

PRESSEINFORMATION

Gemeinsame Pressemitteilung von WACKER und Pantherna Therapeutics

Nummer 9

Pantherna und WACKER erweitern Zusammenarbeit bei der Entwicklung und Produktion von mRNA-Biopharmazeutika

München/Hennigsdorf, 5. April 2024 – Im mRNA-Kompetenzzentrum von WACKER am Standort Halle wird künftig ein auf mRNA und Lipid-Nanopartikeln (LNP) basierender Wirkstoff gegen das akute Lungenversagen (ARDS) hergestellt. Die Produktion des Wirkstoffs PAN004 des Biotech-Unternehmens Pantherna Therapeutics basiert auf einem von WACKER entwickelten Herstellungsprozess für in LNP formulierte mRNA in großem Maßstab. Pantherna ist damit der erste Partner, der präklinisches Material aus der hochmodernen Produktionsanlage erhält, die Mitte des Jahres in Betrieb gehen wird. WACKER deckt dabei den kompletten Herstellungsprozess ab – vom Ausgangsstoff, der Plasmid DNA, über die mRNA-LNP-Formulierung bis hin zum abgefüllten mRNA-Wirkstoff.

WACKER eröffnet an seinem Standort in Halle in Kürze ein Kompetenzzentrum für Wirkstoffe auf Basis von Messenger-Ribonukleinsäure (mRNA). Die Wacker Biotech GmbH, eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der Wacker Chemie AG, wird dort mit vier neuen Produktionslinien unter anderem mRNA-Impfstoffe im Auftrag von Kunden herstellen. Ein Teil der neuen Kapazitäten steht im Bedarfsfall der Bundesregierung im Rahmen der Pandemiebereitschaftsverträge zur Verfügung. Pantherna ist der erste Partner, der aus der neuen Anlage in Halle beliefert wird.

Dr. Guido Seidel, Geschäftsführer Wacker Biotech GmbH, sagt: „Die frühe Zusammenarbeit mit Pantherna machte es möglich, einen kosteneffizienten und skalierbaren Prozess zu entwickeln. In präklinischen Phasen ist dies im CDMO-Umfeld selten. Die enge Kooperation mit unseren Experten in der zentralen Forschung war hier der Schlüssel zum Erfolg. Der Technologietransfer in unsere neue Produktionsanlage ist nun in vollem Gange und wir sind uns sicher, dass Pantherna von unserer Kompetenz in der Herstellung profitieren wird.“

Dr. Jörg Kaufmann, CSO Pantherna Therapeutics: „Wir haben eine sehr gute Forschungsk Kooperation mit WACKER etabliert und schätzen das breite Know-how zur Herstellung von mRNA-Wirkstoffen, das wir zur Umsetzung unserer innovativen Technologie in ein Produkt nutzen konnten. WACKER nimmt am Markt eine Sonderrolle ein, da das Unternehmen langjährige Erfahrung in der Lohnherstellung komplexer Biopharmazeutika mit den Möglichkeiten einer eigenen Konzernforschung kombiniert. Wir freuen uns, nun unseren innovativen mRNA-Wirkstoff vom Labor in die regulierte Herstellung gehen zu sehen. Damit wird für unser Unternehmen ein wichtiger Meilenstein erreicht und ein neues Kapitel in der gemeinsamen Zusammenarbeit aufgeschlagen.“

Wacker Biotech ist mit seinen Standorten in Halle, Jena, Amsterdam und San Diego ein CDMO (Auftragshersteller) für die GMP (Good Manufacturing Practice) gerechte Herstellung von Wirkstoffen für die Pharmaindustrie. Unter Einbindung der zentralen Forschung von WACKER in München ist Wacker Biotech darüber hinaus in der Lage, auch an frühen Entwicklungsstufen von Wirkstoffen zu arbeiten.

5. April 2024 Presseinformation Nr. 9 Seite 3 von 6

Wirkstoffe aus Kooperationen im präklinischen Bereich können in der Folge für GMP-Produktionen in die Anlagen von Wacker Biotech gehen. Zum ersten Mal im mRNA-Umfeld geschieht dies nun mit Panthernas neuartigem mRNA-Therapie-Entwicklungskandidaten PAN004 gegen das Acute Respiratory Distress Syndrom (ARDS) – akutes Lungenversagen.

