

Společnosti ERBC a Menarini Biotech spojily síly, aby urychlily vývoj biofarmak

4.4.2025 - | PROTEXT

- **Kombinuje odborné znalosti v oblasti neklinických studií se zkušenostmi v oblasti chemie, výroby a kontroly, což poskytuje komplexní přístup k podpoře během přechodu od výzkumu k prvním klinickým zkouškám lidech.**

Společnost ERBC, jedna z nejvýznamnějších předklinických smluvních výzkumných organizací, a firma Menarini Biotech (součást skupiny Menarini Group), která nabízí služby jako smluvní vývojová a výrobní organizace a specializuje se na vývoj a výrobu biofarmak, dnes oznámily strategické partnerství. Chtějí zefektivnit a urychlit proces mezi výzkumnou fází biofarmak a fází klinických zkoušek na lidech.

Partnerství mezi firmami ERBC a Menarini Biotech si klade za cíl snížit vstupní bariéry pro inovace v rané fázi vývoje tím, že nabídne kontinuum od předklinického vývoje až po chemii, výrobu a kontrolu biofarmak (CMC). To zahrnuje účinné a nákladově efektivní strategie vývoje, včasné dodávky molekul požadované kvality (SLP a/nebo SVP[1]), podporu v předklinických a klinických studiích, dodávání údajů pro regulační orgány prostřednictvím CMC (3) a bezpečnostních modulů (4), které mohou urychlit bezproblémové předložení nového léčivého přípravku, a také odborné poradenství při orientaci ve složitých regulačních požadavcích na vývoj biofarmak.

Společnost Menarini Biotech také prostřednictvím výrobních procesů založených na platformě a prostřednictvím škálovatelných systémů poskytuje včasnou integraci vyrobitelnosti a škálovatelnosti, jakož i podporu pro převod do provozního měřítko a výrobu šitou na míru.

"Největší výzvou pro biofarmaceutické projekty v rané fázi je zorientovat se ve složitém regulačním a výrobním prostředí, což by výrobcům umožnilo rychlý přechod od objevu k dodávce (transfer technologii)," uvedl Nicola Torre, generální ředitel firmy Menarini Biotech. "Jsme partnery v oblasti inovací. Díky této spolupráci budeme nabízet strukturovaný, efektivní a nákladově efektivní přístup k biofarmaceutickým inovacím nové generace, a to tak, že překleneme propast mezi špičkovou vědou a výrobou škálovatelných, udržitelných produktů."

Vzhledem k riziku, které je s vývojem biotechnologií neodmyslitelně spjato, je pro dosažení klinické validace často rozhodujícím faktorem načasování. Díky spojení odborných znalostí společnosti ERBC v oblasti provádění neklinických studií pro biotechnologické kandidáty na léčiva, jež zahrnuje bezpečnost (toxikologii), farmakokinetiku, farmakodynamiku a analýzu, s rozsáhlými schopnostmi společnosti Menarini Biotech v oblasti CMC poskytuje zmíněné partnerství komplexní podporu při předkládání žádostí o regulaci a potenciálně pomáhá urychlit fázi vývoje biologických léčiv.

"Prostřednictvím tohoto partnerství poskytujeme biofarmaceutickým společnostem, začínajícím biotechnologickým firmám a akademickým týmům základní nástroje a odborné znalosti potřebné k přechodu od průlomového výzkumu ke klinickému vývoji na kvalitní úrovni," řekl generální ředitel společnosti ERBC Christophe Priou. "Díky propojení našich předklinických odborných znalostí s osvědčenými schopnostmi společnosti Menarini Biotech odstraňujeme překážky a pomáháme inovátorům přinášet nové léčebné postupy mnohem rychleji."

O společnosti Menarini Biotech:

Firma Menarini Biotech je rychle se rozvíjející smluvní vývojová a výrobní organizace, jež se zabývá výrobou biologických léčiv a sídlí v oblasti Říma. Byla založena v roce 2003 a jejím posláním je poskytovat biofarmaceutickým společnostem prvotřídní a vysoce kvalitní služby počínaje klinickým vývojem a konče výrobou dle principů správné výrobní praxe až do stupně biologického rizika BSL-2, a to vše v tom nejmodernějším zařízení. Služby, které může společnost Menarini Biotech svým zákazníkům nabídnout, zahrnují vývoj buněčných linií CHO a analytický vývoj v kontextu standardních i nestandardních monoklonálních protilátek a nových molekulárních formátů. Další informace naleznete na adrese: www.menarini-biotech.com.

O společnosti ERBC:

Firma ERBC patří mezi nejvýznamnější předklinické smluvní výzkumné organizace. Zaměřuje se na hodnocení bezpečnosti, což zahrnuje bezpečnostní farmakologii, genetickou toxikologii, toxikologii využívající metody in vitro a in silico, obecnou toxikologii, dětskou a reprodukční a vývojovou toxikologii a také farmakokinetiku, bioanalytiku a translační výzkum. Společnost ERBC se zavázala k vědecké excelenci a dodržování právních předpisů. Spolupracuje s farmaceutickými, biotechnologickými i chemickými společnostmi a společnostmi vyrábějícími zdravotnické prostředky, aby snížila rizika jejich vývojových programů a podpořila lidské zdraví.

Další informace o tomto partnerství a o tom, jak může podpořit váš rozvojový program, získáte na adrese: Menarini Biotech: Heiko Richtzenhain, vedoucí oddělení prodeje a rozvoje obchodu, hrichtzenhain@menarini-biotech.it, tel.: +41 79 788 6527 - ERBC: Aurélie Quentin, ředitelka marketingu a komunikace, aquentin@erbc-group.com, tel.: +33 6 65 82 46 32 - Valeria Speroni Cardi, e-mail: pressoffice@menarini.com, tel.: + 39 05556801

<https://www.ceskenoviny.cz/tiskove/zpravy/spolecnosti-erbc-a-menarini-biotech-spojily-sily-aby-urychly-vyvoj-biofarmak/2656872>