

PRESSEINFORMATION

Nummer 1

Wacker Biotech liefert Wirkstoff zur Behandlung von Achondroplasie bei Kindern für die globale Phase-2-Studie von Ascendis Pharma

München / Jena, 8. Januar 2020 – Wacker Biotech hat einen Meilenstein bei der Unterstützung des TransCon™ CNP Programms von Ascendis Pharma erreicht. Nach dem Erfolg der klinischen Phase 1 hat Ascendis Pharma in den USA die Einleitung einer globalen Phase-2-Studie für TransCon™ CNP bei Kindern mit Achondroplasie, der häufigsten Form von Zwergwuchs, beantragt. Die Arzneimittelsubstanz, ein Peptid konjugiert mit der TransCon™ Technologie, wird von der Wacker Biotech GmbH in Jena hergestellt.

Rund 250.000 Patienten weltweit leiden unter Achondroplasie, der häufigsten Form von Zwergwuchs, für die es bisher keine von der FDA (Food and Drug Administration) und der EMA (European Medicines Agency) zugelassene Therapie gibt. Das dänische Biotech-Unternehmen Ascendis Pharma arbeitet daran, diese Lücke zu schließen und den signifikanten medizinischen Bedarf zu decken, indem es TransCon™ CNP entwickelt. Die Arzneimittelsubstanz soll alle Aspekte von Achondroplasie mittels einer wöchentlichen Dosis behandeln. Unterstützt wird das Unternehmen dabei von der Wacker Biotech GmbH, die den Wirkstoff TransCon™ CNP für Ascendis herstellt. Nach einer erfolgreichen klinischen Phase 1 wurde nun der Antrag auf Einleitung einer globalen Phase-2-Studie für TransCon™

CNP bei Kindern mit Achondroplasie bei der U.S. Food and Drug Administration eingereicht.

„Wir freuen uns sehr, dass wir Ascendis Pharma bei der Versorgung der klinischen Studien für TransCon™ CNP bei Kindern mit Achondroplasie unterstützen können. Die Wacker Biotech versteht sich als zuverlässiger Partner für Arzneimittelhersteller und Biotech-Firmen für die Entwicklung und Herstellung von Biopharmazeutika nach internationalen GMP-Standards“, sagt Dr. Susanne Leonhartsberger, Geschäftsführerin der Wacker Biotech GmbH, einer Tochter des WACKER-Konzerns mit Sitz in Jena. „Wir beherrschen die biotechnologische Herstellung von Wirkstoffen im kleinen wie im großen Maßstab, für klinische Entwicklungsphasen zur Zulassung eines Medikaments, aber auch für die spätere kommerzielle Marktversorgung“, so Dr. Leonhartsberger.

Die Zusammenarbeit mit Ascendis Pharma besteht seit 2017. Der Prozess zur Herstellung des Wirkstoffkandidaten auf Basis der Ascendis-Pharma-eigenen TransCon-Technologie wurde zu Beginn der Partnerschaft erfolgreich zur Wacker Biotech GmbH nach Jena transferiert. Die Herstellung der Arzneimittelsubstanz TransCon™ CNP erfolgt dort nach den Regeln der Pharma-GMP (Good Manufacturing Practice), um die hohe Qualität zu gewährleisten, die für die Genehmigung von klinischen Studien oder die Marktzulassung durch die amerikanische FDA oder die europäische EMA erforderlich ist. Sowohl das Material für die bereits erfolgreich abgeschlossene Phase-1-Studie, wie auch das Material für die nun beantragte Phase-2-Studie, wurden bei Wacker Biotech hergestellt.

Bei TransCon™ CNP handelt es sich um ein lang wirkendes Prodrug des natriuretischen Peptids (CNP) vom C-Typ in der Entwicklung für Kinder mit Achondroplasie. Die Ergebnisse der Phase 1 haben bereits gezeigt, dass TransCon™ CNP eine kontinuierliche Exposition gegenüber CNP mit einem pharmakokinetischen Profil ermöglicht, das darauf ausgelegt war, die Wirksamkeit bei einmal wöchentlicher Dosierung zu maximieren. Bei der nun beantragten ACcomplish-Studie handelt es sich um eine globale, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-2-Studie, die etwa 60 Kinder im Alter von 2 bis 10 Jahren mit Achondroplasie aufnehmen wird. Das Studiendesign ist darauf ausgelegt, die Sicherheit und Wirksamkeit von TransCon™ CNP bei Kindern mit Achondroplasie nachzuweisen.

Über Wacker Biotech

Die Wacker Biotech GmbH und die Wacker Biotech B.V. sind Vollservice-Auftragshersteller von biopharmazeutischen Proteinen auf der Basis mikrobieller Systeme. Das Leistungsspektrum der Unternehmen reicht von Molekularbiologie, Analytik und Prozessentwicklung bis hin zu GMP-gerechter Herstellung von Produkten für klinische Prüfungszwecke sowie Pharmawirkstoffen, Lebendbakterien und Impfstoffen zur kommerziellen Marktversorgung. Wacker Biotech unterhält drei GMP-gerechte, FDA- und EMA-zertifizierte Produktionsanlagen in Jena und Halle sowie im niederländischen Amsterdam. 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 und die Wacker Biotech B.V. sind 100-prozentige Tochtergesellschaften des Münchner Chemiekonzerns WACKER.

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 14.500 Beschäftigten und einem Jahresumsatz von rund 4,98 Mrd. € (2018). WACKER verfügt weltweit über 24 Produktionsstätten, 22 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