



>> <http://www.analytica-world.com/de/news/110337/>

## Neuartiges Trennverfahren für therapeutische Antikörper

**04.12.2009** - Die Hochschule Biberach übernimmt die Koordinierung eines interdisziplinären BMBF-Forschungsprojekts mit einem Gesamtbudget von 3,2 Mio. Euro. Die Kooperationspartner der Biberacher Fakultät Pharmazeutische Biotechnologie sind das Karlsruher Institut für Technologie KIT sowie die Pharmaunternehmen Boehringer Ingelheim und Rentschler Biotechnologie.

Im Mittelpunkt des Forschungsprojektes "Technische Proteinkristallisation zur Aufreinigung, Stabilisierung und Formulierung pharmazeutisch aktiver Proteine" mit einer Laufzeit von drei Jahren steht die Entwicklung von Antikörpern, die über ein neuartiges Trennverfahren gewonnen werden sollen; diese Kristallisation orientiert sich an den tatsächlichen Produktionsmaßstäben der Branche, so dass eine Übertragung sichergestellt sei, so Prof. Dr. Hans Kiefer, im Institut für Pharmazeutische Biotechnologie verantwortlich für das Forschungsvorhaben.

"Ich freue mich sehr, dass das 2007 gegründete Institut für Pharmazeutische Biotechnologie bereits jetzt ein solches Großprojekt koordiniert. Damit ist der Grundstein für ein interdisziplinäres Netzwerk von Firmen, Proteinchemikern und Verfahrenstechnikern gelegt". Zielsetzung sei der Aufbau eines Biberacher Kompetenzzentrums für die Biotechnologische Aufarbeitung von Proteinen. Mit dem Forschungsprojekt käme man diesem Ziel einen großen Schritt näher, so Kiefer.

Bisher stünden der Industrie für die Aufreinigung etablierte Verfahren zur Verfügung, die zwar verlässlich aber wenig flexibel und dadurch entwicklungsintensiv und teuer seien. Bezüglich Maßstab, Reinheit oder Kontaminationsfreiheit müsse das Verfahren zur Aufreinigung pharmazeutisch aktiver Proteine ständig an die wachsenden Anforderungen angepasst werden, so Kiefer. Wünschenswert dagegen seien im sogenannten Downstream-Processing Verfahrensschritte, die kontinuierlich durchführbar sind, sich robust gegenüber Variationen in den Prozessparametern verhalten und kostengünstige Materialien einsetzen, die behördlichen Vorschriften für die biopharmazeutische Produktherstellung entsprechen (Good Manufacturing Practice).

Innerhalb des BMBF-Projektes will man in interdisziplinärer Zusammenarbeit von Biologen, Biochemikern, Chemikern und Verfahrenstechnikern erforschen, wie die technische Proteinkristallisation als neuartiges Trennverfahren für Biopharmaka, insbesondere Antikörper, eingesetzt werden kann. Der Prozess werde soweit hochskaliert, dass eine Übertragung auf Produktionsmaßstäbe der Industrie sichergestellt sei, so Kiefer.

Zunächst würden mit physikalisch-chemischen Methoden optimale Bedingungen gesucht, unter denen sich die Proteine ohne Aktivitätsverlust kristallisieren lassen, beschreibt Prof. Kiefer das Vorgehen. Dabei werde zunächst auf Screeningverfahren zurückgegriffen, die in der Strukturbiologie üblich



>> <http://www.analytica-world.com/de/news/110337/>

sein. Anschließend würden detaillierte Phasendiagramme erstellt, die eine spätere Prozesskontrolle ermöglichen. Die Anforderungen der Industrie an diesen Prozess seien von Beginn an durch die Pharmaunternehmen klar definiert, so dass eine wirtschaftliche Umsetzbarkeit sichergestellt ist sobald die gesetzten Meilensteine erreicht seien.

Das Forschungsprojekt ist für die noch junge Fakultät Pharmazeutische Biotechnologie von großer Bedeutung. "Die Etablierung der Pharmazeutischen Biotechnologie an der Hochschule Biberach findet mit der erfolgreichen Entwicklung der Forschung eine wichtige Fortsetzung", so Prof. Hans-Ulrich Kilian, Prorektor für Forschung. Dies sei auch ein wichtiges Signal für den Master-Studiengang Pharmazeutische Biotechnologie, der zum Sommersemester 2010 in Kooperation mit der Universität Ulm startet. Die Lehre profitiere direkt von den Forschungsaktivitäten der Professoren, insbesondere im Master-Bereich, so Kilian.