

vor 2 Jahren

in Medizinische Neuheiten & Wirkstoffe

Schneller zum neuen Medikament

(ddp direct) Bevor ein neues Medikament auf den Markt kommt, müssen die Wirkstoffe am Tiermodell und am Menschen getestet werden. Um diese Tests durchführen zu können, werden nicht unerhebliche Mengen der therapeutisch wirksamen Substanzen benötigt – beispielsweise Proteine oder Nukleinsäuren. Fraunhofer-Forscher präsentieren auf der BIO International Convention 2010 in Chicago vom 3. bis 6. Mai mehrere Verfahren, mit denen sich Biomoleküle schnell, vielseitig, robust und zuverlässig gewinnen lassen – alle Verfahren genügen dem GMP-Standard.

Biomoleküle sind Allroundtalente: Sie eignen sich für die Diagnostik und Therapie von Krebserkrankungen, sie werden eingesetzt bei der Behandlung von Multipler Sklerose oder Asthma, sie sorgen bei Grippe- oder Polioimpfung für den Aufbau körpereigener Immunabwehr. In den Labors der pharmazeutischen Industrie werden ständig neue Biomoleküle entwickelt: Spezifische Antikörper, maßgeschneiderte Proteine aber auch Nukleinsäuren – die Grundbestandteile der Erbsubstanz – gelten als vielversprechende Kandidaten für therapeutische Ansätze.

»Die medizinisch-pharmakologische Forschung wird künftig noch weit mehr Biomoleküle nutzen als bisher. Damit werden zunehmend Verfahren benötigt, mit denen sich diese Biomoleküle schnell, in ausreichend großen Mengen und klinisch verwendbarer Qualität herstellen lassen«, sagt Dr. Holger Ziehr, der den Bereich Pharmazeutische Biotechnologie des Fraunhofer-Instituts für Toxikologie und Experimentelle Medizin ITEM am Standort Braunschweig leitet. »Genau dieses Leistungsprofil erfüllen unsere neuen Plattformtechnologien: Wir können in Zellkulturen nahezu beliebige Antikörper, Proteine und Nukleinsäuren synthetisieren – unabhängig von deren Bindungseigenschaften und Basensequenzen.« Die Anlagen zur Herstellung von maßgeschneiderten Biomolekülen genügen den Qualitätsstandards der »Guten Herstellungspraxis« (Good Manufacturing Practice, GMP), der European Medicines Agency EMA sowie der amerikanischen Food and Drug Administration FDA.

Bei der Herstellung der unterschiedlichen Klassen von Biomolekülen arbeiten die Forscher am ITEM eng mit dem Fraunhofer Center for Molecular Biotechnology CMB in Newark im US-Bundesstaat Delaware zusammen. An den beiden Standorten werden insgesamt drei Produktionssysteme betrieben: In Braunschweig gibt es Bioreaktoren, die Antikörper in transgenen Zellen produzieren – verwendet werden hier die in der Zellforschung häufig eingesetzten Zellen aus Ovarien von Hamstern – CHO-Zellen. Daneben wird das Darmbakterium E. Coli für die Gewinnung beliebiger Nukleinsäuren genutzt. Die Spezialisten in Delaware können mit »Molecular Farming« Proteine oder Peptide in Pflanzen produzieren. Die Pflanzen werden hierfür mit einem für Menschen ungefährlichen Virus infiziert, das die genetische Vorlage zur Synthese des gewünschten Biomoleküls enthält.

»Die Fraunhofer GMP-Plattformtechnologien sind dabei nicht nur ungewöhnlich vielseitig, sondern sparen bei der Herstellung und Entwicklung biopharmazeutischer Wirkstoffkandidaten auch viel Zeit«, erklärt Ziehr. »Wir können Industriekunden die gesamte Expertise von der Produktion maßgeschneiderter Biomoleküle über präklinische Tests nach 'Guter Laborpraxis' GLP bis zu klinischen Untersuchungen nach dem Standard 'Guter Klinischer Praxis' GCP anbieten. So etwas gibt es außerhalb von großen Pharmaunternehmen in Deutschland nur im Fraunhofer-Verbund Life Sciences«.

Pressekontakt

Herr Dr. Holger Ziehr

Fraunhofer-Projektgruppe
"Pharmazeutische Biotechnologie
Braunschweig"

Email: [Kontakt aufnehmen](mailto:kontakt@fraunhofer.de)

Website: <http://www.fraunhofer.de>

Telefon: +49 531 6181-6000

Schlagworte



Permanenter Link

<http://www.themenportal.de/medizinische-neuheiten-wirkstoffe/schneller-zum-neuen-medikament-69048>