

PRESSEINFORMATION

Nummer 02

PLASMITEC®: WACKER stellt Produktionsplattform für Plasmid-DNA vor

München / San Diego, 17. Januar 2022 – WACKER bietet seine Plattform für die Entwicklung und Herstellung von Plasmid-DNA (pDNA) künftig unter dem Markennamen PLASMITEC® an. Die proprietäre Technologieplattform basiert auf jahrzehntelanger Erfahrung in der pDNA-Herstellung am neu erworbenen Biotech-Standort San Diego. PLASMITEC® ist in der Forschung, der klinischen Entwicklung wie auch in der Produktion für die kommerzielle Versorgung einsetzbar. pDNA ist die Basis für eine Vielzahl innovativer Therapeutika – ein Markt, in dem die Nachfrage stetig steigt.

Plasmide sind wichtige Werkzeuge in der Herstellung von Biopharmazeutika. Sie bestehen aus kleinen Ringen aus doppelsträngiger DNA, die sich unabhängig vom Bakterienchromosom vermehren können. Die Nachfrage nach Plasmid-DNA ist im Rahmen der Entwicklung und Herstellung von mRNA-basierten Impfstoffen gegen COVID-19 zuletzt stark gestiegen. pDNA ist ein unverzichtbarer Rohstoff für die mRNA-Produktion. Darüber hinaus gibt es aber viele weitere therapeutische Einsatzzwecke. Plasmide dienen etwa als Ausgangsmaterial für die Herstellung viraler Vektoren. Sie werden in der Produktion nukleinsäure-basierter Gentherapien und beim Gen-Editing eingesetzt. Aktuelle Untersuchungen gehen davon aus, dass der Markt für die Herstellung von pDNA bis 2030 um

22 Prozent pro Jahr wachsen wird. Im Jahr 2030 soll er ein Volumen von rund 1,9 Mrd. € umfassen.

Als Contract Development and Manufacturing Organisation (CDMO) bündelt Wacker Biotech die Aktivitäten des WACKER-Konzerns im Bereich Biopharmazeutika. An seinem Standort im US-amerikanischen San Diego stellt Wacker Biotech Plasmid-DNA im Auftrag von Kunden her. Die Plattform für die Entwicklung und Herstellung ist unter der Marke PLASMITEC[®] verfügbar. Ausgehend von der Sequenz der pDNA deckt die Plattform ein umfassendes Servicespektrum ab – von der Auswahl und Generierung leistungsfähiger Stämme bis hin zur GMP-gerechten Herstellung. „Mit PLASMITEC[®] sind wir in der Lage, Plasmide sowohl in kleinem als auch in großem Maßstab für unsere Kunden in allen Phasen der klinischen Entwicklung und der kommerziellen Bereitstellung schnell herzustellen. Unsere pDNA-Plattform bündelt umfassendes Know-how und langjährige Erfahrung in der pDNA-Herstellung nach GMP-Standards“, sagt Guido Seidel, der bei WACKER für das Geschäft mit Biopharmazeutika zuständig ist.

Bei der Produktion von Plasmid-DNA werden im ersten Schritt aus einem Ausgangsplasmid Produktionszellbänke erzeugt (siehe Grafik). Es folgt die Fermentation in größeren Reaktoren, in denen die eigentliche Produktion der Plasmid-DNA stattfindet. Anschließend wird die entstandene Zellpaste geerntet. Das Plasmid wird durch einen Prozess der alkalischen skalierbaren Lyse aus der Zellpaste extrahiert, ein zentraler Schritt im Produktionsprozess, den PLASMITEC[®] auch im großen Maßstab ermöglicht. In einem mehrstufigen Aufreinigungsprozess werden die extrahierten pDNA-Moleküle schließlich von unerwünschten Bestandteilen abgetrennt,

aufgereinigt und konzentriert. Im letzten Schritt kann die fertige pDNA in vom Kunden gewünschte Behältnisse abgefüllt werden.

