

新闻稿

编号 29

瓦克加大对耶拿生物技术生产基地的投资

慕尼黑/耶拿，2018年9月13日—总部位于慕尼黑的瓦克化学集团对其位于耶拿的生物制剂生产基地进行了现代化改造，并添置了新的设备。此外，该生产基地在巴西卫生监督局（ANVISA）开展的质量检查中，表现极为出色。这些均大大提高了瓦克耶拿生产基地的吸引力，可为客户带来诸多优势。

“过去几年，我们在耶拿生产基地持续扩建了按订单生产生物制剂的产能，”瓦克全资子公司瓦克生物技术有限公司的营运总经理 Guido Seidel 博士说，“新的现代化生产设备进一步提升了生产基地的价值，让公司能够更好地迎接未来的挑战。”瓦克投资 250 万欧元，在耶拿添置了一套产能达 350 升且带有新的生物反应器的全自动发酵设备、一部新的高效细胞分离仪和一套新的 GMP 细胞库套件；这个套件可用来构建独立的细胞库，为客户提供更多细胞库存储空间。此外，分析领域也得以扩建，新增微生物实验室和设备，用于工艺和产品表征。现代化的 eDMS 系统的引进，如今可以实现 GMP（生产质量管理规范）文件的自动处理。瓦克生物技术公司在耶拿的生产基地现已做好充分准备，可以更好地满足市场对生物制剂迅猛的需求。治疗性药剂极具未来发展前景，目前占全球医药市场的份额已达 25%。

最近耶拿生产基地还从巴西卫生监督局（ANVISA）收到另一个好消息：今年 4 月，巴西卫生监督局对耶拿生产基地进行了为期 5 天的审核，确认生产基地达到了生产质量管理规范（Good Manufacturing Practice，简称 GMP）对高品质活性成分生产的各项严格要求。巴西卫生监督局不仅充

新闻稿，编号 29，2018 年 9 月 13 日，第 2 页，共 4 页

分肯定了耶拿生产基地的 **GMP** 系统，还对生产基地有效的组织结构和员工们的工作素质赞赏有加。

巴西卫生监督局的专家团队之所以审核耶拿生产基地，是因为瓦克的一个客户计划在巴西市场销售抗癌药物（即所谓的批准前检查）。瓦克生物技术公司自 2016 年起采用一种高效的新工艺为该公司生产所需活性成分。瓦克生物技术公司已于 2016 年 2 月获得欧洲药品管理局（EMA）的相关许可。瓦克生物技术有限公司总经理 **Susanne Leonhartsberger** 博士强调说：“成功通过巴西卫生监督局的审核使我们获得了另一权威机构的认可，这也进一步证明我们能够为客户提供出色的产品和高效的生产工艺。”她表示，“获得这项殊荣，使技术过硬且获得认证的瓦克生物技术公司成为所有打算进军巴西市场的客户的理想合作伙伴。”

新闻稿，编号 29，2018 年 9 月 13 日，第 3 页，共 4 页

瓦克生物技术公司简介

瓦克生物技术有限公司是一家完全按照客户合同要求，以微生物系统为基础生产生物制剂用蛋白的公司。公司业务包括分子生物学研究、分析、工艺开发，以及按照 GMP 标准生产临床试验产品和商用药物活性物质，公司在耶拿和哈雷的制药设备已通过药品生产质量管理规范（GMP）、美国食品药品监督管理局（FDA）和欧洲药品管理局（EMA）的认证。瓦克生物技术公司的主要优势在于拥有能够满足市场需求，实现低成本、高质量生产的专有技术。瓦克生物技术公司为瓦克集团全资子公司。

如果您想了解更多信息，请登录：<https://www.wacker.com/biologics>



瓦克在耶拿的生物制剂无尘生产车间：可利用细菌在发酵设备中生产用于治疗癌症、多发性硬化症等药物的活性蛋白。

（图片：瓦克化学股份有限公司）

新闻稿，编号 29，2018 年 9 月 13 日，第 4 页，共 4 页

欢迎索取详细资料：

Wacker Chemie AG
Presse und Information
Christof Bachmair
电话：+49 89 6279-1830
christof.bachmair@wacker.com
www.wacker.com
关注我们：  

企业简介：

瓦克是一家全球运营的化工集团，共有员工约 13,800 人，年销售额约达 49 亿欧元（2017 年）。

瓦克目前在世界各地拥有 23 个生产基地、21 个技术中心和 50 家销售办事处

瓦克有机硅业务部门

硅油、有机硅乳液、硅橡胶、硅树脂、硅烷、气相二氧化硅、热塑性弹性硅胶

瓦克聚合物

可再分散乳胶粉、乳液、固体树脂和溶液形式的聚醋酸乙烯酯和醋酸乙烯酯二元和三元共聚物

瓦克生物科技

生物技术产品，例如环糊精、半胱氨酸和生物药剂等，此外还有精细化学品和聚醋酸乙烯酯固体树脂

瓦克多晶硅

供应半导体和光伏产业用多晶硅材料