

La nueva fábrica de lípidos de Evonik lanzará lípidos para medicamentos innovadores

5 de agosto de 2022

- Se pueden producir todo tipo de lípidos personalizados para desarrollos clínicos y comercialización
- La nueva unidad de producción cGMP para el lanzamiento de lípidos destaca las amplias competencias actuales en el área de Evonik
- Refuerzo adicional de la posición de proveedor de soluciones integradas para terapias de ARNm y ácido nucleico

Regina Bárbara

Comunicación & Eventos
América Central y del Sur
Teléfono +55 11 3146-4170
regina.barbara@evonik.com

Evonik está construyendo una nueva planta de producción de cGMP (Buenas Prácticas de Fabricación corrientes) de lípidos para el desarrollo clínico y el lanzamiento al mercado de medicamentos innovadores. La nueva unidad, con sede en Hanau, Alemania, proporcionará a los clientes lotes más pequeños de lípidos según sea necesario para sus desarrollos clínicos. Esta ampliación cGMP complementa el actual laboratorio de desarrollo a escala de gramos y permite a Evonik satisfacer las necesidades de sus socios en todas las etapas de la comercialización. Con habilidades de ingeniería y purificación de partículas, incluida la cromatografía, la nueva unidad puede ayudar a los clientes con la producción de todo tipo de lípidos personalizados y únicos. Esto incluye lípidos PEGilados, fosfolípidos y lípidos catiónicos ionizables. El inicio de las operaciones está programado para principios de 2023.

La unidad de lanzamiento de lípidos ampliará el portfolio integrado de System Solutions de Evonik. Y tendrá aplicación en terapias avanzadas de ARNm y ácido nucleico, incluidos ARNpi, oligonucleótidos y liberación de genes. Estos son elementos esenciales para los medicamentos del futuro.

Con la nueva instalación de lanzamiento de lípidos, Evonik sigue comprometida con esta importante tecnología. De esta forma, la empresa ofrece soluciones punta a punta (end-to-end) para empresas farmacéuticas y de biotecnología, desde la formulación farmacéutica hasta la comercialización a gran escala. En junio de

Evonik Brasil Ltda.

Rua Arq. Olavo Redig de Campos, 105
Torre A - 04711-904 - São Paulo - SP
Brasil

www.evonik.com.br

facebook.com/Evonik
instagram.com/Evonik.Brasil
youtube.com/EvonikIndustries
linkedin.com/company/Evonik
twitter.com/Evonik_BR

este año, Evonik anunció una inversión de tres dígitos en millones de dólares en conjunto con el gobierno de los Estados Unidos. Ello, con el fin de construir una nueva planta de producción de lípidos en su parque industrial Tippecanoe, Indiana. Asimismo, a principios de 2022, Evonik aumentó la capacidad de producción del colesterol de origen vegetal PhytoChol® –un lípido esencial utilizado en nanopartículas lipídicas–, en su complejo químico de Hanau, Alemania. Por su parte, los laboratorios de Evonik en Vancouver vienen trabajando –hace más de tres décadas– en el desarrollo preclínico y la fabricación clínica de formulaciones de fármacos parenterales a base de lípidos. Ellas incluyen tanto LNP como liposomas.

"Con nuestra nueva competencia en la producción de cantidades en kilogramos en Hanau, estamos muy satisfechos de poder ofrecer a nuestros clientes farmacéuticos más de los lípidos que desean y en las cantidades que necesitan. Estamos seguros de que esto contribuirá al éxito de los estudios clínicos y, en consecuencia, a la aprobación de un mayor número de nuevas terapias", afirmó Thomas Riermeier, responsable de la línea de negocios Health Care de Evonik.

