

PRESSEINFORMATION

Gemeinsame Pressemitteilung von WACKER und MinervaX

Nummer 25

MinervaX und Wacker Biotech geben Kooperation zur Herstellung eines Impfstoffs gegen Gruppe-B-Streptokokken bekannt

- ♦ MINERVAX STEIGERT PRODUKTION VON NEUARTIGEM GBS-IMPfstOFF FÜR PHASE-III-STUDIEN
- ♦ WACKER BIOTECH PRODUZIERT AKTIVE PROTEINE FÜR IMPfstOFF UND BEREITET KOMMERZIELLE VERSORGUNG NACH ZULASSUNG VOR
- ♦ IMPfstOFF SOLL UNGÜNSTIGE SCHWANGERSCHAFTSAUSGÄNGE UND LEBENSBEDROHLICHE INFESTIONEN BEI SÄUGLINGEN VERHINDERN SOWIE DURCH IMPFUNG ÄLTERER MENSCHEN UND ANDERER GEFÄHRDETER GRUPPEN GESUNDHEITSRISIKEN ENTGEGENWIRKEN

Kopenhagen/München, 17. September 2024 – MinervaX ApS ist ein privates dänisches Biotech-Unternehmen, das einen neuartigen Impfstoff gegen Streptokokken der Gruppe B (GBS) entwickelt. Wacker Biotech ist ein Vollservice-Auftragshersteller (CDMO) und eine hundertprozentige Tochter der Wacker Chemie AG. Die Unternehmen gaben heute ihre Zusammenarbeit bei der Herstellung der aktiven Proteine für den GBS-Impfstoff von MinervaX bekannt.

Streptokokken der Gruppe B verursachen fast 50 Prozent aller lebensbedrohlichen Infektionen bei Neugeborenen. Im Durchschnitt sind etwa 15 bis 25 Prozent der Bevölkerung mit GBS besiedelt,

darunter auch schwangere Frauen. Während der Schwangerschaft besteht die Gefahr, dass die Bakterien vor oder während der Geburt oder in den ersten Lebensmonaten auf das Kind übertragen werden. GBS-Infektionen können zu späten Abgängen, Früh- oder Totgeburten führen. Bei Neugeborenen kann es zur Sepsis, Lungenentzündung oder Meningitis kommen – mit einem erheblichen Risiko für das Kind, schwer zu erkranken, bleibende Behinderungen davonzutragen oder zu sterben. Da es keine allgemein zugänglichen und hinreichend wirksamen Maßnahmen zur Prävention von GBS-Infektionen gibt, besteht ein dringender medizinischer Bedarf an der Entwicklung und Bereitstellung eines Impfstoffes zur Verhinderung ungünstiger Schwangerschaftsausgänge und lebensbedrohlicher GBS-Infektionen bei Säuglingen. Darüber hinaus haben ältere Erwachsene und Personen mit Erkrankungen wie Diabetes oder Adipositas ein erhöhtes Risiko für schwere GBS-Infektionen und bilden somit eine zweite Bevölkerungsgruppe, die von einem Impfstoff gegen diese potenziell tödliche Krankheit profitieren würde.

Der führende Kandidat von MinervaX ist ein neuartiger Proteinimpfstoff, der auf der Fusion hoch immunogener und aktiver Domänen ausgewählter Oberflächenproteine von GBS basiert. Das Unternehmen arbeitet zielstrebig daran, das Produkt zur Marktreife zu entwickeln. Zwei klinische Phase-II-Studien mit dem GBS-Impfstoff für Schwangere sind bereits abgeschlossen; Phase-III-Studien in dieser Indikation sind in Vorbereitung. Die Studiendaten zum GBS-Impfstoff von MinervaX sind sehr überzeugend. Sie zeigen ein akzeptables Sicherheitsprofil bei schwangeren Frauen und Säuglingen sowie eine hohe Immunogenität zur Bildung funktioneller

17. September 2024

Presseinformation Nr. 25

Seite 3 von 6

Antikörper mit dem Potenzial für eine breite Schutzwirkung, wodurch der übermäßige Einsatz von Antibiotika vermieden werden kann.

