

PRESSEINFORMATION

Nummer 21

ESETEC®-Technologie von WACKER erzielt zwölfmal höhere Ausbeute bei der Produktion des Prüfpräparats Nomacopan von Akari

Jena, 16. Mai 2022 – Die neue, von WACKER entwickelte
Generation der ESETEC®-Technologie hat die Ausbeute bei der
Herstellung von Nomacopan, einem Produkt in klinischer
Phase III von Akari Therapeutics, um das Zwölffache gesteigert.
Nomacopan ist der wichtigste Wirkstoff von Akari. Das
Unternehmen entwickelt neuartige Therapien für Autoimmunund Entzündungskrankheiten.

Als Auftragshersteller hat Wacker Biotech, eine Tochtergesellschaft des WACKER-Konzerns, einen Produktionsprozess für Nomacopan entwickelt und optimiert, der auf der patentierten ESETEC®-Technologie basiert. Verschiedene ESETEC®-Stämme wurden bereits zur Herstellung des Proteins eingesetzt. "Dank kontinuierlicher Investitionen in die ESETEC®-Technologie konnten wir die Ausbeute von Nomacopan um das Zwölffache steigern", sagt Guido Seidel, Geschäftsführer der Wacker Biotech GmbH und verantwortlich für das Geschäft mit Biopharmazeutika bei WACKER. "Darüber hinaus haben Vergleichsstudien gezeigt, dass die Qualität der Proteine nach der Umstellung auf neue Stämme gleichbleibend hoch war. Das ist ein klarer Beleg für die Effektivität und Leistungsfähigkeit unseres ESETEC®-Systems."



Seite 2 von 5 der Presseinformation Nummer 21 vom 16.05.2022

Die ESETEC®-Expressionstechnologie basiert auf modifizierten *E. coli*-Stämmen, die die gewünschten Pharmaproteine während der Fermentation in korrekter Faltung ins Kulturmedium sekretieren. Dieser Prozess kann durch die zusätzliche Überexpression von proprietären Faltungshelfern unterstützt werden. Auch komplexe Moleküle lassen sich dank ESETEC® so in hohen Ausbeuten herstellen und in aktiver Form ins Kulturmedium sekretieren. Bei der Sekretion hängt die Effizienz stark von den Eigenschaften des jeweiligen Zielproteins ab. Während einige Proteine leicht an das Kulturmedium abgegeben werden, bleiben andere teilweise im Periplasma der *E. coli*-Bakterien gefangen.

Um dieses Problem zu lösen, hat Wacker Biotech das Sekretionssystem modifiziert. Mit dem ESETEC®-System der neuesten Generation lassen sich Proteine kontrolliert ins Kulturmedium freisetzen. Dies erlaubt höchste Faltungs- und Sekretionseffizienz von schwer herstellbaren Pharmaproteinen. Die Ausbeuten können so signifikant gesteigert werden. ESETEC® ermöglicht so die Herstellung auch komplexer Proteine in hoher Qualität und mit hoher Ausbeute. Die Technologie trägt dazu bei, die Herstellungskosten innovativer Arzneimittel zu senken.

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) und Impfstoffen auf der Basis mikrobieller Systeme sowie von Plasmid-DNA. Das Portfolio der Unternehmen reicht von der Stammund Prozessentwicklung über die analytische Prüfung bis hin zur Produktion für die klinische sowie die kommerzielle Versorgung.



Seite 3 von 5 der Presseinformation Nummer 21 vom 16.05.2022

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. Hinzugekommen ist im Februar 2021 der Standort San Diego (Wacker Biotech US Inc.). Die Wacker Biotech GmbH, die Wacker Biotech B.V. und die Wacker Biotech US Inc. sind hundertprozentige Tochtergesellschaften des Münchner WACKER-Konzerns. Weitere Informationen unter: www.wacker.com/biologics

Über Akari Therapeutics

Akari Therapeutics, plc (Nasdaq: AKTX) ist ein Biotechnologieunternehmen, das sich auf die Entwicklung neuartiger Therapien für Autoimmun- und Entzündungskrankheiten konzentriert. Akaris führendes Produkt, das Prüfpräparat Nomacopan, ist ein bispezifischer rekombinanter Inhibitor der C5-Komplementaktivierung und der Leukotrien B4 (LTB4)-Aktivität. Die Pipeline von Akari umfasst zwei Programme im Spätstadium für bullöses Pemphigoid (BP) und thrombotische Mikroangiopathie (TMA) sowie Forschungsund Entwicklungsprogramme in früheren Stadien für Augen- und Lungenkrankheiten mit hohem ungedecktem Bedarf. Weitere Informationen unter: www.akaritx.com



Seite 4 von 5 der Presseinformation Nummer 21 vom 16.05.2022



Blick in die Produktion der Wacker Biotech GmbH in Jena: Mit Hilfe modifizierter *E. coli*-Bakterien werden in Fermentern Pharmaproteine produziert. (Foto: WACKER)

Hinweis:

Dieses Bild können Sie unter folgender Adresse abrufen: http://www.wacker.com/presseinformationen



Seite 5 von 5 der Presseinformation Nummer 21 vom 16.05.2022

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 14.400 Beschäftigten und einem Jahresumsatz von rund 6,21 Mrd. € (2021).
WACKER verfügt weltweit über 26 Produktionsstätten, 23 technische

WACKER verfugt weltweit über 26 Produktionsstatten, 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