

ITM eröffnet weltweit größte Anlage zur Produktion von Lutetium-177 für zielgerichtete Radionuklidtherapien gegen Krebs

- **Neue Herstellungsanlage in Neufahrn bei München verzehnfacht ITMs Produktionskapazitäten**
- **Feierliche Eröffnung durch Staatsminister Dr. Florian Herrmann, Leiter der Bayerischen Staatskanzlei**

ITM Isotope Technologies Munich SE (ITM) eröffnete gemeinsam mit Staatsminister Dr. Florian Herrmann und weiteren hochrangigen Gästen eine neue Produktionsstätte zur Herstellung von therapeutischen Radionukliden in Neufahrn bei München. Es handelt sich um die weltweit größte Anlage zur Herstellung von Lutetium-177, einem innovativen medizinischen Isotop, das in der Krebstherapie eingesetzt wird. Aufgrund seiner medizinischen Eigenschaften hat Lutetium-177 als Ausgangsmaterial zur Herstellung vieler Radiotherapeutika in den vergangenen Jahren weltweit an Bedeutung in der Präzisionsonkologie gewonnen.

Nach voller Inbetriebnahme der neuen Produktionsstätte NOVA wird ITM ihre Kapazitäten für die Versorgung von Kliniken, Pharmapartnern und der eigenen Medikamentenpipeline um das Zehnfache erhöhen. Damit trägt ITM dazu bei, die stark steigende Nachfrage für die Patientenversorgung weltweit zu decken.

„Radiopharmazeutische Forschung und Entwicklung spielen in der Medizin seit Jahren eine immer größere Rolle. Die nun durch ITM eröffnete, weltweit größte Anlage zur Produktion von Lutetium-177 für zielgerichtete Radionuklidtherapien gegen Krebs ist daher ein wichtiger Meilenstein – sowohl für das Unternehmen, den Forschungs- und Produktionsstandort Bayern insgesamt und natürlich die Patienten. Das Engagement stark wachsender Firmen wie ITM unterstreicht einmal mehr die Vorreiterrolle, die Bayern in der Biotechnologiebranche innerhalb Deutschlands und Europas innehat“, kommentierte Dr. Florian Herrmann, Leiter der Staatskanzlei und Staatsminister für Bundesangelegenheiten und Medien. „Als lokaler Stimmkreisabgeordneter freut es mich natürlich besonders, dass die Produktion hier in Neufahrn bei Freising entsteht. Ein starkes Zeichen für die Gemeinde und die gesamte Region. Als Freistaat Bayern begleiten wir die Entwicklung von ITM quasi von Beginn an. Die Bayerische Forschungstiftung hat bereits zahlreiche wichtige Forschungsvorhaben des Unternehmens finanziell unterstützt. Auch künftig werden wir uns für die Erforschung und Entwicklung von innovativen Krebsmedikamenten einsetzen. Wir wollen, dass Bayern und Deutschland auch in Zukunft international führend im Bereich der Nuklearmedizin bleibt.“

„Radiopharmazeutika bilden eine essenzielle neue Klasse an Krebsmedikamenten, die das Potenzial haben, die Therapieergebnisse und Lebensqualität vieler Patienten zu verbessern. ITMs weiterer Produktionsstandort ist ein wichtiger Beitrag für die medizinische Forschung und die Medikamentenversorgung von Patienten in Deutschland und weltweit“, sagte Udo J. Vetter, Aufsichtsratsvorsitzender von ITM und Beiratsvorsitzender von Vetter Pharma. „Mit modernsten und hocheffizienten Herstellungsanlagen sowie exzellent ausgebildeten Mitarbeitenden verfügt ITM über das Wissen und die Fertigkeiten, diese verantwortungsvolle Aufgabe zu übernehmen und jederzeit höchste Qualitäts- und Sicherheitsstandards für Patienten zu erfüllen – mit innovativen Krebsmitteln made in Germany.“

„Mit der deutlichen Erweiterung unserer Produktionskapazitäten festigen wir unsere führende Marktposition und unterstützen zugleich als weltweit größter Hersteller von n.c.a. Lutetium-177 das Wachstum der radiopharmazeutischen Branche weltweit, für die wir Motor und Partner sind. Gemeinsam haben wir das Ziel, innovative Diagnostika und Therapeutika zur Behandlung von Krebspatienten zu entwickeln und verfügbar zu machen,“ ergänzte Steffen Schuster, CEO von ITM. „Als international tätiges Unternehmen bleiben wir mit einem weiteren Standort im Münchner Umland unseren bayerischen Wurzeln treu und ermöglichen aufgrund der ausgezeichneten regionalen Rahmenbedingungen, unseres exzellenten Teams und unseres etablierten Logistiknetzwerks schnellste Lieferung hochqualitativer Radioisotope in alle Welt.“

Die Entwicklung und Produktion von medizinischen Radioisotopen durch ITM wurde unter anderem durch langjährige Zusammenarbeit mit dem Forschungsreaktor Garching (FRM II) und der Technischen Universität München (TUM) ermöglicht.

ITM wird den neuen Produktionsstandort im NOVA Neufahrn Gewerbepark zusätzlich zu ihrer bereits bestehenden Herstellungsanlage IAZ am Hauptstandort in Garching bei München betreiben. Alle zur Inbetriebnahme notwendigen technischen Zulassungsarbeiten sowie behördlichen Abnahmen haben begonnen oder sind terminiert. Die ersten Testläufe der Anlage sind in den nächsten Monaten geplant, letzte behördliche Genehmigungen im kommenden Jahr.

Technologisch auf dem Stand der Industrie 4.0 erreicht der neue Produktionsort auf rund 7.000 m² einen hohen Grad an Automatisierung in Produktionsprozess und interner Logistik. Im Zusammenspiel mit seiner direkten Anbindung zum Münchner Flughafen ermöglicht er somit den zeitnahen Versand der kurzlebigen therapeutischen Isotope und Radiopharmazeutika weltweit. Der neue Standort bietet Reinräume, Labore und Büros, die von bis zu 200 Mitarbeitenden für Forschung sowie die radiopharmazeutische Herstellung und aseptische Produktion mit höchsten Qualitätsstandards genutzt werden können.

Über die gezielte Radionuklidtherapie

Bei der gezielten Radionuklidtherapie werden sehr kleine Mengen radioaktiver Verbindungen zur Diagnose und Behandlung verschiedener solider Tumorerkrankungen verwendet. In vivo injiziert, sammeln sich Radiopharmazeutika direkt im betroffenen Organ oder Tumor an, wodurch umliegendes gesundes Gewebe weitgehend geschont wird. Die hohe Spezifität der radiopharmazeutischen Diagnostik und Therapie hat das Potenzial selbst kleinste Gewebeveränderungen wie Tumormetastasen zu erkennen und gezielt zu behandeln. Aufgrund dieser Eigenschaften und ihres Sicherheitsprofils wird die Radionuklidtherapie daher bereits in der Behandlung unterschiedlicher Krebsarten wie neuroendokrine Tumoren (NETs) sowie bestimmter metastasierter Prostatatumoren eingesetzt.