



LIFE SCIENCE –
PHARMA

WACKER

CREATING TOMORROW'S SOLUTIONS

DEUTSCH



Life Science – Pharma: Zukunft braucht Ideen. WACKER zählt zu den forschungsintensivsten Technologieunternehmen weltweit. In unseren Labors entwickeln wir kundenspezifische Lösungen und anwendungstechnische Expertisen. Damit sichern wir unseren Kunden neue Marktpotenziale in diesem globalen Wachstumssegment – heute, morgen und übermorgen.

Pharmaindustrie



Produktlösungen für die Pharmaindustrie



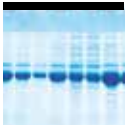
6

Synthese-
bausteine

8

Hilfsstoffe

Services für die Biopharmaindustrie



10

Prozess-
entwicklung

11

Expertise



11

Qualitäts-
management

13

Sekretions-
technologie

13

Hochzelldichte-
verfahren

WACKER auf einen Blick



Moderne Spitzentechnologie für die Pharmaindustrie

Pharmaindustrie

Als einer der weltweit führenden Hersteller von Feinchemikalien basierend auf Chlor-, Keten- und Silicium-Chemie, von Siliconen sowie von biotechnologisch erzeugten Produkten wie der Aminosäure Cystein oder Cyclodextrinen ist WACKER ein wichtiger Impulsgeber für die Pharmaindustrie. Neben spezifischen Produkten wie Synthesebausteinen und Hilfsstoffen bietet Ihnen WACKER auch umfassende Contract Manufacturing Dienstleistungen. In exklusiven Partnerschaften mit unseren Kunden produzieren wir therapeutische Wirkstoffe auf dem hoch innovativen Gebiet der rekombinanten Proteine (Biologics) und stellen Ihnen hier unsere vollintegrierte Entwicklung und -herstellung für klinische Prüfmuster und für die kommerzielle Marktversorgung zur Verfügung.

We care for you

WACKER steht für verantwortliches Handeln. Deshalb haben wir für Sie die WACKER-Healthcare-Guidelines für den Einsatz von Siliconen zusammengestellt. Diese geben Ihnen einen Überblick, welche Anwendungen wir in diesem Bereich begleiten. Informationen dazu finden Sie im Internet auf www.wacker.com/pharma unter „WACKER-Richtlinien für medizinische Anwendungen“.

WACKER ist Mitglied im Responsible Care®-Programm und nach ISO 9001 und ISO 14001 zertifiziert. Unseren Biologics Contract Manufacturing Service stellen wir Ihnen gebündelt über die Wacker Biotech GmbH zur Verfügung. Wacker Biotech besitzt ein GMP-Zertifikat und eine GMP-Herstellerlaubnis der regionalen Behörde.



Anwendungen

Synthesebausteine
Formulierungen für Arzneimittel
Arzneimittelwirkstoffe (Antiflatulenzmittel)
Proteinwirkstoffe (z. B. gegen Krebs)

Produkte

Aminosäuren (L-Cystin, L-Cystein)
Carbonsäuren (Essigsäure)
Chirale Alkohole
Dimethicone
Ester
Heterocyclen
Ketone (Acetylaceton)
Organische Chlorverbindungen
Pyrogene Kieselsäuren
Rekombinante Proteinwirkstoffe (Biologics)
Silane
Silazane
Siloxane
Simethicone

Services

Contract Manufacturing von
Pharmaprotein-Wirkstoffen (Biologics)
Prozessentwicklung (z. B. mit Hilfe der
ESETEC®- bzw. DENSETEC®-Technologie)

Siehe auch: www.wacker.com ▶ Produkte & Märkte ▶ Life Science ▶ Pharmaindustrie

Innovative Produktlösungen für die Pharmaindustrie

Synthesebausteine für die Wirkstoffherstellung

Mit einem umfassenden Produktportfolio und langjähriger Erfahrung hat sich WACKER als zuverlässiger Lieferant von Feinchemikalien in der pharmazeutischen Industrie etabliert. Basierend auf den Kerntechnologien Chlorierung, Reaktionen mit Keten, Synthese von Heterocyclen, Silanchemie und enzymatischen Reduktionen, stellt Ihnen WACKER ein breites Spektrum von Produkten zur Verfügung. Neben dem umfassenden Know-how ist ein hoher Grad der Rückintegration für die Produkte eine wesentliche Stärke von WACKER und bietet unseren Kunden ein großes Maß an Liefersicherheit. Zu unseren Hauptprodukten zählen Acetylaceton, Chloracetaldehyd, chlorierte Acetone, Hexamethyldisilazan und Chlormethylsilane. Unsere Feinchemikalien werden in der organischen Synthese als Rohstoffe, Synthesebausteine und als Reagenzien eingesetzt. Darüber hinaus bietet Ihnen WACKER auch spezielle, langkettige Alkylsilane (C8, C18-Ketten) zur Herstellung von chromatographischen Materialien.

