

PRESSEINFORMATION

Nummer 06

WACKER BIOTECH ERHÄLT EU-ZULASSUNG ALS WIRKSTOFFHERSTELLER FÜR BLUTKREBS- MEDIKAMENT SPECTRILA® VON MEDAC

München / Jena, 11. Februar 2016 – Wacker Biotech wird für seinen Kunden medac den Wirkstoff für das Arzneimittel Spectrila® produzieren, das vor wenigen Tagen von der Europäischen Kommission zugelassen wurde. Das Medikament wird zur Behandlung akuter lymphatischer Leukämie (ALL) eingesetzt. Der gesamte Herstellprozess des Wirkstoffs rekombinante L-Asparaginase wurde von der ersten Zelllinie bis zur kommerziellen Produktion bei Wacker Biotech entwickelt. Basierend auf dem neu zugelassenen Prozess beliefert Wacker Biotech aus seiner modernen GMP-Anlage in Jena das deutsche Pharmaunternehmen medac für die Marktversorgung von Spectrila®.

Wacker Biotech stellt das Krebsmedikament von medac in einem neuen, effizienten Verfahren rekombinant her. Der neue WACKER-Prozess für Spectrila® basiert auf dem Produktionsstamm *Escherichia coli* und setzt proprietäre Technologien wie die Hochzelldichtefermentation ein. Dabei hat WACKER die vollständige biopharmazeutische Verfahrensentwicklung abgedeckt: Von der Generierung der Zelllinie über die Etablierung und Validierung der analytischen Methoden für die Prozesskontrolle und Wirkstofffreigabe bis zum finalen validierten Produktionsprozess im industriellen Maßstab.

Neben verbesserten Eigenschaften wie einem geringeren Aggregatanteil zeichnet sich Spectrila® auch durch eine effizientere Produktion aus: Bisher etablierte Verfahren zur Herstellung von L-Asparaginase konnten nur in

Seite 2 von 4 der Presseinformation Nummer 6 vom 11.02.2016

Fermentationsanlagen mit Volumina von über 20.000 Litern durchgeführt werden. Der von WACKER entwickelte Prozess kommt dagegen mit einem Bioreaktor von 300 Litern aus – die Produktion ist dadurch einfacher und erheblich umweltschonender, weil weniger Ressourcen und Einsatzstoffe benötigt werden.

In enger Zusammenarbeit mit medac entstand so ein qualitativ hochwertiges Arzneimittel für die klinischen Studien und nun auch für die Marktversorgung. Der zuverlässige und hochmoderne Prozess ermöglicht eine effiziente und sichere Versorgung der Patienten.

Die Akute Lymphatische Leukämie ist die häufigste Form von Blutkrebs bei Kindern. Der Wirkstoff L-Asparaginase bewirkt nach der Verabreichung im Blut den Abbau von Asparagin zu Asparaginsäure – und entzieht somit den Leukämiezellen ihren lebensnotwendigen Nährstoff. L-Asparaginase wird bereits seit den 1970er Jahren erfolgreich zur Behandlung von Blutkrebskrankungen genutzt. In Kombination mit anderen Medikamenten kann bei Kindern eine Heilungsrate von 90 Prozent erreicht werden.

„Diese Zulassung ist ein enormer Kompetenzbeweis für unser Team bei Wacker Biotech“, sagte Dr. Thomas Maier, Geschäftsführer von Wacker Biotech. „Wir haben gezeigt, dass wir die komplexen Anforderungen an die Entwicklung und Validierung von mikrobiellen Herstellprozessen beherrschen. Es gibt in Europa nur eine Handvoll Herstellungsspezialisten, die das von sich behaupten können. In diese Top-Liga sind wir nun aufgestiegen. Und wir freuen uns mit unserem Kunden medac über unseren Beitrag zur Heilung von ALL.“

Nikolaus Graf Stolberg, Geschäftsführer bei medac, ergänzt: „Die Weiterentwicklung von Therapiemöglichkeiten und die langfristige Versorgungssicherheit auch von bewährten Wirkstoffen auf der Basis hochmoderner Herstellungsprozesse ist für medac eine Selbstverständlichkeit. Für die Ver-

Seite 3 von 4 der Presseinformation Nummer 6 vom 11.02.2016

besserung der Heilungschancen von Krebspatienten generell – und hier insbesondere bei Kindern mit Leukämie – lohnen sich die intensiven Entwicklungsarbeiten und der hohe Entwicklungsaufwand.“

Mit Spectrila® ist nun bereits das zweite Produkt von Wacker Biotech in Europa zugelassen. Am Standort Halle/Saale wird seit 2012 der Wirkstoff Reteplase für das Therapeutikum Rapilysin® gegen akuten Herzinfarkt kommerziell hergestellt. Wacker Biotech hatte im Jahr 2010 seine GMP-Produktionsanlage in Jena mit einer Gesamtinvestition von 18 Mio. Euro modernisiert und für die modernen Anforderung der europäischen (EMA) und amerikanischen Arzneimittelbehörden (FDA) aufgerüstet.

Über Wacker Biotech

Die Wacker Biotech GmbH ist ein Vollservice-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 den GMP-gerechten 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 mit Sitz in Jena und Halle ist eine 100-prozentige Tochtergesellschaft des WACKER-Konzerns.

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

Über medac

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH ist ein Wedeler Pharmaunternehmen, das sich auf die Behandlung und Diagnostik onkologisch-hämatologischer, urologischer und Autoimmunerkrankungen spezia-

Seite 4 von 4 der Presseinformation Nummer 6 vom 11.02.2016

lisiert hat. Arzneimittel von medac unterstützen Ärzte und Patienten weltweit in der Bewältigung ihrer akuten und andauernden Erkrankung. Dem Ansatz, Therapeutika und Diagnostika unter einem Dach zu vereinen, ist medac seit 1970 verpflichtet.

Weitere Informationen im Internet: <http://www.medac.de>

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
nadine.baumgartl@wacker.com
www.wacker.com
follow us on:   

Unternehmenskurzprofil:

WACKER ist ein global operierender Chemiekonzern mit rund 16.700 Beschäftigten und einem Jahresumsatz von rund 4,83 Mrd. € (2014). WACKER verfügt weltweit über 25 Produktionsstätten, 21 technische Kompetenzzentren und 48 Vertriebsbüros

WACKER SILICONES

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

WACKER POLYMERS

Polyvinylacetate und Vinylacetat-Copolymere in Form von Dispersionspulvern, Dispersionen, Festharzen und Lösungen als Bindemittel für bauchemische Produkte, Farben und Lacke, Klebstoffe, Putze, Textilien und Vliesstoffe sowie für Polymerwerkstoffe auf Basis nachwachsender Rohstoffe

WACKER BIOSOLUTIONS

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

WACKER POLYSILICON

Polysilicium für die Halbleiter- und Photovoltaikindustrie

Siltronic

Reinstsiliciumwafer und -einkristalle für Halbleiter-Bauelemente