Fraunhofer IPA entwickelt steriles Verbindungselement für die Krebstherapie

Aktuelle Ansätze der Krebstherapie greifen auf die Modifikation von körpereigenen Zellen zurück, die nach Rückführung in den Patienten selektive Immunreaktionen gegen die Krebszellen auslösen. Wissenschaftler haben am Fraunhofer IPA ein steriles Verbindungselement entwickelt, das den Herstellungsprozess moderner medizinischer Therapeutika vereinfachen könnte.

Die CAR-T-Zelltherapie ist eine Form der Krebsbehandlung, bei der dem Patienten Zellen entnommen und genetisch so verändert werden, dass sie spezifische Proteine auf der Oberfläche von Krebszellen erkennen und gezielt angreifen können. Der wichtigste Schritt bei der Produktion von Wirkstoffen für dieses Verfahren, ist das sogenannte Liquidhandling. Bei diesem anspruchsvollen Vorgang werden den körpereigenen Zellen verschiedene Verbrauchs- und Stimulationsreagenzien zur Modifikation beigefügt. Der Schutz vor Verunreinigungen hat dabei höchste Priorität, weshalb die Produktion bis jetzt unter aufwendigen Reinraumbedingungen stattfinden muss. Der Bau und die Instandhaltung solcher Reinräume sind allerdings mit immensen Kosten verbunden. Ein Liquidhandling zwischen geschlossenen Systemen würde die Anforderungen an die Produktionsumgebung und damit die Kosten deutlich senken.

Automatisiertes Liquidhandling mit Sterilkonnektor

Doch was ist der Unterschied zwischen einem offenen und einem geschlossenen System? Die für die Modifikation der Zellen benötigten Verbrauchs- und Stimulationsreagenzien werden in großer Stückzahl in sogenannte Vials abgefüllt. Das sind kleine Gefäße zur sicheren Aufbewahrung, die durch eine Abdichtung, ein Septum verschlossen sind. Dieses wird zur Entnahme mit einer Kanüle durchstochen, um die Flüssigkeit abzusaugen. Weil mit der Kanüle auch Keime aus der Umgebung, beispielsweise aus der Luft oder der Septumoberfläche, in das Vial eingeschleppt werden können, gilt der Prozess als offen. In einem geschlossenen System gibt es beim Einstech- und Entnahmeprozess keinen Kontakt zur Umgebung und möglichen Erregern, sodass die Entnahme unter sterilen Bedingungen auch außerhalb eines Reinraums ablaufen kann. Solch eine automatisierungsfähige Lösung zum sterilen Einstechen unter Nicht-Reinraumbedingungen existiert aktuell nicht.

Am Fraunhofer IPA haben die drei Wissenschaftler Michael Pfeifer, Markus Schandar und Richard Rösch deshalb ein steriles Verbindungselement entwickelt, mit dessen Hilfe das Liquidhandling innerhalb eines geschlossenen Systems automatisiert ablaufen kann. Der Ansatz besteht aus einer Verbindungvorrichtung und einem Verbrauchselement in Nadelform, das durch Hitze sterilisiert und dann in das Septum des Vials eingestochen wird. Die Verbindungsvorrichtung liefert durch eine Induktionsspule die erforderliche Energie zur Erhitzung einer sterilen, teilummantelten und leitfähigen Nadel, deren Öffnung im Moment des Einstechens zum Vial hin freigegeben wird. Mit dieser Idee eines sterilen Einfachkonnektors könnte eine der wichtigsten Fragen bei der Produktion von modernen medizinischen Therapeutika beantwortet werden. Im Rahmen von Forschungsprojekten wurde der Basistyp des Sterilkonnektors als funktioneller Demonstrator aufgebaut und dessen Funktion nachgewiesen. Damit wurde eine grundsätzliche Machbarkeit demonstriert. Eine biologische Validierung steht noch aus.

Pressemitteilung

07.08.2024
Quelle: Das Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA

Weitere Informationen

Fachliche Ansprechpartner:

M.Sc. Richard Rösch
E-Mail: richard.roesch(at)ipa.fraunhofer.de

Tel.: +49 (0) 711 970 1345

Michael Pfeifer
E-Mail: michael.pfeifer(at)ipa.fraunhofer.de
Tel.: +49 (0) 711 970 1388

Dipl.-Biol. Markus Schandar
E-Mail: markus.schandar(at)ipa.fraunhofer.de
Tel.: +49 (0) 711 970 1318

- Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA