

## PRESSEMITTEILUNG

# CEVEC und Paragon Bioservices beschließen umfangreiche Kooperation zum Roll-out der CAP® Technologien in Nordamerika

- Paragon wird CEVECs bevorzugter Partner im Bereich der Auftragsentwicklung und -fertigung in Nordamerika
- Gemeinsame Marketing- und Business Development-Aktivitäten zur Etablierung von CEVECs CAP® Technologien als neuen Standard in der Produktion von Gentherapie-Vektoren
- Zusammenarbeit beinhaltet Entwicklung eines skalierbaren klinischen Produktionsverfahrens für AAV-basierte Gentherapie-Vektoren auf Grundlage der CAP®GT Plattform

**Köln und Baltimore, MD, USA, 06. Juni 2016** - CEVEC Pharmaceuticals GmbH (CEVEC), führend in der Herstellung von maßgeschneiderten rekombinanten Glykoproteinen und Gentherapie-Vektoren, und Paragon Bioservices, Inc., ein führendes Unternehmen in der Herstellung von Biopharmazeutika und Impfstoffen, gaben heute die Unterzeichnung eines Kooperations- und Lizenzabkommens zur gemeinsamen Etablierung von CEVECs unternehmenseigenen CAP® Technologien als neuen Industriestandard für die skalierbare Produktion viraler Gentherapie-Vektoren in Nordamerika bekannt.

Gemäß den Vertragsbedingungen werden CEVEC und Paragon gemeinsam CEVECs CAP® Technologien in Kombination mit Paragons Angebot und Expertise im Bereich CAP®-basierter Forschungs- und Entwicklungsdienstleistungen in Nordamerika vermarkten. CEVECs CAP® Technologien umfassen mit CAP®GT und CAP®Go zwei Expressionssysteme, die für die Herstellung von Gentherapieprodukten beziehungsweise Glykoproteinen eingesetzt werden.

CEVEC wird seinen Lizenznehmern die Zusammenarbeit mit Paragon als bevorzugten Partner für CDMO (contract development and manufacturing organization)-Dienstleistungen in Nordamerika empfehlen. Darüber hinaus werden CEVEC und Paragon auf Basis der CAP®GT Plattform gemeinsam klinische Produktionsprozesse im industriellen Maßstab für Gentherapie-Vektoren entwickeln und vermarkten. Diese basieren auf Adenoviren (AV), Adenoassoziierten Viren (AVV) und Lentiviren (LV).

CEVEC wird seine Expertise in der Auswahl und Entwicklung von CAP® Zelllinien, einschließlich der Entwicklung von viralen Verpackungs- und Produktionszelllinien, in die Kooperation einbringen. Paragon wird für nordamerikanische Lizenznehmer von CEVECs CAP® Technologien CDMO Dienstleistungen, d.h. die Herstellung von CAP®GT-basierten Materialien für die präklinische Forschung sowie für klinische Phase-I- und Phase-II-Studien, erbringen.

Finanzielle Details der Vereinbarung wurden nicht bekannt gegeben.

„Die Vereinbarung ist ein wichtiger nächster Schritt in der Umsetzung unserer Strategie und bildet den Ausgangspunkt für den Roll-out unserer CAP® Technologien in den nordamerikanischen Märkten. Paragon ist ein führendes Auftragsentwicklungs- und Produktionsunternehmen mit einer beeindruckenden Erfolgsbilanz“, **kommentierte Frank Ubags, Chief Executive Officer der CEVEC Pharmaceuticals GmbH**. „Die Kombination unserer Expertise hinsichtlich der zunehmend an Bedeutung gewinnenden CAP®GT und CAP®Go Technologien mit Paragons Angebot einer qualitativ hochwertigen biopharmazeutischen Prozessentwicklung und GMP-Produktion bietet Kunden eine zeitgemäße Lösung für die industriellen Anforderungen stark wachsender Märkte. Dies gilt insbesondere für die Produktion viraler Gentherapie-Vektoren im kommerziellen Maßstab.“

„Bei Paragon sind wir immer auf der Suche nach neuen und innovativen Technologien, die, im Interesse unserer Kunden, klare Wettbewerbsvorteile und einen signifikanten Mehrwert für unser Service-Portfolio schaffen“, **sagte Peter Buzy, President von Paragon Bioservices, Inc.** „Wir freuen uns sehr über die Möglichkeit, unsere Expertise und Fachkompetenz in den Bereichen rekombinante Vektoren und Glykoproteine auszubauen und zu vertiefen, um mit Hilfe skalierbarer und effizienter CAP®-basierter Prozesse transformative Therapieansätze weiter voranzutreiben.“

### Über CEVEC:

**CEVEC ist Experte** 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 adhärenz Zellsystemen 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 posttranslationale Modifikationen.

Weitere Informationen unter: [www.cevec.com](http://www.cevec.com)

Folgen Sie CEVEC auf [LinkedIn](#)

### Über Paragon Bioservices, Inc.

Paragon Bioservices ist ein „Private Equity“-finanziertes Auftragsentwicklungs- und Produktionsunternehmen (CDMO) mit Schwerpunkt auf der Entwicklung und Herstellung von Biopharmazeutika. Das Unternehmen bietet Dienstleistungen im Bereich der Forschung, Prozessentwicklung und cGMP-Herstellung und übernimmt damit die Brückenfunktion von den frühen Forschungsaktivitäten bis hin zur Herstellung von Wirkstoffen und fertigen Arzneimitteln für klinische Phase-I/II-Studien. Paragons Ziel ist der Aufbau einer starken Kundenbeziehung im Bereich Entwicklung und Herstellung mit einem starken Fokus auf transformative Technologien, einschließlich onkologischer Immuntherapien (CAR-T-Zelltherapien und onkolytische Viren) sowie Impfstoffe (VLPs) und Gentherapien (AAV) der neuesten Generation. Paragons cGMP-Produktionsanlagen umfassen mikrobielle und Säugetierzell-basierte Verfahren, aseptische Abfüllung sowie vollständig isolierte Anlagen für die Virusproduktion.

### Kontakt:

#### CEVEC Pharmaceuticals GmbH

Frank Ubags  
Chief Executive Officer  
T.: +49 221 46020800  
E.: [ubags@cevec.com](mailto:ubags@cevec.com)  
[www.cevec.com](http://www.cevec.com)

#### MC Services AG

Anne Hennecke  
Public Relations  
T.: +49 211 52925222  
E.: [anne.hennecke@mc-services.eu](mailto:anne.hennecke@mc-services.eu)

#### Paragon Bioservices, Inc.

Media Contact  
Kevin Sly  
SVP Marketing & Commercial Strategy  
T.: +1 (410) 975 4053  
E.: [ksly@paragonbioservices.com](mailto:ksly@paragonbioservices.com)  
[www.paragonbioservices.com](http://www.paragonbioservices.com)