Biotechnologische Rohstoffe auf höchstem Qualitätsniveau

Neben den Feinchemikalien aus der rein klassischen chemischen Synthese beinhaltet das WACKER-Portfolio an Synthesebausteinen auch biotechnologische Produkte. Hierzu zählen insbesondere die Aminosäuren L-Cystin und L-Cystein. L-Cystin wird etwa bei der Produktion von Hustenschleimlösern wie N-Acetylcystein und S-Carboxymethylcystein verwendet. Cystin- und Cystein-Produkte von WACKER werden auf Basis rein pflanzlicher Rohstoffe in einem patentierten Fermentationsprozess hergestellt und sind in höchster Reinheit verfügbar.





Wirkstoffe und Hilfsstoffe für die Galenik

Verschiedene Pharmazeutika wie etwa Antiflatulenzmittel wären ohne Simethicone und Dimeticone weder verfügbar noch herstellbar. WACKER bietet hierzu die Produktlinie SILFAR®. Unsere SILFAR®-Wirkstoffe (Simethicone und Simethicon-Emulsionen) werden nach GMP produziert und erfüllen höchste gesetzliche Qualitätsstandards.

Optimierte Produktion

Pyrogene Kieselsäure HDK® ist eine effektive Rieselhilfe und ein bewährter Prozesshelfer für die Tablettenherstellung. So verhindert der Einsatz von HDK® in der Produktion Ablagerungen auf den Tablettiermaschinen, während HDK® als Bestandteil von Tabletten durch Adsorption von Wasser den Zerfall der Tabletten beschleunigt. In Cremes und Pasten wird HDK® zur Rheologiesteuerung eingesetzt und wirkt in pulverförmigen festen Formulierungen als Anti-Caking- und Rieselhilfsmittel. Aufgrund seiner hohen Reinheit erfüllt HDK®-pyrogene Kieselsäure die Anforderungen der verschiedenen internationalen Pharmakopöen.

Molekulare Zuckertüten

CAVAMAX®-Cyclodextrine und CAVASOL®-Cyclodextrinderivate von WACKER werden zur kontrollierten Abgabe von Pharmawirkstoffen eingesetzt und können durch Komplexierung der Wirkstoffe deren Löslichkeit und Bioverfügbarkeit erhöhen. Cyclodextrine sind ringförmige Zuckermoleküle und besitzen eine hydrophile, also wasserliebende, Außenseite und in ihrem Inneren einen lipophilen, also fettliebenden, Hohlraum. Dieser Hohlraum kann andere lipophile Moleküle wie zum Beispiel pharmazeutische Wirkstoffe als „Gast“ einschließen. Durch diese molekulare Verkapselung wird die Löslichkeit des Wirkstoffs in hydrophiler Umgebung wie im Körperinneren erhöht und somit seine Bioverfügbarkeit verbessert – das heißt Schnelligkeit und Umfang, in welchen der Arzneistoff vom Körper resorbiert wird.

Wichtiger Prozesshelfer

L-Cystein von WACKER wird nach einem proprietären Verfahren in non-animal-, non-human-Qualität hergestellt und kommt als hochqualitativer Prozesshilfsstoff (Redoxagens) in der Wirkstoffsynthese (z. B. Insulin) zum Einsatz.





