

### **c-LEcta: Drug Master File zur Nutzung des Enzyms DENARASE® in der Pharmaindustrie durch US-FDA akzeptiert**

- *Erfolgreiche Einreichung eines Master Files für das Produkt DENARASE® bei U.S. Food and Drug Administration, unter Master File Nummer 27708*
- *Das Master File reduziert den regulatorischen Aufwand für DENARASE-Kunden bei der Zulassung von Pharma-Produkten in den USA*
- *c-LEcta stärkt damit die Marktposition ihres meistverkauften Produktes im amerikanischen Markt weiter*

**Leipzig, 31.08.2021 – c-LEcta, ein weltweit agierendes Biotechnologie-Unternehmen mit Technologieführerschaft im Enzym-Engineering und der Bioprozess Entwicklung, gibt die Einreichung eines Master Files für ihr meistverkauftes Produkt DENARASE® bekannt. Die Einreichung beim Center for Biologics Evaluation and Research der U.S. Food and Drug Administration (FDA) soll DENARASE-Kunden bei der regulatorischen Zulassung von Biopharmaka, wie etwa Impfstoffen und Arzneimitteln für neuartige Therapien unterstützen. Das Master File belegt die Qualität von DENARASE® zur Nutzung in pharmazeutischen Produkten.**

DENARASE, eine sogenannte Endonuklease, ist ein Enzym, das in der biopharmazeutischen Industrie zur Entfernung von DNA bei der Aufreinigung von therapeutischen Wirkstoffen sowie Impfstoffen eingesetzt wird. Das Master File (Typ II) enthält detaillierte Informationen über die Herstellung, Verarbeitung, Verpackung und Lagerung von DENARASE®.

Mit dieser umfassenden Dokumentation wird der Zulassungsbehörde nachgewiesen, dass das Produkt eine geeignete Qualität für die Verwendung in pharmazeutischen Produkten aufweist. Die Einreichung, die im eCTD-Format verfügbar ist, kann zur Unterstützung von Zulassungsanträgen wie Biologic License Applications (BLA), Investigational New Drugs (IND), New Drug Applications (NDA) und anderen verwendet werden. Dr. Paula Pescador, VP Regulatory Affairs bei c-LEcta: *„Damit unterstützt das DENARASE® Master File die behördlichen Anforderungen an Biopharmazeutika, Impfstoffe und andere Arzneimittel zum Nachweis ihrer Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit.“*

Die FDA hat die Einreichung akzeptiert und c-LEcta die Master File Nummer 27708 als Referenz zugewiesen. c-LEcta ist nun bereit, ihren Kunden auf Anfrage einen unterzeichneten und benannten Authorization Letter (LoA) für ihre Produktregistrierungen bei der U.S. FDA zur Verfügung zu stellen.

Dr. Marc Struhalla, Gründer und CEO der c-LEcta, kommentiert: *„Mit der Einreichung dieses Master Files stärken wir das Vertrauen unserer Kunden in die Qualität unseres Produktes und tragen gleichzeitig dazu bei, den regulatorischen Aufwand in ihrem Entwicklungs- und Zulassungsprozess zu reduzieren.“*

## **Über c-LEcta**

c-LEcta ist ein weltweit agierendes Biotechnologie-Unternehmen mit Technologieführerschaft in den Bereichen Enzym-Engineering und Bioprozessentwicklung für regulierte Märkten wie der Lebensmittel- und Pharmaindustrie. Das Unternehmen mit Sitz in Leipzig hat sich als führender Anbieter bei der Realisierung hochwertiger biotechnologischer Produkte etabliert, sei es in Eigenentwicklungen oder in enger Zusammenarbeit mit der Industrie. c-LEcta beschäftigt derzeit mehr als 100 Mitarbeiter.

c-LEcta liefert kosteneffiziente und nachhaltige Produktionsprozesse, die neue Märkte erschließen und eine bessere Durchdringung bestehender Märkte ermöglichen. Das Unternehmen zeichnet sich durch eine schnelle und effiziente Entwicklung von Best-in-Class Biotech-Lösungen und eine erfolgreiche Markteinführung und Vermarktung der daraus resultierenden Produkte aus. Damit kann c-LEcta die einzigartigen Potenziale seiner Kerntechnologien entfalten. c-LEcta verfügt bereits über mehr als zehn erfolgreich vermarktete, hochwertige, industrielle Biotech-Produkte.

## **Kontakt**

cometis AG  
Matthias Kunz  
Telefon: +49 (0) 611 - 205855 – 64  
Fax: +49 (0) 611 - 205855 – 66  
E-Mail: [kunz@cometis.de](mailto:kunz@cometis.de)