

## ***GMP-konforme Produktion von Peptiden und Antikörpern in Tübingen – Ein Modell zur verbesserten Entwicklung von innovativen biologischen Arzneimitteln für die Krebstherapie***

*Gundram Jung – Tübingen*

Die translationale Forschung mit Antikörpern und Peptiden ist der Schwerpunkt des DKTK-Standorts Tübingen. In den letzten Jahren konnten mehrere Peptidimpfstoffe und Antikörper bis zur Anwendungsreife entwickelt werden. Wesentliches Nadelöhr beim Transfer in die Klinik ist allerdings die Fähigkeit zur GMP-konformen Produktion. Der regulatorische Aufwand für die Arzneimittelproduktion ist insbesondere für universitäre Institutionen in den letzten Jahren erheblich angestiegen und hat ein fast prohibitives Ausmaß erreicht, d.h. die Universitäten können sich de facto kaum noch substantiell an der Entwicklung innovativer biologischer Arzneimittel („Biologicals“) beteiligen.

An der Abteilung für Immunologie der Universität Tübingen ist es nach jahrelangen Vorarbeiten gelungen, die Voraussetzungen für die GMP-Produktion von Peptiden und Antikörpern in einem auf dem Klinikumsgelände neu errichteten GMP-Gebäude zu schaffen. Im Juli 2014 ist eine Herstellungsgenehmigung für Cocktails von bis zu 10 Peptiden erteilt worden (Hans-Georg Rammensee, Stefan Stevanovic). Einige in Tübingen produzierte Peptide werden in Zusammenarbeit mit anderen DKTK-Standorten bereits in klinischen Studien eingesetzt.

Die Produktion von Antikörpern, die in Bioreaktoren stattfinden muss, ist technisch noch aufwändiger als die von Peptiden. Sie wird derzeit in enger Kooperation mit der Synimmune GmbH, einem seit drei Jahren bestehenden Ausgründungsunternehmen, betrieben (Gundram Jung, Helmut Salih). Die Herstellungsgenehmigung für einen ersten Antikörper wird für Mitte dieses Jahres erwartet. Der Beginn klinischer Studien soll dann im Herbst erfolgen.

Mit der neuen GMP-konformen Produktionseinheit ist es möglich geworden, in paradigmatischer Weise den gesamten translationalen Prozess von der Entwicklung über die GMP-konforme Produktion von Biologicals bis zu Phase I/II Studien an der Universität durchzuführen. Größere Phase III Studien bedürfen natürlich der Mitwirkung der pharmazeutischen Industrie. Die mit diesem Modell ermöglichte substantielle Beteiligung universitärer Institute am Entwicklungsprozess für Biologicals für die Krebstherapie sollte diesen Prozess insgesamt aber verbessern und beschleunigen.

### **Kontakt**

Gundram Jung, Sektion für Experimentelle Antikörpertherapie, Abteilung für Immunologie, Eberhard-Karls Universität Tübingen, DKFZ-Partnerstandort Tübingen, [gundram.jung@uni-tuebingen.de](mailto:gundram.jung@uni-tuebingen.de)

Hans-Georg Rammensee, Abteilung für Immunologie, Eberhard-Karls Universität Tübingen, DKFZ-Partnerstandort Tübingen, [rammensee@uni-tuebingen.de](mailto:rammensee@uni-tuebingen.de)

Helmut Salih, Innere Medizin II, Universitätsklinikum Tübingen, [helmut.salih@med.uni-tuebingen.de](mailto:helmut.salih@med.uni-tuebingen.de)

Stefan Stevanovic, Abteilung für Immunologie, Eberhard-Karls Universität Tübingen, DKFZ-Partnerstandort Tübingen, [stefan.stevanovic@uni-tuebingen.de](mailto:stefan.stevanovic@uni-tuebingen.de)