



Fraunhofer

IZI

FRAUNHOFER-INSTITUT FÜR ZELLTHERAPIE UND IMMUNOLOGIE IZI



JAHRESBERICHT

2019



Dies ist die Kurzfassung des Fraunhofer IZI Jahresberichts 2019.

Die Vollversion des Berichts finden Sie unter www.izi.fraunhofer.de/de/publikationen

Sie enthält unter anderem die umfangreiche Darstellung ausgewählter Projekte sowie die Publikationsleistung.

Über die QR-Codes gelangen Sie direkt zu den relevanten Passagen im Jahresbericht.
Für eine optimale Darstellung empfehlen wir die Nutzung des Mozilla Firefox Browsers.

INHALT

HIGHLIGHTS UND VERANSTALTUNGEN 2019	4	Bildgebung	46
Das Fraunhofer IZI in der Öffentlichkeit	5	Tierexperimentelles Zentrum (TEZ).....	48
Ausblick 2020.....	7	RIBOLUTION Biomarker Center.....	50
		Bio-Nano-Anwendungslabor (BNAL).....	52
STRUKTUREN UND KENNZAHLEN 2019	8	STANDORTE.....	54
Porträt des Instituts.....	9	Hauptstandort	55
Organisation	10	Institutsteil Bioanalytik und Bioprozesse	56
Geschäftsfelder.....	12	Außenstelle Molekulare Wirkstoffbiochemie und Therapieentwicklung.....	57
Kompetenzen und Indikationen	13	Außenstelle Extrakorporale Immunmodulation (EXIM).....	58
Institutskenzzahlen 2019	14	Außenstelle Translationale Zelltherapie.....	59
Wissenschaftliche Präsenz und Vernetzung 2019	15	Projektzentrum Mikroelektronische und Optische Systeme für die Biomedizin	60
Forschungsinfrastruktur am Standort Leipzig.....	16	JLCI – Joint Laboratory of Chonnam National University Hospital Hwasun in collaboration with Fraunhofer IZI	61
ABTEILUNGEN	18	FÖRDERUNG	62
GMP Zell- und Gentherapie.....	20	Förderer und Kuratoren.....	63
GMP Prozessentwicklung	22	FRAUNHOFER-GESELLSCHAFT	64
Therapievalidierung.....	24	Die Fraunhofer-Gesellschaft	65
Immunologie	26	KONTAKT.....	67
Zelltherapie.....	28	Ansprechpartner Anfahrt	67
Diagnostik	30	Impressum	67
Extrakorporale Immunmodulation	32		
Molekulare Wirkstoffbiochemie und Therapieentwicklung.....	34		
Biosystemintegration und Prozessautomation.....	36		
Molekulare und Zelluläre Bioanalytik	38		
Zellfreie und Zellbasierte Bioproduktion.....	40		
ZENTRALE EINRICHTUNGEN UND SERVICES.....	42		
GLP-Prüfeinrichtung.....	43		
GMP-Herstellung	44		

HIGHLIGHTS UND VERANSTALTUNGEN 2019





DAS FRAUNHOFER IZI IN DER ÖFFENTLICHKEIT

Veranstaltungen sind zentraler Bestandteil der Kommunikationsstrategie des Instituts. So organisierte und unterstützte das Fraunhofer IZI auch 2019 verschiedene wissenschaftliche Veranstaltungen sowie Begegnungen mit der Öffentlichkeit.

24. JANUAR 2019: NEUJAHRSEMPFANG

Gemeinsam mit dem Fraunhofer-Zentrum für Internationales Management und Wissensökonomie IMW und dem biosaxony e. V. lud das Fraunhofer IZI zum Neujahrsempfang ein. Als Gastredner sprach Politikwissenschaftler Professor Herfried Münkler von der Humboldt-Universität zu Berlin über »Die neuen geopolitischen Herausforderungen Europas«. Der Vortrag war ein Abschiedsgeschenk an den Fraunhofer IZI-Gründer Professor Frank Emmrich, der zum Jahresende 2017 aus der Institutsleitung ausgeschieden war und ein begeisterter Leser von Münklers Büchern ist.

FEBRUAR 2019: POSITIVE EVALUATION DER AUßENSTELLE ROSTOCK

Die Projektgruppe Extrakorporale Immunmodulation in Rostock entwickelt seit 2011 neue Diagnose- und Behandlungsverfahren im Bereich der extrakorporalen Organersatzsysteme. Im Februar 2019 wurde die Außenstelle durch ein externes Gutachtergremium positiv evaluiert und zur Verstetigung empfohlen. Der Vorstand der Fraunhofer-Gesellschaft und die Bund-Länder-Kommission sind dieser Empfehlung gefolgt. Zum 1. Januar 2020 ist die Außenstelle nun in die reguläre 90:10 Förderung der Fraunhofer-Gesellschaft übergegangen und somit verstetigt.

28. MÄRZ 2019: GIRLS'DAY UND BOYS'DAY AM FRAUNHOFER IZI

Erneut beteiligte sich das Fraunhofer IZI in Leipzig am Girls'Day und bot im Jahr 2019 erstmals auch ein Programm im Rahmen des Boys'Day an. Elf Schülerinnen und zehn Schüler erhielten bei dem Praxistag jeweils einen Einblick in die Arbeit in einem biomedizinischen Forschungsinstitut. Auch die Abteilung Extrakorporale Immunmodulation lud zum Boys'Day ein. Sechs Schüler waren beim »Waschtage im Labor« in der Rostocker Außenstelle dabei.

1 Neujahrsempfang 2019.

2 Boys'Day 2019 am Fraunhofer IZI.



9. APRIL 2019: WISSENSCHAFTSKINO »CLUB DER ROTEN BÄNDER – WIE ALLES BEGANN«

Im Rahmen des Wissenschaftskinos, einer Veranstaltungsreihe der Leipziger Wissenschaftseinrichtungen, luden das Fraunhofer IZI und die Universität Leipzig in das Zeitgeschichtliche Forum Leipzig ein. Vor vollem Haus wurde der Kinofilm »Club der roten Bänder – Wie alles begann« (D, 2019) gezeigt. Bei der anschließenden Podiumsdiskussion standen Fragen zum aktuellen Stand der Krebsforschung und Krebsmedizin im Mittelpunkt.

11. JUNI 2019: SACHSENS MINISTERPRÄSIDENT MICHAEL KRETSCHMER ZU GAST AM FRAUNHOFER IZI

Professor Ulrike Köhl, Institutsleiterin des Fraunhofer IZI, und Heinrich Moisa, Geschäftsführer Novartis Oncology in Deutschland, informierten den sächsischen Ministerpräsidenten Michael Kretschmer bei einem Vor-Ort-Besuch über den aktuellen Entwicklungstand neuer Krebstherapien. Gemeinsam wurden anschließend Herausforderungen und Chancen für den Standort Sachsen bei der Entwicklung solcher neuartiger Immuntherapien diskutiert.

16. UND 17. SEPTEMBER 2019: DG-GT THEMENTAG »CAR-T CELLS AND BEYOND«

Rund 200 ausgewiesene internationale Expertinnen und Experten sowie Nachwuchsforschende der Zell- und Gentherapie tauschten sich im Rahmen des DG-GT Thementages »CAR-T cells and beyond« am Fraunhofer IZI über neueste Entwicklungen in der Immunonkologie aus. Im Fokus standen aktuelle Entwicklungen im präklinischen und klinischen Bereich, Trends in der Herstellung von Gentransfervektoren sowie ethische und regulatorische Aspekte im Zusammenhang mit den neuartigen Immuntherapien.

7. OKTOBER 2019: EXPERTEN-ROUND-TABLE »EIN JAHR CAR-T-ZELL-THERAPIE IN DEUTSCHLAND«

Ein Jahr Praxiserfahrungen mit der innovativen CAR-T-Zell-Therapie in Deutschland – aus diesem Anlass luden Novartis und das Fraunhofer IZI Journalisten und Medienvertreter zu einem Experten-Round-Table-Gespräch ein. In Deutschland sind inzwischen mehr als 15 Kliniken (Stand September 2019) zertifiziert, diese Behandlung durchzuführen. In enger Kooperation hat Novartis mit dem Fraunhofer IZI einen komplexen Herstellungsprozess für CAR-T-Zellen etabliert.



3

8. NOVEMBER 2019: FRAUNHOFER MEOS PRÄSENTIERTE SICH ZUR LANGEN NACHT DER WISSENSCHAFTEN IN ERFURT

Erstmals präsentierte sich das Fraunhofer-Projektzentrum für Mikroelektronische und Optische Systeme für die Biomedizin (MEOS) interessierten Gästen mit einem Programm zur Langen Nacht der Wissenschaften in Erfurt. Im Projektzentrum arbeiten das Fraunhofer IZI und die Fraunhofer-Institute für Photonische Mikrosysteme IPMS und für Angewandte Optik und Feinmechanik IOF zusammen.

2. DEZEMBER 2019: IMSAVAR KICK-OFF-MEETING

Das interdisziplinäre Konsortium imSAVAR traf sich zum Kick-off-Meeting am Fraunhofer IZI. Dem Konsortium gehören 28 internationale Partner aus elf Nationen unter der wissenschaftlichen Koordination des Fraunhofer IZI und von Novartis als Sprecher der Industriepartner an. Das Projekt wird von der Europäischen Union über eine Laufzeit von sechs Jahren mit insgesamt elf Millionen Euro gefördert (GA-Nr. 853988). Die gleiche Summe bringen die Industriepartner als Eigenleistung in das Projekt ein.

- 1 *Sachsens Ministerpräsident Michael Kretschmer (2. v. li.) zu Gast am Fraunhofer IZI.*
- 2 *DG-GT Thementag »CAR-T cells and beyond«.*
- 3 *Kick-off-Meeting zum EU-Projekt imSAVAR.*

AUSBLICK 2020



10.–11. November 2020 | Leipzig

Leipzig Immune ONcology (LION) Conference

www.lion-conference.com

Mehr Informationen zu den Veranstaltungen finden Sie im ausführlichen Jahresbericht auf den Seiten 5–8.
<https://s.fhg.de/99j>



STRUKTUREN UND KENNZAHLEN 2019



PORTRÄT DES INSTITUTS

Die Medizin steht angesichts einer alternden Gesellschaft und zunehmenden chronischen Krankheiten vor besonderen Herausforderungen. Das Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie IZI arbeitet daran, den Ansprüchen an Gesundheit und Lebensqualität durch Neuentwicklungen in den Bereichen Diagnostik und Therapie gerecht zu werden. Das immunologische Erkennungs- und Abwehrsystem unseres Körpers sowie zellbiologische Nachweis- und Behandlungsverfahren sind dabei von besonderem Interesse.

Das Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie IZI erforscht und entwickelt spezielle Problemlösungen an den Schnittstellen von Medizin, Biowissenschaften und Ingenieurwissenschaften. Eine der Hauptaufgaben besteht dabei in der Auftragsforschung für biotechnologische, pharmazeutische und medizintechnische Unternehmen, Kliniken, diagnostische Labore sowie Forschungseinrichtungen.

Innerhalb der Geschäftsfelder Wirkstoffe, Zell- und Genterapie und Diagnostik entwickelt, optimiert und validiert das Fraunhofer IZI Verfahren, Materialien und Produkte. Die Kompetenzen liegen in den Bereichen Zellbiologie, Immunologie, Wirkstoffbiochemie, Bioanalytik, Bioproduktion sowie Prozessentwicklung und Automatisierung. Im Forschungsmittelpunkt stehen dabei Entwicklungen im Bereich der Immunonkologie und Infektionsforschung.

Das Institut ist kliniknah orientiert und übernimmt Qualitätsprüfungen sowie die GMP-konforme Herstellung von klinischen Prüfmustern. Darüber hinaus unterstützt es Partner bei der Erlangung von Herstellungsgenehmigungen und Zulassungen.

GESCHÄFTSFELDER

- Diagnostik
- Wirkstoffe & Biologicals
- Zell- und Genterapie

KOMPETENZEN

- Bioanalytik
- Biomarker
- Therapeutische Moleküle
- Zelltechniken

ORGANISATION

STAND 1. MAI 2020

INSTITUTSLEITUNG

Prof. Dr. Dr. Ulrike Köhl

VERWALTUNGSLEITUNG

Anja Bochmann-Seidel | Annette Schäfer (Stellv.)

STABSSTELLEN

- Business Development und Patentmanagement
Dr. Thomas Tradler
- Presse- und Öffentlichkeitsarbeit
Jens Augustin
- Arbeitssicherheit
Dr. Peter Ruschpler
- IT Management
Alexander Dossin

ZENTRALE EINRICHTUNGEN

- Tierexperimentelles Zentrum (TEZ)
Dr. Thomas Grunwald
- Bildgebung
Prof. Dr. Ulf-Dietrich Braumann
- GLP-Prüfeinrichtung
Dr. Jörg Lehmann

BEAUFTRAGTE

HAUPTABTEILUNG GMP ZELL- UND GENTHERAPIE

Dr. Gerno
Schmiedeknecht |
Kati Kebbel

ABTEILUNG GMP PROZESS- ENTWICKLUNG

PD Dr. Stephan Fricke

ABTEILUNG THERA- PIEVALIDIERUNG

- Dr. Jörg Lehmann
- Präklinische Modelle,
Sina Riemschneider
 - Proteinbiomarker,
Prof. Dr. Stefan Kalkhof
 - Zelllinienentwicklung,
Dr. Elke Ueberham
 - Herstellung
Biopharmazeutika,
Dr. Lukasz Hudak
 - Qualitätskontrolle
Biopharmazeutika,
Dr. Jens Knauer
 - Veterinärpathologie,
Dr. Anke Hoffmann

ABTEILUNG IMMUNOLOGIE

- PD Dr. Sebastian Ulbert
- Impfstoff-Technologien,
PD Dr. Sebastian Ulbert
 - Immuntoleranz,
PD Dr. Stephan Fricke
 - Zell-funktionale Bild-
analyse, Prof. Dr.
Ulf-Dietrich Braumann
 - Präklinische Validie-
rung, Dr. Thomas
Grunwald
 - Liganden-Entwicklung,
Dr. Michael Szardenings
 - Antimikrobielle Wirk-
stoffe, Dr. Andreas
Schubert
 - Biologische Material-
analytik (ATTRACT-
Gruppe des Fraunhofer
IKTS), Dr. Juliane Spohn

ABTEILUNG ZELLTHERAPIE

- Dr. Thomas Grunwald |
Dr. Stephan Klöß
- Experimentelle
Bildgebung,
Dr. Sebastian Greiser
 - Kliniknahe
Therapiestudien,
Dr. Antje Dreyer
 - Außenstelle Trans-
lationale Zelltherapie
(Hannover), Dr. Stephan
Klöß

ABTEILUNG DIAGNOSTIK

- Prof. Dr. Friedemann Horn
- Entzündungsmodelle
und Immundiagnostik,
Dr. Franziska Lange
 - MicroDiagnostics,
Dr. Dirk Kuhlmeier
 - DNA-Nanosysteme,
Dr. David M. Smith
 - CardiOmics, Prof. Dr.
Dr. Dr. Andreas
Oberbach
 - Next-Generation
Diagnostics,
Dr. Conny Blumert
 - Bioinformatik,
Dr. Kristin Reiche

HAUPTSITZ LEIPZIG

INSTITUTSTEIL BIOANALYTIK UND BIOPROZESSE

Dr. Eva Ehrentreich-Förster (komm.)

MARKETING & KOMMUNIKATION

Dr. Katharina Kasack

ADMINISTRATION

Katja Okulla

**AUSSENSTELLE
EXTRAKORPORALE
IMMUN-
MODULATION**

Prof. Dr. Steffen Mitzner

**AUSSENSTELLE
MOLEKULARE WIRK-
STOFFBIOCHEMIE UND
THERAPIEENTWICKLUNG**

- Molekulare Biotechnologie, Dr. Holger Cynis
- Protein- und Wirkstoffbiochemie, PD Dr. Stephan Schilling
- Wirkstoffdesign und Analytische Chemie, Dr. Mirko Buchholz
- Proteinfaltungserkrankungen, Dr. Anja Schulze

**ABTEILUNG
BIOSYSTEMINTEGRA-
TION UND PROZESS-
AUTOMATION**

PD Dr. Ralph Hölzel (komm.)

