
Just – Evotec Biologics vom US-amerikanischen Verteidigungsministerium für Manufacturing Optimization Program ausgewählt

- *Just – Evotec Biologics wird eine ultraschnelle, kosteneffiziente Plattformlösung für die Herstellung von Biotherapeutika für das Manufacturing Optimization Program des US-amerikanischen Verteidigungsministerium liefern*
- *Die Produktionslösung umfasst die nahtlose Integration der beschleunigten Entwicklung von mAb-Wirkstoffen in das Manufacturing Optimization Program*
- *Die Bestrebungen des Manufacturing Optimization Program verbessern die schnellen Reaktionsmöglichkeiten für biologische MCMs der US-amerikanischen Regierung als Antwort auf Krisensituationen*

Hamburg, 25. Juni 2024:

Evotec SE (Frankfurter Wertpapierbörse: EVT, MDAX/TecDAX, ISIN: DE0005664809; NASDAQ: EVO) gab heute bekannt, dass ihre in Seattle ansässige Tochtergesellschaft Just – Evotec Biologics, Inc. vom US-amerikanischen Verteidigungsministerium („DOD“) für die Entwicklung einer beschleunigten Lösung zur Entwicklung und Herstellung monoklonaler Antikörper („mAb“) für das Manufacturing Optimization Program des DOD ausgewählt wurde. Die mehrjährige Programmvergabe mit einem Wert von bis zu 39 Mio. \$ wird die Bestrebungen der US-amerikanischen Regierung unterstützen, ihre schnelle Reaktionsfähigkeit für medizinische Gegenmaßnahmen (engl medical countermeasures, „MCM“) auf Basis von Biologika zu verbessern.

Im Rahmen des Programms wird Just – Evotec Biologics ihre Expertise auf Projektaktivitäten und Technologien fokussieren, die die Zeit für Entwicklung, Produktion und CMC-fokussierte regulatorische Bemühungen deutlich verkürzen werden. Diese Innovationen werden die Zeitspanne bis zur Verabreichung der ersten klinischen Dosen signifikant verkürzen und gleichzeitig die hohen Qualitäts-, Produktivitäts- und Sicherheitskriterien für mAbs beibehalten. Zu den Aktivitäten gehören die Entwicklung und Prüfung von Optimierungen in der Prozessentwicklung, die Verbesserung der Effizienz bei der cGMP-Herstellung und der Freigabe von Arzneimitteln sowie die Verbesserung von Betriebs- und Ressourcenabläufen. Das Programm gipfelt in der Erprobung der optimierten Systemkomponenten durch schnelle Einsatzübungen, beginnend mit einer vom DOD identifizierten MCM-Antikörper-Sequenz und endend mit der Produktion klinischer Dosen.



Die von Just – Evotec Biologics optimierte Produktionslösung wird nahtlos in das schnelle Notfallreaktionssystem der US-Regierung integriert, das den gesamten Lebenszyklus der Wirkstoffentwicklung umfasst und eine Zielvorgabe von insgesamt 100 Kalendertagen für die Wirkstoffentwicklung von der Erregeridentifizierung bis zur Bereitstellung von Dosen hat.

Dr. Linda Zuckerman, Executive Vice President Global Head Biotherapeutics von Just – Evotec Biologics erklärte: „Wir sind stolz, dass wir ausgewählt wurden, unser Fachwissen und unsere Technologien zur Unterstützung dieses wichtigen Programms zur Verfügung zu stellen. Wir freuen uns darauf, unsere End-to-End-Entwicklungsplattform für Biologika voranzutreiben und mit dem DOD eine Partnerschaft einzugehen, um mAbs mit einer Entwicklung der nächsten Generation schnell, hochwertig und kosteneffizient in die Klinik zu bringen.“

Dr. Matthias Evers, Chief Business Officer von Evotec, kommentierte: „Es ist für uns eine Ehre unsere Arbeit für das DOD mit diesem Programm von strategischer Wichtigkeit, das der Industrie weitere Innovationen bei der Entwicklung und Herstellung von mAb bringen könnten, weiter zu unterstützen und auszubauen. Wir sind fest davon überzeugt, dass wir durch die Fokussierung auf die Entwicklung und Anwendung innovativer Technologien den weltweiten Zugang zu Biotherapeutika drastisch erweitern werden.“

