

# PRESSEINFORMATION

## Gemeinsame Pressemitteilung von WACKER und CordenPharma

Nummer 39

**WACKER und CordenPharma entwickeln Lösungen zur Formulierung von Lipid-Nanopartikeln zur Erweiterung ihres Portfolios im Bereich fortschrittlicher Arzneimittel**

**München / Luxemburg, 14. Dezember 2021 – WACKER und CordenPharma haben eine Entwicklungspartnerschaft im Bereich der Lipid-Nanopartikel-Formulierung geschlossen. Die beiden Unternehmen gaben heute bekannt, dass sie gemeinsam Know-how und Prozesse zur Herstellung von Lipid-Nanopartikeln (LNPs) entwickeln wollen, um die steigende Nachfrage am Markt zu bedienen. Bei LNPs handelt es sich um Verabreichungssysteme für Nukleinsäuretherapeutika, die aus speziellen Fetten bestehen. Diese sorgen dafür, dass Wirkstoffe sicher in den Körper gelangen, um ihre Wirkung entfalten zu können. Die schützenden Kapseln sind ein wesentlicher Bestandteil von fortschrittlichen Arzneimitteln wie etwa mRNA-Wirkstoffen, Antikörper- oder Proteinersatztherapeutika.**

Im Rahmen der Partnerschaft bauen die Unternehmen in einem ersten Schritt an ihren jeweiligen Produktionsstandorten Forschungskapazitäten auf, um Lösungen im Bereich der LNP-Formulierung zu entwickeln – Wacker Biotech in Amsterdam, CordenPharma in Caponago, Italien. Ziel ist es, ein breites Spektrum an LNP-Formulierungen anbieten zu können, welche die Unternehmen entsprechend den Richtlinien der Good Manufacturing Practice (GMP) als Auftragshersteller produzieren wollen.

Seite 2 von 5 der Presseinformation Nummer 39 vom 14.12.2021

Mit einem globalen Netzwerk von Produktionsstandorten im Bereich API (Active Pharmaceutical Ingredient) bringt CordenPharma langjährige Expertise auf dem Gebiet der Lipid-Hilfsstoffe in die Partnerschaft ein. CordenPharma ist mit seinem Standort Caponago ein führender Hersteller von injizierbaren Arzneimitteln und verfügt über eine mehr als 20-jährige Erfahrung im Bereich der terminalen und aseptischen Abfüllung. In Caponago sollen die LNP-Formulierungen entwickelt, hergestellt und abgefüllt werden.

WACKER produziert an seinem Biotech-Standort in Amsterdam Wirkstoffe auf Basis von Messenger-Ribonukleinsäure (mRNA), welche oftmals in Form von LNP-Formulierungen als Impfstoffe oder Therapeutika eingesetzt werden. Zudem bringt das Unternehmen Know-how im Bereich der Herstellung von Plasmid DNA (pDNA) mit, ein essenzielles Startmaterial zur Herstellung von mRNA.

Lipid-Nanopartikel bestehen aus speziellen Fetten (Lipiden), die einen Wirkstoff umschließen und so dafür sorgen, dass dieser sicher in die Körperzellen transportiert wird. Die Kapseln schützen unter anderem Peptide und therapeutische Substanzen. Vor allem sind sie aber ein unverzichtbarer Baustein in der Formulierung von Wirkstoffen auf Basis von mRNA. Die Nachfrage nach LNPs ist im Zuge der Entwicklung mRNA-basierter Impfstoffe gegen COVID-19 in den vergangenen Monaten sprunghaft angestiegen. Aber auch darüber hinaus entwickelt sich das Feld mRNA-basierter Wirkstoffe dynamisch. Aktuell befinden sich weltweit rund 250 Wirkstoff-Kandidaten in der Entwicklung, einige im Impfstoff-Bereich, andere für die therapeutische Anwendung.

Seite 3 von 5 der Presseinformation Nummer 39 vom 14.12.2021

Gemeinsam decken WACKER und CordenPharma bereits heute beinahe die komplette Herstellungskette für mRNA ab – von der Lipid- und pDNA-Herstellung über die Produktion des mRNA-Wirkstoffs bis zur Abfüllung. Die erweiterte Expertise im Bereich LNP-Formulierung komplettiert das Portfolio. Kunden profitieren künftig davon, von einer Quelle mit dem gesamten mRNA-Baukasten versorgt werden zu können.

