

PRESSEMITTEILUNG

Drei Millionen Euro für die GMP-Produktion klinischen Studienmaterials

Unterstützung für Produktion neuer Arzneimittelkandidaten unter GMP-Bedingungen

Bad Homburg v.d. Höhe, 20 Juni 2023 – Die ForTra gGmbH für Forschungstransfer der Else Kröner-Fresenius-Stiftung (ForTra) unterstützt die gesetzeskonforme Produktion neuer Arzneimittelkandidaten unter GMP-Bedingungen für den direkten Einsatz in klinischen First-in-Human-Studien. Dazu schrieb sie im August 2022 drei Millionen Euro aus. Fünf Projekte wurden nach ausführlicher wissenschaftlicher Begutachtung bewilligt und werden ab sofort gefördert.

„Die Durchführung klinischer Studien ist ein kostenintensiver und zwingend notwendiger Entwicklungsschritt auf dem Weg der Translation neuer Medikamente in die klinische Anwendung“, erläutert Prof. Dr. Martin Zörnig, Geschäftsführer der ForTra gGmbH für Forschungstransfer der Else Kröner-Fresenius-Stiftung. Um einzelnen innovativen Projekten, die einen hohen „medical need“ adressieren, die Durchführung einer klinischen Studie zu ermöglichen, wird die ForTra die dafür gesetzlich vorgeschriebene Produktion des Studienmaterials unter GMP-Bedingungen finanziell unterstützen.

Gefördert werden der gesamte Produktionsprozess oder einzelne Teile davon für verschiedene Wirkstoffklassen, zum Beispiel „small molecules“, Peptide, DNA oder Zelltherapeutika. Antragsberechtigt waren Forscherinnen und Forscher, die an akademischen Forschungseinrichtungen oder anderen gemeinnützigen wissenschaftlichen Einrichtungen arbeiten. Von den insgesamt 34 eingereichten Anträgen haben sich die folgenden fünf Projekte erfolgreich durchgesetzt.

Produktion von klinischen Corallopyronin-A-Prüfmustern:

Prof. Dr. Achim Hoerauf, Universitätsklinikum Bonn; Prof. Dr. Karl Wagner, Universität Bonn; Prof. Dr. Marc Stadler, Helmholtz Zentrum Braunschweig

Corallopyronin A (CorA) ist ein Antibiotikum aus marinen Bodenbakterien, das biotechnologisch gewonnen wird. Sein Wirkspektrum umfasst Tropenerkrankungen und multiresistente Bakterien. Damit CorA als Kapsel wirksam ist, bedarf es der Einbettung in essbare Polymere, die die Löslichkeit verbessern. Für die klinische Erprobung ist eine zertifizierte Herstellung nötig, die durch die ForTra ermöglicht wird.

GMP Produktion eines virus-freien Gentransfervektors für RORI-spezifische CAR-T-Zellen und die Immuntherapie von RORI+Tumoren:

Prof. Dr. Michael Hudecek, Universitätsklinikum Würzburg

Ziel ist die Herstellung von speziellem genetischem Material zur Durchführung der Behandlungsmethode RORI-CAR-T-Zelltherapie. Durch Modifikation mit dem Genmaterial werden T-Zellen in die Lage versetzt, das Protein RORI auf der Zelloberfläche von Tumorzellen zu erkennen und diese abzutöten. Im Rahmen der LION-1-Studie sollen durch Verabreichung der modifizierten T-Zellen Patientinnen und Patienten mit verschiedenen Krebserkrankungen behandelt werden.

Nasale Anwendung von Staphylococcus lugdunensis zur Eradikation von Staphylococcus aureus - eine erste Mikrobiom-Interventionsstudie beim Menschen – LuCa:

Prof. Dr. Andreas Peschel, Dr. Meral Esen, Universität Tübingen

Um schwere Infektionen durch Methicillin-resistente Staphylococcus aureus (MRSA) Erreger zu verhindern, wurde ein probiotischer Bakterienstamm entwickelt, der MRSA aus der Nase, dem natürlich MRSA-Habitat, verdrängt. Diese „Staphylococcus lugdunensis“ sollen an Freiwilligen auf ihre Wirksamkeit untersucht werden, um langfristig gefährliche Infektionen bei Risikopatientinnen und -patienten zu verhindern.