Bruce Goodwin, Joint Project Lead des JPEO-CBRND (JPL for CBRND Enabling Biotechnologies): „Das Joint Program Executive Office for Chemical, Biological, Radiological and Nuclear Defense (JPEO-CBRND) ist hocheifrig die Zusammenarbeit mit Just – Evotec Biologics im Kontext eines innovativen Programms zu verstärken. Diese strategische Allianz ermöglicht es uns, die Fortschritte in der Herstellung zu nutzen und sie als integralen Bestandteil unseres Bereitschafts- und Reaktionskonzepts einzusetzen. Dadurch stellen wir sicher, dass wir in der Lage sind, schnell medizinische Gegenmaßnahmen als Reaktion auf eine Vielzahl biologischer Bedrohungen zu entwickeln.“

Der Auftrag wurde vom Joint Program Executive Office for Chemical, Biological, Radiological, and Nuclear Defense (JPEO-CBRND), Joint Product Lead for Enabling Biotechnologies (JPL CBRND EB) des DOD unter der Auftragsnummer MCDC2301-001 an Just – Evotec Biologics vergeben.

Frühere Aufträge, die vom DOD an Just – Evotec Biologics vergeben wurden umfassen ein COVID-Projekt, das die Herstellung von Dosen unter engen Zeitvorgaben und begrenzten Ressourcen ermöglichte, und einen Auftrag im Rahmen des beschleunigten Antikörperprogramms (engl. Accelerated Antibodies Program) für prophylaktische mAb-Therapien für Pest und Orthopoxviren.

Über das Manufacturing Optimization Program

Das Joint Program Executive Office for Chemical, Biological, Radiological, and Nuclear Defense erfordert innovative Konzepte, die den Lebenszyklus der Wirkstoffentwicklung bis hin zur Produktion und Bereitstellung beschleunigen können. Im Rahmen dieses Prototypprojekts sucht die US-amerikanische Regierung („USG“) nach optimierten Herstellungsplattformen und -techniken, die sich nahtlos in ein integriertes Notfallsystem integrieren lassen, das den gesamten Lebenszyklus der Wirkstoffentwicklung abdeckt. Innovative Produktionslösungen sollen dazu beitragen, dass die Entwicklung von Wirkstoffen von der Erregeridentifizierung bis zur Bereitstellung von Dosen innerhalb von 100 Kalendertagen erfolgt. Dies ist angesichts der sich dynamisch verändernden Bedrohungslage im Bereich der chemischen Waffen und Biowaffen und der zunehmenden Möglichkeit, dass die Einsatzkräfte unvorhergesehenen Bedrohungen im



Einsatz ausgesetzt sind, notwendig. Darüber hinaus sind die Entwicklungszeiten für Wirkstoffe traditionell lang, was die Reaktionsmöglichkeiten in einem Notfallszenario einschränkt. Das Hauptziel dieses Vorhabens ist die Identifizierung, Entwicklung und Demonstration optimierter Herstellungsplattformen und -techniken, die die schnellen Reaktionsmöglichkeiten der USG für MCMs auf Basis von Biologika verbessern können.

Über Just – Evotec Biologics

Just – Evotec Biologics, eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Evotec SE, ist ein branchenführendes Unternehmen für Biologika-Plattformen, das KI/ML-Technologien und weltweit führendes Moleküldesign, Zelllinienentwicklung, Prozessintensivierung und Strategien für kontinuierliche Herstellung nutzt, um Biotherapeutika von der Forschung über die klinische Entwicklung bis zur Markteinführung voranzutreiben. Das Team von Just – Evotec Biologics kombiniert umfassende Branchenerfahrung in den Bereichen Daten-, Protein-, Prozess- und Produktionswissenschaften, einschließlich Automatisierung, mit hochintegrierten und flexiblen Fähigkeiten, um die wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Barrieren zu überwinden, die mit der Entwicklung von Proteintherapeutika verbunden sind. Unser Ziel ist es, den Zugang zu Biotherapeutika durch wissenschaftliche und technologische Innovationen für unsere eigenen Projekte und im Auftrag unserer Partner zu beschleunigen und zu erweitern. Erfahren Sie mehr unter www.just-evotecbiologics.com.

