

PRESSEINFORMATION

Nummer 4

LIBATEC®: WACKER führt neue Marke für Technologie zur Produktion von lebenden mikrobiellen Produkten (LMPs) ein

München / Amsterdam, 3. März 2020 – Wacker Biotech bietet seine Technologieplattform für die Entwicklung und Herstellung von lebenden mikrobiellen Produkten (LMPs) künftig unter dem Markennamen LIBATEC® an. Bei LMPs handelt es sich um eine vielversprechende Wirkstoffklasse, die neue Therapien für Erkrankungen ermöglicht. Wacker Biotech bündelt die Aktivitäten des WACKER-Konzerns im Bereich Bio-pharmazeutika. Der CDMO-Dienstleister (Contract Development and Manufacturing Organization) zeichnet sich durch seine innovativen Technologien aus, zu denen LIBATEC® zählt.

Immer mehr Unternehmen entwickeln Arzneimittel, die lebende Mikroorganismen enthalten – sogenannte lebende mikrobielle Produkte. Sie sollen Krebs bekämpfen, Infektions- und Stoffwechselerkrankungen, entzündliche und dermatologische Erkrankungen heilen oder einer Erkrankung vorbeugen. Für eine Vielzahl solcher LMPs laufen momentan klinische Studien, die zu einer Marktzulassung führen könnten. Eine Studie geht davon aus, dass der Markt für menschliche Mikrobiom-Therapeutika in den kommenden Jahren um 33 Prozent jährlich wachsen wird. „Es geht hier um eine neue Generation von Medikamenten, die auf dem Weg vom Labor in die Klinik ist. Daraus ergeben sich für uns als Auftragshersteller von Biopharmazeutika mit Lebendbakterien und für

unsere Kunden große Wachstumschancen“, sagt Dr. Susanne Leonhartsberger, Geschäftsführerin der Wacker Biotech GmbH. Die Basis für die Entwicklung und Herstellung von LMPs bildet bei Wacker Biotech eine effiziente, umfassende Produktionsplattform, die nun unter der Marke LIBATEC® auftritt.

Pionier auf dem Gebiet der LMP-Produktion

Wacker Biotech ist ein Pionier auf dem Gebiet der Produktion von Biopharmazeutika mit Lebendbakterien. Seit dem Jahr 2006 bietet das Unternehmen am Standort in Amsterdam LMPs in Auftragsherstellung an. Dabei beherrscht das Unternehmen Fermentationsverfahren für aerobe wie auch für bestimmte anaerobe Organismen. Als CDMO-Dienstleister bietet das Unternehmen seinen Kunden GMP-gerechte (Good Manufacturing Practice) Produktionsprozesse, die an die Bedürfnisse der jeweiligen Projekt- und Entwicklungsphase angepasst werden. Am Standort Amsterdam stehen dafür verschiedene Produktionslinien bereit, die von FDA (Food and Drug Administration) und EMA (European Medicines Agency) zugelassen sind. Zum Einsatz kommen Einweg- wie auch Edelstahl-Bioreaktoren mit Volumina bis zu 1500 Litern. Neben der Prozessentwicklung und -herstellung entwickeln die Experten von Wacker Biotech geeignete Analysemethoden für die Freigabeprüfung im Herstellungsprozess wie auch für das fertige Produkt.

Bei der Herstellung von LMPs werden zunächst Bakterien in kleinen Bioreaktoren in Nährlösung gezüchtet. Es folgt die Fermentation in größeren Reaktoren, während der die eigentliche Mikroorganismenproduktion stattfindet. Die gewonnenen Organismen werden im Anschluss in einem mehrstufigen Prozess

