



Fraunhofer

IZI

FRAUNHOFER-INSTITUT FÜR ZELLTHERAPIE UND IMMUNOLOGIE IZI



JAHRESBERICHT
2017
KURZFASSUNG



Dies ist die Kurzfassung des Fraunhofer IZI Jahresberichts 2017.

Die Vollversion des Berichts finden Sie unter www.izi.fraunhofer.de/de/publikationen

Sie enthält unter anderem die umfangreiche Darstellung ausgewählter Projekte sowie der Publikationsleistung.

Über die QR-Codes gelangen Sie direkt zu den relevanten Passagen im Jahresbericht.
Für eine optimale Darstellung empfehlen wir die Nutzung des Mozilla Firefox Browsers.

INHALT

VORWORT	4	STANDORTE	56
WECHSEL IN DER INSTITUTSLEITUNG	6	Hauptstandort Leipzig	57
STRUKTUREN UND KENNZAHLEN 2017	8	Institutsteil Bioanalytik und Bioprozesse	58
Porträt des Instituts	9	Projektgruppe Molekulare Wirkstoffbiochemie und Therapieentwicklung	59
Organisation	10	Projektgruppe Extrakorporale Immunmodulation (EXIM) ...	60
Geschäftsfelder	12	Projektzentrum Mikroelektronische und Optische Systeme für die Biomedizin	61
Kernkompetenzen	14	Fraunhofer Project Center for Biomedical Engineering and Advanced Manufacturing (BEAM)	62
Institutskenzzahlen 2017	16	JLCI – Joint Laboratory of Chonnam National University Hospital Hwasun in collaboration with Fraunhofer IZI	63
Wissenschaftliche Präsenz und Vernetzung 2017	18	VERANSTALTUNGEN	64
Forschungsinfrastruktur am Standort Leipzig	20	Das Fraunhofer IZI in der Öffentlichkeit	65
Ausgründungen und Firmenansiedlungen	22	FÖRDERUNG	66
ABTEILUNGEN	24	Förderer und Kuratoren des Fraunhofer IZI	67
Hauptabteilung GMP Zell- und Gentherapie	26	FRAUNHOFER-GESELLSCHAFT	68
Abteilung Therapievalidierung	28	Die Fraunhofer-Gesellschaft im Profil	69
Abteilung Immunologie	30	KONTAKT	
Abteilung Zelltherapie	32	Ansprechpartner	70
Abteilung Diagnostik	34	Anfahrt	70
Außenstelle Molekulare Wirkstoffbiochemie und Therapieentwicklung	36	Impressum	71
Abteilung Biosystemintegration und Prozessautomation	38		
Abteilung Molekulare und Zelluläre Biotechnologie	40		
Abteilung Zellfreie und Zellbasierte Bioproduktion	42		
ZENTRALE EINRICHTUNGEN UND SERVICES	44		
Antikörperherstellung	45		
Bildgebung und Bildauswertung	46		
Bio-Nano-Anwendungslabor (BNAL)	48		
Tierexperimentelles Zentrum (TEZ)	50		
RIBOLUTION Biomarker Center	52		
Qualitätsmanagement	54		

VORWORT



INSTITUTSLEITER PROF. DR. FRANK EMMRICH

Im Rückblick auf das Jahr 2017 hat das Fraunhofer IZI in jeder Hinsicht das erfolgreichste Jahr der Institutsgeschichte durchschritten. Noch nie zuvor wurden so viele umfangreiche und meist interdisziplinäre Verbundprojekte eingeworben. Bereits im achten Jahr in Folge schließt das Fraunhofer IZI mit einer positiven Jahresbilanz und gesteigertem Umsatz. Über 550 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind nunmehr an vier deutschen und zwei internationalen Standorten tätig. Nun kommen ein weiterer deutscher Standort in Erfurt und eine weitere internationale Kooperation mit der Monash University in Melbourne, Australien hinzu.

Das positive Ergebnis des Jahres 2017 spiegelt sich insbesondere bei der Einwerbung zahlreicher Groß- und Verbundprojekte wieder. So war das Institut in allen neuen Förderformaten der Fraunhofer-Gesellschaft erfolgreich. Das betrifft das Leistungszentrum für Chemie- und Biosystemtechnik (CBS) Halle/Leipzig, den Forschungscluster ImmuVision und das Projektzentrum für Mikroelektronische-/Optische Systeme für die Biomedizin in Erfurt, das gemeinsam mit dem Fraunhofer IPMS, Dresden und dem Fraunhofer IOF, Jena aufgebaut wird. Gemeinsam mit der Helmholtz-Gemeinschaft und der Universitätsmedizin fördert Fraunhofer zunächst vier sogenannter proof-of-concept Plattformen mit jeweils 3 Millionen Euro. Auch hier ist das Fraunhofer IZI an zwei Vorhaben beteiligt. Große F&E-Projekte mit internationalen Pharma- und Biotech-Unternehmen wurden insbesondere im Bereich GMP Zell- und Gentherapie begonnen.

