

7. Innovationstag, 12. Juli 2022

Führungen

Diskussionsrunde

Prof. Dr. Dieter Stoll, Begrüßung
Dr. Mühldorfer leider entschuldigt wegen Senatssitzung
Baden-Württemberg ist großer Pharma-Standort
Hochschule hat sich vor 6 Jahren Schwerpunkt gegeben. Nachhaltigkeit, nachhaltige Entwicklung, smarte Materialien, Verpackungstechnologien. Individualisierte Therapeutika. Neue Studiengänge: Bioanalytik vor 3 Jahren. Biomarker, individualisierte Therapie. Firmen unterstützen durch Hochschule.

Begrüßung

Christian O. Erbe, IHK-Präsident
Begrüßung aller Referenten und Einführung ins Thema mit Peptidsynthese und therapiebegleitende Rolle der Diagnostik - Immunsystem muss im Blick gehalten werden.
Immuntherapie ist wichtig - Diskussion wird spannend im Nachgang

Diagnostik – Wie reagiert das Immunsystem
Rosemarie Preyer, AID Autoimmun Diagnostika GmbH, Straßberg
Familienunternehmen; über 30 Jahre Erfahrung in der Entwicklung von Diagnostika / AED Entwicklungslastige Thema > Spezialdiagnostik > "Dteckenpferd" = Forschungsprojekte / Immunsystem > andere Sicht > Immunreaktion > kotakt mir virus > virus vermehrt sich > reaktion mit immunsysteme, > Diagnostik-Methoden (PSR, ELISA, ELISPOT, FACS, WB/ ARRAY)
Diagnostik ist immer ein Zusammenspiel verschiedenener Methoden, um eine Frage zu beantworten.
EliSpot --> es hat sich viel getan hierbei. Mehr Zytokine analysierbar. Antigenreaktion --> T-Zell-Reaktion wird bei EliSpot über grüne Farbe analysiert. SARS-CoV-2 Antigen Design - was bietet Schutz vor der Infektion. SARS-CoV-2 spezifischen Pool - Mischung mit Spike-Protein. Impfmonitoring T-Zellen. Vergleich mit HPV-Impfung - Schutz: weniger HPV-Typen - Unterschiede in der Impfreaktion. Impfmonitoring B-Zellen geht auch. Low-responder/High-responder --> für alles eignet sich der EliSpot (high-responder --> klassischer - low-responder --> Therapieschema änderbar.

Apotheker des 21. Jahrhunderts

Pharmatechnik im 21. Jhd. - aus Sicht der angewandten Wissenschaften
Prof. Dr. Christa Schröder, Fakultät Life Sciences, Hochschule Albstadt-Sigmaringen
Apothekerin von Hause aus. Zuständig für Qualitätsmanagement und Arzneimittelrecht. Früher aktiv in der Industrie und dem Paul-Ehrlich-Institut.
Lieferengpässe in Europa bzgl. Arzneimittelnachfrage (Grund: Rabattverträge mit den Krankenkassen) --> wenn es mit dem Preis nicht mehr geht: Ausfall. Grüne Firmen (Nachhaltigkeit), neuartige Therapien, etc.
Globalisierung - weltweite Reaktion auf Lieferengpässe.
Nächste Pandemie in Deutschland - wir können sehr schnell reagieren. Deutsche Biotechfirmen sind führend in der Biotechnologie-Technologie.
45% der Neuzulassungen sind Biopharmazeutika, sagt der Biotech-Report.
Regenerative Medizin: 3D-Druck; Dr. KI von Bosch - analysiert Krankheiten - für den indischen Markt entwickelt

Peptid-basierte Immuntherapie – Neueste Erkenntnisse
Prof. Dr. med. Juliane Walz, Medizinische Direktorin, Universitätsklinikum Tübingen
2 Beispiele 1) Krebstherapie & 2) Infektionskrankheiten
Peptide = ermöglichen körpereigene von körperfremde Zellen zu unterscheiden / entartete Zellen als fremd erkennen und zerstören > therapeutisch lässt es sich nutzen von Peptide > synthetisch herstellen in medikamentenqualität > im Körper der patienten spritzen > wird den t Zellen "präsentiert"
entscheidende herausforderung > richtige peptide auswählen > nicht mutiert Antigene (differenzierungsantigene) (überexperimentierte selbstantigene) / mutiere antigene / induzierbare antigene (behandlung durch medikamente entstehen > tumorexklusiv9 > ANTIGEN MÜSSEN ERFÜLLEN = wie kann man Antigene auf Tumorzellen finden? > verfahren von Prof. Rammensee > HLA -Liga... > riesige Datenbank mit Millionen unt. Peptiden > welche von diesen Millionen Peptiden eignet sich für Impfstoff?
Personalisierung sind Peptide für alle Patienten gleich? > Nein, das geht nicht Erkennen T-Zellen die Antigene? Nicht bei allen Patienten / Peptide allein relativ uninteressant für Immunsystem > Adjuvanz möglich / Wie können wir das von Idee in doe Klinik/Patient? Problem Entwicklung > Tübingen hat Abteilung für Immunologie / "One for all" oder Personalisierung > macht wenig Sinn > Kostenfaktor > Personalisierte Impfstoff sehr teuer > Warenhauskonzept > vorproduziert = beste Peptide > individuell jedes tumorgewebe analysieren > dann auswahl der besten peptide > deutlich günstiger und schneller als rein personalisierte Produktion des Impfstoff 2) peptidbasierte Immuntherapien SARS-coV-2 für Patienten mit Immundefekt > T-Zell aktivator um Patienten vor schlimmer Erkrankung zu schützen > T-Zellenaktivator > in Genesenen gefundenen Proteinen von COVID 19 > gestartet > sehr starke T-Zellen Antworten > vielversprechende Ergebnisse

