



Bayer AG
Communications
51368 Leverkusen
Deutschland
Tel. +49 214 30-1
www.bayer.com/de/medien

Presse-Information

Bayer investiert 250 Millionen USD in neue Zelltherapie-Produktionsanlage in den USA

- Neue Anlage wird Zelltherapieprodukte für klinische Studien im Spätstadium und zukünftige Produkteinführungen liefern
 - Unterstützt klinische Studien mit BlueRock Therapeutics' Entwicklungskandidat Bemdaneprocel (BRT-DA01) zur Behandlung der Parkinson-Krankheit
 - Neue Anlage befindet sich in Berkeley, Kalifornien, USA
-

Berlin, 10. Oktober 2023 – Bayer hat in Berkeley, Kalifornien, USA, eine neue Zelltherapie-Produktionsanlage eröffnet, um Patienten weltweit Zelltherapien anbieten zu können. Die Investition in Höhe von 250 Millionen US-Dollar dient der Herstellung von Material, das für klinische Studien und die potenzielle Markteinführung von BlueRock Therapeutics' Bemdaneprocel (BRT-DA01), einer Zelltherapie, die derzeit für die Behandlung der Parkinson-Krankheit geprüft wird, benötigt wird. BlueRock Therapeutics fokussiert sich auf Zelltherapien und ist eine hundertprozentige, unabhängig betriebene Tochtergesellschaft von Bayer. Die neue Anlage soll im Rahmen des Ausbaus des Zelltherapie-Portfolios von Bayer die künftige Produktion weiterer Zelltherapien unterstützen.

„Diese neue Anlage stellt sicher, dass unsere Investitionen in Zelltherapien für Patienten auf der ganzen Welt Realität werden können“, sagte Stefan Oelrich, Mitglied des Vorstands der Bayer AG und Leiter der Division Pharmaceuticals des Unternehmens. „Zelltherapien stellen eine wichtige Möglichkeit dar, Krankheiten grundlegend anders zu behandeln, indem sie auf die zugrunde liegende Ursache abzielen oder den menschlichen Körper in die Lage versetzen, lebenswichtige Funktionen wiederherzustellen.“

Die neue Zelltherapie-Anlage ist Teil der Umgestaltung des Biotechnologiestandorts in Berkeley, Kalifornien, in den Bayer in den vergangenen fünf Jahren rund 500 Millionen US-Dollar investiert hat.

„Die Produktion spielt eine wichtige Rolle, um Zell- und Gentherapien im biopharmazeutischen Sektor vom Labor zu den Patienten zu bringen. Unsere neue Anlage ermöglicht es Bayer, eine entscheidende Rolle dabei zu spielen“, sagte Holger Weintritt, Mitglied des Executive Committee Pharmaceuticals und Leiter von Product Supply der Division Pharmaceuticals der Bayer AG. "Hierbei bauen wir unseren Fähigkeiten in der Herstellung komplexer Proteintherapeutika auf. Wir können Plattformen realisieren, die es der Industrie ermöglichen, diese neuen Medikamente für Patienten auf der ganzen Welt bereitzustellen.“

Die globale Biotech-Organisation von Bayer unterstützt pharmazeutische Innovatorinnen und Innovatoren dabei, ihre Produktkandidaten vom Labor hin zur Versorgung von Patienten zu bringen. Die biologischen Entwicklungs- und Produktionskapazitäten des Biotech-Teams des Unternehmens werden einerseits für das umfangreiche Biotherapeutika-Portfolio von Bayer eingesetzt, einschließlich kommerzieller Produkte und Protein- und Zelltherapien im Spätstadium der Entwicklung. Gleichzeitig unterstützt das Unternehmen mit seinen BioPartnering Solutions Drittunternehmen bei der Durchführung von Patientenstudien und der Markteinführung.

„Der Zugang zu dieser neuen Produktionsanlage für Zelltherapien ist wichtig, um Patienten mit hohem ungedecktem medizinischem Bedarf wirkungsvolle Zelltherapien aus unserem Entwicklungsportfolio zur Verfügung zu stellen“, sagte Seth Ettenberg, Präsident und CEO bei BlueRock Therapeutics. „Unser Team freut sich darauf, Schulter an Schulter mit den Biotech-Wissenschaftlern und Fertigungsexperten von Bayer zusammenzuarbeiten, um die Produktion für unser erstes Prüfpräparat, Bemdaneprocel, zur Behandlung der Parkinson-Krankheit, im Rahmen der klinischen Studien zu erweitern.“

Die neue Zelltherapieanlage gehört zu den jüngsten Investitionen, mit denen Bayer sein biologisches Portfolio von Proteintherapeutika, Zell- und Gentherapien vorantreibt, darunter ein neues Zellkultur-Technologiezentrum und Zelltherapie-Labore. Die neue Anlage bietet flexible, modulare Räumlichkeiten für Zellkulturen, die virale Transduktion und die automatisierte Abfüllung von Zelltherapien und nutzt die Expertise von

Biotech@Bayer in den Bereichen iPSC- und CAR-T-Charakterisierung, Prozessentwicklung, Analytik und klinische bis kommerzielle Produktion.

Über Berkeley hinaus umfasst das globale Biotech-Netzwerk des Unternehmens Teams für biologische Entwicklung, Produktionswissenschaft, Industrialisierung und fortschrittliche Produktionstechnik in Wuppertal und Leverkusen (Deutschland) sowie in Basel (Schweiz) mit vollständig ausgestatteten Laboren und klinischen Produktionsanlagen.