Über Evotec SE

Evotec ist ein Wissenschaftskonzern mit einem einzigartigen Geschäftsmodell, um hochwirksame Medikamente zu erforschen, zu entwickeln und für Patienten verfügbar zu machen. Die multimodale Plattform des Unternehmens umfasst eine einzigartige Kombination innovativer Technologien, Daten und wissenschaftlicher Ansätze für die Erforschung, Entwicklung und Produktion von first-in-class und best-in-class pharmazeutischen Produkten. Evotec bietet Partnerschaften und Lösungen zur Pipeline Co-creation von allen Top-20 Pharma- und mehr als 800 Biotechnologieunternehmen, akademischen Institutionen und anderen Akteure des Gesundheitswesens an. Evotec ist strategisch in einem breiten Spektrum aktuell unterversorgter medizinischer Indikationen aktiv, darunter z. B. Neurologie, Onkologie sowie Stoffwechsel- und Infektionskrankheiten. Evotecs Ziel ist es, in diesen Bereichen die weltweit führende „co-owned Pipeline“ innovativer Therapieansätze aufzubauen und verfügt bereits jetzt über ein Portfolio von mehr als 200 proprietären und co-owned F+E-Projekten von der frühen Forschung bis in die klinische Entwicklung. Weltweit arbeiten mehr als 5,000 hochqualifizierte Menschen für Evotec. Die Standorte des Unternehmens in Europa und den USA bieten hochsynergistische Technologien und Dienstleistungen und agieren als komplementäre Exzellenzcluster. Weitere Informationen finden Sie auf unserer Homepage www.evotec.com und folgen Sie uns auf Twitter [@Evotec](https://twitter.com/Evotec) und [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/evotec).

Zukunftsbezogene Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält vorausschauende Angaben über zukünftige Ereignisse, wie das beantragte Angebot und die Notierung von Evotecs Wertpapieren. Wörter wie „erwarten“, „annehmen“, „schätzen“, „beabsichtigen“, „können“, „planen“, „potenziell“, „sollen“, „abzielen“, „würde“, sowie Abwandlungen dieser Wörter und ähnliche Ausdrücke werden verwendet, um zukunftsbezogene Aussagen zu identifizieren. Solche Aussagen schließen Kommentare über Evotecs Erwartungen für Umsätze, Konzern-EBITDA und unverpartnerte F+E-Aufwendungen ein. Diese zukunftsbezogenen Aussagen beruhen auf den Informationen, die Evotec zum Zeitpunkt der Aussage zugänglich waren, sowie auf Erwartungen und Annahmen, die Evotec zu diesem Zeitpunkt für angemessen erachtet hat. Die Richtigkeit dieser Erwartungen kann nicht mit Sicherheit angenommen werden. Diese Aussagen schließen bekannte und unbekannt Risiken ein und beruhen auf einer Anzahl von Annahmen und Schätzungen, die inhärent erheblichen Unsicherheiten und Abhängigkeiten unterliegen, von denen viele außerhalb der Kontrolle von Evotec liegen. Evotec übernimmt ausdrücklich keine Verpflichtung, in dieser Mitteilung enthaltene vorausschauende Aussagen im Hinblick auf Veränderungen der Erwartungen von Evotec oder hinsichtlich neuer Ereignisse, Bedingungen oder Umstände, auf denen diese Aussagen beruhen, öffentlich zu aktualisieren oder zu revidieren.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Medien

Gabriele Hansen
SVP Head of Global Corporate Communications
Gabriele.Hansen@evotec.com



Hinnerk Rohwedder
Director of Global Corporate Communications
Hinnerk.Rohwedder@evotec.com

Investor Relations

Volker Braun
EVP Head of Global Investor Relations & ESG
Volker.Braun@evotec.com