

PRESSEINFORMATION

Nummer 16

WACKER auf der BIO 2009: Hohe Ausbeuten mit den proprietären Fermentationstechnologien ESETEC[®] und DENSETEC[®]

München/Jena, 18. Mai 2009 – Auf der vom 18. bis 21. Mai in Atlanta, GA, USA, stattfindenden Fachmesse BIO 2009 präsentiert Wacker Biotech GmbH, ein Full-Service-Auftragshersteller biopharmazeutischer Wirkstoffe, seine proprietären Technologieplattformen ESETEC[®] und DENSETEC[®] zur Herstellung von Pharmaproteinen (Biologics). Durch den Einsatz von ESETEC[®] lassen sich beispielsweise Antikörperfragmente, die zunehmend als Wirkstoffe für therapeutische Zwecke genutzt werden, in hoher Ausbeute, einfach und kostengünstig produzieren. So wurden gegenüber klassischen Herstellverfahren bis zu 40-fach höhere Ausbeuten an Antikörper-Fragmenten erzielt. In Verbindung mit WACKERs patentiertem Verfahren zur Hochzelldichtefermentation, DENSETEC[®], konnten die Ausbeuten um bis zu 50 Prozent gesteigert werden.

In Kundenprojekten hat Wacker Biotech seine proprietären Fermentationstechnologien ESETEC[®] und DENSETEC[®] zur Herstellung von Antikörper-Fragmenten für die Pharmaindustrie eingesetzt und dabei hohe Ausbeuten erreicht. Die ESETEC[®]-Technologie erlaubt die hocheffiziente extrazelluläre Herstellung von Proteinen und Antikörperfragmenten. Das System besteht aus hochexprimierenden Plasmiden und einem *E.coli*-Wirtsstamm, mit deren Hilfe die gewünschten Proteine in einer nativen Konformation und somit richtig gefaltet durch die äußere Zellmembran ins Fermentationsmedium geschleust wer-

Seite 2 von 5 der Presseinformation Nummer 16 vom 18.05.2009

den können. Der patentierte *E.coli*-K12-Stamm ist in der Fermentation äußerst stabil und wird in der kommerziellen Produktion mit Volumina von bis zu 4,5 Kubikmeter verwendet. Auf diese Weise können Produktausbeuten von Proteinwirkstoffen von mehr als 10 Gramm pro Liter erreicht werden. Durch die extrazelluläre Sekretion wird außerdem die Aufreinigung der Produkte effizienter und kostengünstiger. Zudem sind so die Ausbeuten der Fermentation nicht durch den limitierten Raum im Periplasma begrenzt. Daher konnten im Vergleich zu periplasmatischen Expressionssystemen bis zu 40-fach höhere Ausbeuten an Antikörper-Fragmenten erzielt werden.

In Verbindung mit DENSETEC[®], einem speziellen Verfahren der *E. coli*-Hochzelldichtefermentation, konnten die Ausbeuten an Antikörperfragmenten um weitere 50 Prozent gesteigert werden. Durch dieses Verfahren lassen sich unter streng kontrollierten und reproduzierbaren Bedingungen hohe Zellrockengewichte von weit mehr als 50 g/l und optischen Dichten von deutlich über 100 erreichen. Aufgrund der sehr hohen Raum-Zeit-Ausbeute des Verfahrens wurden bereits Produktmengen von mehr als 12 g/l erzielt. Dank dieser Hochzelldichtefermentation und optimierter Reinigungsprozesse ist Wacker Biotech gelungen, mehr als 0,3 Kilogramm hochreines aktives Protein aus 100-Litern Fermenterbrühe zu isolieren. Für Kunden bedeutet dies eine hohe Produktausbeute bei verringertem Reaktorvolumen und reduziertem Kostenaufwand für die Aufreinigung.

Durch die Kombination der Fermentationstechnologien ESETEC[®] und DENSETEC[®] ist Wacker Biotech in der Lage, aktive Pharmaproteine effizient und mit optimalen Raum-Zeit-Ausbeuten herzustellen. Für Antikörper-Fragmente hat WACKER eine Know-how-Plattform entwickelt, die auch die Reinigung und gegebenenfalls PEGylierung ab-

Seite 3 von 5 der Presseinformation Nummer 16 vom 18.05.2009

deckt. Damit positioniert sich WACKER als Experte für mikrobielle Antikörper und als bevorzugter Herstellungspartner für Pharma- und Biotech-Unternehmen.