Im August 2017 begann das Fraunhofer IZI mit dem Aufbau einer Forschungsgruppe an der australischen Monash University in Kooperation mit dem ARC Centre of Excellence in Advanced Molecular Imaging. Der wissenschaftliche Fokus zukünftiger gemeinsamer Forschungsaktivitäten liegt zunächst im Bereich der molekularen Bildgebung und Strukturaufklärung.

Zudem wurden zwei Arbeitsgruppen erfolgreich evaluiert. Zum einen die Fachgruppe Zellfunktionale Bildanalyse, die das Fraunhofer IZI seit 2014 gemeinsam mit der Hochschule für Technik, Wirtschaft und Kultur Leipzig (HTWK) unterhält. Zum anderen die Projektgruppe Extrakorporale Immunmodulation (EXIM) in Rostock.

Insgesamt haben wir 2017 ein Finanzvolumen von etwa 36 Millionen Euro bewegt, mit einem Industrieanteil von 45 Prozent (50 Prozent am Hauptstandort Leipzig).

Die Zahl der Mitarbeitenden lag bei 557 Personen. Davon sind 366 in Leipzig tätig. Ein idealer Zeitpunkt für den planmäßigen Wechsel in der geschäftsführenden Institutsleitung, über den wir Sie auf den folgenden Seiten informieren.

Im Weiteren informieren wie Sie über die Kompetenzen und Projekte des Instituts und seiner wissenschaftlichen Arbeitsgruppen. Über die QR-Codes gelangen Sie zur digitalen Vollversion des Berichts mit umfassenden Projektbeschreibungen und sämtlichen wissenschaftlichen und publikatorischen Leistungen aus dem Jahr 2017.

Mein Dank und Respekt gilt allen Mitarbeitenden und Wegbegleitern, die in den hinter uns liegenden Jahren zum beträchtlichen Erfolg des Instituts und seiner glänzenden Verfassung beigetragen haben. Ich wünsche meiner Nachfolgerin und allen Mitarbeitenden das Beste für die Zukunft und stehe auch weiterhin gern für Rat und Unterstützung bereit.

Den Lesern dieses Berichtes wünsche ich nun interessante Entdeckungen beim Blättern und bedanke mich für Ihr Interesse.

Mit verbindlichen Grüßen

Ihr



Prof. Dr. Frank Emmrich

WECHSEL IN DER INSTITUTSLEITUNG



NEUE INSTITUTSLEITUNG AM FRAUNHOFER IZI

Zum 15. Dezember 2017 hat Prof. Dr. Dr. Ulrike Köhl die geschäftsführende Leitung des Fraunhofer-Instituts für Zelltherapie und Immunologie übernommen.

Immunonkologie gilt aktuell als wichtiges und spannendes Feld der Krebsforschung. Die zentrale Frage ist dabei, wie einzelne Immunzellen des Immunsystems eines Menschen gezielt aktiviert und damit im Kampf gegen eine Krebserkrankung eingesetzt werden können.

Mit Prof. Dr. Dr. Ulrike Köhl, die gleichzeitig dem Ruf als Professorin für Immunonkologie an die Universität Leipzig folgt und als Direktorin das Institut für Klinische Immunologie am Universitätsklinikum Leipzig übernimmt, hat das Fraunhofer IZI eine sehr erfahrene Wissenschaftlerin für die Institutsleitung gefunden.

Die Forscherin mit Spezialisierung auf zelluläre Immuntherapien, arbeitet seit Jahren zum Zusammenspiel zwischen Immunsystem und Krebserkrankungen. Zuletzt war sie Professorin an der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) und leitete dort seit 2012 das Institut für Zelltherapeutika. Zuvor war die 54-jährige Biologin und Medizinerin viele Jahre in verschiedenen Positionen am Universitätsklinikum in Frankfurt am Main tätig. Ihr Schwerpunkt in der experimentellen Medizin und vor allem der Entwicklung von Immuntherapien führte sie zudem in die USA an das MD Anderson Cancer Center in Houston.