Los tipos de lípidos que se pueden producir a escala de kilogramos estarán al servicio de una amplia variedad de terapias de genes y de ARNm como, por ejemplo, el control de enfermedades infecciosas, la inmunoterapia del cáncer, la reposición proteica y la terapia génica. La unidad de lanzamiento de lípidos ahora permitirá a los clientes obtener material cGMP consistente con producciones a mayor escala, lo que abrirá un camino cohesivo hacia el scale up. Esta consistencia a diferentes escalas, desde el desarrollo hasta la producción comercial, posibilita a los clientes obtener información importante. Por ejemplo, sobre impurezas o propiedades toxicológicas que, de otro modo, son difíciles de probar a escala de laboratorio.

"Continuamos aumentando nuestra oferta como socio confiable mediante el desarrollo y la producción de lípidos personalizados y exclusivos para players destacados con el fin de ayudarles a realizar el potencial de las terapias génicas. Nuestra unidad de lanzamiento de lípidos ahora ofrece a nuestros clientes soluciones

a medida para aumentar la eficiencia en las primeras etapas de desarrollo" expresa Paul Spencer, responsable de Drug Delivery & Products en la línea de negocios Health Care de Evonik.

Los lípidos constituyen los componentes básicos de las células vivas y son críticos en la producción de fármacos basados en ARNm. Este, es encapsulado en una nanopartícula lipídica (LNP) compuesta de lípidos específicos. Esta LNP protege el ARNm de la degradación y lo deposita de forma segura en la célula, donde se libera. Las LNP son actualmente el sistema de liberación de medicamentos más avanzado que existe y han ganado aceptación mundial en la lucha contra la COVID-19 debido a su versatilidad. Durante la pandemia de coronavirus, Evonik hizo una contribución esencial al proporcionar lípidos especiales para la vacuna COMIRNATY® de Pfizer/BioNTech contra la COVID-19.

Como socio de la industria farmacéutica, Evonik lidera el sector de la liberación avanzada de fármacos hace décadas. La empresa apoya a las farmacéuticas de todo el mundo con servicios integrales en el desarrollo y la fabricación de medicamentos parenterales y orales complejos. Ello incluye excipientes farmacéuticos como lípidos y lípidos personalizados, desarrollo de formulaciones y fabricación de muestras clínicas, además de fármacos comerciales.

La línea de negocios Health Care integra la división de life sciences Nutrition & Care de Evonik. Su objetivo es aumentar las ventas de System Solutions del 20 % actual a más del 50 % para 2030. Se trata de ofertas multicomponentes en todos los productos, tecnologías y servicios que brindan a los clientes servicios de desarrollo y fabricación punta a punta.

Información de la empresa

Evonik es uno de los líderes mundiales en productos químicos especializados. La empresa opera en más de 100 países de todo el mundo. En 2021, registró ventas por 15.000 millones de euros y una ganancia operativa (margen EBITDA ajustado) de 2380 millones de euros. Evonik va mucho más allá de la química para crear soluciones innovadoras, redituables y sustentables para sus clientes. Más de 33.000 colaboradores trabajan juntos con un objetivo en común: mejorar la vida de las personas, todos los días.

Nota legal

En cuanto a los pronósticos o estimaciones que figuran en este comunicado de prensa o los informes acerca del futuro, todos estos documentos pueden contemplar riesgos e imprecisiones conocidos o desconocidos. Los resultados o consecuencias reales pueden variar, según los cambios en el ambiente operativo. Ni Evonik Industries AG ni sus sociedades del grupo tienen la obligación de actualizar los pronósticos, estimaciones e informes que figuran en este comunicado.

Evonik Brasil Ltda.

Teléfono: (11) 3146-4100

www.evonik.com.br

facebook.com/Evonik

instagram.com/Evonik.Brasil

youtube.com/EvonikIndustries

linkedin.com/company/Evonik

twitter.com/Evonik_BR

Informações para imprensa

Via Pública Comunicação – www.viapublicacomunicacao.com.br

Sheila Diez: (11) 3473.0255 – sheila@viapublicacomunicacao.com.br

Taís Augusto: (11) 3562.5555 – tais@viapublicacomunicacao.com.br