

Nova fábrica de lipídios da Evonik produzirá lipídios para medicamentos inovadores

- *Todos os tipos de lipídios customizados podem ser produzidos para desenvolvimentos clínicos e comercialização*
- *Nova unidade produtiva cGMP para o lançamento de lipídios destaca as amplas competências atuais da Evonik em lipídios*
- *Reforço adicional da posição de provedor de soluções integradas para terapias de mRNA e ácido nucleico*



A **Evonik** está construindo uma **nova unidade de produção cGMP de lipídios** para o desenvolvimento clínico e o lançamento no mercado de medicamentos inovadores. A nova unidade cGMP para o lançamento de lipídios, sediada em Hanau, Alemanha, fornecerá aos clientes lotes menores de lipídios de acordo com o necessário para desenvolvimentos clínicos. Esta ampliação cGMP complementa o atual laboratório de desenvolvimento e permite que a Evonik atenda as necessidades de seus parceiros em todos os estágios da comercialização. Com competências de engenharia e purificação de partículas, incluindo a cromatografia, a nova unidade pode apoiar os clientes com a produção de todos os tipos de lipídios customizados e exclusivos, incluindo lipídios de PEG, fosfolipídios e lipídios catiônicos ionizáveis. A unidade deverá começar a operar no início de 2023.

A unidade de lançamento de lipídios vai ampliar o plano de soluções avançadas da Evonik para aplicação em terapias superiores de mRNA e ácido nucleico, incluindo siRNA, oligonucleotídeos e liberação de genes. Esses são essenciais nos medicamentos do futuro.

Com a nova unidade de lançamento de lipídios, a Evonik segue comprometida com essa importante tecnologia, oferecendo soluções de ponta a ponta para empresas farmacêuticas e de biotecnologia, desde a formulação farmacêutica até à comercialização em larga escala. Em junho deste ano, a Evonik anunciou um investimento de três dígitos de milhões de dólares em conjunto com o

governo dos EUA para construir uma nova unidade de produção de lipídios em seu parque industrial de Tippecanoe, no estado de Indiana. No início de 2022, a Evonik também aumentou a capacidade de produção do colesterol de origem vegetal PhytoChol® - um lipídio essencial usado em nanopartículas lipídicas - em seu site de produção em Hanau, na Alemanha. Os laboratórios da Evonik em Vancouver vêm trabalhando no desenvolvimento pré-clínico e na fabricação clínica de formulações de fármacos parenterais com base em lipídios, incluindo LNPs e lipossomas, há mais de três décadas.

“Com a nossa nova competência na produção de quantidades em quilogramas em Hanau, poderemos oferecer aos nossos clientes da área farmacêutica mais lipídios que eles desejam nas quantidades de que eles precisam. Estamos confiantes de que isso vai contribuir para o sucesso de estudos clínicos e, em consequência, para a aprovação de um número maior de novas terapias”, disse Thomas Riermeier, responsável pela linha de negócios Health Care da Evonik.

Os tipos de lipídios que podem ser produzidos em escala de quilogramas estarão a serviço de uma grande variedade de terapias gênicas e de mRNA como, por exemplo, o controle de doenças infecciosas, a imunoterapia do câncer, a reposição proteica e a terapia gênica. A unidade de lançamento de lipídios vai agora possibilitar que os clientes obtenham material cGMP consistente com produções em maior escala, permitindo um caminho coeso para o scale up. Essa consistência em diferentes escalas, do desenvolvimento à produção comercial, permite que os clientes obtenham importantes informações, por exemplo, sobre impurezas ou propriedades toxicológicas que, de outra maneira, são difíceis de testar em escala de laboratório.

“Continuamos aumentando a nossa oferta como parceiro confiável mediante o desenvolvimento e a produção de lipídios customizados e exclusivos para players de destaque, a fim de ajudá-los a realizar o potencial das terapias gênicas. Nossa unidade de lançamento de lipídios agora oferece aos nossos clientes soluções sob medida para aumentar a eficiência nos estágios mais iniciais de desenvolvimento” diz Paul Spencer, responsável por Drug Delivery & Products na linha de negócios Health Care da Evonik.

Os lipídios constituem os blocos de construção das células vivas e são críticos na produção de fármacos baseados em mRNA. O mRNA é encapsulado em uma nanopartícula lipídica (LNP) composta por lipídios específicos. Essa LNP protege o mRNA contra a degradação e o deposita em segurança na célula, onde ele é liberado. As LNPs são atualmente o sistema de liberação de fármacos mais avançado que existe e conquistaram aceitação mundial no combate à COVID-19 em razão de sua versatilidade. Durante a pandemia do coronavírus, a Evonik fez uma contribuição essencial ao fornecer lipídios especiais para a vacina COMIRNATY® da Pfizer/BioNTech contra a COVID-19.

Como parceira da indústria farmacêutica, a Evonik lidera o setor de liberação avançada de fármacos há décadas. A empresa apoia as farmacêuticas no mundo inteiro com serviços abrangentes no desenvolvimento e na fabricação de fármacos parenterais e orais complexos, incluindo excipientes farmacêuticos como lipídios e lipídios customizados, desenvolvimento de formulações e fabricação de amostras clínicas, além de fármacos comerciais.

A linha de negócios Health Care integra a divisão de life sciences Nutrition & Care da Evonik, cuja meta é aumentar as vendas de soluções dos 20% atuais para mais de 50% até 2030. Trata-se de ofertas multicomponentes em todos os produtos, tecnologias e serviços que entregam aos clientes serviços de desenvolvimento e fabricação de ponta a ponta.

Informações da Empresa

A Evonik é uma das líderes mundiais em especialidades químicas. A empresa atua em mais de 100 países no mundo inteiro. Em 2021, registrou vendas de 15 bilhões de euros e um lucro operacional (EBITDA ajustado) de 2,38 bilhões de euros. A Evonik vai muito além da química para criar soluções inovadoras, lucrativas e sustentáveis para seus clientes. Cerca de 33.000 colaboradores trabalham juntos em prol de um objetivo comum: melhorar a vida das pessoas hoje e no futuro.

Ressalva:

Na medida em que expressamos prognósticos ou expectativas e fazemos declarações referentes ao futuro neste comunicado à imprensa, tais prognósticos, expectativas e declarações podem envolver riscos conhecidos ou desconhecidos, bem como incertezas. Os resultados ou as evoluções reais podem variar em função das mudanças no ambiente de negócios. A Evonik Industries AG e suas coligadas não assumem nenhuma obrigação no sentido de atualizar os prognósticos, as expectativas ou declarações contidas neste comunicado.

Evonik Brasil Ltda.

Fone: (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

Siga-nos e confira as novidades dos nossos clientes:



Se você não deseja mais receber e-mails nossos, [cancele sua inscrição aqui.](#)