Durch die Neuberufung nach Leipzig soll vor allem die Verbindung mit dem universitären Krebszentrum (UCCL) intensiviert werden. Innovative Therapie- und Diagnoseverfahren zur Behandlung von Krebspatienten sollen dadurch schneller beim Patienten ankommen. Ziel ist es, durch die räumliche und personelle Nähe zwischen außeruniversitärer und universitärer Forschung Leipzig weiter zu einem Spitzenzentrum für die Entwicklung und klinische Prüfung von Zell- und Gentherapeutika zu etablieren. Durch den Ausbau der Kooperationen mit weiteren klinischen und industriellen Partnern sollen zukünftig aber auch verstärkt neue Technologien zum Immunmonitoring, funktionale Assays und therapiebegleitende Diagnoseverfahren erforscht sowie automatisierte Herstellungsverfahren entwickelt werden.

Der Wechsel in der geschäftsführenden Institutsleitung war altersbedingt und erfolgte planmäßig. Prof. Dr. Frank Emmrich, der das Institut 2005 gründete und erfolgreich durch die Wachstumsphase lenkte, wird dem Institut noch ein weiteres Jahr als Mitglied der Institutsleitung erhalten bleiben.

Die neue Institutsleitung setzt sich 2018 wie folgt zusammen:

- Prof. Dr. Dr. Ulrike Köhl (geschäftsführend)
Verwaltung Hauptstandort Leipzig und Standort Hannover (in Gründung)
- Prof. Dr. Frank Emmrich
Verwaltung Projektzentrum Erfurt und Projektgruppe Rostock, internationale Standorte
- Prof. Dr. Hans-Ulrich Demuth
Verwaltung Institutsteil Potsdam-Golm und Projektgruppe Halle (Saale)

STRUKTUREN UND KENNZAHLEN 2017



PORTRÄT DES INSTITUTS

Die Medizin steht angesichts einer alternden Gesellschaft und zunehmenden chronischen Krankheiten vor besonderen Herausforderungen. Das Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie IZI arbeitet daran, den Ansprüchen an Gesundheit und Lebensqualität durch Neuentwicklungen in den Bereichen Diagnostik und Therapie gerecht zu werden. Das immunologische Erkennungs- und Abwehrsystem unseres Körpers sowie zellbiologische Nachweis- und Behandlungsverfahren sind dabei von besonderem Interesse.

Biotechnologie und Regenerative Medizin haben in den vergangenen Jahren an Bedeutung gewonnen. Von ihnen werden neue Impulse für die Behandlung von chronischen Erkrankungen, Autoimmunkrankheiten und Tumorerkrankungen erwartet, die heute noch vielfach zu irreversiblen Gewebe- und Organschädigungen führen.

Ziel ist es, bei Erkrankungen mit Zell- und Gewebeerstörung die Schäden konsequent zu behandeln und durch Zelltherapien, Tissue Engineering oder gezielte Modulation des Immunsystems gestörte Funktionen wiederherzustellen. Dieses Ziel kann durch die Stimulation körpereigener Regenerationsprozesse oder durch den biologischen Ersatz mittels extrakorporal gezüchteter Gewebe erreicht werden.

Generalthema: Zelltherapie und Immunologie

Zelltherapie bedeutet im engeren Sinne die Übertragung von Zellen, die einerseits Ersatz für verlorene Funktionen bieten, andererseits aber auch weitergehende, aktive Aufgaben übernehmen können. Damit entsteht eine Brücke zur Immunologie, die sich mit zellulären Abwehr- und Kontrollmechanismen befasst. Es wird erwartet, dass schon bald zelltherapeutische Verfahren für die gezielte Stärkung, Dämpfung oder Regeneration des Immunsystems zur Verfügung stehen werden, etwa zur Stimulation der Abwehr von entarteten Zellen oder zur Unterdrückung unerwünschter Abstoßungsreaktionen von transplantiertem Gewebe. Daneben kommt der Weiterentwicklung von immunmodulatorischen Techniken wie der Vakzinierung besondere Bedeutung zu.