Aufgrund des wachsenden Bedarfs an hocheffizienten Prozessen und steigender Kundennachfrage baut das Unternehmen derzeit seine Produktionskapazität am Standort Jena deutlich aus: Bereits im Dezember 2008 ist ein neues Gebäude für Prozessentwicklung und Qualitätskontrolle fertig gestellt worden. In einem zweiten Ausbauprojekt wird die bestehende GMP-Anlage momentan auf die doppelte Produktionsfläche erweitert und einer komplett neuen Einrichtung zur Aufreinigung der Produkte erstellt. Die Erweiterung wird voraussichtlich Anfang 2010 vollständig in Betrieb sein. Wacker Biotech stellt mit dem Ausbau seinen Kunden ausreichende Kapazitäten zur Verfügung, um Biopharmazeutika, die sich bereits in der späten Entwicklungsphase befinden, für die Marktversorgung zu produzieren.

Über Wacker Biotech

Die Wacker Biotech GmbH ist ein Full-Service-Auftragshersteller von biopharmazeutischen Produkten auf der Basis mikrobieller Systeme. Das Leistungsspektrum des Unternehmens reicht von Molekularbiologie, Analytik und Prozessentwicklung bis hin zu GMP-gerechter Herstellung von Produkten für klinische Prüfungszwecke sowie Pharmawirkstoffen zur kommerziellen Marktversorgung in der mehrfach auditierten Mehrzweckanlage in Jena. Wacker Biotech zeichnet sich insbesondere durch seine proprietären Technologien aus, die den Bedürfnissen des Marktes nach kostengünstiger Produktion und höchster Qualität Rechnung tragen. Die Wacker Biotech GmbH mit

Seite 4 von 5 der Presseinformation Nummer 16 vom 18.05.2009

Sitz in Jena ist eine 100-prozentige Tochtergesellschaft des WACKER-Konzerns.

Weiterführende Informationen im Internet:

<http://www.wacker.com/biologics>



Vorbereitung von Proben in der Molekulargenetik: Im Auftrag von Pharmaunternehmen stellt die Wacker Biotech GmbH in Jena Pharmawirkstoffe, so genannte Biologics, her. Die gesamte Prozessentwicklung läuft bei Wacker Biotech nach den modernsten QbD-Prinzipien (Quality by Design) ab, die ein detailliertes Produkt- und Prozessverständnis voraussetzen (Foto: Wacker Chemie AG).

Hinweis:

Dieses Bild können Sie im Internet unter folgender Adresse abrufen:
<http://www.wacker.com/presseinformationen>

Die Inhalte dieser Presseinformation sprechen Frauen und Männer gleichermaßen an. Zur besseren Lesbarkeit wird nur die männliche Sprachform (z.B. Kunde, Mitarbeiter) verwendet.

Weitere Informationen erhalten Sie von:

Wacker Chemie AG
Presse und Information
Nadine Baumgartl
Tel. +49 89 6279-1604
Fax +49 89 6279-2604
nadine.baumgartl@wacker.com

Unternehmenskurzprofil:

WACKER ist ein global operierender Chemiekonzern mit rund 15 900 Beschäftigten und einem Jahresumsatz von rund 4,3 Mrd. € (2008). WACKER verfügt über 27 Produktionsstätten und mehr als 100 Vertriebsgesellschaften weltweit.

WACKER SILICONES

Siliconöle, -emulsionen, -kautschuk und -harze, Silane, Pyrogene
Kieselsäuren, Thermoplastische Siliconelastomere

WACKER POLYMERS

Polyvinylacetat und Vinylacetat-Copolymere in Form von Dispersionspulvern, Dispersionen und Festharzen als Bindemittel für bauchemische Produkte, Farben, Klebstoffe, Lacke, Putze und Vliesstoffe

WACKER FINE CHEMICALS

Feinchemikalien, Biologics und weitere biotechnologische Produkte, wie Cyclodextrine und Cystein

WACKER POLYSILICON

Polysilicium für die Halbleiter- und Photovoltaikindustrie, Solarwafer

Siltronic

Reinstsiliciumwafer und -einkristalle für Halbleiter-Bauelemente