- IVD-Plattform / PoC-Technologien, Dr. Harald Peter
- Biomolekulare Nanostrukturen und Messtechnik, PD Dr. Ralph Hölzel
- Biomimetische Funktionsmaterialien, Dr. Nenad Gajovic-Eichelmann
- Labor- und Prozessautomatisierung, Jörg Henkel

**ABTEILUNG MOLEKULARE UND ZELLULÄRE
BIOANALYTIK**

Dr. Eva Ehrentreich-Förster

- Microarray- und Biosensortechnik, Dr. Eva Ehrentreich-Förster
- Biomarkervalidierung und Assayentwicklung, PD Dr. Harald Seitz
- Technische Molekularbiologie, Dr. Markus von Nickisch-Rosenegk
- Mikrosysteme für In-vitro-Zellmodelle, Dr. Katja Uhlig
- Mikrofluidische Zellprozessierung und Zellanalytik, Dr. Michael Kirschbaum

**ABTEILUNG ZELLFREIE
UND ZELLBASIERTE
BIOPRODUKTION**

Dr. Stefan Kubick

- Zellfreie Proteinsynthese, Dr. Stefan Kubick
- Eukaryotische Lysate, Doreen Wüstenhagen
- Funktionelle Nukleinsäuren – Aptamere, Dr. Marcus Menger
- Extremophilenforschung und Biobank CCryo, Dr. Thomas Leya

ROSTOCK

HALLE (SAALE)

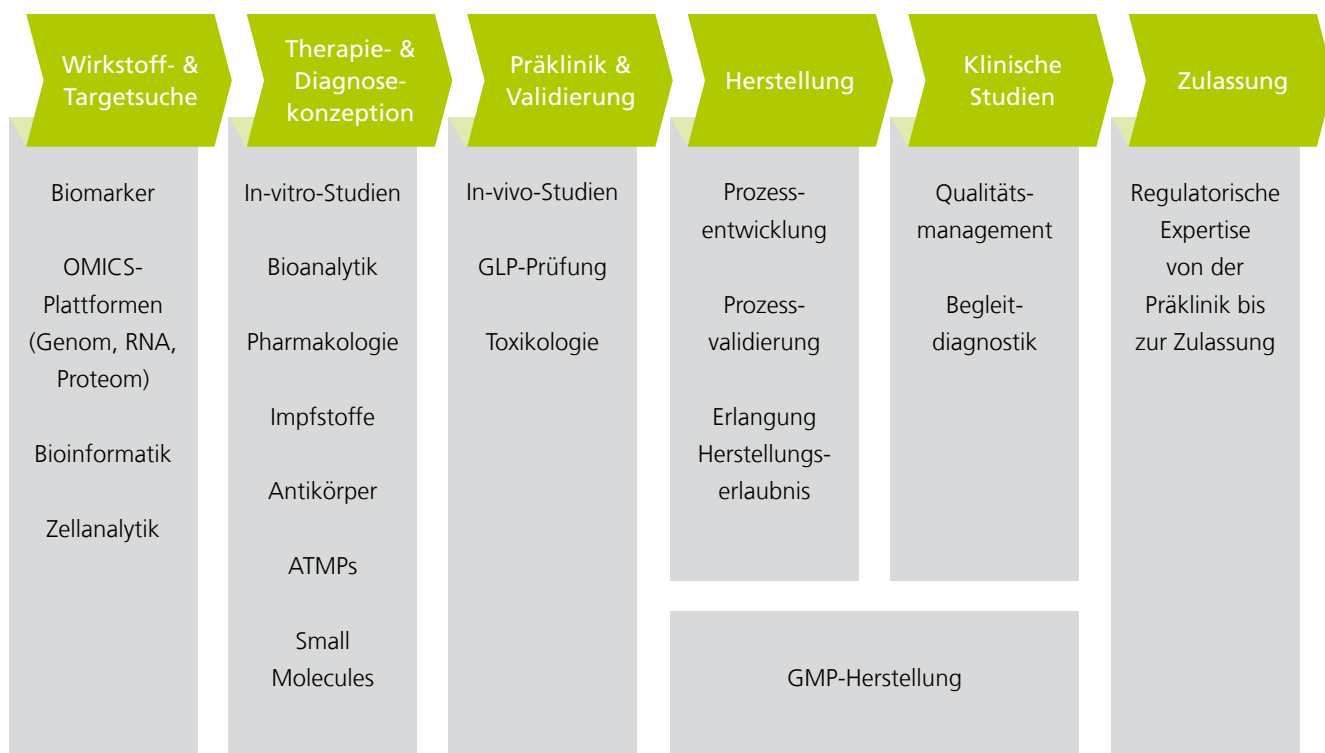
POTSDAM-GOLM

GESCHÄFTSFELDER

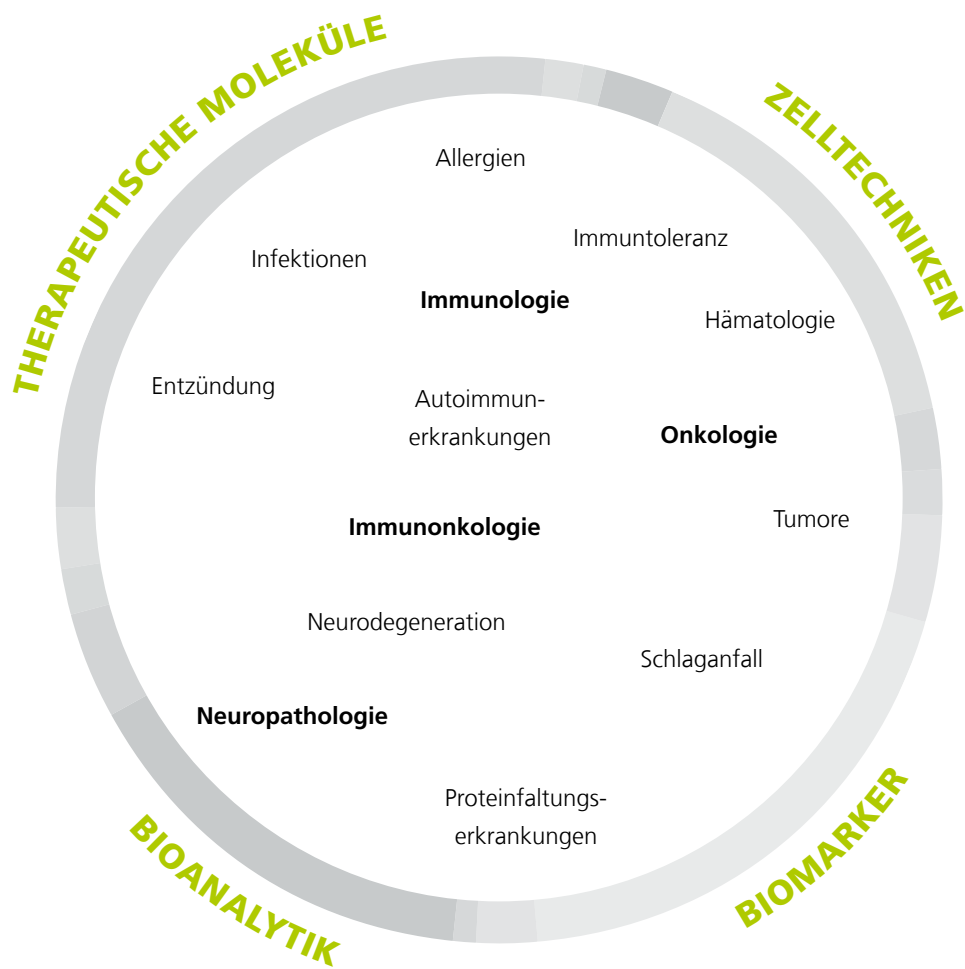
ZELL- UND GENTHERAPIE

WIRKSTOFFE & BIOLOGICALS

DIAGNOSTIK



KOMPETENZEN UND INDIKATIONEN



INSTITUTSKENNZAHLEN 2019

STAND 31. DEZEMBER 2019

PROJEKTERTRÄGE

nach Zuwendungsgeber

50,6 %

Industrie
(17 412 TEUR)

26,6 %

Bund & Länder
(9 166 TEUR)



21,9 %

Sonstige (7 520 TEUR)

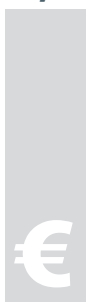
0,9 %

EU (304 TEUR)

34,4 MIO € PROJEKTERTRÄGE

nach Standort in Mio €

26,07



Leipzig

5,47



Potsdam-Golm

2,14



Halle (Saale)

0,72



Rostock

MITARBEITENDE

Anteile

57 % Wissen-
schaftliches und
ingenieurtechnisches
Personal inkl. Gast-
wissenschaftler

15 % Technische
Assistenten / Laboranten

10 % Verwaltung /
Stabsstellen / IT / Tech-
nische Infrastruktur

7 % Studentische /
wissenschaftliche Hilfs-
kräfte

6 % Promovierende

5 % Ausbildung /
Praktika / Diplomanden /
Bacheloranden / Maste-
randen



661 MITARBEITENDE

an den Standorten

443



Leipzig

118



Potsdam-Golm

68



Halle (Saale)

32



Rostock

WISSENSCHAFTLICHE PRÄSENZ UND VERNETZUNG 2019



86 Messen und Konferenzen



50 Patentfamilien
174 Patente und
Patentanmeldungen



184 Industriepartner
174 Forschungspartner



47 Gutachtertätigkeiten



201 Abstracts
79 Originalpublikationen
6 Buchbeiträge
1 Buch



117 Mitgliedschaften in
unterschiedlichen
Fachgesellschaften



53 Lehrveranstaltungen

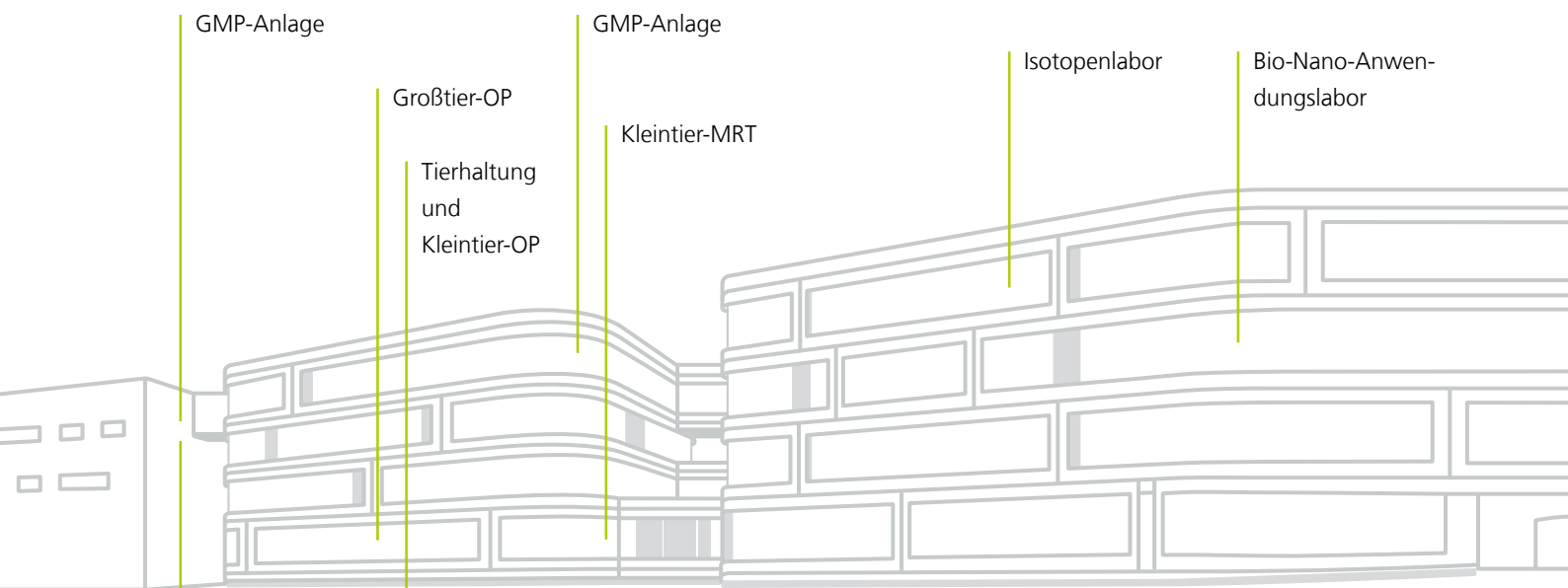


1 Habilitation
6 Promotionen
1 Diplomarbeit
27 Masterarbeiten
12 Bachelorarbeiten

Detaillierte Informationen zu den Kennzahlen und Publikationen finden Sie im ausführlichen Jahresbericht auf den Seiten 111–149.
<https://s.fhg.de/Ev8>



FORSCHUNGSINFRASTRUKTUR AM STANDORT LEIPZIG



1. ERWEITERUNGSBAU

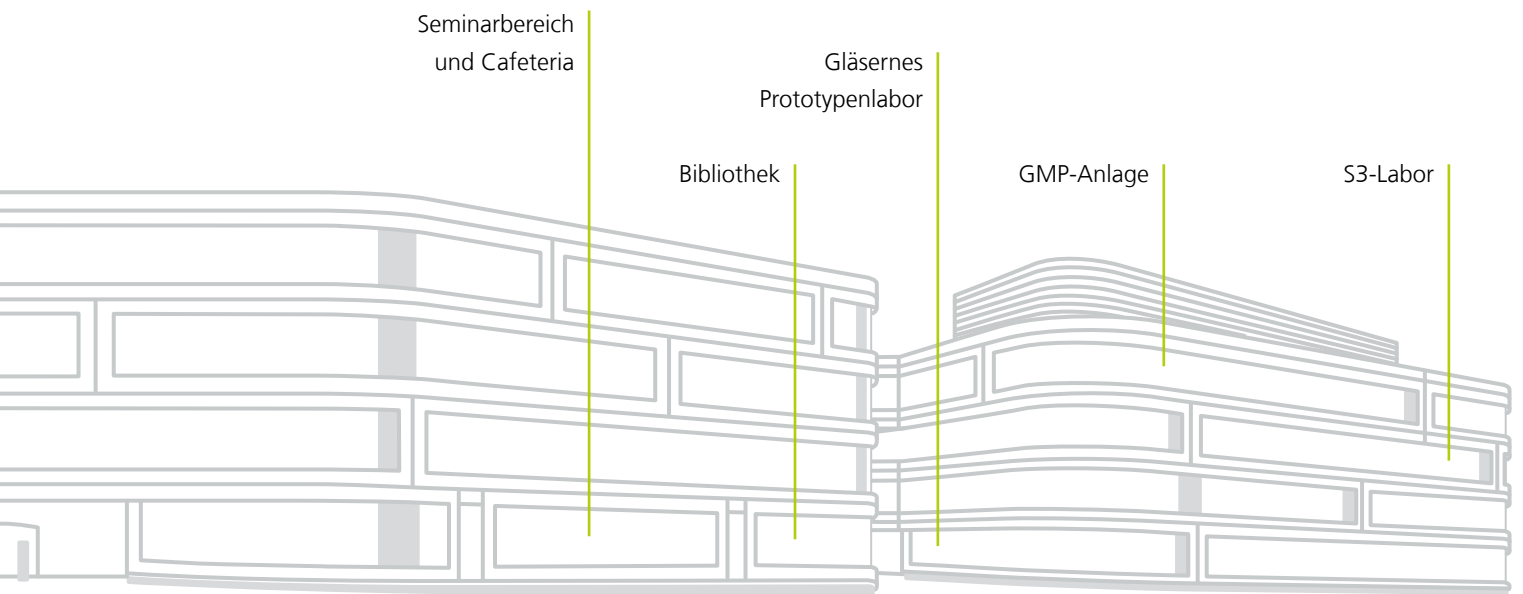
Inbetriebnahme: 2012
Nutzfläche: 1 568 m²
Laborfläche: 470 m²
Büros: 142 m²
Reinräume: 410 m²

HAUPTGEBÄUDE

Inbetriebnahme: 2008
Nutzfläche: 4 131 m²
Laborfläche: 1 867 m²
Büros: 1 615 m²
Seminarbereich: 276 m²