Aufgaben des Instituts

Das Institut unterhält fünf Standorte in Deutschland. Am Hauptstandort Leipzig sind die Abteilungen GMP Zell- und Gentherapie, Therapievalidierung, Immunologie, Zelltherapie und Diagnostik verortet. Am Institutsteil Potsdam-Golm sind die Abteilungen Biosystemintegration und Prozessautomation,

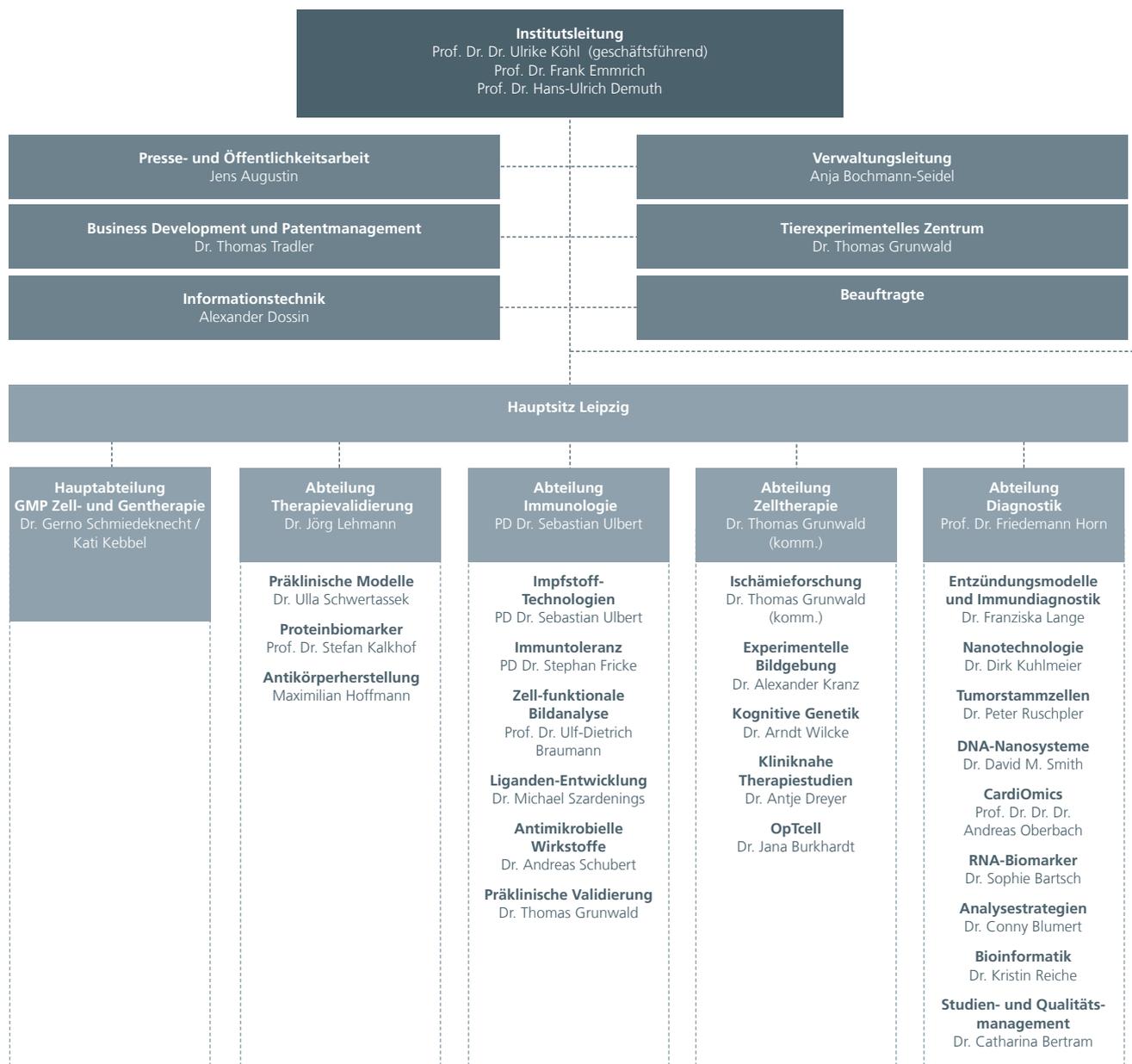
Molekulare und Zelluläre Biotechnologie sowie Zellfreie und Zellbasierte Bioproduktion lokalisiert. Weitere Außenstellen finden sich in Halle (Saale), Rostock und Erfurt. Die verschiedenen Arbeitsgruppen bilden dabei ein breites Spektrum an Kompetenzen und Qualifikationen ab.

