

REFERENZ



CureVac

Kontinuierliche, breite Fachunterstützung in verschiedensten Projekten als GMP-Experte und Projekt-Manager in den Leistungsfeldern Qualitätskontrolle, Projektmanagement, Qualifizierung, Validierung und Routine-GMP-Betrieb



Der Kunde

CureVac ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das Pionierarbeit leistet bei der Entwicklung einer vollkommen neuen Klasse von Medikamenten. Grundprinzip ist die Verwendung des Botenmoleküls Messenger-RNA als Datenträger für Informationen, mit deren Hilfe der Körper selbst eigene Wirkstoffe für die Bekämpfung von Krankheiten herstellen kann. Schwerpunkte liegen auf prophylaktischen Impfstoffen wie gegen COVID-19, neuartigen Krebsimmuntherapien und molekularen Therapien. Aktuell setzen sich mehr als 600 Mitarbeiter dafür ein, das klinische Potenzial der proprietären mRNA-Technologie zu nutzen. Das große Ziel: mRNA-basierte Impfstoffe und Medikamente zur Verfügung zu stellen, mit denen eine Vielzahl von Erkrankungen bekämpft werden kann.

Die Projekte

Initiales Projekt der kontinuierlichen Zusammenarbeit war eine Reihe an Laborumzügen, die es mit Blick auf GMP zu begleiten galt. Es folgte zur Überbrückung eines Ressourcenengpasses die Laborleitung in der Qualitätskontrolle. Weitere Projekte waren Projektleitung Labor-Neubau, Unterstützung Methodenentwicklung und analytische Technologien, Vertretung der Qualitätskontrolle in Produktentwicklungsprojekten, Planung, Koordination und Durchführung von Qualifizierungstätigkeiten, Methoden und Reinigungsvalidierung sowie Unterstützung im täglichen GMP-Routine-Betrieb.

Die Aufgaben

Die enorme Bandbreite an Aufgaben erstreckt sich von beratenden, konzeptionierenden bis hin zu ausführenden und kontrollierenden Tätigkeiten. Mehrere Mitarbeiter von gempex unterstützen das Team von CureVac bei den anfallenden Aufgaben rund um Qualitätssicherung sowie Qualitätskontrolle im Bereich biomedizinischer Forschung auf höchstem Niveau. Hierbei sind Flexibilität, absolute Zuverlässigkeit und sogar ein wenig Pioniergeist bei aller Versiertheit auch auf dem Feld der GMP-Dienstleistungen gefragt.

Die Abwicklung

In enger, wechselnder Zusammenarbeit mit den QA- und QK-Teams des Kunden werden immer wieder neue Projekte trotz des enormen Zeitdrucks zielsicher und professionell erfolgreich absolviert.

Die gempex GmbH unterstützt führende Unternehmen der chemischen und pharmazeutischen Industrie bei der Umsetzung von Qualitätsanforderungen nach GMP, DIN ISO 9001 und vergleichbaren Qualitätsstandards. Die Hauptaktivitäten liegen in der professionellen Abwicklung von Validierungs- und Qualifizierungsprojekten einschließlich der Beratung bei Planung und Bau von Anlagen. Dies beinhaltet die dauerhafte Betreuung bei allen Fragen rund um den laufenden GMP-Betrieb.

| Key Performance |
|---|
| • Qualitätskontrolle, Laborleitung, GMP-Audit, Probennahmekonzept |
| • Projektleitung Pharma-Neubau |
| • Umzugsplanung Labor |
| • Projektvertretung Manufacturing Bereich |
| • Datenintegrität |
| • Methoden- und Reinigungsvalidierung |
| • Qualifizierung von Laborgeräten und SOP-Erstellung |
| • Analytische Technologien |