MIETFLÄCHE IN DER BIO CITY LEIPZIG

Inbetriebnahme: 2006
Reinräume: 334 m²



2. ERWEITERUNGSBAU

Inbetriebnahme: 2015

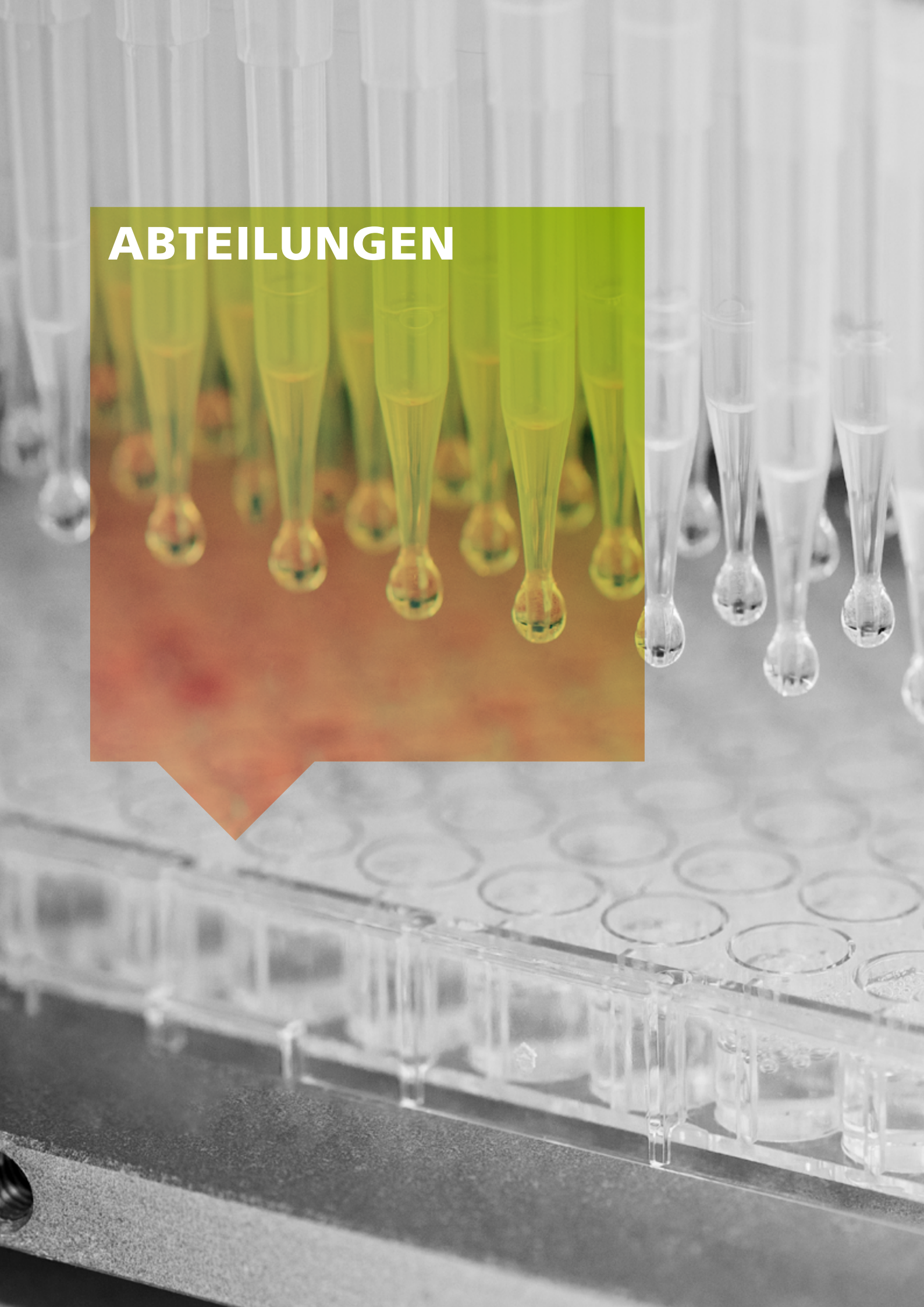
Nutzfläche: 3 050 m²

Laborfläche: 1 171 m²

Büros: 881 m²

Reinräume: 402 m²

ABTEILUNGEN







GMP ZELL- UND GENTHERAPIE

DIE HAUPTABTEILUNG IM ÜBERBLICK

Die Hauptabteilung GMP Zell- und Gentherapie betreibt die drei hochmodernen GMP-Reinraumanlagen des Fraunhofer IZI. Deren zehn separate Reinraumsuiten (insgesamt 21 Herstellungsräume der Reinraumklasse B) sind für die Herstellung von Zell- und Gentherapeutika, sogenannte Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMPs), optimiert. Die ca. 130 qualifizierten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind insbesondere auf die Herstellung und Qualitätskontrolle von klinischen Prüfpräparaten in voller GMP-Konformität spezialisiert.

Sowohl die Planungen zum Transfer als auch die Etablierung der GMP-konformen Prozesse und Qualitätskontrollen sowie die Erstellung von Standard Operating Procedures (SOPs) werden bei Projektstart intensiv mit dem Kunden besprochen und anschließend qualitativ hochwertig in die Praxis umgesetzt. Die Mitarbeitenden bringen dabei langjährige Erfahrungen in der Gestaltung von GMP-Prozessen im Bereich der Zell- und Gentherapie ein.

KONTAKT

Dr. Gerno Schmiedeknecht
Telefon +49 341 35536-9705
gerno.schmiedeknecht@
izi.fraunhofer.de

Kati Kebbel
Telefon +49 341 35536-9712
kati.kebbel@izi.fraunhofer.de

PROJEKTBEISPIELE

HERSTELLUNG VON KYMRIAH®

Die CAR-T-Zelltherapie ist eine neuartige Krebsimmuntherapie. Sie nutzt körpereigene T-Zellen des Patienten, um bestimmte Krebsarten zu bekämpfen. Dazu werden die Zellen in der Klinik durch eine Leukapherese entnommen und in vitro gentechnisch so umprogrammiert, dass sie mittels eines chimären Antigenrezeptors Krebszellen, die ein spezielles Antigen auf der Zelloberfläche tragen, erkennen und deren Zerstörung initiieren. Im Rahmen klinischer Studien wurde dieses Immuntherapeutikum für die Novartis Pharma AG hergestellt und im Sommer 2018 durch die Europäische Kommission in zwei Indikationen zugelassen.

POC-INITIATIVE ROR1 CAR-T: CAR-T-ZELLEN ZUR BEHANDLUNG VON BRUST- UND LUNGENKREBS

Nachdem mit der CAR-T-Zelltherapie bei hämatologischen Krebserkrankungen bereits klinische Erfolge erzielt werden konnten, wird intensiv daran geforscht, die Technologie zur Behandlung weiterer Krebsformen zu erschließen. Mit CAR-T-Zellen, die gegen das Oberflächenmolekül ROR1 gerichtet sind, sollen solide Tumore wie Brust- und Lungenkrebs adressiert werden. Ein an der Universität Würzburg entwickelter chimärer Antigenrezeptor (CAR) und die darauf basierende Zelltherapie wird in diesem Projekt präklinisch auf Wirksamkeit und Sicherheit geprüft. Am Fraunhofer IZI werden dazu entsprechende Herstellungs- und Qualitätssicherungsprozesse entwickelt und adaptiert. Das Projekt wird im Rahmen der Proof-of-Concept-Initiative, die von Fraunhofer, Helmholtz und der Deutschen Hochschulmedizin ins Leben gerufen wurde, gefördert.

Mehr Informationen zur Abteilung und ihren Projekten finden Sie im ausführlichen Jahresbericht auf den Seiten 18–21.
<https://s.fhg.de/wyB>





GMP PROZESS- ENTWICKLUNG

DIE ABTEILUNG IM ÜBERBLICK

Die Abteilung GMP Prozessentwicklung realisiert den Transfer von Herstellungsprozessen aus dem Labor in einen klinischen Maßstab. Mit dem Ziel behördliche Herstellungsgenehmigungen für die Produktion klinischer Prüfmuster zu erwirken, werden GMP-konforme Prozesse neu entwickelt oder bestehende Prozesse angepasst und optimiert.

Im Fokus stehen zell- und genbasierte Arzneimittel, sogenannte Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs). Diese umfassen unter anderem antigenspezifische T-Zellen, CAR-T-Zellen, CAR-NK-Zellen, dendritische Zellen, mesenchymale Stammzellen (MSC), induzierte pluripotente Stammzellen (iPS) und Tissue Engineering Produkte.

Die Entwicklung GMP-konformer Herstellungsprotokolle geht dabei eng einher mit der Definition entsprechender Qualitätskontrollen.

In der Entwicklungseinheit können Prozessanpassungen flexibel und kosteneffizient getestet und optimiert werden. Dabei werden u.a. die Auswirkungen neuer Geräte, Medien, Saatchichten und Einfrierprotokolle auf den GMP-Prozess untersucht.

Neue Prozesse können anschließend in den GMP-Reinräumen des Instituts implementiert und validiert werden.

KONTAKT

PD Dr. Stephan Fricke
Telefon +49 341 35536-2205
stephan.fricke@
izi.fraunhofer.de

PROJEKTBEISPIEL

PRÄKLINISCHE ENTWICKLUNG EINES ARZNEIMITTELS FÜR NEUARTIGE THERAPIEN (ATMP, PALINTRA®) ZUR PRÄVENTION DER TRANSPLANTAT-GEGEN-WIRTSERKRANKUNG (GVHD)

Die sogenannte Graft-versus-Host-Disease (GvHD) ist die Hauptkomplikation, die nach einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation auftritt. Diese immunologische Reaktion des Transplantats gegen den Wirt verläuft mitunter tödlich oder kann zu schweren Langzeitschäden mit dauerhafter Therapienotwendigkeit führen. Die Abteilung GMP Prozessentwicklung erarbeitet Protokolle und Verfahren, um die Herstellung des ATMPs (Arzneimittel für neuartige Therapien) Palintra® zur Prävention der GvHD unter GMP-Bedingungen vorzubereiten.

Mehr Informationen zur Abteilung und ihren Projekten finden Sie im ausführlichen Jahresbericht auf den Seiten 22–24.
<https://s.fhg.de/G23>





THERAPIEVALIDIERUNG

DIE ABTEILUNG IM ÜBERBLICK

Das Hauptziel der Abteilung Therapievalidierung ist die Bündelung der Expertisen zur präklinischen Validierung neuartiger Therapieansätze am Fraunhofer IZI. Daraus ergibt sich eine Effizienzsteigerung bei der Entwicklung neuer In-vitro- und In-vivo-Modelle und deren Anwendung in präklinischen Studien. Da die Abteilung die zentrale GLP-Prüfeinrichtung am Institut betreibt, kann gewährleistet werden, dass alle Prüfstudien am Fraunhofer IZI unter GLP durchgeführt werden.

ARBEITSGEBIETE DER ABTEILUNG

1) Planung und Durchführung von präklinischen Wirksamkeits- und Sicherheitsprüfstudien für neue Arzneimittelkandidaten (insbesondere ATMPs) und Medizinprodukte (ISO 10993) unter GLP oder GLP-analogen Bedingungen. Das schließt die Entwicklung und Validierung adäquater In-vitro- und In-vivo-Modelle ein.

2) Entwicklung von Verfahren zum diagnostischen Nachweis sekretorischer und zellulärer Proteinbiomarker, einschließlich der Entwicklung und Herstellung spezifischer monoklonaler Antikörper zu deren Nachweis und die Entwicklung und Validierung entsprechender diagnostischer Assays (z. B. ELISA, Luminex®, Lateral-flow-Assay, Durchflusszytometrie).

3) Identifizierung und Validierung neuer Proteinbiomarker für die Anwendung in Diagnostik und Therapie von chronisch-entzündlichen und Tumorerkrankungen sowie für den Bereich Veterinärmedizin / Tierzucht.

4) Entwicklung von humanen therapeutischen monoklonalen Antikörpern zur Therapie von Tumor- und Autoimmunerkrankungen sowie als Passivimpfstoffe gegen bakterielle Toxine und pathogene Viren sowie deren Weiterentwicklung zu Wirkstoffkandidaten.

5) GMP-konforme Produktion von klinischen Prüfmustern, z. B. rekombinante Proteine (Herstellungserlaubnis gemäß § 13 AMG seit 12. Juli 2018), in separater Reinraumanlage.

ARBEITSGRUPPEN

- Präklinische Modelle, Sina Riemschneider
- Proteinbiomarker, Prof. Dr. Stefan Kalkhof
- Zelllinienentwicklung, Dr. Elke Ueberham
- Antikörperherstellung, Dr. Jens Knauer
- Veterinärpathologie, Dr. Anke Hoffmann

KONTAKT

Dr. Jörg Lehmann
Telefon +49 341 35536-1205
joerg.lehmann@
izi.fraunhofer.de

PROJEKTBEISPIELE

DURCHFÜHRUNG VON GLP-TOXIZITÄTSSTUDIEN ZUR BEANTRAGUNG DER PRÜFKATEGORIE 2

Die Abteilung Therapievalidierung ist seit 2009 GLP-zertifiziert und als Prüfeinrichtung zur Durchführung von nicht-klinischen Arzneimittelstudien in der Prüfkategorie 9 (PK9) anerkannt. Im Fokus stehen dabei nicht-klinische Wirksamkeits- und Sicherheitsstudien von Wirkstoffkandidaten, wie Arzneimittel für neuartige Therapien (sogenannte ATMPs) und Medizinprodukte. Mit einer Studie zur Prüfung der systemischen Toxizität einer therapeutischen Hepatitis-B-Vakzine wird nun die Beantragung der Prüfkategorie 2 angestrebt. Im Rahmen dieser Prüfkategorie werden neue Arzneimittelkandidaten und Medizinprodukte auf mögliche toxische Auswirkungen auf den Menschen bewertet. Das Projekt wird im Rahmen der Proof-of-Concept-Initiative, die von Fraunhofer, Helmholtz und der Deutschen Hochschulmedizin ins Leben gerufen wurde, gefördert.

ENTWICKLUNG EINES NEUARTIGEN THERAPIE-KONZEPTS FÜR CHRONISCH-ENTZÜNDLICHE DARMERKRANKUNGEN (CED) ÜBER NICHT-TOXISCHE LIGANDEN DES ARYLHYDROCARBON-REZEPTORS

Untersuchung des Arylhydrocarbon-Rezeptors (AhR) als neues therapeutisches Target für Therapiestrategien bei chronisch-entzündlichen Darmerkrankungen (CED). Auf Basis der AhR-Struktur soll ein aussagekräftiges Pharmakophormodell entwickelt werden, das durch die Verwendung von struktur- und ligandenbasierten Methoden entsprechende Liganden identifiziert. Diese sollen als Kandidaten für den späteren therapeutischen Einsatz bei CED weiterentwickelt werden.

SYSTEMMEDIZINISCHE ANSÄTZE FÜR PERSONALISIERTE KNOCHENDEFEKTBEHANDLUNGEN IN PATIENTEN MIT DIABETES TYP 2 KOMORBIDITÄT (SYMBOD)

Die normalerweise gute Regenerationsfähigkeit von Knochengewebe kann bei Patienten mit Typ 2-Diabetes Mellitus mitunter stark eingeschränkt sein. Für eine passende Therapie im Falle einer Fraktur bedarf es einerseits diagnostischer Verfahren, um das Regenerationspotenzial zu bewerten. Ziel des Projekts ist die Identifizierung geeigneter Biomarker anhand derer die Entscheidungsfindung in der Therapie unterstützt werden kann. Zudem sollen patientenspezifische Gerüstkonstruktionen entwickelt werden, die die Heilung schwer heilender Knochenbrüche unterstützen. Molekulare und biomechanische Modelle werden dabei in eine systemmedizinische Plattform integriert.

Mehr Informationen zur Abteilung und ihren Projekten finden Sie im ausführlichen Jahresbericht auf den Seiten 25–32.
<https://s.fhg.de/mY7>





IMMUNOLOGIE

DIE ABTEILUNG IM ÜBERBLICK

In der Abteilung Immunologie werden Verfahren zur Stimulation oder Suppression des Immunsystems entwickelt. Hierzu gehören Impfstoffe auf innovativen Technologieplattformen, wie z. B. neuartige Inaktivierungsverfahren oder Plasmid-DNA. Als solche können effiziente Vakzine schnell und kostengünstig hergestellt werden. Ein weiteres Thema ist die Verbesserung des problemlosen Einheilens von Transplantaten durch die Induktion spezifischer Toleranz. Zudem werden Verfahren zur Überwachung der Immunreaktivität und zur Kontrolle von Fehlfunktionen, wie z. B. der Transplantat-gegen-Wirt-Erkrankung (GvHD), entwickelt. Bakteriostatische Peptide und Peptidbanken zur Analyse von Immunreaktionen bei Nahrungsmittelallergien bilden einen weiteren Schwerpunkt. Neuartige Bildgebungsverfahren unterstützen die Analyse immunologischer und zellbiologischer Prozesse.

ARBEITSGRUPPEN

- Impfstoff-Technologien, PD Dr. Sebastian Ulbert
- Immuntoleranz, PD Dr. Stephan Fricke
- Zell-funktionale Bildanalyse, Prof. Dr. Ulf-Dietrich Braumann
- Präklinische Validierung, Dr. Thomas Grunwald
- Liganden-Entwicklung, Dr. Michael Szardenings
- Antimikrobielle Wirkstoffe, Dr. Andreas Schubert
- Biologische Materialanalytik, Dr. Juliane Spohn

PROJEKTBEISPIELE

INAKTIVIERUNG VON VIREN UND BAKTERIEN DURCH NIEDERENERGETISCHE ELEKTRONENSTRAHLUNG

Die Arbeitsgruppe Impfstoff-Technologien hat ein neues Herstellungsverfahren für inaktivierte Impfstoffe basierend auf niederenergetischer Elektronenbestrahlung entwickelt.

ENTWICKLUNG BIOLOGISCH ABBAUBARER PFLANZENSCHUTZMITTEL AUF DER GRUNDLAGE ANTIMIKROBIELL WIRKSAMER PFLANZENEXTRAKTE

Entwicklung von innovativen Fungizid-Alternativen auf pflanzlicher Basis durch die Arbeitsgruppe Antimikrobielle Wirkstoffe.

