

新闻稿

编号 02

PLASMITEC[®]: 瓦克推出质粒 DNA 生产平台

慕尼黑/圣地亚哥, 2022 年 1 月 17 日—瓦克将为质粒 DNA (pDNA) 开发及生产提供 PLASMITEC[®] 平台。这个专有技术平台以瓦克新购圣地亚哥生物技术生产基地数十年质粒 DNA 生产经验为基础, 可为客户提供研发、临床用药物开发及商业化生产服务。质粒 DNA 是众多新型治疗剂的基础, 市场需求持续增长。

质粒是生物制剂生产的重要工具, 其分子由环状双链 DNA 构成, 具有自主复制能力, 不受细菌染色体的制约。在对抗新冠肺炎 (COVID-19) 的斗争中, 信使核糖核酸 (mRNA) 疫苗的开发和生产令质粒 DNA 这种不可或缺的基本原料需求量大增。不仅如此, 质粒 DNA 还能用于其它许多领域, 例如用作病毒载体的原材料, 或用于核酸基因疗法制剂生产和基因组工程领域。多项最新调研结果显示, 质粒 DNA 生产市场 2030 年前将以每年 22% 的速度增长, 2030 年, 质粒 DNA 的市场容量预计可达约 19 亿欧元。

瓦克生物技术作为合同定制研发生产企业 (CDMO) 负责瓦克集团在生物制剂领域的所有业务。瓦克在美国圣地亚哥的生产基地为客户代工生产质粒 DNA, 现以 PLASMITEC[®] 为品牌名推出这一研发及生产平台, 为客户提供以质粒 DNA 定序为起点, 涵盖高性能主干选择与生成, 至 GMP 生产的全面服务。“凭借 PLASMITEC[®] 生产平台, 我们有能力为客户在临床开发及商业化供应的各个阶段迅速进行小规模及大规模质粒生产, ”在瓦克负责生物制剂工作的 Guido Seidel 先生介绍说, “我们的 pDNA 平台汇集了瓦克在依据 GMP 标准进行质粒 DNA 生产领域深厚的专业知识和长年的经验。”

新闻稿，编号 02 2022 年 1 月 17 日 第2页，共5页

生产质粒 DNA 的第一步，是利用初级质粒建立多个生产用细胞库（见示意图），然后，在容量更大的反应器中通过发酵进行真正的质粒 DNA 生产，并收获生成的细胞膏体。之后，借助可扩展的碱性细胞裂解工艺将质粒从细胞膏体中提取出来——这是整个生产流程的关键，而 PLASMITEC® 生产平台同样具备大规模完成该步骤的能力。最后，用一种多级纯化工艺清除萃取后质粒 DNA 分子中的杂质，对产品进行纯化与浓缩，再根据客户要求的容器灌装质粒 DNA 成品。

位于圣地亚哥的瓦克生物技术（美国）有限公司（Wacker Biotech US Inc.）拥有一套生产能力为 43 升的一次性反应器和一套 650 升的不锈钢发酵罐，以及可扩展的细胞裂解能力，其一级回收及纯化设备能够满足客户不同的需求及应用要求。上述设备均获得生产质量管理规范（GMP）认证，而生产基地约 50 名员工在按 GMP 生产 pDNA 的领域则拥有超过 18 年的丰富经验和全面的专业知识。

自 2021 年 2 月收购圣地亚哥生物技术生产基地以来，瓦克已在那里投资约 300 万美元，主要用于对生产设备进行自动化改造。瓦克生物技术（美国）有限公司总裁 Philippe Cronet 先生表示：“凭借创新的技术和质量管理体系、我们员工的专业知识和现代化的生产设备，我们已经准备好了去满足市场对质粒 DNA 产品日益增长的需求。”

瓦克生物技术简介

瓦克生物技术有限公司（Wacker Biotech GmbH）、瓦克生物技术（荷兰）有限公司（Wacker Biotech B.V.）和瓦克生物技术（美国）有限公司（Wacker Biotech US Inc.）可完全按照客户合同要求，以微生物系统为基础生产医药蛋白、活性微生物产品和疫苗，服务范围涵盖菌株/工艺开发、分析检测和为临床及商业应用进行生产。瓦克生物技术旗下分别位于德国耶拿、哈雷和荷兰阿姆斯特丹的 3 个生产基地

新闻稿，编号 02 2022 年 1 月 17 日 第3页，共5页

均已通过药品生产质量管理规范（GMP）、美国食品药品管理局（FDA）和欧洲药品管理局（EMA）认证。瓦克生物技术最近于 2021 年 2 月收购美国圣地亚哥生产基地，成立瓦克生物技术（美国）有限公司。瓦克生物技术有限公司、瓦克生物技术（荷兰）有限公司、瓦克生物技术（美国）有限公司为总部位于德国慕尼黑的瓦克集团的全资子公司。更多相关信息请见：www.wacker.com/biologics

2022 年高级疗法周（Advanced Therapies Week）在线研讨会：

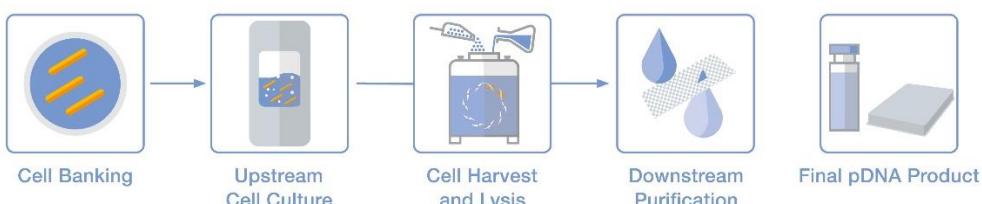
瓦克将借 2022 年度高级疗法周之际，在线介绍 PLASMITEC® 质粒 DNA 生产平台。

- “Wacker Biotech – The Microbial CDMO for Advanced Biotherapeutics（瓦克生物技术——高级生物治疗药剂的微生物 CDMO）”
- 发言人：瓦克生物技术有限公司业务开发经理 Peter Danforth
- 2022 年 1 月 27 日美东时间 15 点 50 分至 16 点 5 分
- 欢迎在此注册参加：<http://wch.ag/FGhGi>

新闻稿，编号 02 2022年1月17日 第4页，共5页



瓦克生物技术（美国）有限公司作为合同定制研发生产企业，在圣地亚哥拥有一条专门用于生产和纯化质粒 DNA 产品的发酵生产线。（照片：瓦克）



质粒 DNA 生产的 5 个步骤：创建细胞库，培养上游细胞，收获和裂解细胞，下游纯化，产出 pDNA 成品。（示意图：瓦克）

提示：

欢迎访问以下网页获取图片：
<http://www.wacker.com/presseinformationen>

新闻稿, 编号 02 2022 年 1 月 17 日 第5页, 共5页

欢迎索取详细资料:

Wacker Chemie AG
Presse und Information
Manuela Dolling 女士
电话: +49 89 6279-1629
manuela.dollinger@wacker.com
www.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 14300 人, 年销售额约达 46.9 亿欧元 (2020 年)。

瓦克目前在世界各地拥有 26 个生产基地、23 个技术中心和 52 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