von unerwünschten Bestandteilen getrennt, gereinigt und konzentriert. Eine der vielen Herausforderung im LMP-Produktionsprozess: Da LMPs aus lebenden Mikroorganismen bestehen, kann das Produkt nicht steril gefiltert werden. Die Mikroorganismen würden den Vorgang nicht überleben. Spezielle, analytische Tests sind erforderlich, damit im fertigen Produkt auch genügend lebende Mikroorganismen enthalten sind. In den letzten Schritten wird das fertige LMP in eine stabile Form gebracht, abgefüllt, abgepackt und für den Transport vorbereitet. Am Standort Amsterdam steht dafür eine Fill-and-Finish-Anlage einschließlich Gefriertrocknung (Lyophilisation) bereit. „So können wir ein geschlossenes Produktionssystem anbieten. Das ist für die Qualitätsanforderungen der Aufsichtsbehörden wie auch unserer Kunden entscheidend“, so Leonhartsberger.

Zu den zentralen Vorteilen von LIBATEC® zählen die verschiedenen Fermentationsverfahren für aerobe und bestimmte anaerobe Organismen, die geschlossenen Produktionsanlagen, die eine monoseptische Verarbeitung im GMP-Maßstab bis zu 1500 Litern ermöglichen sowie die Möglichkeiten zur nahtlosen Abfüllung und Lyophilisation.

Milchsäurebakterien, die chronische Wunden heilen

Ein Beispiel für eine erfolgreiche Partnerschaft: Die Aurealis Therapeutics AG ist seit 2016 Kunde bei Wacker Biotech. Das Unternehmen war auf der Suche nach einem Partner für die Prozess- und Verfahrensentwicklung sowie die GMP-Produktion eines Wirkstoffes für die Behandlung von chronischen Wundleiden. Bei Wacker Biotech wurde die Herstellung des Wirkstoffs in einem

30. März 2020

Presseinformation Nr. 4

Seite 4 von 6

Fermenter mit einem Fassungsvermögen von 250 Litern realisiert. Gentechnisch modifizierte Milchsäurebakterien sollen die Geweberegeneration bei Patienten mit nicht heilenden chronischen Wunden fördern. „Wir sind sehr zufrieden mit der hohen fachlichen Kompetenz und der Zuverlässigkeit, mit der das WACKER-Team uns dabei unterstützt hat, unseren Spitzenkandidaten wie geplant in die klinische Studienphase zu bringen. WACKER ist ein echter Partner in diesem Projekt“, sagt Juha Yrjänheikki, CEO von Aurealis Therapeutics. Aktuell befindet sich der Wirkstoff in der klinischen Phase I – auch dank Wacker Biotech.

Über Wacker Biotech

Die Wacker Biotech GmbH und die Wacker Biotech B.V. sind Vollservice-Auftragshersteller von therapeutischen Proteinen, LMPs und Impfstoffen auf der Basis mikrobieller Systeme. Das Portfolio des Unternehmens reicht von der Stamm-/Prozessentwicklung über die analytische Prüfung bis hin zur GMP-konformen Produktion für die klinische sowie die kommerzielle Versorgung. Wacker Biotech unterhält drei GMP-gerechte, FDA- und EMA-zertifizierte Produktionsanlagen in Jena und Halle sowie im niederländischen Amsterdam. Die Wacker Biotech GmbH und die Wacker Biotech B.V. sind 100-prozentige Tochtergesellschaften des Münchener Chemiekonzerns WACKER.

Für weiterführende Informationen besuchen Sie unsere Website:

<http://www.wacker.com/biologics>

Oder lesen Sie das Feature „Heilsame Bakterien“, um mehr über das Geschäft von Wacker Biotech zu erfahren:

<http://www.wacker.com/featuredienst>



Blick in die Produktion von Wacker Biotech in Amsterdam: Neben Einweg-Bioreaktoren kommen bei der Produktion von lebenden mikrobiellen Produkten (LMPs) auch große Edelstahl-Fermenter mit einem Fassungsvermögen von bis zu 1500 Litern zum Einsatz (Foto: WACKER).

Hinweis:

Dieses Bild 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
www.wacker.com
follow us on:   

Unternehmenskurzprofil:

WACKER ist ein global operierender Chemiekonzern mit rund 14.500 Beschäftigten und einem Jahressumsatz 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