Über bemdaneprocel und die Parkinson-Krankheit

Bemdaneprocel (BRT-DA01) ist eine Zelltherapie in der Testphase, die entwickelt wird, um Dopamin-produzierenden Neuronen, die bei der Parkinson-Krankheit verloren gehen, zu ersetzen. Diese dopaminergen Neuronen werden aus pluripotenten Stammzellen (PSC) gewonnen, bei denen es sich um menschliche embryonale Stammzellen handelt. Sie werden im Rahmen einer Operation in das Gehirn eines Parkinson-Patienten implantiert. Nach der Transplantation haben diese Zellen das Potenzial, neuronale Netzwerke, die durch die Parkinson-Krankheit zerstört wurden, zu regenerieren und motorische und nichtmotorische Funktionen bei Patienten wiederherzustellen. Eine Phase-II-Studie, die in der ersten Jahreshälfte 2024 mit der Rekrutierung von Patienten beginnen soll, wird bereits vorbereitet.

Die Parkinson-Krankheit ist eine fortschreitende neurodegenerative Erkrankung, die durch den Tod von Nervenzellen im Gehirn, welches zu verringerten Dopaminspiegeln führt, verursacht wird. Schätzungen zufolge haben die Patienten zum Zeitpunkt der Diagnose bereits 50–80 % ihrer dopaminergen Neuronen verloren. Der Verlust dieser Neuronen führt zu einem fortschreitenden Verlust der motorischen Funktion und zu Symptomen wie Zittern, Muskelsteifheit und verlangsamte Bewegung (Bradykinesie). Die Symptome der Parkinson-Krankheit können selbst unter Therapie innerhalb eines Tages schwanken. Nach Angaben der Parkinson-Stiftung leiden weltweit mehr als 10 Millionen Menschen an der Parkinson-Krankheit, wobei etwa eine Million in den Vereinigten Staaten lebt. Es gibt keine Heilung und die Wirksamkeit der aktuellen Behandlungen lässt mit der Zeit nach.

Über BioPartnering-Lösungen für Biotech-Innovatoren in den USA und Europa

Mit den BioPartnering Solutions von Bayer können Innovatoren die branchenführenden Biotech-Prozessentwicklungs- und Biomanufacturing-Kapazitäten nutzen, um therapeutische Kandidaten zu entwickeln und zu produzieren. Die hochqualifizierten

Biotech-Teams und die Infrastruktur von Bayer - einschließlich präklinischer, klinischer und kommerzieller Herstellung im Produktionsmaßstab - stehen zur Verfügung, um vielversprechende Zelltherapie-, monoklonale Antikörper- und Proteintherapeutika-Kandidaten von der Forschung bis zum Patienten zu bringen. Mit BioPartnering Solutions bietet Bayer Unternehmen im Frühstadium der Entwicklung IND- und BLA-kompatibler Produkte, Bioprozess- und Biochemietechnik sowie klinische und kommerzielle Herstellung aus einer Hand an. Eine Reihe von ergänzenden Servicefunktionen wie Supply Chain Management, Beschaffung, Qualität und CMC-Strategie zur Unterstützung von Zulassungsanträgen sind ebenfalls verfügbar. Weitere Informationen finden Sie unter: <https://www.bayer.com/en/us/BioPartneringSolutions>.

Über den Biotech-Campus von Bayer in Berkeley, CA

Der 46 Hektar große Biotech-Campus von Bayer befindet sich in Berkeley, Kalifornien, USA, wo ein Team von rund 1.000 Mitarbeitern die Entwicklung und Herstellung traditioneller Proteintherapeutika sowie neuer Zell- und Gentherapien vorantreibt.

Über Bayer

Bayer ist ein weltweit tätiges Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Life-Science-Gebieten Gesundheit und Ernährung. Mit seinen Produkten und Dienstleistungen will das Unternehmen Menschen nützen und die Umwelt schonen, indem es zur Lösung grundlegender Herausforderungen einer stetig wachsenden und alternden Weltbevölkerung beiträgt. Bayer verpflichtet sich dazu, mit seinen Geschäften einen wesentlichen Beitrag zur nachhaltigen Entwicklung zu leisten. Gleichzeitig will der Konzern seine Ertragskraft steigern sowie Werte durch Innovation und Wachstum schaffen. Die Marke Bayer steht weltweit für Vertrauen, Zuverlässigkeit und Qualität. Im Geschäftsjahr 2022 erzielte der Konzern mit rund 101.000 Beschäftigten einen Umsatz von 50,7 Milliarden Euro. Die Ausgaben für Forschung und Entwicklung beliefen sich bereinigt um Sondereinflüsse auf 6,2 Milliarden Euro. Weitere Informationen sind im Internet zu finden unter www.bayer.com/de

Kontakt für Medien:

Nuria Aiguabella Font, Tel. +49 30 2215 41582

E-Mail: nuria.aiguabellafont@bayer.com

Mehr Informationen finden Sie unter <https://pharma.bayer.com/>

Folgen Sie uns auf Facebook: www.facebook.com/bayer

Folgen Sie uns auf Twitter: [@BayerPharma](https://twitter.com/BayerPharma)

na f (2023-0186)

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Presse-Information kann bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen enthalten, die auf den gegenwärtigen Annahmen und Prognosen der Unternehmensleitung von Bayer beruhen. Verschiedene bekannte wie auch unbekannte Risiken, Ungewissheiten und andere Faktoren können dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage, die Entwicklung oder die Performance der Gesellschaft wesentlich von den hier gegebenen Einschätzungen abweichen. Diese Faktoren schließen diejenigen ein, die Bayer in veröffentlichten Berichten beschrieben hat. Diese Berichte stehen auf der Bayer-Website www.bayer.com/de zur Verfügung. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.