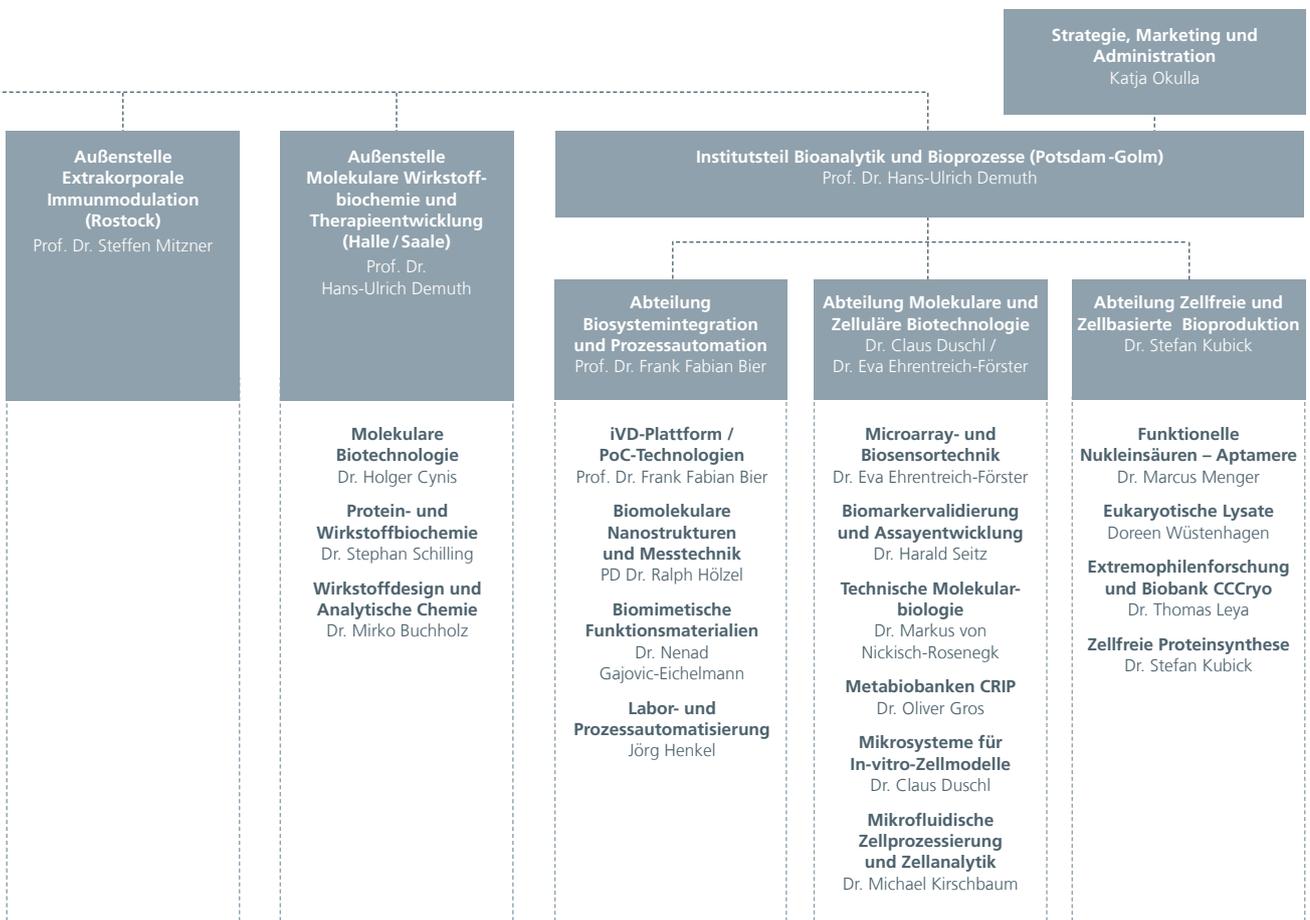
Das Leistungsspektrum des Instituts zielt auf spezielle Problemlösungen an den Schnittstellen von Medizin, Biowissenschaften und Ingenieurwissenschaften. Damit adressiert das Fraunhofer IZI die biomedizinische Industrie, darunter pharmazeutische und biotechnologische Unternehmen, diagnostische Labore, aber auch Kliniken und Forschungseinrichtungen.

