Neues Verfahren zur Impfstoffherstellung zügig im Markt etablieren

Um Tot-Impfstoffe zu erzeugen, werden Viren mit der giftigen Chemikalie Formaldehyd inaktiviert. Vorteilhafter ist es jedoch, die Erreger mit niederenergetischen Elektronen zu bestrahlen. Vier Fraunhofer-Institute haben diese neue Methode der Impfstoff-Herstellung entwickelt. Das Verfahren ist schneller und garantiert eine höhere Produktqualität. Nun gilt es, die patentierte Technologie möglichst schnell zur Marktreife zu überführen. Gemeinsam mit dem Sondermaschinenhersteller KyooBe und TIM Consulting plant nun das Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA, den Schritt zum konkurrenzfähigen Produkt zu erleichtern und den Technologietransfer zu beschleunigen.

Kinderlähmung, Grippe, Hepatitis A: Ein kleiner Pieks – und Krankheitserreger haben keine Chance. Die meisten Impfungen beruhen auf Tot-Impfstoffen, bei denen die Viren abgetötet sind. Bislang eliminiert man die Erreger durch Chemikalien, üblicherweise wird giftiges Formaldehyd verwendet. Unter Federführung des Fraunhofer-Instituts für Zelltherapie und Immunologie IZI haben das Fraunhofer-Institut für Organische Elektronik, Elektronenstrahl- und Plasmatechnik FEP, das Fraunhofer-Institut für Grenzflächen- und Bioverfahrenstechnik IGB und das Fraunhofer IPA ein neues Verfahren zur chemikalienfreien Herstellung von Tot-Impfstoffen entwickelt. Mittels niederenergetischer Elektronenbestrahlung werden die Erreger dabei schnell und reproduzierbar abgetötet. Der Trick: Die Elektronen zerstören nur die Nukleinsäuren der Viren und Bakterien, während deren Oberflächenproteine heil bleiben. Die Bestandteile, auf die unser Immunsystem mit der gewünschten Immunantwort reagiert, sind also auch nach der Bestrahlung noch intakt. Auf diese Weise können Impfstoffe schneller, sicherer und kostengünstiger produziert werden.

Eine Versuchsanlage zur Herstellung der Tot-Impfstoffe wurde am Fraunhofer IZI in Leipzig installiert. Die Anlage trägt dazu bei, das innovative Verfahren vom Labormaß-stab auf eine industrietaugliche Größenordnung zu skalieren – für den kommerziellen Einsatz in der pharmazeutischen Produktion ist der Prototyp aber noch nicht geeignet. Um die Technologie erfolgreich auf den Markt zu bringen, bedarf es technischer Opti-mierungen sowie einer fundierten Strategie und Businessanalyse. Hierfür konnte die Fraunhofer-Gesellschaft unter Leitung des Fraunhofer IPA in Stuttgart mit der KyooBe Tech GmbH und TIM Consulting zwei Kooperationspartner gewinnen. Als Spin-off der Bausch+Ströbel Maschinenfabrik Ilshofen baut KyooBe auf mehr als 50 Jahre technologischer Expertise im pharmazeutischen Sondermaschinenbau. »Für den Einsatz in der industriellen Impfstoffherstellung müssen wir die Abmessungen der Anlage auf die Größe eines Kühlschranks verkleinern. Derzeit ist es möglich, vier Liter Impfstoff pro Stunde zu produzieren. Hier besteht Optimierungsbedarf, an dem wir arbeiten«, sagt Mario Bott, Geschäftsführer der KyooBe Tech GmbH und ehemaliger Mitarbeiter am Fraunhofer IPA. Die Anwendung der Technologie beschränkt sich nicht auf den Bereich der Impfstoffherstellung. Eine Sterilisation von Biologika oder anderen flüssigen biologischen Materialien ist ebenfalls möglich. Das Unternehmen setzt auf einen interdisziplinären, proaktiven, benutzerzentrierten und ganzheitlichen Ansatz für die pharmazeutische Fertigungstechnik.

Frühzeitiges Risikomanagement dank Big Data

Damit der Technologietransfer möglichst reibungslos verläuft, sind aufwändige Markt-recherchen erforderlich. »Wie entwickelt sich der Markt der Impfstoffe in den kommenden Jahren? Wie robust ist das Patent? Arbeiten andere Unternehmen an ähnlichen Verfahren? Gibt es schon Patente in dieser Richtung? All diese Fragen müssen adressiert werden«, erläutert Martin Thoma, stellvertretender Leiter der Abteilung Laborautomatisierung und Produktionstechnik am Fraunhofer IPA, der das Projekt am Institut betreut.

TIM Consulting verwendet mit »Deep Dive« eine ausgefeilte Big Data-Methode zur Marktanalyse und zur Klärung der Fragestellungen. Das Unternehmen wurde von einem ehemaligen Mitarbeiter des Fraunhofer IPA, Dr.-Ing. Thomas Abele, gegründet. »Deep Dive« macht Entwicklungsrisiken transparent und reduziert diese durch frühzeitige Maßnahmen. Die Software nutzt zahlreiche wissenschaftliche und Patent-Datenbanken, um große Datenmengen zu kondensieren sowie Korrelationen zwischen Themen zu analysieren. »Mit unserer Software Netculator identifizieren wir klar abgrenzbare technologie- bzw. anwendungsbezogene Arbeitsfelder. Wie bezeichnen diese als Forschungsfronten«, so Dr. Thomas Abele. Das Big Data-Werkzeug erkennt durch einen hybriden Algorithmus Ähnlichkeiten zwischen Dokumenten anhand der verwendeten Keywords. Insbesondere lässt sich die Entwicklung von Themen in einer Zeitachse erfassen. Damit werden aufkommende

Themen, sogenannte »emerging topics« oder »white spots« ermittelt und sich ändernde Wichtigkeiten von Themenfeldern erkannt. Ausgewählte Cluster werden in zeitlich fixierten Projektphasen à zwei Wochen weiter aufgespalten. Für alle (Sub-)Cluster können Experten, aktive Unternehmen/Institutionen, wichtigste Veröffentlichungen /Patente etc. ermittelt werden. Das Big-Data-Werkzeug eignet sich nicht nur für pharmazeutische Anwendungen, sondern auch für Verfahren und Technologien anderer Sparten wie Automotive oder Maschinenbau.

Pressemitteilung

01.02.2021
Quelle: Fraunhofer IPA

Weitere Informationen

Jörg-Dieter Walz
Pressekommunikation
Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA
Nobelstr. 12
70569 Stuttgart

Tel.: +49 (0) 711 970 1667

- Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung IPA