

## HINTERGRUND

### **Celltrion Healthcare: Mehr als nur ein Biosimilar-Pionier**

**Die Entwicklung und Herstellung des weltweit ersten Biosimilars eines monoklonalen Antikörpers (monoclonal anti-body, mAb) mit Zulassung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) und der amerikanischen Behörde für Lebens- und Arzneimittel (Food and Drug Administration, FDA) war ein Meilenstein. Das verantwortliche Unternehmen, Celltrion Healthcare, zeigte sich damit als Pionier im Bereich der Biosimilars. Doch der koreanische Biopharmazeutika-Entwickler und -Hersteller folgt auch in weiteren Bereichen einer klaren Vision: moderne Therapiemethoden den Menschen zugänglich zu machen, die sie benötigen.**

In vielfacher Hinsicht haben Biologika seit den späten 1980er-Jahren die Therapie einer Reihe von Krankheiten revolutioniert, darunter Krebs und chronische Erkrankungen, u. a. Autoimmunerkrankungen. Monoklonale Antikörper (mAb) spielen dabei eine wichtige Rolle: Mit ihrem einzigartigen Wirkmechanismus erkennen sie gezielt bestimmte Antigene und machen sie unschädlich. Allerdings blieb vielen Patienten aufgrund der hohen Kosten der Biologika der Zugang zu den hochmodernen und effizienten Arzneimitteln verwehrt.

#### **Biosimilar-Entwicklung seit 2002**

Celltrion Healthcare arbeitet seit der Firmengründung 2002 daran, an diesem Umstand etwas zu ändern, u. a. durch die Entwicklung preisgünstigerer Biosimilars. Als Biosimilars werden biologisch äquivalente Versionen bereits zugelassener Biopharmazeutika bezeichnet. Im Gegensatz zu den chemischen Wirkstoffen der Generika sind sie nicht vollkommen identisch, müssen jedoch in Bezug auf Wirksamkeit, Qualität und Sicherheitsprofil mit dem bereits zugelassenen Biologikum vergleichbar sein. Für die zentrale Zulassung durch die EMA muss der Hersteller in Vergleichbarkeitsstudien nachweisen, dass keine klinisch relevanten Unterschiede bestehen.

#### **Internationale Herstellungsstandards**

Entsprechend der Vision von weltweit besseren Zugangsmöglichkeiten für Patienten zu biopharmazeutischen Arzneimitteln legt Celltrion Healthcare bei Forschung, Entwicklung und Herstellung großen Wert darauf, neben nationalen auch internationalen Qualitätsrichtlinien der Guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP) zu genügen. Für die Erforschung und Herstellung hochwertiger mAb stehen dem Unternehmen hochmoderne Säugetierzellkultur-Anlagen zur Verfügung. Vermarktung, Verkauf und Vertrieb erfolgen über ein weitläufiges, globales Netzwerk, das neben Europa und den USA verschiedene

Märkte in Industrie- und Schwellenländern abdeckt. Die international ausgerichtete Strategie zeigte Erfolge: Als erstes mAb-Biosimilar weltweit erhielt das von Celltrion entwickelte Infliximab-Biosimilar Remsima® 2013 die Zulassung durch die EMA und die FDA. Seither steht das koreanische Unternehmen für Pionierarbeit in der Entwicklung und Herstellung von Biosimilars.

### **Ein forschendes Biopharma-Unternehmen**

Doch neben der Neu- und Weiterentwicklung von Biosimilars zur Behandlung verschiedener Krebsarten, Autoimmunerkrankungen wie rheumatoider Arthritis, Psoriasis und Spondylitis ankylosans sowie zur zielgerichteten Therapie von beispielsweise Asthma und entzündlichen Darmerkrankungen forscht Celltrion Healthcare auch an biopharmazeutischen Innovationen. Im November 2019 konnte das Unternehmen so z. B. die EMA-Zulassung einer neuen Formulierung von Remsima® verkünden – die erste subkutan injizierbare Version des Wirkstoffes Infliximab. Darüber hinaus arbeitet Celltrion Healthcare unter anderem an der Entwicklung neuer Antikörper gegen Infektionskrankheiten, Krebs und Autoimmunerkrankungen sowie an Impfstoffen gegen bakterielle und Virus-Infektionen. Ein besonderes Augenmerk liegt zudem auf Fusionstechnologien: In enger Zusammenarbeit mit Global Pharm forscht das Unternehmen derzeit an sogenannten Antikörper-Wirkstoff-Konjugationen (Antibody-Drug-Conjugates, ADC). Ziel der Forschung ist ein Biopharmazeutikum der nächsten Generation – eine Kombination von Antikörpern und onkologischen Wirkstoffen zur zielgerichteten Bekämpfung von entarteten Zellen in der Krebstherapie.

(Stand: Januar 2020)

### **Pressekontakt**

#### **Celltrion Healthcare Pressebüro Deutschland**

ISGRO Gesundheitskommunikation GmbH & Co. KG

Oliver Nord

Tel.: +49 (0) 621 40 17 12-15

Celltrion-PR@isgro-gk.de