

新闻稿

编号 19

瓦克生物技术公司与 PhaseBio 公司就采用 ESETEC® 技术生产抗体片段签订使用许可协议

慕尼黑/耶拿，2019 年 4 月 23 日—瓦克集团旗下子公司瓦克生物技术有限公司与美国 PhaseBio 生物制药公司就生产 PB2452 抗体片段签订使用许可协议。在协议框架下，PhaseBio 公司允许使用瓦克基于 ESETEC® 系统开发的生产菌株，并采用瓦克的 ESETEC® 技术生产和销售抗体片段。

位于耶拿的瓦克生物技术有限公司总经理 Susanne Leonhartsberger 博士表示：“我们与 PhaseBio 公司签署使用许可协议再次表明，我们的 ESETEC® 技术已成为生产抗体片段和成功开发生物制剂的一项关键技术。” ESETEC® 是瓦克自主开发并获得专利保护的药用蛋白高效生产技术，已被成功用于多种抗体片段的生产。例如，在同阿斯利康公司（AstraZeneca）下属全球生物制剂研发分支 MedImmune 公司开展的合作中，该技术的功效得到了充分体现。瓦克在收到基因后的短短几个星期内，便为客户生产出所需的抗体片段（亦称 Fab 片段），双方因此就开发而成的菌株及抗体片段的生产工艺的使用许可达成协议，使用该工艺可以实现高产率。2017 年，PhaseBio 公司从 MedImmune 公司获得了对 PB2452 的开发权，继续寻求与瓦克合作。

新闻稿，编号 19 2019 年 4 月 23 日 第2页，共4页

PB2452 是一种抗体片段，可作为血小板聚集抑制剂替格瑞洛（Ticagrelor）的逆转剂使用。阿斯利康公司以倍林达（Brilique/Brilinta）为商品名销售这一药品。替格瑞洛可作为抗凝剂用于治疗急性冠状动脉综合征患者或已有过一次心肌梗塞的患者。一项第一阶段临床试验显示，PB2452 能够立刻并持久地消除替格瑞洛抑制血小板聚集的作用。瓦克生物技术公司现授权 PhaseBio 公司使用该抗体片段的生产工艺。获得使用许可后，PhaseBio 公司可直接使用瓦克开发的 ESETEC®工艺和瓦克自有的大肠杆菌菌株来生产 PB2452。

瓦克自主开发并获得专利保护的 ESETEC®工艺以大肠杆菌为基础，能在发酵过程中将所需蛋白质以正确的折叠结构移入培养基，可省去复杂的细胞破碎和折叠构象恢复工序，简化目标蛋白质的提纯，显著提高生产效率，降低生产成本。目前，采用 ESETEC®技术生产的一系列生物药品已进入了临床前或临床试验阶段。Leonhartsberger 博士表示：“抗体片段 PB2452 的开发非常注重成本效益，借助我们的 ESETEC®技术，PB2452 的开发取得了突破性的进展。”

PhaseBio 公司总经理 Jonathan Mow 先生介绍说：“我们之所以选中 ESETEC®系统来生产 PB2452，是因为它能在时间及生产效率方面给我们带来优势，这项技术要远远优于借助哺乳动物细胞的常规表达及分泌系统。”

瓦克生物技术受 PhaseBio 公司委托，目前在阿姆斯特丹生产基地（2018 年归于瓦克集团旗下）根据 GMP 生产质量管理规范生产所需批次。Leonhartsberger 博士强调说：“耶拿和阿姆斯特丹生产基地的工艺转移工作进展得非常顺利，对我们而言，这是新生产基地整合工

新闻稿，编号 19 2019 年 4 月 23 日 第3页，共4页

作尤为成功的一步。”同时，PhaseBio 公司已委托瓦克生物技术继续对生产工艺进行优化。

瓦克生物技术公司简介

瓦克生物技术有限公司（Wacker Biotech GmbH）和 Wacker Biotech B.V.完全按照客户要求，以微生物系统为基础，生产生物医药蛋白。公司业务包括分子生物学研究、分析、工艺开发以及按照 GMP 标准生产临床试验产品以及商用药物活性物质、活性菌及疫苗。公司在耶拿、哈雷和阿姆斯特丹的制药设备已通过药品生产质量管理规范（GMP）、美国食品药品监督管理局（FDA）和欧洲药品管理局（EMA）的认证。瓦克生物技术的主要优势在于拥有能够满足市场需求、实现低成本、高质量生产的专有技术。瓦克生物技术有限公司和 Wacker Biotech B.V.是瓦克集团（总部位于慕尼黑）的全资子公司。




欢迎索取详细资料：

Wacker Chemie AG

Presse und Information

Manuela Dollinger

电话：+49 89 6279 -1629

manuela.dollinger@wacker.comwww.wacker.com关注我们：  **企业简介：**

瓦克是一家全球运营的化工集团，共有员工约 14,500 人，年销售额约达 49.8 亿欧元（2018 年）。

瓦克目前在世界各地拥有 24 个生产基地、22 个技术中心和 50 家销售办事处。

瓦克有机硅

硅油、有机硅乳液、硅橡胶、硅树脂、硅烷、气相二氧化硅、热塑性弹性硅胶

瓦克聚合物

可再分散乳胶粉、乳液、固体树脂和溶液形式的聚醋酸乙烯酯和醋酸乙烯酯二元和三元共聚物

瓦克生物科技

生物技术产品，例如环糊精、半胱氨酸和生物药剂等，此外还有精细化学品和聚醋酸乙烯酯固体树脂

瓦克多晶硅

供应半导体和光伏产业用多晶硅材料