

新闻稿

瓦克与 Pantherna Therapeutics 公司联合新闻稿

编号 9

瓦克与 Pantherna Therapeutics 公司扩大在 mRNA 生物制药开发及生产领域的合作

2024 年 4 月 5 日，慕尼黑/Hennigsdorf—瓦克哈雷生产基地今后将在 mRNA 技术中心生产一种基于 mRNA 和脂质纳米粒（LNP）、用于治疗急性呼吸窘迫综合征（ARDS）的活性成分。Pantherna 生物技术公司这种名为 PAN004 的活性成分将采用瓦克为在 LNP 中配制 mRNA 而开发的大规模生产工艺。瓦克高度先进的设备将于今年年中投入使用，用它生产而成的首批临床前物质将供货给 Pantherna Therapeutics 公司。瓦克在此提供从质粒 DNA 基础物质、mRNA-LNP 配方，到 mRNA 活性成分灌装的整套生产工艺。

瓦克近期将在哈雷生产基地启用一个以信使核糖核酸（mRNA）为基础研发活性成分的技术中心。瓦克化学股份有限公司旗下全资子公司瓦克生物技术有限公司（Wacker Biotech GmbH）将在那里利用 4 条新生产线为客户生产 mRNA 疫苗，部分新增产能将用来履行与德国联邦政府签订的抗疫应急准备协议。Pantherna Therapeutics 公司是首个受益于哈雷新建设备的合作伙伴。

瓦克生物技术有限公司总经理 Guido Seidel 博士表示：“与 Pantherna 的早期合作让我们成功地开发出了具有成本效益且可扩展的工艺，这在生物制药合同生产领域的临床前阶段是相当罕见的。与电化学工业联盟专家的密切合作，是此处成功的关键。我们新生产设备

2024年4月5日，新闻稿，编号9 第2页，共5页

的技术转移工作正在紧锣密鼓地进行，我们相信 **Pantherna** 将很好地受益于我们在生产领域的专长。”

Pantherna Therapeutics 公司首席科学家（CSO）**Jörg Kaufmann** 博士说：“我们与瓦克建立了很好的研究合作关系，并且珍视瓦克在 mRNA 活性成分生产领域广泛的专业技能，可供我们将创新技术转化为产品。瓦克在复杂的生物制剂合同生产领域拥有多年丰富经验，同时又可与自己的集团研发部门密切合作，因此在市场中拥有特殊地位。我们现在很高兴能够看到自己的创新型 mRNA 活性成分从实验室走向规范化生产。这是本公司一个重要的里程碑，也为双方合作揭开了新的篇章。”

瓦克生物技术在哈雷、耶拿、阿姆斯特丹和圣地亚哥设有生产基地，作为生物制药合同生产商（CDMO），为制药工业提供符合生产质量管理规范（GMP）的活性成分。瓦克生物技术还能够在瓦克电化学工业联盟（位于慕尼黑）的参与下开展活性成分早期研发工作，之后将在临床前阶段合作开发的活性成分转移至旗下设备进行 GMP 生产。现在，**Pantherna** 公司针对急性呼吸窘迫综合症的 PAN004 mRNA 疗法候选药物将在 mRNA 领域首次完成这一流程。

Pantherna 公司与瓦克生物技术的合作始于 2022 年。作为联合研究项目的一部分，双方首先在瓦克自有工艺的基础上开发出所需 mRNA 活性成分生产工艺，以工艺的可扩展性为重点，对基于质粒的模板 DNA、产率和关键参数进行了优化。在这个项目中，**Pantherna** 公司旗下基于 PTXΔLNP® LNP 配方专利技术的 LNP 生产工艺被转移至瓦克生物技术，之后再由 **Pantherna** 在细胞培养基模型中对制成的 mRNA 配方产品进行了评估。2023 年底，**Pantherna** 公司决定与瓦克

2024年4月5日，新闻稿，编号9 第3页，共5页

生物技术公司合作，大规模生产基于 mRNA 和脂质纳米粒的临床前剂量测定研究用活性成分，为旗下技术转向临床试验迈出重要的第一步。

Pantherna Therapeutics 公司简介

Pantherna Therapeutics 有限责任公司致力于利用信使核糖核酸

(mRNA) 开发一流新型疗法，以治疗具有高度医疗需求的适应症。

Pantherna 公司的治疗方案基于两项创新型专有平台技术：治疗性蛋白质在进行细胞类型特异性表达时必需的 PTXmRNA[®] mRNA 表达构建体和 PTX Δ LNP[®]脂质纳米粒。PAN004 是公司利用该平台开发的首款候选药物，它是为在肺毛细血管的维管内皮细胞中选择性表达 Tie2 激动剂而界定的 mRNA-LNP 配方。Pantherna 公司正在开发一系列新型的 mRNA-LNP 候选产品，以便在各种组织和细胞中使用 mRNA 进行治疗。

www.pantherna-therapeutics.com

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.) 以及瓦克生物技术 (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 (LMP)、质粒 DNA (pDNA)、信使核糖核酸 (mRNA) 和疫苗。公司业务涵盖菌株/工艺开发、分析测试，以及为临床及商业应用进行生产。瓦克生物技

2024 年 4 月 5 日，新闻稿，编号 9 第4页，共5页

术旗下三个生产基地分别位于德国耶拿、哈雷和荷兰阿姆斯特丹，并均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）认证。自 2021 年 2 月起，瓦克生物技术的生产基地还扩展到美国圣地亚哥，成立了瓦克生物技术（美国）有限公司。瓦克生物技术有限公司、瓦克生物技术（荷兰）有限公司和瓦克生物技术（美国）有限公司均为总部位于德国慕尼黑的瓦克化学股份有限公司下属全资子公司。

wacker.com/biologics



瓦克哈雷生产基地在 mRNA 技术中心建成后，产能将增加两倍多。（照片：瓦克）

2024年4月5日，新闻稿，编号 9 第5页，共5页

提示：

欢迎访问以下网页，获取新闻稿图片：

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

媒体联系人

瓦克化学股份有限公司

Karsten Werth 博士

电话：+49 89 6279-1573

karsten.werth@wacker.com

Pantherna Therapeutics 有限责任公司

Ansgar Santel 博士

电话：+49 3302 202 240 0

a.santel@pantherna-therapeutics.com