KONTAKT

PD Dr. Sebastian Ulbert
Telefon +49 341 35536-2106
sebastian.ulbert@
izi.fraunhofer.de

PRÄVENTION UNERWÜNSCHTER IMMUNOLOGISCHER KOMPLIKATIONEN BEI ERHALTENEM ANTI-TUMOR-EFFEKT NACH STAMMZELLTRANSPLANTATION DURCH ANTI-HUMANE CD4-ANTIKÖRPER

Die Hauptkomplikation nach allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantation ist die akute Transplantat-gegen-Wirt-Erkrankung (aGvHD). In der Arbeitsgruppe Immuntoleranz wurde eine antikörperbasierte Therapie entwickelt, welche die lebensbedrohliche Immunreaktion abmildern oder verhindern soll.

IMMUNOME MAPPING FÜR PEPTIDIMMUNDIAGNOSTIKA

In der Arbeitsgruppe Liganden-Entwicklung wurde ein neues Verfahren zur genaueren Identifikation der Bindungsstellen von Antikörpern (Epitope) auch direkt aus Patientenseren entwickelt. Die Methode kommt u.a. in einem Projekt zur Identifikation von Lebensmittelallergenen zum Einsatz.

WIRKSAMKEITSTESTUNG EINER NEUARTIGEN HELIKASE-PRIMASE BASIERTEN THERAPIE GEGEN DAS HUMANE HERPES SIMPLEX VIRUS (HSV)

Therapiestudie der Arbeitsgruppe Präklinische Validierung zur Untersuchung eines Helikase-Primase basierten Wirkstoffs zur Behandlung von Herpes Simplex Virusinfektionen im Mausmodell.

IMPFFEN GEGEN ASTHMA?

Die Arbeitsgruppe Präklinische Validierung untersucht, ob durch eine Impfung gegen RSV wiederholte Infektionen verhindert und damit einer Asthmaerkrankung vorgebeugt werden kann.

THERAVISION

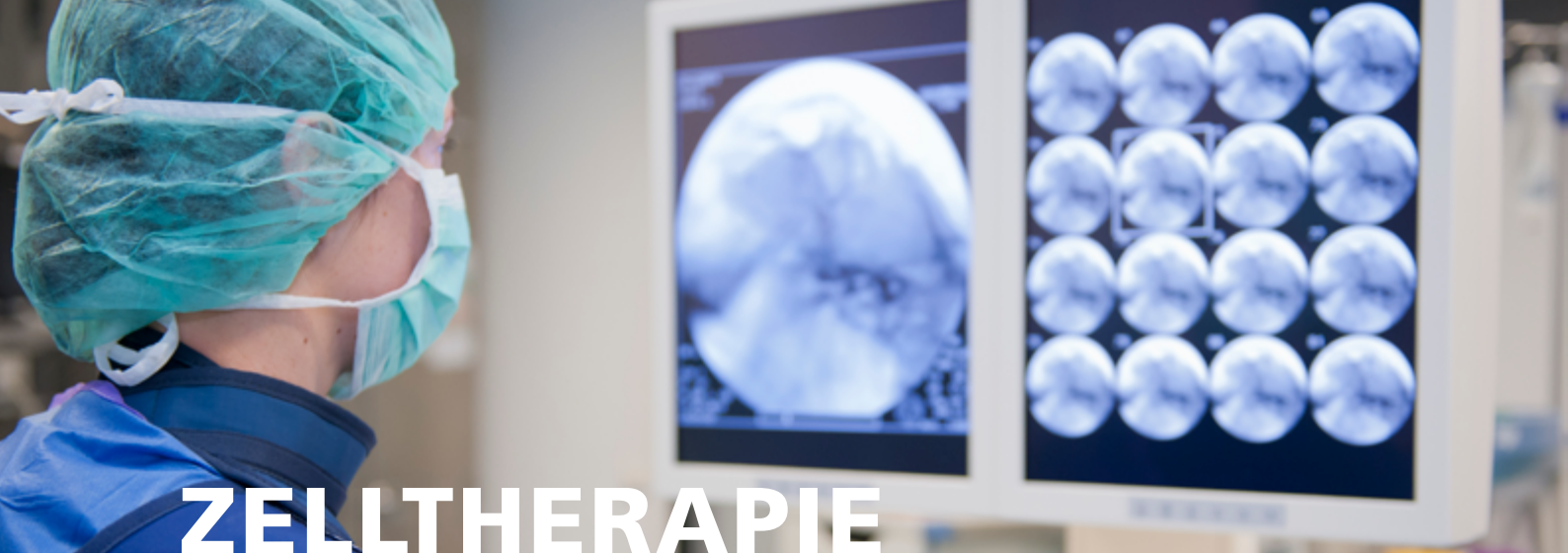
Plattformtechnologie zur Entwicklung, Herstellung und Testung von onkolytischen Herpes Simplex Viren zur Therapie von Lungenkrebs.

RSV-PROTECT

Das Respiratory Syncytial Virus (RSV) ist bei gesunden Erwachsenen weitgehend harmlos, stellt aber ein ernstes Risiko für das Leben von Säuglingen, älteren Menschen oder Patienten mit geschwächtem Immunsystem dar. In diesem Projekt werden Strategien zum Schutz vor RSV-Infektionen entwickelt.

Mehr Informationen zur Abteilung und ihren Projekten finden Sie im ausführlichen Jahresbericht auf den Seiten 33–46.
<https://s.fhg.de/9wz>





ZELLTHERAPIE

DIE ABTEILUNG IM ÜBERBLICK

In der Abteilung werden neue Verfahren der Gen- und der Zelltherapie bis zur klinischen Anwendung gebracht. Dabei werden die experimentellen Ansätze hinsichtlich Sicherheit, Machbarkeit und Effektivität validiert. Zahlreiche Modellsysteme zur präklinischen Testung neuartiger Konzepte unter Anwendung strengster Qualitätskriterien wurden und werden von der Abteilung aufgebaut. Mittels dieser Modellsysteme lässt sich die Vorhersagekraft der erhobenen Ergebnisse für den weiteren klinischen Einsatz deutlich steigern. Unter anderem werden Zelltherapeutika bei ischämischen Erkrankungen wie Schlaganfall und Myokardinfarkt eingesetzt. Das Augenmerk liegt auch auf Verfahren, die Degeneration und Alterung von Zellen verhindern können. Darüber hinaus wird das »schlafende« Potenzial von Stammzellen untersucht. Zudem beschäftigt sich die Abteilung mit immunonkologischen Zelltherapieverfahren, wobei gentechnisch modifizierte Immunzellen (zytotoxische T-Zellen) oder natürliche Killerzellen (NK-Zellen) für die Tumorbehandlung entwickelt werden.

ARBEITSGRUPPEN

- Experimentelle Bildgebung, Dr. Sebastian Greiser
- Kliniknahe Therapiestudien, Dr. Antje Dreyer
- Außenstelle Translationale Zelltherapie, Dr. Stephan Klöß

KONTAKT

Dr. Thomas Grunwald
Telefon +49 341 35536-5423
thomas.grunwald@
izi.fraunhofer.de

Dr. Stephan Klöß
Telefon +49 511 532-8176
stephan.kloess@
izi.fraunhofer.de

PROJEKTBEISPIELE

KOMBINATION GERICHTETER DUAL-SPEZIFISCHER NK-ZELLEN MIT CHECKPOINT-INHIBITOREN ZUR VERBESSERTEN WIRKUNG GEGEN RESISTENTE KOPFHALS-TUMORE UND TUMORSTAMMZELLEN

In diesem Projekt werden NK-Zellen mit Chimären Antigen Rezeptoren (CARs) spezifisch gegen verschiedene Oberflächenstrukturen auf soliden Tumoren des Plattenepithelkarzinoms hergestellt und anschließend auf deren Wirksamkeit getestet.

EVALUIERUNG EINES NEUROPROTEKTIVEN COCKTAILS BEIM AKUTEN TRANSIENTEN SCHLAGANFALL IM SCHAF (SAVEBRAIN)

In diesem Projekt wurde eine neuartige Therapie getestet, die durch Kombination dreier Substanzen darauf abzielt zwei neurotoxische Mechanismen zu inhibieren und gleichzeitig einen neuroprotektiven Mechanismus zu aktivieren.

Mehr Informationen zur Abteilung und ihren Projekten finden Sie im ausführlichen Jahresbericht auf den Seiten 47–52.
<https://s.fhg.de/q74>





DIAGNOSTIK

DIE ABTEILUNG IM ÜBERBLICK

Die Abteilung Diagnostik bietet eine Wertschöpfungskette, die von der Suche und Testung von Biomarkern, der bioinformatischen Analyse komplexer transkriptomischer und genomischer Daten (»Big Data«) bis zur Entwicklung von Prototypen für In-vitro-Diagnostika und Point-of-Care-Plattformen reicht. Sie bietet ein breites Spektrum von Analysemethoden an.

Im RIBOLUTION Biomarker Center der Abteilung werden Biomarker mit Hilfe modernster Techniken wie Next-Generation-Sequencing (NGS) und Microarrays systematisch und umfassend identifiziert und validiert. Ein Fokus liegt auf nichtkodierenden RNAs, die ein hohes, lange unterschätztes Biomarker-Potenzial zeigen. Eine erfahrene Bioinformatik-Arbeitsgruppe steht zur effizienten Auswertung komplexer molekularbiologischer Daten zur Verfügung, insbesondere von NGS-Daten umfangreicher klinischer Kohorten. Kompetenzen in Studien- und Datenmanagement dienen der Planung und Durchführung solcher Kohorten. Für diese Prozesse ist ein Qualitätsmanagement implementiert. Die Zertifizierung nach ISO 9001 wird angestrebt.

Ein Schwerpunkt ist die Entwicklung molekulardiagnostischer Tests im medizinischen und Lebensmittelbereich. Sie umfasst methodisch PCR- und NGS-Analysen sowie Lab-on-a-Chip-Systeme. Dabei stehen diagnostische Fragestellungen u.a. bei Krebs, neurodegenerativen und entzündlichen Erkrankungen sowie Erregertests bei Infektionskrankheiten im Vordergrund. Ein besonderer Fokus liegt derzeit auf diagnostischen und prognostischen Tests für das Prostatakarzinom und dem Nachweis von Pathogenen im herzchirurgischen Bereich und bei sexuell übertragbaren Infektionen.

Über die Molekulardiagnostik hinaus verfügt die Abteilung über ein großes Spektrum analytischer Verfahren und entwickelt neuartige biointeraktive Moleküle auf strukturellen, DNA-basierten Trägern. Ferner stehen eine Vielzahl zell- und tierexperimenteller Modelle zur Verfügung. Dabei werden auch xenogene Transplantationsmodelle genutzt, um die Lücke zwischen Modell und Patient zu schließen.

ARBEITSGRUPPEN

- Entzündungsmodelle und Immundiagnostik, Dr. Franziska Lange
- MicroDiagnostics, Dr. Dirk Kuhlmeier
- DNA-Nanosysteme, Dr. David M. Smith
- CardiOmics, Prof. Dr. Dr. Dr. Andreas Oberbach
- Next-Generation Diagnostics, Dr. Conny Blumert
- Bioinformatik, Dr. Kristin Reiche

KONTAKT

Prof. Dr. Friedemann Horn
Telefon +49 341 35536-3305
friedemann.horn@
izi.fraunhofer.de

PROJEKTBEISPIELE

CAR-NK-ZELLTHERAPIE ZUR BEHANDLUNG VON PERITONEALMETASTASEN

Das Ovarialkarzinom ist eine aggressive Krebserkrankung mit einer Mortalitätsrate von etwa 70 Prozent. Durch sehr spät auftretende und unspezifische Symptome ist eine frühe Diagnose schwierig und selten. Zum Zeitpunkt der Diagnosestellung ist häufig bereits das gesamte Peritoneum (Bauchfell) mit Metastasen befallen. Mit diesem Projekt werden neuartige NK-Zelltherapeutika mit verschiedenen CARs in einem Mausmodell für Peritonealmetastasen getestet.

DIAGNOSTIK VERSCHIEDENER ERKRANKUNGEN IN DER AUSATEMLUFT MITTELS IONENMOBILITÄTS-SPEKTROMETRIE

Die Diagnostik von Krankheiten soll möglichst schnell, einfach und kostengünstig sein, durchführbar direkt am Point-of-care ohne hochqualifiziertes Laborpersonal und zudem ohne zusätzliche Belastung für die Patienten. Um den hier bestehenden Bedarf zu decken, soll ein Diagnostikverfahren unter Nutzung der Ausatemluft entwickelt werden.

GLYCO3DISPLAY – SCREENING VON DNA-POLYSACCHARID-KONSTRUKTEN ALS ANTIPATHOGENE SUBSTANZEN

Auf der Oberfläche menschlicher Zellen sind eine große Anzahl an Glykanen (komplexe Zuckermoleküle) zu finden. Pathogene Bakterien oder Viren nutzen diese Moleküle zum Erkennen, Binden und Infizieren von Wirtszellen. Mit dem Projekt Glyco3Display werden die Grundlagen geschaffen, um auf Basis von Glykan-DNA-Verbindungen diagnostische und therapeutische Verfahren zu entwickeln.

Mehr Informationen zur Abteilung und ihren Projekten finden Sie im ausführlichen Jahresbericht auf den Seiten 53–60.
<https://s.fhg.de/hYm>





EXTRAKORPORALE IMMUNMODULATION

DIE ABTEILUNG IM ÜBERBLICK

Der Fokus der Außenstelle liegt auf der Entwicklung und Evaluierung von organunterstützenden Technologien außerhalb des Körpers (extrakorporal), mit besonderem Augenmerk auf der Unterstützung des Immunsystems. Die Gruppe bietet den vollen Umfang präklinischer und klinischer Analysen extrakorporaler Technologien an, basierend auf einem weiten Spektrum an In-vitro-Simulationen und Tiermodellen sowie einem starken, klinischen Studiennetzwerk für stationär und ambulant zu behandelnde Patienten. Darüber hinaus bietet die Gruppe selbstentwickelte, einzigartige analytische und diagnostische Verfahren einschließlich eines Ex-situ-Intestinummodells, Zellsensors und neuartigen Proteinassays an.

KONTAKT

Prof. Dr. Steffen Mitzner
Telefon +49 381 494-2600
steffen.mitzner@
izi.fraunhofer.de

PROJEKTBEISPIELE

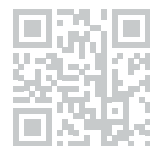
EX-SITU PERFUSION VON ORGANEN

Die Verfügbarkeit von geeigneten Spenderorganen für Patienten mit Organversagen ist seit vielen Jahren ein großes medizinisches Problem. Neben den insgesamt zu wenigen Organspenden, reduziert sich die Anzahl der transplantierbaren Organe u.a. auch durch die fehlende Blut- und Sauerstoffversorgung des Organs während des Transports vom Spender zum Empfänger. Mit Hilfe einer Organperfusionsplattform sollen neue Ansätze untersucht werden, die die Verwendung von funktionsgeschädigten Lebern ermöglichen sollen.

KRYOREGENERATION VON DIALYSEWASSER

Patienten, die aufgrund einer chronischen Erkrankung der Nieren im Spätstadium keine ausreichende körpereigene Entgiftungsfunktion mehr haben, müssen sich regelmäßig einer Dialyse unterziehen. Das überlebenswichtige Verfahren ist aufgrund der häufigen und zeitintensiven ambulanten Behandlung jedoch mit enormen Einschränkungen für die Lebensqualität und Mobilität verbunden. In der Außenstelle EXIM wird daher ein Verfahren entwickelt, um die Dialyse mobil zu machen.

Mehr Informationen zur Abteilung und ihren Projekten finden Sie im ausführlichen Jahresbericht auf den Seiten 61–64.
<http://s.fhg.de/WRL>





MOLEKULARE WIRKSTOFFBIOCHEMIE UND THERAPIEENTWICKLUNG

DIE ABTEILUNG IM ÜBERBLICK

Die Außenstelle Molekulare Wirkstoffbiochemie und Therapieentwicklung in Halle (Saale) verfügt über umfangreiche Expertise in verschiedenen Bereichen der präklinischen Entwicklung von Wirkstoffen. Ein besonderer Fokus liegt auf neurodegenerativen und entzündlichen Erkrankungen. Die Aktivitäten überspannen dabei nahezu den gesamten Aufgabenbereich der frühen Entwicklung von Wirkstoffen, von der Identifizierung von Zielproteinen über deren Charakterisierung, der Darstellung erster Wirkstoffkandidaten bis hin zur Prüfung von Substanzen im Tiermodell. Die Mitarbeitenden der Außenstelle zeichnen sich durch umfassende Erfahrungen in der industriellen und pharmanahen Forschung aus. Dies ermöglicht sowohl die Bearbeitung wissenschaftlicher Problemstellungen von Industriepartnern als auch die Identifizierung und Patentierung neuer Wirkstoffe und Zielproteine der eigenen Vorlauforschung als Basis für Industriekooperationen.