Pantherna und Wacker Biotech arbeiten seit 2022 zusammen. Im Rahmen eines gemeinsamen Forschungsprojekts entwickelten die Unternehmen zunächst den Herstellungsprozess von mRNA-basierten Wirkstoffen auf Basis eines WACKER eigenen Prozesses. Dabei wurden die Template-DNA auf Basis von Plasmiden, die Ausbeute und kritische Parameter mit Fokus auf die Skalierbarkeit des Prozesses optimiert. Der LNP-Herstellungsprozess auf Basis von Panthernas proprietären LNP-Formulierungstechnologie PTX Δ LNP[®] wurde in diesem Projekt von Pantherna zu Wacker Biotech transferiert. Die hergestellten mRNA-Formulierungen wurden wiederum durch Pantherna im Zellkulturmodell evaluiert. Ende 2023 hat sich Pantherna dazu entschieden, mit Wacker Biotech in großem Maßstab in die Herstellung eines auf mRNA und Lipid-Nanopartikeln basierten Wirkstoffs für präklinische Dosisfindungsstudien als ersten wichtigen Schritt zur Translation der Pantherna-Technologie in Richtung klinischer Entwicklung einzusteigen.

Über Pantherna Therapeutics

Pantherna Therapeutics GmbH entwickelt auf der Basis von mRNA neuartige First-in-Class-Therapien für Indikationen mit hohem

medizinischem Bedarf. Die therapeutischen Programme von Pantherna basieren auf zwei innovativen und proprietären Plattformtechnologien, den mRNA-Expressionskonstrukten (PTXmRNA®) und notwendigen Lipid-Nanopartikeln (PTXΔLNP®) zur zelltyp-spezifischen Expression von therapeutischen Proteinen. PAN004 ist Panthernas erster Entwicklungskandidat, der aus dieser Plattform hervorgegangen ist und eine definierte mRNA-LNP-Formulierung für die selektive mRNA-Expression eines Tie2-Agonisten im vaskulären Endothel der Lungenkapillaren darstellt. Pantherna verfolgt die Entwicklung einer Pipeline mit neuartigen mRNA-LNP-Kandidaten, die den therapeutischen Einsatz von mRNA in verschiedenen Geweben und Zelltypen ermöglichen.

www.pantherna-therapeutics.com

Über Wacker Biotech

Die Wacker Biotech GmbH, die Wacker Biotech B.V. sowie die Wacker Biotech US Inc. sind Vollservice-Auftragshersteller von therapeutischen Proteinen, Lebenden Mikrobiellen Produkten (LMPs), Plasmid DNA (pDNA), Messenger-Ribonukleinsäure (mRNA) und Impfstoffen auf der Basis mikrobieller Systeme. Das Portfolio der Unternehmen reicht von der Stamm- / Prozessentwicklung über die analytische Prüfung bis hin zur Produktion für die klinische sowie die kommerzielle Versorgung. Wacker Biotech betreibt drei GMP-gerechte (Good Manufacturing Practice), FDA- und EMA-zertifizierte Produktionsanlagen an den deutschen Standorten Jena und Halle sowie im niederländischen Amsterdam. Seit Februar 2021 unterhält Wacker Biotech außerdem einen Standort in San Diego (Wacker

5. April 2024 Presseinformation Nr. 9 Seite 5 von 6

Biotech US Inc.). Die Wacker Biotech GmbH, die Wacker Biotech B.V. sowie die Wacker Biotech US Inc. sind 100-prozentige Tochtergesellschaften des Münchner Unternehmens Wacker Chemie AG.

www.wacker.com/biologics



Mit dem mRNA-Kompetenzzentrum wachsen die Produktionskapazitäten am WACKER-Standort in Halle um mehr als das Dreifache. (BILD: WACKER).

Hinweis:

Das Bild können Sie unter folgender Adresse abrufen:
<http://www.wacker.com/presseinformationen>

Pressekontakte**Wacker Chemie AG****Dr. Karsten Werth****Tel.: +49 89 6279-1573****karsten.werth@wacker.com****Pantherna Therapeutics GmbH****Dr. Ansgar Santel****Tel.: +49 3302 202 240 0****a.santel@pantherna-therapeutics.com**