CordenPharma stellt in seinen Werken in der Schweiz, in Frankreich und im US-amerikanischen Colorado bereits eine Reihe von Lipiden her, die typischerweise zur Formulierung von LNPs für verschiedene synthetische mRNA-basierte Wirkstoffe verwendet werden. „Die Herstellung von Lipid-Nanopartikeln für die mRNA-Formulierung ist ein komplexer Prozess, der spezifische Lipide erfordert. Wir sind die Experten für die Entwicklung, das Scale-up und die industrielle Produktion dieser Lipide, die ein breites Portfolio abdecken. Wir freuen uns über die Zusammenarbeit mit WACKER, um unser Serviceangebot zu erweitern und letztlich Komplettlösungen für Ribonukleinsäuren, einschließlich der Abfüllung, anbieten zu können“, sagt Dr. Michael Quirnbach, CEO und Präsident von CordenPharma.

Während CordenPharma über langjährige Erfahrung im Bereich der Lipidherstellung und der aseptischen Abfüllung verfügt, bringt WACKER Know-how in der Herstellung von Wirkstoffen im Allgemeinen und der mRNA-Produktion im Besonderen ein. Am Biotech-Standort in Amsterdam werden seit 20 Jahren Impfstoffe für die klinische Entwicklung und die kommerzielle Versorgung hergestellt und abgefüllt. Im vergangenen Jahr wurde in den Standort investiert, um das Know-how aufzubauen, das für die Herstellung von

Seite 4 von 5 der Presseinformation Nummer 39 vom 14.12.2021

mRNA-basierten Impfstoffen erforderlich ist. Die für den Einstieg in die LNP-Produktion notwendige Infrastruktur ist am Standort bereits vorhanden. „Ich freue mich sehr, dass Wacker Biotech und CordenPharma an gemeinsamen Lösungen für LNP-Formulierungen in Forschung, Entwicklung und Produktion arbeiten. Als erfahrener GMP-Auftragshersteller mit hoher technologischer Kompetenz ergänzen wir damit unser Serviceangebot für unsere Kunden im mRNA-Umfeld“, sagt Dr. Guido Seidel, der bei WACKER für das Geschäft mit Biopharmazeutika zuständig ist. Wacker Biotech bündelt die Aktivitäten des Münchner WACKER-Konzerns im Bereich Biopharmazeutika.

### **Über CordenPharma**

CordenPharma, die globale pharmazeutische Dienstleistungs- und Produktionsplattform der International Chemical Investors Group (ICIG), ist ein Full-Service-Partner für die Auftragsentwicklung und -herstellung (CDMO) von Wirkstoffen, Arzneimitteln und die dazugehörigen Verpackungsdienstleistungen. Durch ein wachsendes Netzwerk von cGMP-Einrichtungen in ganz Europa und den USA, die in fünf Technologieplattformen organisiert sind – Lipide & Kohlenhydrate, Peptide, Injektionspräparate, hochwirksame Wirkstoffe & Onkologie und kleine Moleküle – setzen die Experten von CordenPharma komplexe Prozesse und Projekte in jedem Entwicklungsstadium in hochwertige Produkte um. Weitere Informationen unter: [cordenpharma.com](http://cordenpharma.com)

### **Über Wacker Biotech**

Die Wacker Biotech GmbH, die Wacker Biotech B.V. sowie die Wacker Biotech US Inc. sind Vollservice-Auftragshersteller von therapeutischen Proteinen, Lebenden Mikrobiellen Produkten (LMPs),

Seite 5 von 5 der Presseinformation Nummer 39 vom 14.12.2021

Plasmid DNA und Impfstoffen auf der Basis mikrobieller Systeme sowie von Plasmid-DNA. Das Portfolio der Unternehmen reicht von der Stamm- / Prozessentwicklung über die analytische Prüfung bis hin zur Produktion für die klinische sowie die kommerzielle Versorgung. Wacker Biotech unterhält drei GMP-gerechte (Good Manufacturing Practice), FDA- und EMA-zertifizierte Produktionsanlagen an den deutschen Standorten Jena und Halle sowie im niederländischen Amsterdam. Neu hinzugekommen ist im Februar 2021 der Standort San Diego (Wacker Biotech US Inc.). Die Wacker Biotech GmbH, die Wacker Biotech B.V. sowie die Wacker Biotech US Inc. sind 100-prozentige Tochtergesellschaften des Münchner Unternehmens Wacker Chemie AG. Weitere Informationen unter: [wacker.com/biologics](https://wacker.com/biologics)

Weitere Informationen erhalten Sie von:

**Pressekontakt**

**Wacker Chemie AG**

**Manuela Dollinger**

**Tel.: +49 89 6279-1629**

**[manuela.dollinger@wacker.com](mailto:manuela.dollinger@wacker.com)**

**CordenPharma**

**Abby Thompson (North America)**

**[abby.thompson@cordenpharma.com](mailto:abby.thompson@cordenpharma.com)**

**Eva Schaub (Europe & Asia)**

**[eva.schaub@cordenpharma.com](mailto:eva.schaub@cordenpharma.com)**