

PRESSEINFORMATION

Nummer 13

WACKER nimmt neue Produktionsanlage für Pharmaproteine in Betrieb

München/Jena, 8. März 2010 – Die Wacker Chemie AG hat heute in Jena eine neue Produktionsanlage zur Herstellung von Pharmaproteinen (Biologics) offiziell eröffnet. Die neue Anlage ist Teil des Investitionsprogramms, mit dem der Münchner Chemiekonzern seine Biotechnologie-Aktivitäten erweitert. Mit dem Ausbau trägt WACKER der stark wachsenden Nachfrage seiner Kunden nach biotechnologisch erzeugten Pharmawirkstoffen Rechnung. Biologics kommen beispielsweise bei der Behandlung von Krebs, multipler Sklerose oder Hepatitis zum Einsatz. Zusammen mit dem bereits im vergangenen Jahr fertig gestellten Gebäude für Prozessentwicklung und Qualitätskontrolle hat WACKER rund 18 Mio. € in den Ausbau am Standort Jena investiert.

Aufgrund des wachsenden Bedarfs an hocheffizienten Prozessen zur Herstellung von Pharmaproteinen und der steigenden Kundennachfrage hat WACKER seine Produktionskapazität am Standort Jena deutlich ausgebaut. Die bestehende Anlage nach dem GMP-Standard (Good Manufacturing Practice) wurde auf die doppelte Produktionsfläche erweitert. Mithilfe einer komplett neuen Einrichtung zur Aufreinigung der Produkte ist nun eine bis zu dreifach höhere Produktausbeute pro Batch möglich. Die neue Anlage ist dabei gemäß den Richtlinien der US-amerikanischen FDA (Food and Drug Administration) und der Europäischen Arzneimittelzulassungsbehörde EMA für die GMP-gerechte Produktion von Wirkstoffen gestaltet. Wacker Biotech stellt mit dem Ausbau seinen Kunden ausreichende

Seite 2 von 5 der Presseinformation Nummer 13 vom 08.03.2010

Kapazitäten zur Verfügung, um Biopharmazeutika, die sich bereits in der späten Entwicklungsphase befinden, für die Marktversorgung zu produzieren.

„Der Bedarf für fortschrittliche Biotech-Produkte steigt weltweit. Es sind innovative biotechnologische Prozesse wie das ESETEC®-Sekretionssystem von WACKER, die es möglich machen, diesen Bedarf zu decken – und am Standort Deutschland den Fortschritt in der Biotechnologie weiter mitzugestalten“, so WACKER-Vorstandsmitglied Auguste Willems in seiner Rede zur Inbetriebnahme der neuen Anlage.

Um den wachsenden Kundenanfragen nachkommen zu können, hat die Wacker Biotech GmbH ihre Anlagen in den letzten zwei Jahren stark ausgebaut. Die Investition des WACKER-Konzerns am Jenaer Beutenberg-Campus in Höhe von rund 18 Mio. € umfasste dabei zwei Projekte: Neben der Erweiterung der GMP-Anlage wurde bereits im Jahr 2009 ein neues Laborgebäude für Prozessentwicklung und Qualitätskontrolle errichtet und in Betrieb genommen.

„Wir besitzen nun eine ideale Infrastruktur für die anspruchsvolle Prozess- und Analytikentwicklung von modernen Biologics mit mikrobiellen Systemen“, erklärt Dr. Thomas Maier, Geschäftsführer der Wacker Biotech GmbH. „WACKER optimiert so die gesamte Prozesskette – vom Laborverfahren zum industriellen GMP-Verfahren. Damit erhält der Kunde nun ein komplettes Prozess- und Analytikpaket aus einer Hand. Und mit der Erweiterung unserer Produktionskapazitäten können wir unsere innovative ESETEC®-Sekretionstechnologie nun noch mehr Kunden zugänglich machen.“

Schwerpunkt der neuen Einheit ist neben klassischen Herstellmethoden die Anwendung der WACKER-proprietären Technologien

Seite 3 von 5 der Presseinformation Nummer 13 vom 08.03.2010

ESETEC[®] und DENSETEC[®], durch die sich Biologics für die Pharmaindustrie einfacher, kostengünstiger und mit hohen Ausbeuten herstellen lassen. Die ESETEC[®]-Technologie besteht aus einem patentierten *E. coli* K12-Stamm, der die Fähigkeit besitzt, rekombinante Proteine während der Fermentation in nativer Konformation ins Kulturmedium zu sekretieren. Die extrazelluläre Produktion erleichtert die Aufreinigung rekombinanter Produkte, und auch der aufwändige Prozessschritt der Rückfaltung entfällt. Dadurch wird die gesamte Produktion wesentlich effizienter und kostengünstiger.

Durch die Kombination der Sekretionstechnologie ESETEC[®] mit dem speziellen Verfahren der *E. coli*-Hochzell-dichtefermentation DENSETEC[®] ist Wacker Biotech daher in der Lage, aktive Pharmaproteine effizient und mit optimalen Raum-Zeit-Ausbeuten herzustellen. Diese robusten und validierbaren Fermentationsprozesse ermöglichen hohe und reproduzierbare Produktausbeuten.

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

Seite 4 von 5 der Presseinformation Nummer 13 vom 08.03.2010

Weiterführende Informationen im Internet: <http://www.wacker.com/biologics>



Reinraum in der erweiterten Anlage der Wacker Biotech in Jena: Hier werden biologische Pharmawirkstoffe, so genannte Biologics, hergestellt. Im Aufreinigungsprozess (downstream process) wird das gewünschte Wirkstoffprotein über Chromatographiesäulen aufgereinigt (Foto: Wacker Chemie AG).

Laborgebäude der Wacker Biotech in Jena. Mit dem Ausbau seiner Biologics-Aktivitäten trägt WACKER der stark wachsenden Nachfrage seiner Kunden nach biotechnologisch erzeugten Pharmawirkstoffen Rechnung (Foto: Wacker Chemie AG).



Hinweis:

Diese Bilder 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 BIOSOLUTIONS

Biotechnologische Produkte wie Cyclodextrine, Cystein und Biopharmazeutika, sowie Feinchemikalien und Polyvinylacetat-Festharze

WACKER POLYSILICON

Polysilicium für die Halbleiter- und Photovoltaikindustrie

Siltronic

Reinstsiliciumwafer und -einkristalle für Halbleiter-Bauelemente