Aus den daraus resultierenden neuen Behandlungskonzepten werden sowohl »small molecules«, als auch biologische Wirkstoffe (»biologicals«) entwickelt und getestet. Dies wird flankiert durch die Entwicklung von Testverfahren zur Identifizierung und diagnostischen Anwendung von Biomarkern, die es ermöglichen den Krankheits- und Therapieverlauf zu überwachen. Darüber hinaus verfügt die Gruppe über die Expertise zur Generierung von pharmakologisch relevanten In-vitro- und In-vivo-Modellen.

Neben modernen Methoden zur Peptidsynthese und der Proteinanalytik (MALDI-TOF und LC-MS) besitzt die Außenstelle ein breit gefächertes biophysikalisches Methodenspektrum zur Charakterisierung von therapeutisch relevanten Stoffwechselwegen, deren Schlüsselproteinen sowie zellbasierte und pharmakologische Modelle zur Charakterisierung neuartiger chemischer und biologischer Wirkstoffe.

ARBEITSGRUPPEN

- Molekulare Biotechnologie, Dr. Holger Cynis
- Protein- und Wirkstoffbiochemie, PD Dr. Stephan Schilling
- Wirkstoffdesign und Analytische Chemie, Dr. Mirko Buchholz
- Proteinfaltungserkrankungen, Dr. Anja Schulze

KONTAKT

PD Dr. Stephan Schilling
Telefon +49 345 131428-15
stephan.schilling@
izi.fraunhofer.de

PROJEKTBEISPIELE

ANTIKÖRPER ZUR THERAPIE NEURODEGENERATIVER ERKRANKUNGEN

Die Ablagerung fehlerhafter Proteine ist eine der Hauptursachen für eine Reihe neurodegenerativer Erkrankungen. Die Arbeitsgruppe Protein- und Wirkstoffbiochemie entwickelt therapeutische Antikörper, welche den Abbau solcher Proteinaggregate durch das Immunsystem anregen und damit zu einer kurativen Therapie führen sollen.

BESTIMMUNG PHARMAKOKINETISCHER PARAMETER KLEINER WIRKSTOFFMOLEKÜLE


Ein wesentlicher Baustein bei der Entwicklung neuer Wirkstoffe ist deren Charakterisierung hinsichtlich Freisetzung, Aufnahme, Verteilung, Metabolisierung und Ausscheidung (L-ADME-Parameter) im Tiermodell. Dies soll insbesondere Informationen über die Gesamtbelastung des Organismus, die Bioverfügbarkeit nach Applikation und die Halbwertszeit des Wirkstoffs in der Zirkulation liefern. In der Arbeitsgruppe Molekulare Biotechnologie wurde dazu ein katheterbasiertes Testverfahren zur Bestimmung pharmakokinetischer Eigenschaften von kleinen Molekülen in Ratten etabliert. Das Verfahren findet Einsatz bei der Entwicklung neuer Wirkstoffe, zum Beispiel zur Behandlung neurodegenerativer und entzündlicher Erkrankungen.

ERWEITERUNG DES CHEMISCHEN RAUMS FÜR METALLBINDEGRUPPEN

Mittels computerchemischer Verfahren unterstützt die Arbeitsgruppe Wirkstoffdesign und Analytische Chemie die Entwicklung neuer Wirkstoffe, deren Zielstrukturen Metallionen im katalytischen Zentrum von Enzymen sind. Das Verfahren hilft bei der Identifizierung maßgeschneiderter Moleküle, welche anschließend zu möglichst spezifisch wirkenden Medikamenten weiterentwickelt werden sollen.

Mehr Informationen zur Abteilung und ihren Projekten finden Sie im ausführlichen Jahresbericht auf den Seiten 65–71.
<https://s.fhg.de/bix>





BIOSYSTEM- INTEGRATION UND PROZESS- AUTOMATION

DIE ABTEILUNG IM ÜBERBLICK

Die Abteilung Biosystemintegration und Prozessautomation erarbeitet Lösungen für komplexe Laborautomatisierungsaufgaben aus der Biotechnologie.

Im Fokus stehen dabei Arbeitsabläufe in der Bioanalytik, der Diagnostik und der Kultivierung, Expansion, Aufarbeitung und im Monitoring von Zellen. Ziel ist die Steigerung von Effizienz, Quantität und Qualität von Laborprozessen, die heute immer noch häufig händisch ausgeführt werden. Dies gilt in besonderem Maße für mikrobiologische Verfahren sowie die Herstellung von zellbasierten Produkten.

Ein weiterer Fokus liegt in der Entwicklung von Verfahren und Geräten für verschiedenste Point-of-Care-Anwendungen. Dafür steht unter anderem eine In-vitro-Diagnostik (IvD)-Plattform zur Verfügung, die je nach Fragestellung an unterschiedliche diagnostische Tests adaptiert werden kann.

Hinzu kommen Verfahren und Geräte für die Analyse und Anwendung molekularer Grenzflächen und elektronischer Effekte höherer Ordnung. Eine besondere Bedeutung kommt zudem der Entwicklung von Verfahren zur schonenden Trocknung und Fixierung von Trockenreagenzien zu, welche vielseitigen Einsatz in Diagnostik und Analytik finden.

ARBEITSGRUPPEN

- IvD-Plattform / PoC-Technologien, Dr. Harald Peter
- Biomolekulare Nanostrukturen und Messtechnik, PD Dr. Ralph Hölzel
- Biomimetische Funktionsmaterialien, Dr. Nenad Gajovic-Eichelmann
- Labor- und Prozessautomatisierung, Jörg Henkel

KONTAKT

PD Dr. Ralph Hölzel
Telefon +49 331 58187-205
ralph.hoelzel@
izi-bb.fraunhofer.de

PROJEKTBEISPIEL

NEUER ANTIBIOTIKA-SCHNELLTEST: BESSERE VERSORGUNG FÜR DIABETISCHE FÜSSE

Patienten mit Typ 2-Diabetes leiden oftmals an offenen und infizierten Wunden im Bereich der Extremitäten, welche durch Antibiotika behandelt werden müssen. Für eine zielgerichtete und effektive Behandlung müssen daher schnellstmöglich die verantwortlichen Erreger identifiziert werden. Dafür wurde ein Schnelltest entwickelt, der es ermöglichen soll von Anfang an auf das passende Antibiotikum zu setzen.

Mehr Informationen zur Abteilung und ihren Projekten finden Sie im ausführlichen Jahresbericht auf den Seiten 72–76.
<https://s.fhg.de/Xt6>





MOLEKULARE UND ZELLULÄRE BIOANALYTIK

DIE ABTEILUNG IM ÜBERBLICK

In der Abteilung werden Systeme zur Detektion, Analyse und Aufbereitung von anspruchsvollen biologischen Proben entwickelt. Diese Systeme adressieren Problemstellungen in der Biomedizin, Diagnostik, Biotechnologie, Prozesskontrolle sowie in der Umweltanalytik, Nahrungsmittelsicherheit und der Nutztierhaltung. Die Bandbreite der Lösungen reicht von autarken Sensor- und Fluidikkomponenten hin zu integrierten Analysesystemen und umfassenden Datenbanktools. Die Entwicklung von Point-of-care-Tests, z. B. für Drogen- und Serumscreenings, gehört ebenso zum Aufgabenfeld wie die Etablierung von Assays zur Validierung von Biomarkern. Lab-on-a-Chip-Systeme für die Kultivierung, Prozessierung und Analyse von Zellproben stellen einen weiteren Schwerpunkt dar. Langzeitkultivierung und Toxizitätstest an geeigneten Zellclustern lassen sich darin ebenso zuverlässig durchführen, wie die mikrometeregenaue Positionierung von Einzelzellen oder das Sortieren heterogener Zellpopulationen. Basis aller Arbeiten ist die umfassende Expertise in Sensorik, Spotting- und Dispensiertechniken, Oberflächenbeschichtungen, Mikrofluidik und bei der Integration funktioneller Einheiten in Komplettlösungen. Fundierte molekular- und zellbiologische Kompetenz erlaubt die zielgerichtete Nutzung dieser technologischen Fähigkeiten. Gut ausgestattete Labors mit modernen Instrumenten und Anlagen ermöglichen effizientes Arbeiten.

Mit der Integration von Biobanken zu sogenannten Metabiobanken ermöglicht und unterstützt die Abteilung zudem die webbasierte fall- und probengenaue Suche nach humanen Bioproben und den zugehörigen Daten über Institutionen- und Landesgrenzen hinweg.

ARBEITSGRUPPEN

- Microarray- und Biosensortechnik, Dr. Eva Ehrentreich-Förster
- Biomarkervalidierung und Assayentwicklung, Dr. Harald Seitz
- Technische Molekularbiologie, Dr. Markus von Nickisch-Roseneck
- Mikrosysteme für In-vitro-Zellmodelle, Dr. Katja Uhlig
- Mikrofluidische Zellprozessierung und Zellanalytik, Dr. Michael Kirschbaum

KONTAKT

Dr. Eva Ehrentreich-Förster
Telefon +49 331 58187-203
eva.ehrentreich-foerster@
izi-bb.fraunhofer.de

PROJEKTBEISPIELE

ENTWICKLUNG EINES PHYSIOLOGISCH RELEVANTEN TESTSYSTEMS ZUR IN-VITRO-ERFASSUNG VON HEPATOTOXIZITÄT IM HOCHDURCHSATZ (HEPATOTOX)

Im Projekt HepatoTox wird ein Organ-On-Chip-System in Hinblick auf höheren Durchsatz und den Einsatz relevanter Zellmodelle weiterentwickelt. In Kombination mit der Verwendung physiologisch relevanter Zellmodelle wird im Rahmen des Projekts das Organ-On-Chip-System mit Referenzsubstanzen validiert, um die Relevanz und Leistungsfähigkeit des Messsystems zu evaluieren. Ziel ist es zukünftig damit Tierversuche einzusparen, mit denen die Hepatotoxizität von Wirkstoffen geprüft wird.

BIODETECTOR – INTEGRIERTES DETEKTIONSSYSTEM FÜR BIOLOGISCHE KONTAMINATIONEN IN TREIBSTOFFEN

Biologische Kontaminationen von Treibstoffen sind ein wichtiges Thema in allen Bereichen bei denen große Mengen an Treibstoffen benötigt werden oder diese über einen längeren Zeitraum gelagert werden (u.a. im Transportwesen und in der Landwirtschaft). Ziel des Projekts ist es, ein integriertes Detektionssystem für einen DNA-basierten Nachweis von biologischen Kontaminationen in Treibstoffen mit minimalem Benutzeraufwand zu entwickeln.

Mehr Informationen zur Abteilung und ihren Projekten finden Sie im ausführlichen Jahresbericht auf den Seiten 77–83.
<https://s.fhg.de/ec9>





ZELLFREIE UND ZELLBASIERTE BIOPRODUKTION

DIE ABTEILUNG IM ÜBERBLICK

Ressourcenschonung und der Aufbau effizienter Stoffkreisläufe sind die aktuellen Herausforderungen für Wirtschaft und Technologie. Vor allem im Gesundheitsbereich ist die ausreichende und kostengünstige Verfügbarkeit hochwertiger synthetischer Stoffprodukte wesentliche Grundlage für die Fortschrittsfähigkeit. Biomoleküle wie Enzyme, Antikörper und Aptamere stellen als Wirkstoffe und auch als Analyten die Basis für viele Arzneimittelentwicklungen in Diagnostik und Therapie dar. Aber auch in der Lebensmittel- und Umwelttechnologie, der Agrar-, Kosmetik- und Waschmittelindustrie nimmt der Bedarf an synthetischen Biomolekülen stetig zu. Derzeit werden viele dieser Substanzen häufig mittels lebender Zellen und Organismen unter erheblichen Limitierungen hergestellt. Ein beträchtlicher Stoff- und Energieeintrag muss für die Aufrechterhaltung des Zellstoffwechsels selbst aufgewendet werden. Zusätzlich sind viele Metaboliten und Endprodukte u.a. in höheren Konzentrationen toxisch auf Zellen oder Organismen und erschweren oder verhindern gar eine wirtschaftliche Herstellung dieser Substanzen.

Hier erschließt die zellfreie Bioproduktion hochwertiger proteinogener Biomoleküle völlig neue Möglichkeiten. Durch die ausschließliche Nutzung der für die Synthese notwendigen subzellulären Komponenten der Organismen ist es in geeigneten Reaktionsumgebungen möglich, effizient Biomoleküle mit komplexen und auch völlig neuen Eigenschaften herzustellen. Die am Standort Potsdam-Golm etablierten Technologien ermöglichen eine wirtschaftlich effiziente Nutzung dieser Verfahren und schaffen damit neue Grundlagen für die ökonomische Produktion von aktiven Proteinen.

Die Entwicklung und Synthese sowie der Transfer von funktionellen Nukleinsäuren, wie Aptameren, in marktrelevante Anwendungen sind ebenso ein Schwerpunkt wie die Analyse kälteangepasster Schneealgen in der Extremophilenforschung. Letztere werden zur Gewinnung hochwertiger Substanzen, wie z. B. Antioxidantien oder Fettsäuren, genutzt und in Photobioreaktoren hergestellt. Die Kultursammlung CCCryo als einzigartige Bioressource kann dabei von akademischen und privatwirtschaftlichen Interessenten genutzt werden.

ARBEITSGRUPPEN

- Zellfreie Proteinsynthese, Dr. Stefan Kubick
- Eukaryotische Lysate, Doreen Wüstenhagen
- Funktionelle Nukleinsäuren – Aptamere, Dr. Marcus Menger
- Extremophilenforschung & Biobank CCCryo, Dr. Thomas Leya

KONTAKT

Dr. Stefan Kubick
Telefon +49 331 58187-306
stefan.kubick@
izi-bb.fraunhofer.de

PROJEKTBEISPIEL

APTAMER-BASIERTER LATERAL-FLOW-SCHNELLTEST ZUR DIAGNOSTIK VON ANTIBIOTIKARESISTENZEN (ALF-TEST)

Ziel des Projekts ist die Erforschung eines neuartigen Lateral-Flow-Schnelltests zum Nachweis antibiotikaresistenter Bakterien. Der Schnelltest basiert auf Aptameren, kurzen einzelsträngigen DNA- oder RNA-Nukleinsäuren und soll innerhalb einer Stunde ohne weitere Geräte oder spezielle Expertenkenntnisse den Bakteriennachweis ermöglichen.

Mehr Informationen zur Abteilung und ihren Projekten finden Sie im ausführlichen Jahresbericht auf den Seiten 84–88.
<https://s.fhg.de/FGc>



ZENTRALE EINRICHTUNGEN UND SERVICES



GLP-PRÜFEINRICHTUNG

Die Gute Laborpraxis (GLP) beschreibt ein Qualitätssicherungssystem, für die Durchführung von Sicherheitsprüfungen an Chemikalien, Arzneimitteln, Pflanzenschutzmitteln und Lebensmittelzusatzstoffen. Es regelt die Umsetzung, Dokumentation, Archivierung und Berichterstattung für entsprechende Prüfungen.

Das Fraunhofer IZI ist seit 2009 als GLP-Prüfeinrichtung zertifiziert. Die Einrichtung realisiert die Planung und Durchführung von präklinischen Wirksamkeits- und Sicherheitsprüfstudien für neue Arzneimittelkandidaten (insbesondere ATMPs) und Medizinprodukte (ISO 10993) unter GLP und GLP-analogen Bedingungen. Dies schließt die Entwicklung und Validierung adäquater In-vitro- und In-vivo-Modelle ein.

Die Prüfeinrichtung verfügt über eine hochmoderne Einrichtung zur Kleintierhaltung sowie Kleintier- und Großtier-OPs. Weiterhin ist ein breites Spektrum an validierten Geräte- und Methoden-SOPs implementiert.

Die Zertifizierung umfasst die Prüfkategorie 9. Dies beinhaltet unter anderem Sicherheitsprüfungen von ATMPs-Immuntoxizität / Immunogenität, Biodistribution und Tumorigenität in vitro / in vivo.

KONTAKT

Dr. Jörg Lehmann
Telefon +49 341 35536-1205
joerg.lehmann@
izi.fraunhofer.de



GMP-HERSTELLUNG

Unter GMP (Good Manufacturing Practice) versteht man Richtlinien zur Qualitätssicherung der Produktions- und Qualitätskontrollabläufe in der Medikamentenherstellung. Darin geregelt sind unter anderem die Anforderungen an die Hygiene, Räumlichkeiten, Personal, Ausrüstung, Dokumentationen und Kontrollen.

Das Fraunhofer IZI übernimmt die Herstellung von klinischen Prüfpräparaten im Rahmen klinischer Studien. Die Herstellungskapazitäten erstrecken sich von rekombinanten Proteinen bis hin zu sogenannten Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMPs). Dazu gehören zellbasierte Medikamente wie Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika sowie Tissue Engineering Produkte.

