



Pressemitteilung

CEVECs CAP[®]GT setzt mit RCA-freier Produktion von adenoviralen Vektoren neuen Standard für Gentherapie-Anwendungen

- **CAP[®]GT Technologie für die vollständig skalierbare, industrielle Produktion adenoviraler Vektoren mit nachgewiesener Abwesenheit replikationskompetenter Adenoviren (replication-competent adenovirus, RCA)**
- **CAP[®]GT Technologie ist auf dem besten Weg, die derzeitige Produktionszelllinie für adenovirale Vektoren, HEK293, zu ersetzen**

Köln, 10. Mai 2016 - CEVEC Pharmaceuticals GmbH (CEVEC), der Experte in der Herstellung von maßgeschneiderten rekombinanten Glykoproteinen und Gentherapie-Vektoren, gab heute bekannt, dass das proprietäre Expressionssystem des Unternehmens, CAP[®]GT, die Produktion von sicheren adenoviralen (AV) Gentherapie-Vektoren mit nachgewiesener Abwesenheit von RCAs gezeigt hat.

Für die meisten auf Adenoviren basierenden Gentherapieanwendungen werden adenovirale Vektoren in der Weise modifiziert, dass sie das entsprechende Gen zwar in die Zielzelle transportieren, sich aber in den Zellen des Patienten nicht replizieren können. Die am häufigsten verwendete Produktionszelllinie für Vektorproduktion, HEK 293, trägt das inhärente Risiko, durch homologe Rekombination versehentlich replikationsfähige Adenoviren zu erzeugen. Die Abwesenheit von RCAs in klinischen Produktionschargen kann nur durch intensive Tests nachgewiesen werden, um das Risiko einer unfreiwilligen Ausbreitung des infektiösen Vektors zu verhindern.

CEVECs CAP[®]GT verhindert die Bildung von RCAs, da CAP-Zellen keine homologe Rekombination mit dem AV-Vektor-Genom erlauben. In CAP[®]GT-basierten adenoviralen Vektoren werden in 5×10^{10} Viruspartikeln (VP) keine RCAs nachgewiesen, während in Präparationen von adenoviralen Vektoren unter der Verwendung von HEK293-Zellen 5-500 RCAs pro 10^{10} Viruspartikel gefunden werden. Der RCA-Nachweis erfolgte unter Verwendung eines in-vitro-Tests. Die beobachteten Titer der in CAP[®]GT produzierten adenoviralen Vektoren entsprachen und lagen über den Titern, die in Produktionen unter Verwendung von HEK293-Zellen beobachtet wurden.

„Bezüglich der CAP[®]GT-basierten Produktion von adenoviralen Vektoren haben wir überlegene Ergebnisse erzielt“, kommentierte Frank Ubags, Chief Executive Officer von CEVEC Pharmaceuticals GmbH. „Die Vorteile in Bezug auf Sicherheit und Produktivität sowie die einfache industrielle Skalierbarkeit der CAP[®]GT Suspensionszelllinien verleihen uns eine einzigartige Position in der Fertigung von Gentherapie-Vektoren mit dem klaren Ziel, HEK293 als derzeitige Produktionszelllinie zu ersetzen.“

CEVECs CAP[®]GT Technologie erfüllt die notwendigen regulatorischen Anforderungen. Die in serumfreier Suspensionskultur gezüchtete humane Zelllinie nicht-tumoridalen Ursprungs wurde gemäß industriellen Standards mit kompletter Dokumentation und vollständiger Zertifizierung der Materialien entwickelt. Eine Stammdokumentation ("Master File") wird zurzeit für die Einreichung zur Zulassung bei der amerikanischen Regulierungsbehörde (US Food and Drug Administration, FDA) vorbereitet.

Über CEVEC:

CEVEC bietet Lösungen für die Produktion von schwer herzustellenden Biopharmazeutika unter Verwendung eines einzigartigen, auf humanen Zellen basierten Expressionssystems.

CAP®GT ist eine von regulatorischer Seite unterstützte Expressionsplattform für die **skalierbare Produktion viraler Vektoren**. CAP®GT Suspensionszellen wachsen in hoher Dichte und bieten ein breites Spektrum der Virusvermehrung. Gentherapie-Vektoren, wie Lentiviren (LV), Adenoviren (AV) und Adeno-assoziierte Viren (AAV) können im industriellen Maßstab hergestellt werden. CAP®GT ermöglicht im Vergleich zu adhärennten Zellkultursystemen eine bessere Skalierbarkeit und wettbewerbsfähige Produktionskosten.

CAP®Go ermöglicht die Herstellung von **Proteinen, die bisher außer Reichweite lagen**. Die Expressionsplattform umfasst ein Portfolio von glyco-optimierten menschlichen Suspensionszelllinien für die maßgeschneiderte Glykosylierung rekombinanter Proteine. Die Zellen sind hocheffizient in der Herstellung einer breiten Palette von schwer zu exprimierenden Glykoproteinen und ermöglichen authentische humane post-translationale Modifikationen.

Weitere Informationen unter: www.CEVEC.com.

Folgen Sie CEVEC auf [LinkedIn](#).

Kontakt:

CEVEC Pharmaceuticals GmbH

Frank Ubags
Chief Executive Officer
T.: +49 221 46020800
E.: ubags@cevec.com
www.cevec.com

MC Services AG

Anne Hennecke
Public Relations
T.: +49 211 52925222
E.: anne.hennecke@mc-services.eu