Die indikationsspezifischen Kernkompetenzen des Instituts liegen in den Bereichen Immunologie, Onkologie und Neuro-pathologie, die technischen Kernkompetenzen in den Bereichen Zelltechniken und Zelltherapien, Qualifizierung therapeutischer Moleküle sowie Bioanalytik und Biomarker-Entwicklung. Dies beinhaltet neben der Entwicklung und Prüfung neuer Wirkstoffe vor allem zelltherapeutische Ansätze zur Wiederherstellung funktionsgestörter Gewebe und Organe bis hin zum biologischen Ersatz durch in vitro gezüchtete Gewebe (Tissue Engineering). Damit die Gewebe ohne Probleme anwachsen können, müssen zelluläre und immunologische Abwehr- und Kontrollmechanismen erfasst und in die Verfahrens- und Produktentwicklung integriert werden. Um diese Kernkompetenzen herum ergibt sich eine Vielzahl von Aufgaben für neue Produkte und Verfahren.

Das Institut ist besonders kliniknah orientiert und übernimmt Qualitätsprüfungen, GMP-konforme Herstellung von klinischen Prüfmustern und klinische Studien im Auftrag. Darüber hinaus unterstützt es seine Partner bei der Erlangung von Herstellungsgenehmigungen und Zulassungen.

ORGANISATION*





* Stand Januar 2018

GESCHÄFTSFELDER

Aus Marktsicht definiert ein Geschäftsfeld eine Zusammenstellung von für bestimmte Kundengruppen erbrachten Leistungen eines spezifischen Technologiefeldes und einen daraus resultierenden Kundennutzen. Geschäftsfelder stellen damit eine Grundlage für die strategische Planung im Kontext der Marktentwicklung dar und zur Identifikation von Geschäftsfeldern des Instituts wurden folglich verwandte Leistungen und entsprechende Entwicklungsaktivitäten gebündelt und analysiert. Resultierend daraus definiert das Institut vier Geschäftsfelder, innerhalb derer verschiedene Leistungsbereiche verortet sind.

Geschäftsfeld Zell- und Gentherapie

Das für das Fraunhofer IZI besonders wichtige Geschäftsfeld Zell- und Gentherapie umfasst Entwicklungsaktivitäten und Auftragsforschungsvorhaben zur Entwicklung innovativer zell- und gentherapeutischer Therapiekonzepte sowie deren Validierung, Testung und Herstellung nach GLP- und GMP-Standards. Darauf bezugnehmend beinhaltet der Leistungsbereich Zelltherapeutika alle Entwicklungen proprietärer therapeutischer Konzepte, während innerhalb des Leistungsbereichs Herstellung und Qualitätskontrolle Forschungs- und Entwicklungsdienstleistungen für Industriepartner zur Testung und Herstellung von Zell- und Gentherapeutika im Kundenauftrag im Vordergrund stehen. Zukünftige eigene Entwicklungen werden sich verstärkt dem Bereich der Tumormimmunologie widmen. Der Leistungsbereich Herstellung und Qualitätskontrolle bearbeitet aktuell hauptsächlich Ansätze zur Krebsbekämpfung und zur Behandlung von Herz- und Kreislauferkrankungen, ist jedoch generell indikationsübergreifend aufgestellt.

Geschäftsfeld Wirkstoffe

Das Geschäftsfeld Wirkstoffe des Fraunhofer IZI bildet große Teile der präklinischen Wertschöpfungskette der Wirk- und Impfstoffentwicklung ab und gliedert sich in die Leistungsbereiche Wirkstofftestung (in vitro und in vivo), proprietäre Wirkstoffe sowie Impfstoffe. Innerhalb der Leistungsbereiche zur Wirkstofftestung werden vor allem Entwicklungsdienstleistungen in Form von In-vitro- und In-vivo-Modellen zur detaillierten Charakterisierung und Optimierung von Wirkstoffkandidaten bezüglich deren Wirksamkeit und Sicherheit angeboten. Die in diesem Bereich etablierten Modelle werden in enger Kooperation mit Kunden angepasst und in vielen Fällen komplett neu entwickelt und validiert. Darüber hinaus entwickelt das Fraunhofer IZI proprietäre Wirkstoffe und Impfstoffe für die Human- und Veterinärmedizin. Diesbezüglich sollen sich Dienstleistungsangebote und parallele Eigenentwicklungen effizient ergänzen. Die entwickelten Wirk- und Impfstoffkandidaten werden dabei projektspezifisch zu unterschiedlichen Zeitpunkten an Industriepartner lizenziert oder bilden die Basis für Unternehmensausgründungen aus dem Fraunhofer IZI.