BIOPHARMAZEUTIKA

Die in den letzten Jahren zunehmende Anzahl an Kandidaten therapeutischer Antikörper erfordert neue, flexible, effiziente und wirtschaftliche Möglichkeiten für deren GMP-konforme Produktion. Kleinserienfertigung von Prüfmustern für späte präklinische GLP-Studien im Tier oder für klinische Phase-1- und Phase-2-Studien sind oft nicht für große Produktionsanlagen, welche in der Industrie üblicherweise vorhanden sind, ökonomisch umsetzbar.

Die Reinräume zur Herstellung von Biopharmazeutika verfügen über eine Gesamtgröße von 180 m² und beinhalten alle Reinraumklassen von D bis A. Die Nutzung von Single-

use-Materialien ermöglicht eine vereinfachte Anpassung an neue Prozesse. Die GMP-Anlage kann somit durch ihre Flexibilität für verschiedene Auftragsfertigungen sowie für Prozessvalidierung und Instrumentenqualifizierung eingesetzt werden und ermöglicht die schnelle Berücksichtigung von speziellen Kundenwünschen.

Das Portfolio des Herstellungsteams umfasst die Überführung von biopharmazeutischen Kandidaten von der präklinischen Forschung zur klinischen Entwicklung, den Entwurf anwenderspezifischer Prozesse sowie die GMP-konforme Herstellung.

Zusammenfassend sind die Hauptvorteile:

- Eine hohe Flexibilität
- Eine einfache Umstellung auf verschiedene Produkte
- Eine schnelle Umsetzung von Änderungen bezüglich der Technologie
- Eine maßgeschneiderte Produktion
- Die ideale Chargengröße für präklinische und frühe klinische Studien
- Die Möglichkeit durch die integrierbare Abfüllung gebrauchsfertige GMP-konforme Produkte zu erhalten

KONTAKT

Dr. Jens Knauer
Telefon +49 341 35536-1216
jens.knauer@izi.fraunhofer.de

WARUM SIND GMP UND GLP WICHTIG?

Die klinische Prüfung neuer Arzneimittelkandidaten ist ein essenzieller Schritt auf dem Weg zur Zulassung. Seit der 12. Novellierung des Arzneimittelgesetzes (AMG) muss jede klinische Prüfung eines Arzneimittels vor Start der klinischen Studie durch die zuständige Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Paul-Ehrlich-Institut) und die zuständige Ethikkommission genehmigt werden. Um diese Genehmigung zu erhalten, muss zunächst die Wirksamkeit und Sicherheit des Prüfpräparats im Rahmen

von GLP-konformen präklinischen Untersuchungen (z. B. toxi-kologische Testungen) nachgewiesen werden. Weiterhin muss die Qualität der Herstellung der Prüfpräparate durch eine erteilte GMP-Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG nachgewiesen werden. Ohne die Vorlage entsprechender präklinischer Prüfergebnisse aus GLP-zertifizierten Prüfeinrichtungen und einer GMP-Herstellungserlaubnis kann die klinische Prüfung eines neuen Arzneimittels somit nicht beantragt werden.

ARZNEIMITTELN FÜR NEUARTIGE THERAPIEN (ATMPs)

Das Fraunhofer IZI unterhält drei GMP-konforme Reinraum-anlagen zur Herstellung von ATMPs. Durch das flexible Design der Anlagen sind die Herstellungsstätten speziell für junge Biotechnologieunternehmen attraktiv, die neu entwickelte Zell- und Gentherapeutika im Rahmen klinischer Studien in die Klinik überführen wollen. Die Anlagen sind in verschiedene Suiten unterteilt. Jede besitzt eigene Räume der Reinheitsklasse C (Vorbereitung), eigene Schleusen von C zu Reinheitsklasse B (Personal-, Materialwechsel) und jeweils zwei Räume der Reinheitsklasse B (aseptische Produktion). Die Reinheitsklasse A wird durch in die B-Räume installierte Sicherheitswerkbänke gewährleistet. Die zur Verfügung stehenden Reinraumsuiten sind auf die Durchführung von Pro-

zessen für die Herstellung von humanen autologen bzw. allo-genen Zell- und Gentherapeutika spezialisiert (Arzneimittel für neuartige Therapien). Neben den Reinräumen und der technischen Infrastruktur bietet das Fraunhofer IZI Hilfe beim Aufbau und der Validierung GMP-konformer Herstellungsprozesse sowie bei der Erlangung einer behördlichen Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG.

KONTAKT

Kati Kebbel
Telefon +49 341 35536-9712
kati.kebbel@izi.fraunhofer.de

Dr. Gerno Schmiedeknecht
Telefon +49 341 35536-9705
gerno.schmiedeknecht@
izi.fraunhofer.de



BILDGEBUNG

Die Phänotypisierung biologischer Proben ist ein zentraler Bestandteil präklinischer Forschung. Dabei besteht die Möglichkeit einer umfassenden Abbildung von kleinsten Strukturen (Zellorganellen) bis hin zu ganzen Organsystemen, sowohl in räumlicher (2D / 3D) als auch zeitlicher Auflösung (4D).

Das Fraunhofer IZI verfügt über einen umfangreichen, modernen Gerätepark zur Akquise und Auswertung unterschiedlicher (auch korrelativer) Bilddaten. Partner und Kunden werden in Bezug auf biologische, technische und wirtschaftliche Gesichtspunkte beraten und in der Durchführung und Auswertung ihrer Experimente unterstützt. Weiterhin ist die Nutzung, Anpassung und Weiterentwicklung experimenteller Verfahren und Geräte möglich.

IN-VIVO-BILDGEBUNG

Magnetresonanztomographie (7 Tesla Hochfeld-MRT für Kleintiere)

- Untersuchung von Weichteilgeweben und Organen, Einsatz von Kontrastmittel und Zellmarkierungen möglich, Langzeitmessungen im Einzelindividuum
- Darstellung anatomischer Veränderungen, MR-Spektroskopie, Diffusionsverfahren, funktionelle Bildgebung

Computertomographie (CT und Röntgenbestrahlung für Kleintiere)

- Darstellung dichter (Knochen, Knorpel) und kontrastmittelverstärkter (Weichteilgewebe) Strukturen

- 3D-Darstellungen können zur konformalen Bestrahlungsplanung genutzt werden

Fluoreszenz- und Biolumineszenz-Bildgebung (Lichtemissionsdetektion für Kleintiere)

- Überwachung von Tumorwachstum und Entzündungsverläufen, Verfolgung von Zellbewegungen nach Transplantation (Cell Tracking)
- Komplexe Rekonstruktion von In-vivo-Parametern durch Fluorescent Imaging Tomography (FLIT), oder bei biolumineszenten Quellen durch Diffuse Light Imaging Tomography (DLIT) sowie Spectral Unmixing

Bedside-Bildgebung für Kleintiere

- Verschiedene Ultraschallgeräte mit einer Vielzahl von Schallköpfen und implementiertem Farbdoppler
- Flexible Miniaturkameras zur endoskopischen Routineuntersuchung von Kleintieren und zur Entwicklung neuer Linsenaufsätze

IN-VITRO- / EX-VIVO-BILDGEBUNG

Clearing von Gewebeproben (B)

- Vorbereitung von Proben für die Bildgebung (insbesondere 3D-Fluoreszenzmikroskopie)
- Ermöglicht detailreiche Aufnahmen von tieferen Schichten der Probe, die konventionell nur durch histologische Schnitte sichtbar würden

Konfokales Laser-Scanning-Mikroskop (CLSM) mit Live Cell Imaging

- Analyse von Zellkulturen und Geweben in 4D, Lokalisation von Zielstrukturen innerhalb von Zellen
- Standardlaserlinien von blau bis rot, Wasserimmersionsobjektive, Echtzeitrendering und Quantifizierung der Ergebnisse

Lichtblattmikroskopie (SPIM oder auch LSFM)

- Flexibles Lichtblattmikroskop mit modularer Probenkammer für Probengrößen bis zu 1 mm
- Für zeitlich hochaufgelöste Untersuchungen lichtempfindlicher Lebendzellproben und Farbstoffe

Rasterkraftmikroskopie

- Nanometerskalierte, mikromechanische Abtastung von Oberflächen durch eine Cantilever-Messnadel und Messung der auftretenden atomaren Kräfte

MALDI Mass Spectrometry Imaging (MALDI-MSI)

- Markierungsfreie Methode zur Abbildung der Verteilung von Makromolekülen in histologischen Proben, basierend auf ihrem Ionisationsgrad und ihrer Flugzeit (time of flight, TOF) im elektrischen Feld, spezielle Probenaufbereitung und Matrixaufbringung notwendig, statistische Auswertung der Verteilungsmuster

Laser Capture Microdissection

- Isolation von Einzelzellen oder Gewebestrukturen durch mikroskopische Laserschnitte, Analyse der Proben durch molekularbiologische Methoden (RT-PCR, Proteomics)

Hardwaregekoppelte Auswerteverfahren

- Stereologische Quantifizierung am aufrechten Fluoreszenz- und Auflichtmikroskop für annahmefreie histologische Auswertungen
- Virtuelle Mikroskopie in Durchlicht- und Auflichtverfahren zur Erstellung vollständig virtueller Gewebeschnitte zur digitalen Nachbearbeitung, Hochdurchsatzverfahren

KONTAKT

Prof. Dr.
Ulf-Dietrich Braumann
Telefon +49 341 35536-5416
ulf-dietrich.braumann@
izi.fraunhofer.de

Dr. Sebastian Greiser
Telefon +49 341 35536-5404
sebastian.greiser@
izi.fraunhofer.de



TIEREXPERIMENTELLES ZENTRUM (TEZ)

Die Entwicklung neuer Medikamente erfordert deren Überprüfung in geeigneten Tiermodellen. Tierversuche sind daher ein integraler Bestandteil bei der Entwicklung neuer Wirkstoffe, Therapien und diagnostischer Verfahren. Das Tierexperimentelle Zentrum (TEZ) des Instituts ermöglicht als zentrale Einheit wichtige Schritte bei der Translation von Forschungsergebnissen in die klinische Anwendung am Menschen.

Dem Institut steht dazu eines der modernsten Tierhäuser Deutschlands zur Verfügung. Das TEZ zeichnet sich durch eine hochtechnisierte Ausstattung aus, die für die Bearbeitung von präklinischen Forschungsprojekten optimiert ist. Dazu gehören moderne Haltungsräume mit standardisierten Hygienestufen und individuell belüftete Käfigsysteme, deren Überwachung über die Gebäudeleittechnik gewährleistet wird.

Die Gesundheit und die Versorgung der Tiere hat dabei höchste Priorität. Hochqualifiziertes Personal unterstützt das wissenschaftliche Personal bei der täglichen Pflege, der Gesundheitsüberwachung und Zucht sowie bei der Durchführung von Behandlungen.

Alle experimentellen Arbeiten können unter nahezu sterilen Bedingungen durchgeführt werden. Mehrere komplett eingerichtete Operationssäle ermöglichen Untersuchungen und Behandlungen an Klein- und Großtieren. Die umfangreiche State-of-the-art-Ausstattung gewährleistet korrekte Anästhesie, Analgesie sowie speziesspezifische Blutanalysen.

Ein umfangreicher Gerätepark für bildgebende Technologien am Institut ermöglicht zum Teil nichtinvasive Analysemethoden und trägt zudem zur Reduktion der Tierversuche bei. So können In-vivo-Bildgebungsanalysen unter anderem mittels 7-Tesla Magnetresonanztomographen, Biolumineszenz-Imaging oder Kleintier-CT durchgeführt werden.

Für verschiedenste Fragestellungen stehen dem TEZ entsprechende Bereiche der gentechnischen Sicherheitsstufen von S1–S3 zur Verfügung sowie die Möglichkeit, In-vivo-Studien gemäß GLP (Good Laboratory Practice) durchzuführen.

Das TEZ ist zentrale Schnittstelle des Instituts für die Bearbeitung präklinischer Entwicklungsprojekte. Zusätzlich werden Kooperationsprojekte mit externen Auftraggebern und weiteren Forschungsinstituten durchgeführt. Gleichzeitig ist das TEZ eine Ausbildungseinheit für Tierpflegerinnen und Tierpfleger der Fachrichtung Forschung und Klinik und bietet darüber hinaus Fortbildungskurse für Experimentatoren an.

Die Einhaltung der Tierschutzrichtlinien wird durch die Tierschutzbeauftragten des Instituts streng überwacht und regelmäßig durch die regionale Tierschutzbehörde kontrolliert.

GERÄTE UND SERVICES

- Kleintierhaltung unter modernsten Standards und permanenter Überwachung
- Haltung unter GLP-Standard
- Haltung mit Möglichkeit zur experimentellen Infektion mit Infektionserregern
- Quarantänehaltung
- Zucht von Standard-Inzuchten und transgenen Linien
- Operationseinheiten in unterschiedlichen Bereichen, inklusive Inhalationsnarkoseversorgung für Klein- und Großtiere
- Großtier-OP-Bereich mit intensivmedizinischer Betreuung
- C-Bogen
- Möglichkeit zur individuellen stereotaktischen Hirnoperation
- Sektionsbereich für Großtiere
- Intraoperative Blutgasanalysen
- Kleintier-Endoskop
- Blutzellmessgerät
- Operationsmikroskop
- Stereotaktische Manipulation
- Temperaturregulierung bei Operationen
- In-vivo-Biolumineszenz
- Kleintier-Magnetresonanztomographie
- Kleintier-Computertomographie
- Röntgengerät für Ganzkörperbestrahlung und punktgenaue Bestrahlung
- Großraumautoklav
- Sterilisationseinheiten über H₂O₂-Begasung
- Kryopreservation von Spermien und Embryonen
- Gewebebank

KONTAKT

Dr. Thomas Grunwald
Telefon +49 341 35536-5423
thomas.grunwald@
izi.fraunhofer.de

Dr. Franziska Lange
Telefon +49 341 35536-1401
franziska.lange@
izi.fraunhofer.de



RIBOLUTION BIOMARKER CENTER

Die Fraunhofer-Zukunftsstiftung hat in den vergangenen Jahren das Projektkonsortium RIBOLUTION gefördert, das innovative Wege bei der Identifizierung neuer Biomarker für moderne diagnostische Lösungen geht. In enger Zusammenarbeit von fünf Fraunhofer-Instituten und mehreren Universitäten wurde das »RIBOLUTION Biomarker Center« aufgebaut, das am 26. April 2016 am Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie IZI in Leipzig eröffnet wurde.

Im RIBOLUTION Biomarker Center werden neuartige Biomarker auf der Basis von Ribonukleinsäuren identifiziert und anhand ausgewählter Patientenkohorten bis zum klinischen »Proof-of-Concept« entwickelt. Zurzeit stehen Entwicklungsprogramme in den Bereichen Prostatakrebs, chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD) und Infektionserkrankungen im Mittelpunkt der Aktivitäten.