Wacker Biotech wird die Wirkstoffe für den Impfstoffkandidaten von MinervaX herstellen und darüber hinaus den Technologietransfer, die Prozessvalidierung und die Prozesscharakterisierung für die zukünftige kommerzielle Produktion durchführen. Anschließend wird Wacker Biotech alle wichtigen Funktionen übernehmen, um eine zuverlässige Produktion im industriellen Maßstab am Standort Amsterdam zu gewährleisten.

Per Fischer, CEO von MinervaX: „GBS kann für Neugeborene lebensbedrohlich sein und verursacht jährlich mehr als eine halbe Million Frühgeburten. Nach einer Finanzierungsrunde in Höhe von 54 Millionen Euro im vergangenen Jahr arbeitet unser Team mit Hochdruck daran, die Entwicklung unseres neuartigen GBS-Impfstoffs voranzutreiben und die Gesundheitssituation aller Risikogruppen weltweit zu verbessern. Wacker Biotech ist ein zuverlässiger Produktionspartner mit einer beeindruckenden Erfolgsbilanz bei Projekten in der späten klinischen und kommerziellen Phase, und wir freuen uns auf die Zusammenarbeit im Vorfeld der Phase III-Studien.“

Ronald Eulenberger, Geschäftsführer von Wacker Biotech B.V. in Amsterdam: „Dank unserer langjährigen Erfahrung mit E. coli, Prozesscharakterisierung und Prozessvalidierung ist Wacker Biotech ideal positioniert, um MinervaX bei ihrem Programm zur Prävention invasiver GBS-Erkrankungen zu unterstützen.“

Details zu den bereits abgeschlossenen Phase-II-Studien von MinervaX mit schwangeren Frauen finden sich unter <https://clinicaltrials.gov/> (ID: NCT04596878 und NCT05154578).

Darüber hinaus wird der GBS-Impfstoff in einer Phase-I-Studie auch an älteren Erwachsenen getestet (ID: NCT05782179).

Über MinervaX

Das dänische Biotech-Unternehmen MinervaX wurde 2010 gegründet, um einen Impfstoff gegen Gruppe-B-Streptokokken (GBS) zu entwickeln, der auf Forschungsarbeiten der Universität Lund basiert. MinervaX entwickelt diesen GBS-Impfstoff für Schwangere, ältere Menschen und andere Risikogruppen. Die klinischen Phase-II-Daten dieses Impfprogramms für werdende Mütter weisen auf eine hohe Wirksamkeit hin, basierend auf einem vorläufig definierten Schutzkorrelat aus einer Verlaufsstudie. Der GBS-Proteinimpfstoff von MinervaX basiert auf der Fusion der Domänen bestimmter Oberflächenproteine von GBS mit hoher immunogener und protektiver Wirkung, insbesondere aus der alpha-ähnlichen Proteinfamilie (AlpN). Angesichts der weltweiten Verbreitung der Impfstoffproteine in GBS-Stämmen ist davon auszugehen, dass das Produkt von MinervaX Schutz gegen praktisch alle GBS-Isolate bieten wird. www.minervax.com

Über Wacker Biotech

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

www.wacker.com/biologics



Für das GBS-Projekt kommt die neue 350-Liter-Fermentationslinie am WACKER-Standort Amsterdam zum Einsatz. (Foto: WACKER)

Foto abrufbar unter: <http://www.wacker.com/presseinformationen>

Media Relations**Wacker Chemie AG****Dr. Karsten Werth****Tel. +49 89 (0) 6279-1573****E-Mail: karsten.werth@wacker.com****MinervaX****Per Fischer, CEO****E-Mail: info@minervax.com****Optimum Strategic Communications****Mary Clark / Zoe Bolt / Varen Outhonesack****E-Mail: minervax@optimumcomms.com****Tel. +44 (0) 203 882 9621**