

PRESSEINFORMATION

PRESSEINFORMATION

19. Juli 2021 || Seite 1 | 3

Minifabriken für die Zelltherapie von Krebs

Laborautomatisierung des Fraunhofer IPA soll einer gentechnischen Krebs-therapie den Weg ebnen, die individuell auf Patienten zugeschnitten ist. Präparate, die heute nur in kleinen Mengen mit viel Handarbeit in Labors gewonnen werden, könnten künftig aus »Minifabriken« kommen. Partner des vom baden-württembergischen Wirtschaftsministeriums mit über 4 Millionen geförderten Projekts sind das NMI in Reutlingen und das Universitätsklinikum in Tübingen.

Die schnelle Herstellung von mRNA-Impfstoffen gegen Coronaviren war nur deshalb möglich, weil der Impfstoffentwicklung jahrelange Vorarbeit in der Krebsforschung vorangegangen war. Die Immuntherapie mit CAR-T-Zellen macht sich die Funktionalität der T-Zellen zunutze, die unter anderem auch bei einer mRNA-basierten Impfung adressiert wird. Bei dieser Behandlung, die für Mediziner einen Quantensprung in der Tumorthherapie darstellt, werden T-Zellen genetisch so verändert, dass sie Krebsrezeptoren erkennen, sich dort andocken und die Krebszellen zerstören.

Die Immuntherapie mit CAR-T-Zellen hat bei der Behandlung von hämatologischen Malignomen – zum Beispiel akute B-Zell-Lymphoblastenleukämie (B-ALL) oder diffuses großzelliges B-Zell-Lymphom (DLBCL) – enorme Erfolge erzielt. Im Rahmen vieler Studien wurde versucht, die CAR-T-Zell-Behandlung auch auf solide Tumore auszuweiten. Aufgrund der Komplexität solider Tumore und ihrer Lage im menschlichen Körper steht die Behandlung solider Tumore mit CAR-T-Zellen jedoch vor zahlreichen Herausforderungen. Viele Strategien und Ansätze wurden versucht, um diese Hindernisse zu überwinden. Trotz dieser Bemühungen gibt es bisher noch keine klinisch zugelassenen CAR-T-Zellen für die Behandlung solider Tumore. Im Rahmen dieses Projekts sollen CAR-T-Zellen hergestellt werden, die sich wirksam gegen einen soliden Tumor, das Gallengangkarziom, richten.

Doch der Weg zu entsprechenden Präparaten ist mühsam. Bei jedem Patienten werden körpereigene Zellen, nämlich in der Regel Leukozyten, entnommen, um daraus im Labor und Reinraum T-Zellen zu isolieren, die gentechnisch manipuliert und schließlich demselben Patienten wieder verabreicht werden. Im Rahmen des vom Land Baden-Württemberg geförderten Projekts SolidCAR-T übernimmt das Fraunhofer IPA die Aufgabe, einen Teil dieses komplexen, meist hochgradig manuellen Produktionsprozesses zu automatisieren.

Pressekommunikation

Jörg-Dieter Walz | Telefon +49 711 970-1667 | presse@ipa.fraunhofer.de

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA | Nobelstraße 12 | 70569 Stuttgart | www.ipa.fraunhofer.de