Zukunftsorientierte Services für die Biopharmaindustrie

Ihr Partner für die Biologics-Produktion

Mit 20-jähriger Forschungs- und Entwicklungskompetenz bei mikrobiellen Systemen ist WACKER Ihr kompetenter Partner für die Auftragsherstellung therapeutischer Proteine (Biologics). Im Mittelpunkt steht hier die GMP-gerechte Entwicklung stabiler und effizienter Prozesse sowie die exklusive Zusammenarbeit mit Ihnen für ein innovatives, marktgerechtes Produkt. Dabei hat integriertes Projektmanagement bei uns oberste Priorität. Neben der Flexibilität, Projekte in verschiedenen Phasen zu übernehmen, haben wir den Anspruch, Ihnen höchste Produktqualität und umfangreiche Services während der gesamten Projektlaufzeit von der Prozessentwicklung über Qualitätskontrolle und -sicherung bis hin zur Produktion zu liefern. Herausragende Spitzentechnologie ist der Schlüssel für Ihren Markterfolg: Die ESETEC® E. coli Sekretionstechnologie für die effektive extrazelluläre Proteinproduktion mit E. coli K12 und die DENSETEC® Hochzelldichtefermentation mit Raum-Zeit-Ausbeuten, die weit über das übliche Maß hinausgehen. Unsere Technologien eignen sich u. a. ideal zur Produktion von Antikörper-Fragmenten – auch hier mit außergewöhnlichen Ausbeuten.

Prozessentwicklung

In unseren modernst ausgestatteten GMP-Produktionsanlagen arbeiten wir entweder mit unseren proprietären Hochleistungstechnologien oder transferieren Ihren bestehenden Prozess in unsere Anlagen. Dabei fokussieren wir auf einen kostengünstigen, robusten und validierbaren Herstellungsprozess mit maximaler Ausbeute. Die Entwicklung der Prozessführung, die Optimierung der Prozessparameter, der Prozess Scale-up sowie die Prozessvalidierung sind multifunktionale Kompetenzen, die wir Ihnen in einem integrierten Ansatz liefern, um so den kontinuierlichen Projekterfolg zu gewährleisten.

Expertise

Dazu bieten wir Ihnen eine umfassende Expertise – u. a.:

- Schnelle Konstruktion und Optimierung von Zelllinien
- Produktion und Charakterisierung von Master- und Working-Zellbanken
- Effiziente Prozessentwicklung und -optimierung
- Entwicklung und Validierung analytischer Methoden für die Prozesskontrolle
- Fermentations- und Aufreinigungstechnologien
- Pegylierung von Proteinen
- Prozessvalidierung mit umfassender Dokumentation

Qualitätsmanagement

Unsere GMP-Anlage in Jena bietet Ihnen einen effizienten Komplettservice für die Entwicklung und Herstellung von Biopharmazeutika – von klinischen Prüfmustern bis zur kommerziellen Marktversorgung. Wir begleiten Sie kompetent durch die Validierung Ihres Prozesses. Unsere Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrollsysteme arbeiten auf hohen technologischen Standards der Mikrobiologie, Biochemie und analytischen Chemie und stellen Ihnen qualifizierte und produktspezifische analytische Methoden zur Proteincharakterisierung zur Verfügung. Im Rahmen unseres Qualitätssicherungsnetzwerks fokussieren wir neben der Erstellung notwendiger Vorgabedokumente für die GMP-gerechte Ausführung der Arbeitsprozesse und Validierungsaufgaben die intensive Schulung unserer Spezialisten. Wacker Biotech ist mit behördlichen Zertifikaten für die Produktion rekombinanter Proteine nach GMP ausgestattet. Unsere Qualitätssysteme unterliegen der kontinuierlichen Bewertung durch interne, behördliche und Kunden-Audits.



ESETEC® E.coli Sekretionstechnologie

Das von Wacker Biotech entwickelte und patentierte ESETEC® Expressions- und Sekretionssystem basiert auf einem E. coli K12 Stamm und einer Serie von hoch exprimierenden Plasmiden. Der E. coli Sekretionsstamm zeichnet sich insbesondere durch die Fähigkeit aus, Proteine in nativer Konformation auch über die äußere Zellmembran ins Kulturmedium zu schleusen. Er ist in der Fermentation sehr stabil und wird routinemäßig in kommerzieller Produktion in Fermentern bis zu 4 m³ eingesetzt. In Bezug auf Produktausbeuten konnten bereits Werte von >10g/l erreicht werden. Die ESETEC® E. coli Sekretionstechnologie eignet sich hervorragend für die Produktion von Antikörper-Fragmenten.

DENSETEC® Hochzelldichteverfahren

Jahrzehntelange Forschung und Expertise in der Hochzelldichtefermentation von E. coli sind die Basis für hoch effiziente Prozesse mit Erträgen von bis zu 400 g Biofeuchtmasse/Liter. Zudem ermöglichen die von Wacker Biotech entwickelten validierbaren Fermentationsprozesse hohe und reproduzierbare Produktausbeuten. Das dabei eingesetzte Verfahren der DENSETEC® Hochzelldichtefermentation erreicht bereits Ausbeuten von >10 g/l aktivem Produkt.