RNA-Printer - automatisierte Herstellung von RNA-Impfstoffen und RNA-Therapeutika in Arzneimittelqualität
Dr. Martin Winter, Senior Director Strategic Marketing / RNA-Printer, CureVac RNA Printer GmbH, Tübingen
Zugang zur RNA-Medizin demokratisieren, schnelle individualisierte Medizin
DNA-Module --> RNA-Module --> Formulation Module (verpackt in Lipid-Nanopartikels) - bis hin zu Losgröße 1 - individualisiert
Entwicklung neuer RNA-Impfstoffe, Off-the-Shelf-Medizin (konventionell) - einiges wird von großen Chargen weggeworfen - dies ist bei der individualisierten Medizin nicht der Fall.
Nutzen für alle: an Stelle einheitlicher Arzneimittel für viele Patienten ..> on-demand und spezialisiert auf den einzelnen Patienten --> sehr gute Behandlungsmöglichkeiten - auf kleine Patientenkollektive ausgerichtet, bis hin zur individualisierten Medizin. "Bring back galenics"

Diskussion
Frage an Prof. Walz: "Wie sehen sie die Entwicklung bei der Automatisierung in Bezug auf Herstellungskosten?" Antwort Frau Walz: "Um die Personalisierung wird man nicht drumrum kommen, jedoch ist eine schnellere und kostengünstige Produktion nötig. D.h. bei den GMP Regularien wären Vereinfachungen vstellbar. Beispielsweise bei der Freigabe = "Cocktail" von Peptiden wird 1xgeprüft und nicht jedes mal bei jedem Patient neu geprüft / Frage an Herrn Winter (Curevac): "Wie sehe der RNA-Printer aus, wenn dieser personalisierte RNA herstellen würde?" Antwort = "Sehe nicht viel anders aus. Jedoch müsste man das Volumen herunterfahren. Eine Untergrenze (die man herstellen muss) wird irgendwann erreicht sein. Die Frage ist auch was Reagenzien kosten (Lizenzen müssen tu gezahlt werden / Frage wie man auch mit Partner arbeiten kann > auf längerer Sicht günstiger > auch in Hinsicht Tumorthherapie nicht "last line" Therapie, sondern auch "first line" / Frage an Frau Schröder: "Wo sehen Sie Potentiale für KI?" > Antwort Frau Schröder: "KI im Bereich Quality gut einsetzbar, z.B. bei der Überprüfung von Paratalla und im Bereich Automatisierung > MA teuer > Preis durch Automatisierung sinkt / Bogen zur Diagnostik > Frage an Frau Preyer: "Welche Rolle spielt die Automatisierung (auch hinsichtlich in Zukunft) Ist man dadurch näher am Patient? Gibst es da schon konkrete Lösungen?" Antwort Frau Preyer: "Automatisierung spielt enorme Rolle, da gut geschultes Personal immer weniger wird. Jedoch nur in bestimmten Bereichen. Die Arbeit mir lebenden Zellen kann nicht automatisiert werden. Diagnostik muss zwar schnell gehen, aber tiefere Diagnostik braucht Experten, die Ergebnisse interpretieren können. / Frage Frau Schröder zur Regulatorik: "Warum gibt es in der EU im Vgl. zu den USA so hohe Schwellen?" Antwort: " Es sind zwei verschiene Kulturen (FDA und EU). Die FDA ist beratender und "nimmt Hersteller an die Hand". EU ist es eher ein Miteinaner von Hersteller und Behörde. Die Anforderungen sind andere. Es gibt kein schwarz und weiß in diesem Bereich." / Herr Stoll: "Warehouse-Konzept"ist sehr interessant, die Frage ist jedoch wie viele Peptide werden benötigt?" > Antwort Frau Walz > bis zu 30 Peptide. Jedoch bei Tumoren benötigt man für jede Art "einzelne" Peptide. Im Warehouse gibt es dann die Peptiden mit den häufigsten Tumormutationen / Frage an Herrn Winter: "Kann man Prozesse bzw. die Automatisierung beschleunigen?" > Antwort Herr Winter "Beschleunigung im Bereich der Qualitätskontrolle möglich hinsichtlich der Produktfreigabe. "Quality by design" = wenig Freigabeanalytik am Schluss, neue Ansatzpunkte Automatisierung und digitalisierung > Herr Stoll "Moderne Analyseverfahren müssen berücksichtigt werden" > Frage: "Wie funktioniert ein Produktwechsel bei RNA Printer?" Antwort Herr Winter = dauert momentan noch gewisse Zeit, es gibt Optimierungspotential. Momentan Herstellung von einer Charge jede Woche/Frage Herr Hüttner = die unterschiede Peptide und / Frage: "Warum unterschiede warum nicht gleiche formulierung von peptiden und mRNA" Antwort Frau Walz: gleiche Aktivierung des Immunsystems = Funktionsweise ähnlich, aber Herstellung lässt sich vermutl. nicht angleichen / Frage: Weniger Nebenwirkungen durch personalisierte Medizin? Fr. Schröder = kein Medikament ohne Nebenwirkungen, aber Wirkung kann besser sichergestellt werden / Frage= bis wann wird personalisierte Medizin im Massenproduktion ankommen? 10 Jahre von zugelassenen Therapien im peptidbereich / MRNA schon weiter > noch nicht so weit weg, aber noch einige Zeit