BIOMARKERSCREENING UND -VALIDIERUNG

Durch die Integration hochmoderner genomischer Analysemethoden wie das »Next-Generation Sequencing (NGS)« mit eigenen im Haus entwickelten bioinformatischen Datenauswertungsmethoden, bietet das RIBOLUTION Biomarker Center die Identifizierung von Biomarkern und die Entwicklung neuer diagnostischer Tests **auf höchstem Technologie-niveau:**

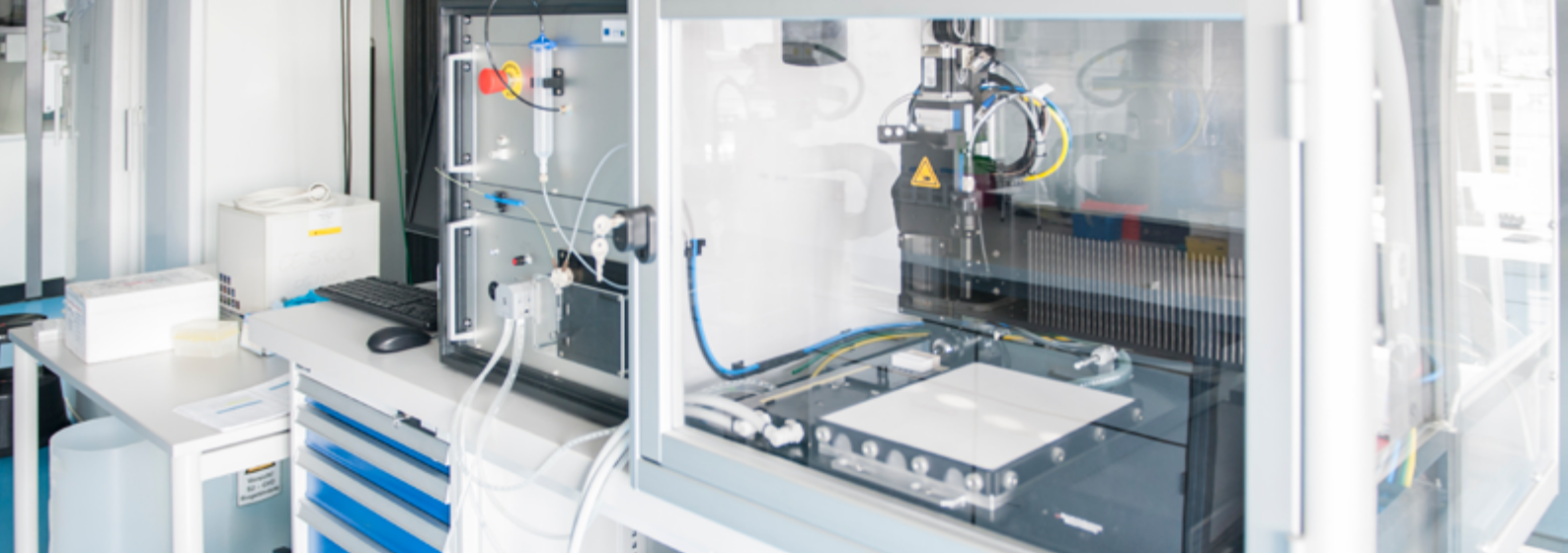
- Illumina HiSeq und Miseq: Ultra-High-Throughput Sequenzierplattformen
- Hamilton Microlab STARlet/STARplus: Vollautomatisierte Probenvorbereitung für die Sequenzierung und vollautomatisierte Nukleinsäureextraktion und -aufreinigung
- Agilent Microarrayscanner
- EMD: Qualitäts- und Quantitätsanalysen von kleinsten Mengen Nukleinsäuren mit hoher Sensitivität; entwickelt durch das Fraunhofer FIT
- Qiacube: Halbautomatisierte Nukleinsäureextraktion und -aufreinigung
- RiBOT: Neuartiges Verfahren zur automatisierten Validierung von Biomarkern im Hochdurchsatz, basierend auf komplexen Wechselwirkungen von Aktorik und zu dispensierenden Medien; entwickelt durch das Fraunhofer IPA

Für den gesamten Prozess wurden höchste Qualitätsstandards definiert und implementiert, welche die Werthaltigkeit der erzielten Daten erhöhen und die Basis für eine im weiteren Projektverlauf notwendige Implementierung eines **Qualitätsmanagementsystems gemäß DIN ISO 13485** legen.

Unter Anwendung **bioinformatischer Methoden** werden neue Biomarker identifiziert und validiert. Dies schließt das Design von Custom Expression Microarrays sowie die Analyse von Expression Microarray Daten ein. Für die Speicherung und Bereitstellung aller klinischen und experimentellen Daten wurde ein proprietäres Datenmanagementsystem entwickelt, über das auch die Verwaltung der umfangreichen in RIBOLUTION entstandenen Biobank erfolgt.

KONTAKT

Prof. Dr. Friedemann Horn
Telefon +49 341 35536-3305
friedemann.horn@
izi.fraunhofer.de



BIO-NANO-ANWENDUNGSLABOR (BNAL)

Das Bio-Nano-Anwendungslabor (BNAL) am Standort Leipzig ist eine vom Fraunhofer IZI und vom Fraunhofer IKTS gemeinsam betriebene Forschungsinfrastruktur. Die beiden Institute erschließen hier mit Nanotechnologien neue Anwendungsbereiche in der Biomedizin.

Die hochmoderne Geräteausstattung ermöglicht die interdisziplinäre Bearbeitung biologisch-medizinischer Fragestellungen. Dadurch kann das BNAL Forschungs- und Entwicklungsleistungen von der biomedizinischen Grundlagenforschung über die Verfahrensentwicklung bis hin zur Entwicklung und Validierung neuester Technologien und Systemlösungen anbieten.

Durch die Kombination von biologischer und medizinischer Expertise am Fraunhofer IZI (z. B. Onkologie, chronische Entzündungserkrankungen und neurodegenerative Erkrankungen) mit etablierten Analysemethoden zur Materialdiagnostik am Fraunhofer IKTS können neue Technologien und Verfahren für Diagnose und Therapie erarbeitet werden.

ABBILDENDE VERFAHREN

- Optische Kohärenztomographie: Mit Hilfe von nah-infrarotem Licht können oberflächliche und innere Strukturen verschiedenster Materialien hochaufgelöst abgebildet werden.
- Multi-Acousto-Scope: Die Kombination von drei Mikroskopietechniken eröffnet neuartige korrelative Untersuchungsstrategien.

ZELLCHARAKTERISIERUNG UND -KLASSIFIZIERUNG

- Diagnose und Mapping für zellbiologische Untersuchungen: Berührungsfreies Verfahren, um hoch aufgelöste geometrische Informationen aus dem Inneren von Prüfobjekten zu liefern.
- Ultraschall-Breitband-Spektroskopiesystem: Das Verfahren wird seit langem in der medizinischen Diagnostik von Zellgeweben, biologischen Materialien und in der Analytik fluidier Medien eingesetzt. Dabei werden hauptsächlich akustische und mechanische Stoffeigenschaften ermittelt.
- Hochdurchsatz-Durchflusszytometer: Schnelle, multiplexe Hochdurchsatzanalyse von Zellen und Beads in Suspension.
- Fluoreszenzrelaxation als Basis für die Charakterisierung von Zellen im Durchflusszytometer als neues labelfreies Verfahren zur Charakterisierung auch von Zelltherapeutika, die an einem BD Influx Hochdurchsatz-Zellsorter erprobt wird.

OBERFLÄCHENSTERILISATION UND -MODIFIKATION

- Elektronenstrahl-Dosismessgerät: Messung der Dosis hochenergetischer Strahlung (z. B. Gamma- oder Elektronenstrahlung) auf gekrümmten 3D-Freiformoberflächen.
- System zur Elektronenbestrahlung von Oberflächen: Sterilisation von Verpackungen / Oberflächen, Inaktivierung von Mikroorganismen für die Impfstoffherstellung oder gezielte Einstellung von Materialeigenschaften durch Elektronenbestrahlung

NANOTECHNOLOGIE

- Digitales Droplet PCR System: PCR-basierte, absolute Quantifizierung mikrobieller / viraler und eukaryotischer DNA / RNA sowie präzise Detektion von geringen Genom-Kopienzahlen.
- Zetasizer: Bestimmung von Partikel- und Molekülgrößen, z. B. für die Charakterisierung von rekombinanten Proteinen, Mizellen und Nanopartikeln.
- Mikrodosierer: Automatisiertes Dosieren geringster Mengen an Flüssigkeit (z. B. biologische, organische oder auch Nanopartikel enthaltende Lösungen) auf unterschiedlichsten Oberflächen zur Fertigung von Mikroarrays.
- Heißprägesystem: Produktionsnahe Fertigung von nanostrukturierten Oberflächen auf Glas- und Polymeroberflächen.

KONTAKT

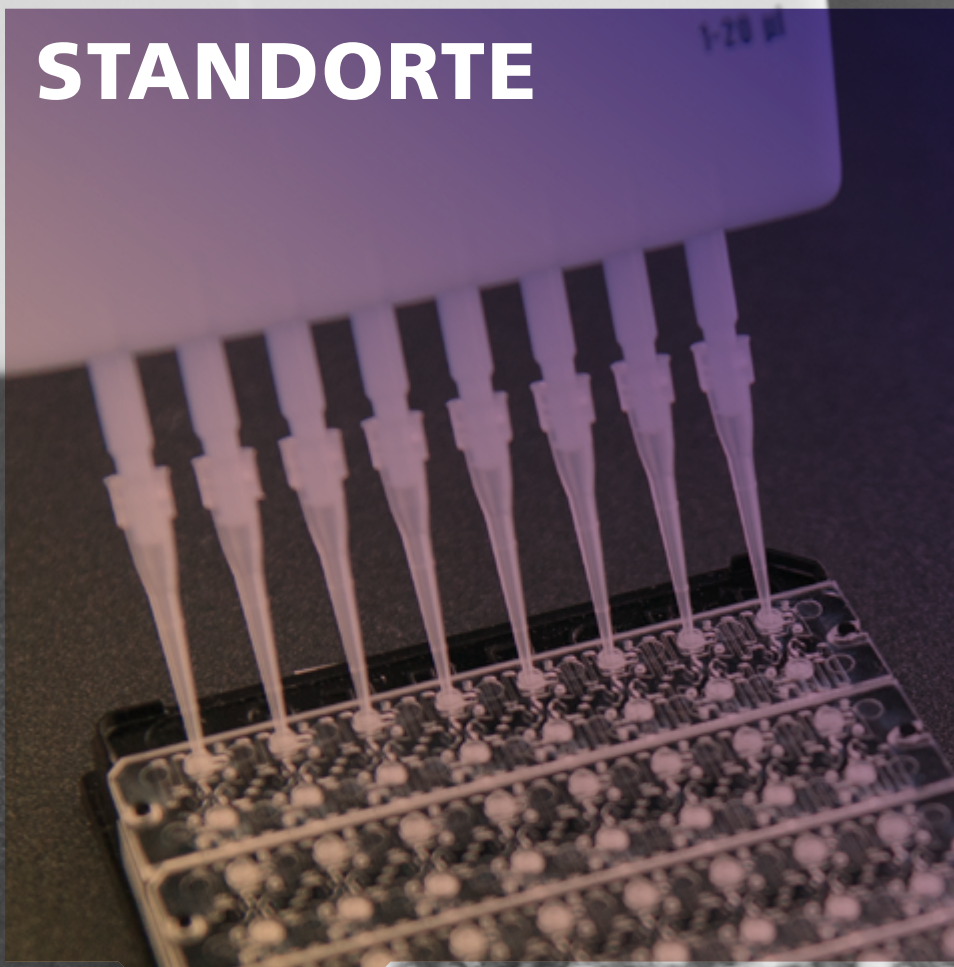
Dr. Michael Szardenings
Telefon +49 341 35536-2805
michael.szardenings@
izi.fraunhofer.de

Dr. Juliane Spohn
(Fraunhofer IKTS)
Telefon +49 341 35536-3411
juliane.spohn@
ikts.fraunhofer.de

GILSON

1-20 µl

STANDORTE





HAUPTSTANDORT

LEIPZIG, SACHSEN

Das im April 2008 fertiggestellte Hauptgebäude verfügt über umfangreiche molekular- und zellbiologisch ausgestattete Laborkapazitäten. Eine umfangreiche Immunhistochemie, ein Isotopenlabor, ein Qualitätskontrolllabor mit qualifizierten Geräten sowie Kryo-Lagerkapazitäten gehören ebenfalls zur Ausstattung des Gebäudes.

Ergänzt wird die Forschungsinfrastruktur am Hauptstandort durch verschiedene Spezialrichtungen in den 2013 und 2015 eröffneten Erweiterungsgebäuden (z. B. Bildgebungseinheiten, experimentalmedizinische Labore, S3-Labor und Reinraumanlagen).

Sämtliche Labore des Fraunhofer IZI sind S2-fähig und damit zur Durchführung von gentechnischen und infektionsbiologischen Arbeiten geeignet. Eine flexible Clusterstruktur ermöglicht es, Laborabschnitte an spezifische Anforderungen verschiedenster Projekte anzupassen und auszustatten.

Am Standort Leipzig werden vor allem die Geschäftsfelder Zell- und Gentherapie, Wirkstoffe und Diagnostik bearbeitet. In den insgesamt knapp 1 000 m² umfassenden Reinraumanlagen des Instituts werden biopharmazeutische Produkte zur klinischen Prüfung GMP-konform hergestellt.

FAKTEN

- Anschrift: Perlickstraße 1, 04103 Leipzig
- Nutzfläche: 8 749 m²
- Mitarbeitende: 443
- Fokus: Zelltechniken, Zelltherapie, Wirkstoffe, Diagnostik, Immunologie

LEITUNG

Prof. Dr. Dr. Ulrike Köhl
Institutsleiterin
Telefon +49 341 35536-9110
ulrike.koehl@izi.fraunhofer.de

Anja Bochmann-Seidel
Verwaltungsleitung
Telefon +49 341 35536-9250
anja.bochmann-seidel@izi.fraunhofer.de

Annette Schäfer
Verwaltungsleitung (stellv.)
Telefon +49 341 35536-9220
annette.schaefer@izi.fraunhofer.de



INSTITUTSTEIL BIOANALYTIK UND BIOPROZESSE

POTSDAM-GOLM, BRANDENBURG

Der Institutsteil Bioanalytik und Bioprozesse am Standort Potsdam-Golm wurde am 1. Juli 2014 dem Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie angegliedert. Der Standort wurde 2005 zunächst als Institutsteil des Fraunhofer IBMT gegründet und erarbeitet seither technologische Lösungen für die Biomedizin und Diagnostik sowie für die Biotechnologie und Bioproduktion.

Das interdisziplinäre Team aus Naturwissenschaftlern, Ingenieuren und Technikern entwickelt leistungsfähige analytische Methoden zur Detektion und Validierung von Krankheitserregern und biologischen Markern sowie Verfahren zur Gewinnung, Handhabung und Manipulation von Zellen und Biomolekülen. In diesem Rahmen werden Anwendungen für die personalisierte Medizin, aber auch Biosensoren und Nachweisverfahren für die Bereiche Landwirtschaft und Umwelt, für ein weites Spektrum von Substanzklassen erarbeitet.

Der Standort verfügt über die notwendige moderne Infrastruktur zur Miniaturisierung und Automatisierung biologischer Prozesse. Dazu gehören diverse Biosensor- und Biochiptechnologien, Pipettierroboter und Mikro- bzw. Nanodispenser sowie verschiedene Verfahren zum Rapid Prototyping.

Eine weitere Besonderheit in der Ausstattung des Institutsteils ist die Lebkultursammlung kryophiler Algen (CCryo), die als Bioressource für die Entwicklung von Produktionsprozessen neuartiger, industrieller Bioprodukte dient.

FAKTEN

- Anschrift: Am Mühlberg 13, 14476 Potsdam-Golm
- Nutzfläche: 4096 m²
- Mitarbeitende: 118
- Fokus: Biotechnologie, Bioproduktion, Bioanalytik, Automatisierung

STANDORTLEITUNG

Dr. Eva Ehrentreich-Förster
Institutsleitung (komm.)
Telefon +49 331 58187-203
eva.ehrentreich-foerster@
izi-bb.fraunhofer.de

Katja Okulla
Administration
Telefon +49 331 58187-108
katja.okulla@
izi-bb.fraunhofer.de



AUSSENSTELLE MOLEKULARE WIRKSTOFFBIOCHEMIE UND THERAPIEENTWICKLUNG

HALLE (SAALE), SACHSEN-ANHALT

Die Außenstelle Molekulare Wirkstoffbiochemie und Therapieentwicklung entwickelt neue molekulare Strategien zur Behandlung von neurodegenerativen und entzündlichen Erkrankungen. Die Mitarbeitenden der Außenstelle besitzen dabei eine sehr umfassende Expertise in der industriellen pharmazeutischen Forschung und Entwicklung.

Dies schließt zunächst die Identifizierung von neuen Wirkstofftargets durch die Analyse von möglichen pathologischen post-translationalen Modifikationen, Fehlfaltungen von Proteinen sowie deren pathologische Aggregationen ein. Aus den daraus resultierenden neuen Behandlungskonzepten werden sowohl »small molecules«, als auch biologische Wirkstoffe (»biologicals«) entwickelt und getestet. Dies wird flankiert durch die Entwicklung von Testverfahren zur Identifizierung und diagnostischen Anwendung von Biomarkern, die es ermöglichen, den Krankheits- und Therapieverlauf zu überwachen.

Darüber hinaus verfügt die Außenstelle über die Expertise zur Generierung von pharmakologisch relevanten In-vitro- und In-vivo-Modellen. Neben modernen Methoden zur Peptidsynthese und der Proteinanalytik (MALDI-TOF und LC-MS) besitzt die Außenstelle ein breit gefächertes biophysikalisches Methodenspektrum zur Charakterisierung von therapeutisch relevanten physiologischen Stoffwechselwegen und deren Schlüsselproteinen sowie zellbasierte und pharmakologische Modelle zur Charakterisierung neuartiger chemischer und biologischer Wirkstoffe.

FAKTEN

- Anschrift: Weinbergweg 22, 06120 Halle (Saale)
- Nutzfläche: 1 300 m²
- Mitarbeitende: 68
- Fokus: Biochemie, Pharmakologie, Wirkstoffentwicklung, Analytik

STANDORTLEITUNG

PD Dr. Stephan Schilling
 Telefon +49 345 131428-15
 stephan.schilling@
 izi.fraunhofer.de



AUSSENSTELLE EXTRAKORPORALE IMMUNMODULATION (EXIM)

ROSTOCK, MECKLENBURG-VORPOMMERN

Der Fokus der Außenstelle Extrakorporale Immunmodulation in Rostock liegt auf der Entwicklung und Evaluierung von organunterstützenden Technologien außerhalb des Körpers (extrakorporal), mit besonderem Augenmerk auf der Unterstützung des Immunsystems.