Fazit

Die Kombination der ESETEC® Sekretionstechnologie mit der DENSETEC® Hochzelldichtefermentation beschleunigt die Prozessentwicklung und vereinfacht das Aufreinigungsverfahren – und sichert damit eine effiziente und kostengünstige Herstellung Ihrer Produkte.

Kompetenz- und Service-Netzwerk auf fünf Kontinenten

WACKER ist eines der weltweit führenden und forschungsintensivsten Chemieunternehmen mit einem Gesamtumsatz von 4,3 Mrd. €. Die Produktpalette reicht von Siliconen über Bindemittel und polymere Additive für vielfältige industrielle Bereiche bis hin zu biotechnologisch hergestellten Pharmawirkstoffen und Reinstsilicium für Halbleiter- und Solaranwendungen. Als nachhaltig orientierter Technologieführer fördern wir Produkte und Ideen mit hohem Wertschöpfungspotenzial für mehr Lebensqualität für jetzige und künftige Generationen basierend auf Energieeffizienz, Klima- und Umweltschutz.

Global vernetzt über fünf Geschäftsbereiche, 27 Produktionsstandorte und mehr als 100 Tochtergesellschaften und Vertriebsbüros sind wir in allen wichtigen Wirtschaftsregionen und Wachstumsmärkten präsent. Als zuverlässiger Innovationspartner entwickelt WACKER mit 15.900 Mitarbeitern für und gemeinsam mit Kunden wegweisende Lösungen und hilft ihnen, noch erfolgreicher zu sein. Muttersprachliche Spezialisten in unseren Technical Centern unterstützen unsere Kunden weltweit bei der Entwicklung von Produkten, die auf die lokalen Anforderungen abgestimmt sind, und begleiten sie auf Wunsch in allen Phasen komplexer Herstellungsprozesse.

WACKER-E-Solutions sind Online-Services, die wir in unserem Kundenportal und auch als integrierte Prozesslösung anbieten. Für unsere Kunden und Partner bedeutet dies umfassende Informationen und zuverlässige Services für eine schnelle, sichere und hoch effiziente Projekt- und Auftragsabwicklung. Weltweit und unabhängig von Zeit und Ort unter: **www.wacker.com**



• Vertriebs- und Produktionsstandorte • Technical Center

WACKER-Technical Center: Die nach den neuesten technologischen Standards ausgestatteten anwendungstechnischen Zentren fokussieren weltweit darauf, die bestmögliche Lösung für Ihre Anforderungen zu finden. Standorte der 17 WACKER-Technical Center: Adrian, Akeno, Allentown, Beijing, Burghausen, Dubai, Hikari, HsinChu, Jandira, Kalkutta, Melbourne, Moskau, Nünchritz, Portland, Schanghai, Singapur, Suwon.



Wacker Chemie AG Hanns-Seidel-Platz 4, 81737 München, Germany

Tel. +49 89 6279-0, Fax +49 89 6279-1770, www.wacker.com

Die in dieser Broschüre mitgeteilten Daten entsprechen dem derzeitigen Stand. Der Abnehmer ist von sorgfältigen Eingangsprüfungen im Einzelfall hierdurch nicht entbunden. Änderungen der Produktkennzahlen im Rahmen des technischen Fortschritts oder durch betrieblich bedingte Weiterentwicklungen behalten wir uns vor. Die in dieser Broschüre gegebenen Hinweise und Informationen erfordern wegen durch uns nicht beeinflussbarer Faktoren während der Verarbeitung, insbesondere bei der Verwendung von Rohstoffen Dritter, eigene Prüfungen und Versuche. Unsere Hinweise und Informationen entbinden nicht von der Verpflichtung, eine eventuelle Verletzung von Schutzrechten Dritter selbst zu überprüfen und gegebenenfalls zu beseitigen. Verwendungsvorschläge begründen keine Zusicherung der Eignung für einen bestimmten Einsatzzweck. Die Inhalte dieser Broschüre sprechen Frauen und Männer gleichermaßen an. Zur besseren Lesbarkeit wird nur die männliche Sprachform (z. B. Kunde, Mitarbeiter) verwendet.