

PRESSEINFORMATION

Nummer 29

WACKER investiert in Biotech-Standort Jena

München / Jena, 13. September 2018 – Der Münchner Chemiekonzern WACKER hat in Jena seine Produktionsanlagen für Biopharmazeutika – auch Biologika genannt – mit neuem Equipment erweitert. Zudem verlief eine Inspektion der brasilianischen Gesundheitsbehörde ANVISA zur Beurteilung der Qualitätsrichtlinien äußerst erfolgreich. Beides erhöht die Attraktivität des Standorts Jena – und bietet Vorteile für die Kunden.

„Wir haben die Auftragsherstellung für Biopharmazeutika in Jena in den letzten Jahren kontinuierlich ausgebaut. Das neue, moderne Produktionsequipment wertet den Standort weiter auf und macht unser Unternehmen fit für die Zukunft“, erklärte Dr. Guido Seidel, Geschäftsführer Operations der hundertprozentigen WACKER-Tochter Wacker Biotech GmbH. Das Unternehmen investierte 2,5 Mio. € unter anderem in eine vollautomatisierte Fermentationsanlage mit neuem Bioreaktor mit einer Kapazität von 350 Litern, einen neuen Separator, um Zellen effizient abzutrennen, und eine neue GMP-Zellbank Suite. Letztere ermöglicht eine unabhängige Zellbank-Herstellung und erweitert die Lagerkapazitäten für die Kundenzellbänke. Desweiteren wurden Kapazitäten im Bereich der Analytik mit neuem mikrobiologischem Labor und Equipment zur Prozess- und Produktcharakterisierung ausgebaut: Ein modernes eDMS-System ermöglicht von jetzt an eine automatische Handhabung von GMP-Dokumentationen. Damit ist Wacker Biotech am Standort Jena bestens gerüstet, um den schnell wachsenden Markt für Biologika

Seite 2 von 5 der Presseinformation Nummer 29 vom 13.09.2018

bedienen zu können. Mittlerweile machen die zukunftssträchtigen Therapeutika weltweit 25 Prozent des Pharmamarktes aus.

Ein weiteres positives Signal kam zuletzt von der brasilianischen Gesundheitsbehörde ANVISA: Nach einer fünftägigen Untersuchung der Produktionsanlage im April 2018 bestätigte das Inspektionsteam, dass am Standort Jena die Grundsätze und Richtlinien der sogenannten Guten Herstellungspraxis (kurz GMP für Good Manufacturing Practice) eingehalten werden, um qualitativ hochwertige Wirkstoffe zu produzieren. Die Gesundheitsbehörde lobte nicht nur das GMP-System selbst, sondern auch die optimale Organisation sowie die Professionalität der WACKER-Mitarbeiter.

Der Anlass für die Begutachtung durch ANVISA-Experten war, dass ein WACKER-Kunde sein Krebsmedikament in Brasilien auf den Markt bringen möchte (eine sogenannte Pre-Approval Inspection). Wacker Biotech stellt den Wirkstoff seit 2016 in einem neuen, effizienten Verfahren rekombinant her. „Die europäische Arzneimittelbehörde EMA hatte bereits ihre Zulassung im Februar 2016 erteilt. „Gemeinsam mit der erfolgreichen Inspektion der ANVISA haben wir nun eine weitere Bestätigung einer angesehenen Behörde, dass wir unseren Kunden hervorragende Produkte und effiziente Herstellungsprozesse bieten können“, hob Dr. Susanne Leonhartsberger, Geschäftsführerin der Wacker Biotech GmbH hervor. „Mit der positiven Bewertung ist Wacker Biotech nun für alle Kunden, die ihre Produkte auf dem brasilianischen Markt verkaufen wollen, ein kompetenter und zertifizierter Partner“, sagte die Geschäftsführerin.

Seite 3 von 5 der Presseinformation Nummer 29 vom 13.09.2018

Über Wacker Biotech

Die Wacker Biotech GmbH ist ein Vollservice-Auftragshersteller von biopharmazeutischen Proteinen 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 den GMP-gerechten, FDA- und EMA-zertifizierten Produktionsanlagen in Jena und Halle. 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 ist eine 100-prozentige Tochtergesellschaft des WACKER-Konzerns.

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

Seite 4 von 5 der Presseinformation Nummer 29 vom 13.09.2018



Reinraum zur Produktion von Biologika bei WACKER in Jena: In den Fermentern werden mithilfe von Bakterien Wirkstoffproteine für Arzneimittel hergestellt – beispielsweise zur Behandlung von Krebs oder multipler Sklerose.

(Foto: Wacker Chemie AG)

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
Christof Bachmair
Tel. +49 89 6279-1830
christof.bachmair@wacker.com
www.wacker.com
follow us on:   

Unternehmenskurzprofil:

WACKER ist ein global operierender Chemiekonzern mit rund 13.800 Beschäftigten und einem Jahresumsatz von rund 4,9 Mrd. € (2017). WACKER verfügt weltweit über 23 Produktionsstätten, 21 technische Kompetenzzentren und 50 Vertriebsbüros

WACKER SILICONES

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

WACKER POLYMERS

Polyvinylacetate und Vinylacetat-Co- und Terpolymere in Form von Dispersionspulvern, Dispersionen, Festharzen und Lösungen

WACKER BIOSOLUTIONS

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

WACKER POLYSILICON

Polysilicium für die Halbleiter- und Photovoltaikindustrie