Die Wacker Biotech US Inc. in San Diego ist mit einem 43-Liter-Einwegreaktor und einem 650-Liter-Edelstahlfermenter für die Produktion ausgestattet, einschließlich skalierbarer Zellyse. Es stehen primäre Rückgewinnungs- und Downstream-Kapazitäten für verschiedene Kundenbedürfnisse und Anwendungen zur Verfügung. Die Anlagen sind nach den Qualitätsrichtlinien der guten Herstellungspraxis (engl. GMP für "Good Manufacturing Practice") zertifiziert. Die rund 50 Mitarbeiter am Standort verfügen über mehr als 18 Jahre Erfahrung und umfassendes Know-how in der pDNA-Herstellung unter GMP-Bedingungen.

Seit der Übernahme des Biotech-Standorts durch WACKER im Februar 2021 hat der Konzern rund 3 Mio. US-\$ in San Diego investiert. Unter anderem wurde die Automatisierungstechnik der Produktionsanlagen modernisiert. „Mit innovativen Technologien und Qualitätssystemen, dem Know-how unserer Mitarbeiter und modernsten Produktionsanlagen stehen wir bereits, um die steigende Nachfrage nach pDNA am Markt zu bedienen“, sagt Philippe Cronet, Geschäftsführer der Wacker Biotech US Inc.

Über Wacker Biotech

Die Wacker Biotech GmbH, die Wacker Biotech B.V. und die Wacker Biotech US Inc. sind Vollservice-Auftragshersteller von therapeutischen Proteinen, Plasmid-DNA (pDNA), Lebenden Mikrobiellen Produkten (LMPs) und Impfstoffen auf der Basis mikrobieller Systeme. Das Portfolio des Unternehmens 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. Die jüngste Akquisition des Unternehmens ist der Standort San Diego (Wacker Biotech US Inc.), der im Februar 2021 hinzukam. Die Wacker Biotech GmbH, die Wacker Biotech B.V. sowie die Wacker Biotech US Inc. sind 100-prozentige Tochtergesellschaften des Münchner WACKER-Konzerns. Weitere Informationen finden Sie unter: www.wacker.com/biologics

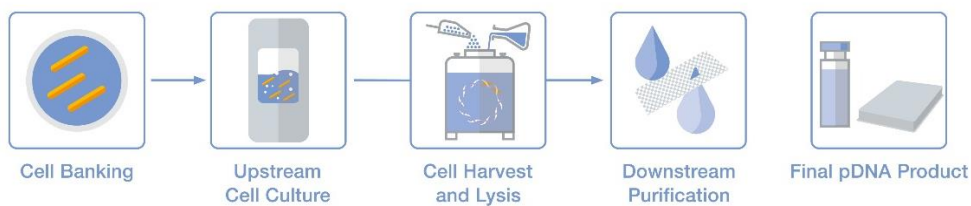
Live-Webinar auf der Advanced Therapies Week 2022

Im Rahmen der Advanced Therapies Week 2022 werden wir unsere pDNA-Herstellungsplattform PLASMITEC® virtuell präsentieren.

- "Wacker Biotech – The Microbial CDMO for Advanced Biotherapeutics"
- Referent: Peter Danforth, Business Development Manager, Wacker Biotech GmbH
- 27. Januar 2022, 15:50 Uhr – 16:05 Uhr, EST
- Registrieren Sie sich hier: <http://wch.ag/FGhGi>



Als Auftragshersteller betreibt Wacker Biotech US Inc. in San Diego eine spezialisierte Fermentationslinie zur Herstellung und Aufreinigung von Plasmid-DNA (Foto: WACKER).



Die Produktion von Plasmid-DNA in fünf Schritten: von der Zellbankherstellung und der Vorbereitung der Zellkultur, über die Zellernte, Zellyse und Aufreinigung bis zum fertigen pDNA-Produkt (Grafik: WACKER).

Hinweis:

Diese Abbildungen können Sie unter folgender Adresse abrufen:
<http://www.wacker.com/presseinformationen>

Die Inhalte dieser Presseinformation sprechen alle Geschlechter 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
Manuela Dollinger
Tel. +49 89 6279-1629
manuela.dollinger@wacker.com
www.wacker.com
follow us on:   

Unternehmenskurzprofil:

WACKER ist ein global operierender Chemiekonzern mit rund 14.300 Beschäftigten und einem Jahresumsatz von rund 4,69 Mrd. € (2020). WACKER verfügt weltweit über 26 Produktionsstätten, 23 technische Kompetenzzentren und 52 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