Serienproduktion individueller Produkte

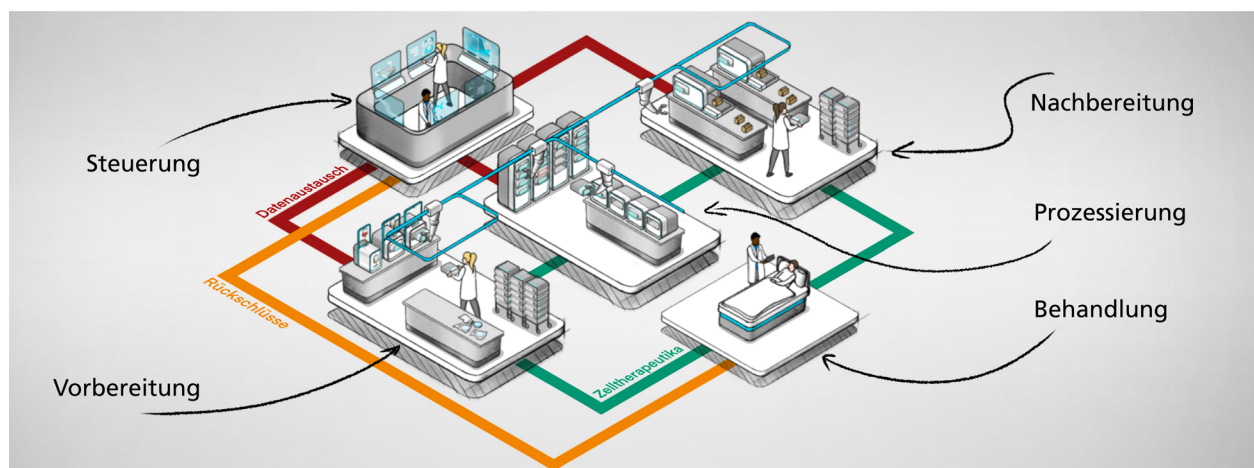
PRESSEINFORMATION

19. Juli 2021 || Seite 2 | 3

Andreas Traube, Leiter der Abteilung Laborautomatisierung und Bioproduktionstechnik am Fraunhofer IPA, plant dafür einen modularen Ansatz. Zentrales Element sind normierte Kassetten, in denen die Zellen präpariert werden. Sie enthalten alles, was die Zellen für ihr Überleben und Wachstum brauchen. Eingebaute Sensoren überwachen das Geschehen in den Kassetten. Nach außen haben sie normierte Schnittstellen und können so von Prozessierungsstation zu Prozessierungsstation weitergegeben werden. Alle Stationen werden von den Kassetten schrittweise durchlaufen. »Letztendlich repräsentiert eine dieser Kassetten einen einzelnen Patienten und enthält das Produkt für diesen Patienten«, erläutert Traube. Das Handling der in einem Regalsystem gestapelten Kassetten übernimmt ein Roboter – so sieht es die Vision des Projekts vor. Der Roboter soll im Zuge einer avisierten Produktionsstätte für die parallelisierte Herstellung verschiedener CAR-T-Produkte im großen Maßstab genutzt werden.

Das Konzept für die Minifabrik orientiert sich am Vorbild von Industrie 4.0. »Eine gute Produktionsorganisation und Automatisierung der Prozesse reduziert auch Reinraumgrößen und erhöht die Stückzahlen, was die Kosten für den einzelnen Prozess senkt«, so Traube. Derzeit kostet die Behandlung eines Patienten mit dieser Zelltherapie 250 000 Euro und mehr. Die Minifabriken sollen direkt in den behandelnden Kliniken eingerichtet werden und langfristig dafür sorgen, dass jeder Patient, der diese Therapie braucht, sie bekommen kann – zu Kosten, die mit klassischen Behandlungsmethoden vergleichbar sind.

Ebenfalls an SolidCAR-T beteiligt ist das NMI Naturwissenschaftliche und Medizinische Institut in Reutlingen. Seine Hauptaufgabe besteht in der Qualitätssicherung der Zellprodukte. Das NMI etabliert unter anderem ein patienten-abgeleitetes Tumor-on-Chip-Modell, das in der Lage ist, komplexe humane Prozesse außerhalb des menschlichen Körpers nachzubilden. Das unterstützt einerseits die Qualitätssicherung und kann andererseits die Wirksamkeit und Nebenwirkungen voraussagen, noch bevor der Patient das Präparat bekommt.



Quelle: Fraunhofer IPA

FRAUNHOFER-INSTITUT FÜR PRODUKTIONSTECHNIK UND AUTOMATISIERUNG IPA

Der dritte Projektpartner ist das Universitätsklinikum Tübingen (UKT). Es besitzt eine hohe Expertise im Bereich der Herstellung und Nutzung zellulärer Therapien. In verschiedenen Studien und individuellen Therapieansätzen konnten im eigenen GMP-Zentrum diese Produkte hergestellt und im Universitätsklinikum angewendet werden. In SolidCAR-T arbeitet das UKT an der Etablierung des manuellen Prozesses zur Herstellung der CAR-T-Zellen, die sich gegen das Gallengangkarzinom richten.

PRESSEINFORMATION

19. Juli 2021 || Seite 3 | 3

Steckbrief**Projektförderung:** SolidCAR-T – Modulare Minifabriken zur autonomen Produktion von CAR-T Zellen**Fördergeber:** Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus Baden-Württemberg**Konsortialführer:** Fraunhofer-Gesellschaft e. V.**Konsortialpartner:** Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA, NMI Naturwissenschaftliches und Medizinisches Institut in Reutlingen, Universitätsklinikum und Medizinische Fakultät der Eberhard-Karls-Universität Tübingen (UKT)**Gesamtfördersumme:** 4 228 713 Euro (2021: 1 914 926, 2022: 2 313 787 Euro)**Förderzeitraum:** 1. März 2021 bis 31. Dezember 2022**MIT FREUNDLICHER UNTERSTÜTZUNG VON****Baden-Württemberg**

MINISTERIUM FÜR WIRTSCHAFT, ARBEIT UND TOURISMUS

**Fachliche Ansprechpartner****Dr. rer. nat. Natalie Gebken** | Telefon +49 711 970-1452 | natalie.gebken@ipa.fraunhofer.de**Andreas Traube** | Telefon +49 711 970-1233 | andreas.traube@ipa.fraunhofer.de | Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA | www.ipa.fraunhofer.de**Pressekommunikation****Jörg-Dieter Walz** | Telefon +49 711 970-1667 | joerg-dieter.walz@ipa.fraunhofer.de

Das **Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA**, kurz Fraunhofer IPA, ist mit annähernd 1000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern eines der größten Institute der Fraunhofer-Gesellschaft. Der gesamte Haushalt beträgt über 74 Mio €. Organisatorische und technologische Aufgaben aus der Produktion sind Forschungsschwerpunkte des Instituts. Methoden, Komponenten und Geräte bis hin zu kompletten Maschinen und Anlagen werden entwickelt, erprobt und umgesetzt. 15 Fachabteilungen arbeiten interdisziplinär, koordiniert durch 6 Geschäftsfelder, vor allem mit den Branchen Automotive, Maschinen- und Anlagenbau, Elektronik und Mikrosystemtechnik, Energie, Medizin- und Biotechnik sowie Prozessindustrie zusammen. An der wirtschaftlichen Produktion nachhaltiger und personalisierter Produkte orientiert das Fraunhofer IPA seine Forschung.