Geschäftsfeld Diagnostik

Das Fraunhofer IZI führt an seinen vier Standorten in Deutschland und den zwei Standorten im Ausland (Kanada, Südkorea) eine Vielzahl von F&E-Projekten im Bereich der Diagnostik durch, die von der Biomarkerfindung und klinischen Validierung über die Assay- und Testentwicklung für die Bereiche Medizin, Agrar- und Lebensmittelwirtschaft bis hin zur Entwicklung entsprechender diagnostischer Geräte und dem Prototypenbau reichen. Der Leistungsbereich Biomarker und Assays fokussiert hierbei vor allem auf die Identifizierung von Biomarkern und anderen Markerstrukturen sowie deren Nutzung zur Diagnose und Prognose im Zusammenhang mit entsprechend entwickelten Assays und Testsystemen. Demgegenüber steht im Leistungsbereich Analysegeräte die Etablierung neuer Analyse- und Technologie-Plattformen für diagnostische Anwendungen im Vordergrund, deren Basis neben den eigen entwickelten Biomarkern auch öffentlich zugängliche »common knowledge« Biomarker oder vom Kooperationspartner zur Verfügung gestellten Zielstrukturen sein können. Beide Leistungsbereiche greifen eng ineinander, was vor allem im Kontext des anspruchsvollen Biomarker- und Diagnostikamarkts Vorteile generiert. Darüber hinaus ist in diesem Geschäftsfeld die Entwicklung, Optimierung und diagnostische Anwendung bildgebender Verfahren mit inbegriffen.

Geschäftsfeld Biosystemtechnik

Im Geschäftsfeld Biosystemtechnik verbindet das Fraunhofer IZI biomedizinische, ingenieurs- und verfahrenstechnische Expertise zur Entwicklung von Systemlösungen im Bereich von fortgeschrittenen Herstellungsverfahren sowie der Medizintechnik und Diagnostik. Die für die Konstruktion von integrativen Systemen notwendigen Komponenten werden dabei im Leistungsbereich Systemmodule entwickelt. Darüber hinaus liegt ein weiterer Fokus der F&E-Aktivitäten des Fraunhofer IZI im gleichnamigen Leistungsbereich auf der Automatisierung von Herstellungs- und Analyseprozessen, wobei die Wertschöpfungskette neben der Konzepterstellung, Entwicklung und Optimierung von Gerätemodulen auch deren Integration beinhaltet. Ein besonderes Augenmerk liegt hierbei auf der Automatisierung von bislang ein hohes Maß an Interaktion mit dem Menschen erfordernden Prozessen im Labor, insbesondere im Kontext der Herstellung zelltherapeutischer Produkte. Der zusätzlich im Geschäftsfeld Biosystemtechnik angesiedelte Leistungsbereich Biobanken befindet sich derzeit im Aufbau.

KERNKOMPETENZEN

Als Kernkompetenzen werden spezifische Fähigkeiten und Ressourcen des Fraunhofer IZI definiert, die von zentraler Bedeutung für die Entwicklung von attraktiven Technologien und Produktkandidaten sind und die Grundlage für langfristige wirtschaftliche und wissenschaftliche Erfolge des Instituts in seinen Geschäftsfeldern darstellen. Dabei leisten Kernkompetenzen nicht nur einen überdurchschnittlich hohen Beitrag zum vom Kunden wahrgenommenen Wert der Leistung, sondern zeichnen sich vor allem durch ihre Alleinstellungsmerkmale aus. Am Fraunhofer IZI sind sechs Kernkompetenzen definiert, die sich ihrem Charakter nach in indikationsspezifische und technische Kernkompetenzen unterteilen lassen.

Indikationsspezifische Kernkompetenzen

Die Kernkompetenz **Immunologie** beschreibt am Fraunhofer IZI vorhandene besondere Kompetenzen und Technologien zur Entwicklung von innovativen Ansätzen für die Diagnostik, Therapie, Kontrolle und Prävention humaner und tiermedizinischer Infektions-, inflammatorischer und hämatologischer Erkrankungen. Eine besonders wichtige Ressource stellt dabei die exzellente Infrastruktur des Fraunhofer IZI dar, die unter anderem auch eine Anlage zur Kleintierhaltung nach modernsten Standards, umfangreiche Bildgebungsmöglichkeiten und moderne Operationsräume sowie spezifische Bereiche für Arbeiten unter BSL-3 und GLP beinhaltet.

