

新闻稿

瓦克与 MinervaX 公司联合新闻稿

编号 25

瓦克生物技术与 MinervaX 公司宣布合作生产 针对 B 组链球菌的预防性疫苗

- ◆ MINERVAX 在 III 期研究前对新型 B 组链球菌（GBS）疫苗进行工艺放大
- ◆ 瓦克生物技术将生产疫苗活性蛋白成分，并在获得监管部门批准后进行商业供应进行准备工作
- ◆ 疫苗用于对治 GBS 引发的疑难病症，可为孕产妇接种，以预防妊娠不良的后果和危及婴儿生命的感染，也适用于老年人/高危成年人

哥本哈根/慕尼黑，2024 年 9 月 17 日—MinervaX 是一家丹麦私营生物技术公司，现正在开发一种针对 B 组链球菌（GBS）的新型预防性疫苗。瓦克生物技术作为瓦克化学股份公司的全资子公司，则是一家医药合同定制加工外包服务商（CDMO）。今天，双方宣布合作生产 MinervaX 公司 GBS 疫苗所需活性蛋白成分。

在所有危及生命的新生儿感染病例中，近 50% 由 GBS 引发。约 15%-25% 的人群任何时候都可自发感染 GBS，其中包括孕妇，而她们有可能在怀孕期间、分娩时或孩子出生后头几个月将细菌传染给胎儿或新生儿。感染 GBS 可能导致晚期流产、早产或死产，也可能引发新生儿败血症、肺炎或脑膜炎，这些都有导致严重疾病、长期残疾或死亡的风险。目前尚无具有全面保护性的治疗方法来预防 GBS，这突显了开发和使用相应疫苗，以预防 GBS 引起的不良妊娠后果和危及婴儿生命的感染的医疗需求仍未得到满足。此外，老年人和患有某些并发

新闻稿 编号：25 2024 年 9 月 17 日 第2页，共5页

症（如，糖尿病、肥胖症）的成年人受 **GBS** 严重感染的风险更高，他们是对治此类潜在致命疾病的预防性疫苗的第二类受益人群。

MinervaX 的主要候选疫苗是一种新型的纯蛋白疫苗，由所选 **GBS** 表面蛋白具有高度免疫原性和活性的蛋白质结构域的融合构建而成。公司积极致力于推进旗下新型疫苗的研发，已成功完成了两项针对 **GBS** 的母体疫苗 II 期临床试验，目前正在准备启动针对该适应症的 III 期临床试验。**MinervaX** 公司 **GBS** 疫苗的数据极其令人乐观，显示了孕妇及婴儿的安全性概况是过关的，以及免疫原性高，可产生功能活跃的抗体，具有广泛的覆盖面和保护潜力，可减轻对抗生素的过度使用。

瓦克生物技术将为 **MinervaX** 新型候选疫苗生产活性成分，并为以后的商业化生产进行技术转让、工艺验证和工艺表征工作。之后，瓦克生物技术将在位于荷兰阿姆斯特丹的生产基地完成所有关键工作，以确保商业化供应的稳定性。

MinervaX 公司 CEO **Per Fischer** 先生表示：“**GBS** 可能危及新生儿的生命，每年 50 多万婴儿早产与它有关。在去年获得 5400 万欧元融资后，我们的团队正在大力推进新型 **GBS** 预防性疫苗的开发工作，以造福全球所有高危人群。瓦克生物技术作为实力雄厚的生产合作伙伴，在后期临床和商业供应领域拥有良好业绩，我们非常期待在 III 期研究前与瓦克团队开展合作。”

瓦克生物技术（荷兰）有限公司（**Wacker Biotech B.V.**）总经理 **Ronald Eulenberger** 先生介绍说：“凭借我们在大肠杆菌工艺、工艺表征和工艺验证领域的雄厚实力，瓦克生物技术完全有能力为

新闻稿 编号：25 2024 年 9 月 17 日 第3页，共5页

MinervaX 公司正在开展的预防侵袭性 GBS 疾病的项目提供支持。”

有关 MinervaX 现已完成的孕妇 II 期临床试验的详细信息，请访问

<https://clinicaltrials.gov/>，标识号为 NCT04596878 和

NCT05154578。除孕妇外，MinervaX 也在针对老年人进行新型 GBS 疫苗的 I 期研发，项目标识号为 NCT05782179。

MinervaX 公司简介

MinervaX 是一家丹麦生物技术公司，创建于 2010 年，目标是以隆德大学研究成果为基础，开发针对 B 组链球菌（GBS）的预防性疫苗。

MinervaX 正在开发一种用于孕产妇免疫接种的 GBS 疫苗，疫苗也适用于老年人/高危成年人。依据一项自然史研究提供的保护性关联值

（CoP）初步数据，MinervaX 母体接种项目 II 期临床数据显示了疫苗具有高度疗效。MinervaX 的 GBS 疫苗是一种纯蛋白疫苗，由所选

GBS（类阿尔法蛋白质家族）表面蛋白具有高度免疫原性和活性的蛋白质结构域的融合构建而成。鉴于该疫苗中的蛋白质广泛分布于全球

GBS 菌株，MinervaX 的 GBS 疫苗预期可对几乎 100% 的 GBS 分离株起到预防保护作用。 www.minervax.com

瓦克生物技术简介

瓦克生物技术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、活性生物制剂产品（LBP）、质粒 DNA（pDNA）、信使核糖核酸（mRNA）和疫苗，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，瓦克生物技术旗下位于德国耶拿、哈雷和荷兰阿姆斯特丹的 3 个生产基地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）

新闻稿 编号：25 2024 年 9 月 17 日 第4页，共5页

认证，自 2021 年 2 月起亦在美国圣地亚哥拥有生产基地。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）有限公司均为总部位于慕尼黑的瓦克集团旗下全资子公司。

www.wacker.com/biologics



瓦克在阿姆斯特丹新建的 350 升发酵罐生产线将为 B 组链球菌（GBS）项目服务。（照片：瓦克）

您可在 <http://www.wacker.com/pressreleases> 获取新闻图片。

新闻稿 编号：25 2024 年 9 月 17 日 第5页，共5页

媒体关系部

瓦克化学股份有限公司

Karsten Werth 博士

电话：+49 89 (0) 6279-1573

电子邮件：karsten.werth@wacker.com

MinervaX 公司

Per Fischer (CEO)

电子邮件：info@minervax.com

Optimum Strategic Communications 公司

Mary Clark / Zoe Bolt / Varen Outhonesack

电子邮件：minervax@optimumcomms.com

电话：+44 (0) 203 882 9621