Produktion autologer GMP-konformer T-Zellen, die einen für CSPG4 spezifischen CAR exprimieren, zur klinischen Behandlung von metastasiertem Aderhautmelanom:

Prof. Dr. Niels Schaft, Prof. Dr. Caroline Bosch-Voskens, Universitätsklinikum Erlangen

Vielen Krebspatienten gelingt es nicht, T-Zellen zu erzeugen, die Tumorzellen effektiv erkennen. Durch die Technik der RNA-Elektroporation kann der Bauplan (RNA) für geeignete, krebspezifische Rezeptoren in T-Zellen eingeschleust werden, welche dann in der Lage sind, Krebszellen abzutöten. Die Förderung ermöglicht, die T-Zellen für die klinische Anwendung in Aderhautmelanom-Patienten herzustellen.

Peptid-Warenhaus für die Entwicklung von personalisierten Immuntherapien zur Eliminierung residueller leukämischer Vorläuferzellen bei akuter myeloischer Leukämie (AML):

Prof. Dr. Juliane Walz, Universität und Universitätsklinikum Tübingen

Die akute myeloische Leukämie ist die häufigste akute Blutkrebserkrankung bei Erwachsenen. Nach Therapie verbleiben häufig leukämische Vorläuferzellen, die zu einem Rückfall der Erkrankung führen. In diesem Projekt wird nun ein Impfstoff produziert und klinisch erprobt, der das Immunsystem gezielt gegen diese Leukämievorläuferzellen richten soll. Die Heilungsrate der Patientinnen und Patienten soll so deutlich verbessert werden.

Bildmaterial:



Projekt: Prof. Dr. Niels Schaft, Prof. Dr. Caroline Bosch-Voskens
(© Niels Schaft/Caroline Bosch-Voskens)



Projekt: Prof. Dr. Juliane Walz – Impfung eines Patienten
(© Immanuel Reimold/Universitätsklinikum Tübingen)

ForTra gGmbH für Forschungstransfer der Else Kröner-Fresenius-Stiftung (ForTra)

Die ForTra ist eine gemeinnützige Tochtergesellschaft der Else Kröner-Fresenius-Stiftung. Zweck der Gesellschaft ist die Förderung der medizinischen Wissenschaft und Forschung sowie die Förderung des öffentlichen Gesundheitswesens durch die Übertragung medizinischer Forschungsergebnisse in die klinische Anwendung zum Nutzen der Patientinnen und Patienten sowie der öffentlichen Gesundheitspflege. Weitere Informationen zu ForTra-geförderten Projekten finden Sie unter: <https://www.ekfs.de/wissenschaftliche-foerderung/foerderlinien/translatorische-projekte>

Wissenschaftlicher Ansprechpartner

ForTra

Prof. Dr. Martin Zörnig

Geschäftsführer der ForTra gGmbH für Forschungstransfer der Else Kröner-Fresenius-Stiftung
c/o EKFS

Tel.: +49 6172 8975-12

E-Mail: m.zoernig@ekfs.de

Else Kröner-Fresenius-Stiftung (EKFS) – Forschung fördern. Menschen helfen.

Die gemeinnützige Else Kröner-Fresenius-Stiftung widmet sich der Förderung medizinischer Forschung und unterstützt humanitäre Projekte. Bis heute hat sie rund 2.400 Projekte gefördert. Mit einem jährlichen Fördervolumen von aktuell über 60 Millionen Euro ist sie die größte Medizin fördernde Stiftung Deutschlands. Weitere Informationen finden Sie unter: www.ekfs.de

Pressekontakt

Else Kröner-Fresenius-Stiftung

Bianka Jerke

Presse- und Öffentlichkeitsarbeit

Tel.: + 49 6172 8975-24

E-Mail: b.jerke@ekfs.de