

PRESSEINFORMATION

PRESSEINFORMATION

16. November 2012 || Seite 1 | 2

Insulinproduzierende Zellen als Arzneimittel

Für die US-Firma Organogenesis entwickelt das Fraunhofer IGB einen GMP-konformen Prozess zur Herstellung insulinproduzierender Zellen aus patienteneigenen Leberzellen. Bevor diese Zellen in einer ersten klinischen Studie als Therapeutikum für Typ-1-Diabetes getestet werden können, muss der Herstellungsprozess basierend auf den behördlichen Regularien für »Arzneimittel für neuartige Therapien« (ATMPs) standardisiert und das Zelltransplantat reproduzierbar hergestellt werden.

Patienten mit Diabetes mellitus leiden an einem erhöhten Blutzuckerspiegel auf Grund eines Mangels des Hormons Insulin. Durch die regelmäßige Gabe von Insulin lässt sich Diabetes und besonders der Altersdiabetes mittlerweile gut therapieren. Folgeerkrankungen wie Bluthochdruck, Herzinfarkt, Schlaganfall oder Niereninsuffizienz können allerdings mit der Insulingabe nicht vermieden werden. Ursache des Diabetes Typ 1 ist der sukzessive Verlust aller Beta-Zellen der Langerhans-Inseln, die das Insulin in der Bauchspeicheldrüse produzieren. Eine Heilung dieser Diabetes wäre prinzipiell dann möglich, wenn die erkrankten Beta-Zellen durch die Transplantation von gesundem Bauchspeicheldrüsengewebe ersetzt werden könnten. Solche Transplantationen von Bauchspeicheldrüsen oder Inselzellen werden derzeit in klinischen Studien untersucht. Um die Abstoßung des Transplantats durch das Immunsystem des Empfängers zu vermeiden, müssen die Patienten jedoch über Jahre hinweg immunsupprimierende Medikamente einnehmen. Zudem zeigen erste Daten der klinischen Studien, dass solche Transplantate nur 3 – 5 Jahre funktionsfähig sind.

Die US-amerikanische Firma Organogenesis hat nun eine Technologie entwickelt, mit der sich patienteneigene Leberzellen zu funktionalen insulinproduzierenden Zellen entwickeln. »Hierzu werden dem Patienten mit einer Biopsie Leberzellen entnommen, im Labor vermehrt und so genetisch reprogrammiert, dass sie einen Phänotyp ausbilden, der dem der Langerhans-Inseln entspricht und die Zellen Insulin produzieren«, erklärt Jacob BenArie, CEO von Organogenesis. Gelingt es, diese Beta-Zellen-ähnlichen Zellen als zellbasiertes Arzneimittel zu entwickeln, liegt der Vorteil für den Patienten auf der Hand: Da er seine eigenen Leberzellen gespendet hat, aus denen das Zelltransplantat hergestellt wurde, wird es vom Immunsystem nicht abgestoßen.

Im Auftrag für Organogenesis entwickelt das Fraunhofer-Institut für Grenzflächen- und Bioverfahrenstechnik IGB in Stuttgart für die Herstellung dieser Zellen als autologe, das heißt vom Patienten selbst stammende, Transplantate einen GMP-konformen Prozess. »Um ausreichende Mengen der insulinproduzierenden Zellen reproduzierbar und kontrolliert züchten zu können, muss ein Herstellungsprozess nach den gesetzlichen Richtlinien der guten Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP) etabliert werden«, erläutert Dr. Martin Funk, Leiter der Gruppe GMP-Herstellung von zellbasierten

FRAUNHOFER-INSTITUT FÜR GRENZFLÄCHEN- UND BIOVERFAHRENSTECHNIK IGB

Produkten am Fraunhofer IGB. Die Richtlinie sieht vor, dass die Produktion standardisiert und qualitätsgesichert in einer sehr sauberen, partikel- und keimarmen oder »reinen« Umgebung erfolgt. »Für diese Aufgabe sind wir am Fraunhofer IGB mit unserer 215 qm großen und vom zuständigen Regierungspräsidium zertifizierten GMP-Einheit, in der wir auch bereits für andere Firmen entwickelt und produziert haben, bestens aufgestellt«, so der Experte.

Ist der Herstellungsprozess erfolgreich etabliert und die lokalen Behörden haben eine Herstellerlaubnis erteilt, kann Organogenesis in Zusammenarbeit mit Ärzten die insulinproduzierenden Zellen in einer ersten klinischen Studie an Typ I Diabetes-Patienten erproben. »Diese Zusammenarbeit passt genau in unsere Strategie, innovative Herstellprozesse für die Zell- und Gewebetherapie unserer Partner aus der Akademie oder der Biotechnologie-Industrie zu entwickeln, um ihnen eine Durchführung der ersten klinischen Studie mit ihrem Therapeutikum in Patienten zu ermöglichen«, sagt Dr. Martin Funk. Denn wie bei anderen Arzneimitteln auch, muss vor der Zulassung der ATMP genannten Zelltransplantate (engl. Advanced Therapies Medicinal Products, Arzneimittel für neuartige Therapien) in klinischen Untersuchungen an einigen ausgewählten Patienten untersucht werden, ob und wie die Zellen wirken und ob diese keine unerwarteten Nebenwirkungen verursachen.



**In der GMP-Einheit am Fraunhofer IGB
können Zelltherapeutika für die Klinik
hergestellt werden**

(© Fraunhofer IGB) |

Bild in Farbe und Druckqualität:

www.igb.fraunhofer.de/presse

Abdruck honorarfrei, Belegexemplar erbeten.

Kontakt

Dr. Martin Funk | Fraunhofer-Institut für Grenzflächen- und Bioverfahrenstechnik IGB | Nobelstraße 12 | 70569 Stuttgart |
www.igb.fraunhofer.de | martin.funk@igb.fraunhofer.de | Telefon +49 711 970-4093

Redaktion

Dr. Claudia Vorbeck | Fraunhofer-Institut für Grenzflächen- und Bioverfahrenstechnik IGB | Nobelstraße 12 | 70569 Stuttgart |
www.igb.fraunhofer.de | claudia.vorbeck@igb.fraunhofer.de | Telefon +49 711 970-4031

Die **Fraunhofer-Gesellschaft** ist die führende Organisation für angewandte Forschung in Europa. Unter ihrem Dach arbeiten 60 Institute an Standorten in ganz Deutschland. Mehr als 20 000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter bearbeiten das jährliche Forschungsvolumen von 1,8 Milliarden Euro. Davon fallen 1,5 Milliarden Euro auf den Leistungsbereich Vertragsforschung. Über 70 Prozent dieses Leistungsbereichs erwirtschaftet die Fraunhofer-Gesellschaft aus Aufträgen der Industrie und öffentlich finanzierten Forschungsprojekten. Internationale Niederlassungen sorgen für Kontakt zu den wichtigsten gegenwärtigen und zukünftigen Wissenschafts- und Wirtschaftsräumen.

Das **Fraunhofer-Institut für Grenzflächen- und Bioverfahrenstechnik IGB** entwickelt und optimiert Verfahren und Produkte für die Geschäftsfelder Medizin, Pharmazie, Chemie, Umwelt und Energie. Das Institut verbindet höchste wissenschaftliche Qualität mit professionellem Know-how in den Kompetenzfeldern Grenzflächentechnologie und Materialwissenschaft, Molekulare Biotechnologie, Physikalische Prozesstechnik, Umweltbiotechnologie und Bioverfahrenstechnik sowie Zellsysteme – stets mit Blick auf Wirtschaftlichkeit und Nachhaltigkeit.