Die Außenstelle bietet den vollen Umfang präklinischer und klinischer Analysen extrakorporaler Technologien an, basierend auf einem weiten Spektrum an In-vitro-Simulationen und Tiermodellen sowie einem starken, klinischen Studiennetzwerk für stationär und ambulant zu behandelnde Patienten. Darüber hinaus bietet die Außenstelle selbstentwickelte, einzigartige analytische und diagnostische Geräte, einschließlich eines Ex-situ-Intestinummodells, Zellsensors und neuartigen Proteinassays an.

FAKTEN

- Anschrift: Schillingallee 68, 18057 Rostock
- Nutzfläche: 700 m²
- Mitarbeitende: 32
- Fokus: Organunterstützende Technologien, Klinische Studien

STANDORTLEITUNG

Prof. Dr. Steffen Mitzner
Telefon +49 381 494-2600
steffen.mitzner@
izi.fraunhofer.de

Dr. Reinhold Wasserkort
Laborleitung
Telefon +49 381 494-2610
reinhold.wasserkort@
izi.fraunhofer.de



AUSSENSTELLE TRANSLATIONALE ZELLTHERAPIE

HANNOVER, NIEDERSACHSEN

Die Außenstelle Translationale Zelltherapie entwickelt und validiert zellbasierte Arzneimittel für neuartige Therapien (engl.: Advanced Therapy Medicinal Products, ATMPs). Dazu gehört die translationale Forschung und die Entwicklung GMP-konformer Herstellungsprotokolle für Zelltherapeutika an der Schnittstelle präklinischer Entwicklung bis zur Überführung in die klinische Prüfung. Hierzu werden zell- und gentechnische Methoden und Strategien zur gezielten Herstellung von Killer-Lymphozyten und deren Subpopulationen implementiert und optimiert. Eine zentrale Rolle spielt dabei die Überwindung sogenannter Tumor-Immun-Escape-Mechanismen bei Krebszellen. Dazu werden aktivierte und genmodifizierte Effektor-Zellen in Kombination mit Checkpoint-Inhibitoren und stimulierenden Immunzellen eingesetzt. Diese Zelltherapien verstärken die Immunüberwachung und Eliminierung von resistenten Krebszellen und deren maligner Vorläuferzellen (sog. Tumorstammzellen).

Ein weiterer Entwicklungsschwerpunkt ist die Optimierung der Transduktionsfähigkeit von Effektor-Zellen mit chimären Antigen-Rezeptoren (CARs), um die Zytotoxizität gegenüber malignen Zellen zu steigern. Dazu werden humane Effektorzellen nach Lymphapherese mittels GMP-adäquater, vollautomatischer Herstellung im geschlossenen System separiert, bei Bedarf genetisch modifiziert und innerhalb eines clinical up-scalings expandiert.

Zudem entwickelt die Gruppe GMP-konforme Herstellungs- und Expansionsprotokolle zur ausreichenden Vermehrung aktivierter Effektor-Zellen.

FAKTEN

- Anschrift: Feodor-Lynen-Str. 21, 30625 Hannover

STANDORTLEITUNG

Dr. Stephan Klöß
 Telefon +49 511 532-8176
 stephan.kloess@
 izi.fraunhofer.de



PROJEKTZENTRUM MIKRO-ELEKTRONISCHE UND OPTISCHE SYSTEME FÜR DIE BIOMEDIZIN

ERFURT, THÜRINGEN

Das Projektzentrum Mikroelektronische und Optische Systeme für die Biomedizin in Erfurt bündelt die Kernkompetenzen dreier Fraunhofer-Institute, welche die Disziplinen Biowissenschaften, Mikroelektronik, Mikrosystemtechnik sowie Optik und Photonik abdecken. Gemeinsam sollen anwendungsreife Systeme für Medizintechnik, Analytik, Diagnostik, Biotechnologie, Biophotonik, Pharma, Gesundheit und Altern sowie Ernährungswirtschaft entwickelt und in die Industrie transferiert werden. Anwendungsfelder liegen dabei unter anderem in der verbesserten medizinischen Bildgebung und Visualisierung sowie in Technologien für die Biomarker-Analyse.

BETEILIGTE FRAUNHOFER-INSTITUTE

- Fraunhofer-Institut für Angewandte Optik und Feinmechanik IOF (www.iof.fraunhofer.de)
- Fraunhofer-Institut für Photonische Mikrosysteme IPMS (www.ipms.fraunhofer.de)
- Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie IZI (www.izi.fraunhofer.de)

FAKTEN

- Anschrift: Herman-Hollerith-Straße 3, 99099 Erfurt

KONTAKTE AM FRAUNHOFER IZI

Dr. Dirk Kuhlmeier
Telefon +49 341 35536-9312
dirk.kuhlmeier@izi.fraunhofer.de

Prof. Dr. Ulf-Dietrich Braumann
Telefon +49 341 35536-5416
ulf-dietrich.braumann@izi.fraunhofer.de



JLCI – JOINT LABORATORY OF CHONNAM NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL HWASUN IN COLLABORATION WITH FRAUNHOFER IZI

GWANGJU, JEOLLANAM-DO, SÜDKOREA

Mit dem Chonnam National University Hospital Hwasun (CNUHH) unterhält das Fraunhofer IZI seit 2010 eine enge Kooperation in verschiedenen Bereichen. Das CNUHH ist mit 700 Betten eine der größten auf Krebsbehandlung spezialisierten Universitätskliniken Südkoreas. Im Umfeld hat sich eine lebendige Biotech- und Medtech-Industrie etabliert. Das JLCI erleichtert eine Zusammenarbeit mit externen Partnern aus Wissenschaft und Industrie in Asien. Unter anderem nutzt die Arbeitsgruppe Liganden-Entwicklung des Fraunhofer IZI unter Leitung von Dr. Michael Szardenings das in den häufigen Operationen anfallende frische Tumorgewebe zur Selektion von gewebespezifischen Peptiden. Dabei wurde eine Methode etabliert, die bereits zu ersten tumorspezifischen und in vivo validierten Peptidbindern geführt hat. Die Leitung des Labors wird im Wesentlichen gemäß den Standards und Regularien der Fraunhofer-Gesellschaft geführt, um eine gemeinsame Basis für den Umgang mit Patenten und Vertragsangelegenheiten zu gewährleisten.

Das JLCI wurde bis 2017 im Rahmen einer Initiative zur Stärkung internationaler Kooperationen durch das koreanische Ministerium für Erziehung, Wissenschaft und Technologie in Gwangju, Jeollanam-do, Südkorea finanziert. Seit 2018 werden von Seiten der Provinzregierung Jeollanam-do und des Bezirks Hwasun-gun zusätzliche Mittel bewilligt, um durch professionelles Business Development intensivere Kontakte mit der Industrie und anderen Forschungseinrichtungen in Korea und Deutschland zu ermöglichen. Das JLCI erleichtert die Zusammenarbeit mit externen Partnern aus Wissenschaft und Industrie in Asien. Infolge dessen wurden verschiedene Projekte, z. B. im Bereich der Seneszenz- und Krebsforschung, auch im Rahmen von ZIM-Fördermaßnahmen realisiert. Mehrere Delegationen des Fraunhofer IZI sind bereits zu Tagungen und Forschungsaufenthalten nach Korea gereist. Ebenso waren eine Reihe koreanischer Kollegen am Fraunhofer IZI tätig. Die gemeinsame Forschungsarbeit ist in einer Vielzahl gemeinsamer Publikationen dokumentiert. Deutsch-Koreanische Symposien fanden bisher im jährlichen Wechsel statt.

KONTAKTE

Dr. Michael Szardenings
 Telefon +49 341 35536-2805
 michael.szardenings@
 izi.fraunhofer.de

Prof. Il-Kwon Lee, Ph.D. ABD
 Chonnam National University
 Hwasun Hospital, Genome
 Research Center for Hemato-
 poietic Diseases
 Telefon +82 61 379 7640
 ellerdin@chonnam.ac.kr

FÖRDERUNG



FÖRDERER UND KURATOREN

Die Unterstützung und das Engagement tatkräftiger Institutionen und Personen ermöglicht dem Fraunhofer IZI eine stetige und erfolgreiche Entwicklung sowie ein dynamisches Wachstum.

FÖRDERER

Das Fraunhofer IZI bedankt sich für die finanzielle Unterstützung durch die Europäische Union, das Bundesministerium für Bildung und Forschung, den Freistaat Sachsen und die Stadt Leipzig.

Die EU fördert durch die Programme EFRE und ESF. Die Bauvorhaben des Fraunhofer IZI wurden zu 60 Prozent von der Europäischen Union und zu je 20 Prozent durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung und den Freistaat Sachsen gefördert. Die Grundstücke stellt die Stadt Leipzig in kostenfreier Erbpacht zur Verfügung. Das Fraunhofer IZI dankt weiterhin der Leipziger Stiftung für Innovation und Technologietransfer für die Unterstützung während der Aufbauphase des Instituts von 2005 bis 2010.



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung



KURATORIUM

Das Kuratorium wirkt als externer Fachbeirat in strategischen Fragen für die Institutsleitung und die Fraunhofer-Gesellschaft.

Die Mitglieder werden vom Präsidenten der Fraunhofer-Gesellschaft eingeladen und berufen. Das Kuratorium schließt sowohl Vertreter aus Industrie und Forschung, als auch von Behörden, Ministerien und Förderorganisationen ein. Einmal im Jahr tritt das Gremium zusammen und bewertet die Leistung und das Erscheinungsbild des Instituts.

Mitglieder des Kuratoriums:

- Dr. Henrich Guntermann (Vorsitz) (European Consortium of Technology Transfer S.A.)
- Uwe Albrecht (Bürgermeister und Beigeordneter der Stadt Leipzig, Dezernat Wirtschaft, Arbeit und Digitales)
- MR'in Dr. Annerose Beck (Sächsisches Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst (SMWK), Leiterin Referat »Bund-Länder-Forschungseinrichtungen«)
- Bettina Berendsen (Sartorius Stedim Biotech GmbH)
- Klaus Berka (Analytik Jena AG)
- Prof. Dr. Walter Brehm (Veterinärmedizinische Fakultät, Universität Leipzig, Dekan)
- Prof. Dr. Jörg Gabert (Genolytic GmbH)
- Prof. Dr. Andreas H. Guse (Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Prodekan für Lehre)
- Prof. Dr. Hans-Martin Jäck (Universitätsklinikum Erlangen, Leiter der Abteilung für Molekulare Immunologie)
- Prof. Dr. Ulrich Kalinke (TWINCORE - Zentrum für Experimentelle und Klinische Infektionsforschung GmbH)
- Dr. Markus Kaymer (Beckman Coulter GmbH)
- Prof. Dr. Markus Löffler (Universität Leipzig, Leiter des Instituts für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie)
- Dr. Uwe Marx (TissUse GmbH)
- Dr. Kai Pinkernell (Medigene AG)
- Dr. Mark Wolters (Bayer Pharma AG)

FRAUNHOFER- GESELLSCHAFT



DIE FRAUNHOFER-GESELLSCHAFT

Die Fraunhofer-Gesellschaft mit Sitz in Deutschland ist die weltweit führende Organisation für anwendungsorientierte Forschung. Mit ihrer Fokussierung auf zukunftsrelevante Schlüsseltechnologien sowie auf die Verwertung der Ergebnisse in Wirtschaft und Industrie spielt sie eine zentrale Rolle im Innovationsprozess. Sie ist Wegweiser und Impulsgeber für innovative Entwicklungen und wissenschaftliche Exzellenz. Mit inspirierenden Ideen und nachhaltigen wissenschaftlich-technologischen Lösungen fördert die Fraunhofer-Gesellschaft Wissenschaft und Wirtschaft und wirkt mit an der Gestaltung unserer Gesellschaft und unserer Zukunft.

Interdisziplinäre Forschungsteams der Fraunhofer-Gesellschaft setzen gemeinsam mit Vertragspartnern aus Wirtschaft und öffentlicher Hand originäre Ideen in Innovationen um, koordinieren und realisieren systemrelevante, forschungspolitische Schlüsselprojekte und stärken mit werteorientierter Wertschöpfung die deutsche und europäische Wirtschaft. Internationale Kooperationen mit exzellenten Forschungspartnern und Unternehmen weltweit sorgen für einen direkten Austausch mit den einflussreichsten Wissenschafts- und Wirtschaftsräumen.

Die 1949 gegründete Organisation betreibt in Deutschland derzeit 74 Institute und Forschungseinrichtungen. Rund 28 000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, überwiegend mit natur- oder ingenieurwissenschaftlicher Ausbildung, erarbeiten das jährliche Forschungsvolumen von 2,8 Milliarden Euro. Davon fallen 2,3 Milliarden Euro auf den Leistungsbereich Vertragsforschung. Rund 70 Prozent davon erwirtschaftet Fraunhofer mit Aufträgen aus der Industrie und mit öffentlich finanzierten Forschungsprojekten. Rund 30 Prozent steuern Bund und Länder als Grundfinanzierung bei, damit die Institute schon heute Problemlösungen entwickeln können, die in einigen Jahren für Wirtschaft und Gesellschaft entscheidend wichtig werden.

Die Wirkung der angewandten Forschung geht weit über den direkten Nutzen für die Auftraggeber hinaus: Fraunhofer-Institute stärken die Leistungsfähigkeit der Unternehmen, verbessern die Akzeptanz moderner Technik in der Gesellschaft und sorgen für die Aus- und Weiterbildung des dringend benötigten wissenschaftlich-technischen Nachwuchses.

Hochmotivierte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter auf dem Stand der aktuellen Spitzenforschung stellen für uns als Wissenschaftsorganisation den wichtigsten Erfolgsfaktor dar. Fraunhofer bietet daher die Möglichkeit zum selbstständigen, gestaltenden und zugleich zielorientierten Arbeiten und somit zur fachlichen und persönlichen Entwicklung, die zu anspruchsvollen Positionen in den Instituten, an Hochschulen, in Wirtschaft und Gesellschaft befähigt. Studierenden eröffnen sich aufgrund der praxisnahen Ausbildung und des frühzeitigen Kontakts mit Auftraggebern hervorragende Einstiegs- und Entwicklungschancen in Unternehmen.

Namensgeber der als gemeinnützig anerkannten Fraunhofer-Gesellschaft ist der Münchner Gelehrte Joseph von Fraunhofer (1787–1826). Er war als Forscher, Erfinder und Unternehmer gleichermaßen erfolgreich.

VORSTAND

- Prof. Dr.-Ing. Reimund Neugebauer, Präsident, Unternehmenspolitik und Forschung
- Prof. Dr. Ralf Boris Wehrspohn, Technologie-marketing und Geschäftsmodelle
- Prof. Dr. Alexander Kurz, Personal, Recht und Verwertung
- Dipl.-Kfm. Andreas Meuer, Finanzen und Digitalisierung

ZENTRALE

Fraunhofer-Gesellschaft zur
Förderung der angewandten
Forschung e. V.
Hansastraße 27c
80686 München
Telefon +49 89 1205-0
Fax +49 89 1205-7531
info@fraunhofer.de
www.fraunhofer.de

KONTAKT

ANSPRECHPARTNER | ANFAHRT

INSTITUTSLEITUNG

Prof. Dr. Dr. Ulrike Köhl
Telefon +49 341 35536-9100
ulrike.koehl@izi.fraunhofer.de

VERWALTUNGSLEITUNG

Anja Bochmann-Seidel
Telefon +49 341 35536-9250
anja.bochmann-seidel@izi.fraunhofer.de

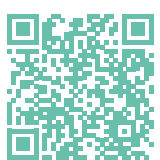
Annette Schäfer (stellv.)
Telefon +49 341 35536-9220
annette.schaefer@izi.fraunhofer.de

PRESSE- UND ÖFFENTLICHKEITSARBEIT

Jens Augustin
Telefon +49 341 35536-9320
jens.augustin@izi.fraunhofer.de

BUSINESS DEVELOPMENT UND PATENTMANAGEMENT

Dr. Thomas Tradler
Telefon +49 341 35536-9305
thomas.tradler@izi.fraunhofer.de



Eine Anfahrtsbeschreibung zu den Standorten und weitere Kontaktdaten finden Sie auf unserer Website (www.izi.fraunhofer.de/de/kontakt.html).

IMPRESSUM

Redaktion

Jens Augustin, Britta Paasche

Satz & Layout

Michaela Grunert

Bildquellen

soweit nicht anders angegeben alle Abbildungen

© Fraunhofer IZI

Anschrift der Redaktion

Fraunhofer-Institut für
Zelltherapie und Immunologie
Perlickstraße 1, 04103 Leipzig
www.izi.fraunhofer.de
info@izi.fraunhofer.de

Druck

Druckerei Gebr. Pape
Jühengrund 24, 33142 Büren



Klimaneutral
Druckprodukt
ClimatePartner.com/13714-2005-1007