Die Entwicklung neuer therapeutischer Strategien und Diagnostikplattformen für verschiedene Krebserkrankungen erfordert spezielle und vielfältige Fähigkeiten und Ressourcen, die innerhalb der Kernkompetenz **Onkologie** gebündelt sind. Dazu zählen unter anderem besondere Kompetenzen in der Identifizierung und Validierung von zellulären Zielstrukturen und Signalwegen mit diagnostischem und / oder therapeutischem Wert, Kompetenzen in der Entwicklung und

Validierung besonders prädiktiver Tiermodelle sowie Kompetenzen in der Entwicklung innovativer therapeutischer Ansätze. Somit können durch die am Fraunhofer IZI verfügbaren Kompetenzen in diesem Bereich große Teile der frühen Wertschöpfungskette in der Diagnostik- und Therapieentwicklung für die Onkologie abgebildet werden.

Als dritte indikationsspezifische Kernkompetenz beschreibt die Kernkompetenz **Neuropathologie** eine gebündelte Expertise im Bereich der Erforschung neuropathologischer und neurodegenerativer Erkrankungen. Ein besonderes Merkmal dieser Kernkompetenz ist die am Fraunhofer IZI etablierte Forschungstiefe, die in einigen Projekten bis in den Bereich international hervorragend ausgewiesener exzellenter Grundlagenforschung geht. Forschungsschwerpunkte stellen dabei die Bereiche Schlaganfall sowie neurodegenerative Erkrankungen (M. Alzheimer) dar. Die am Fraunhofer IZI angewandte Forschung zur Pathogenese verschiedener Erkrankungen ermöglichte bereits in mehreren Projekten die Identifizierung vielversprechender neuer Targets zur Diagnose und Therapie von Erkrankungen in den beschriebenen Indikationsbereichen.

Indikationsspezifische Kernkompetenzen

Immunologie
Onkologie
Neuropathologie

Technische Kernkompetenzen

Zelltechniken und Zelltherapien
Qualifizierung therapeutischer Moleküle
Bioanalytik und Biomarker-Entwicklung

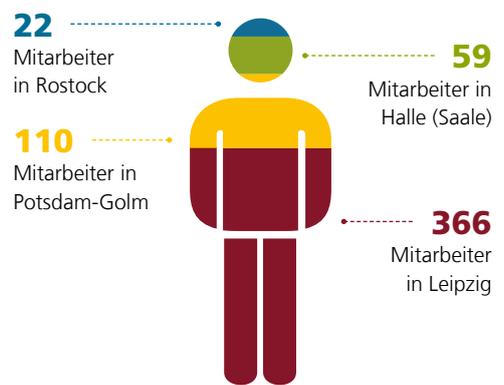
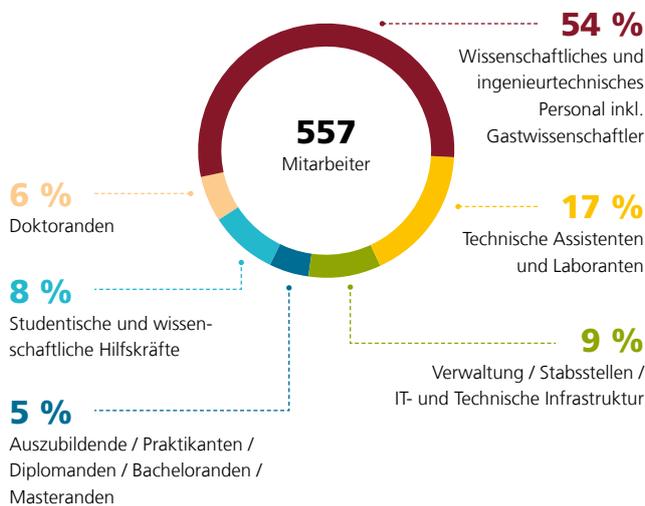
Technische Kernkompetenzen

Die Kernkompetenz **Zelltechniken und Zelltherapien** stellt eine der wichtigsten Kernkompetenzen seit Gründung des Fraunhofer IZI dar und wird bereits im Institutsnamen explizit nach außen dargestellt. Am Institut wurden sowohl eine umfassende Expertise als auch eine umfangreiche spezielle Infrastruktur für die Bereiche der Auftragstestung und -herstellung zellbasierender Therapeutika etabliert. Dabei zählen die drei vom Fraunhofer IZI betriebenen Anlagen für die GMP-konforme Herstellung von ATMPs zu den größten und profiliertesten Einrichtungen Europas. Gleichzeitig wurden am Fraunhofer IZI beträchtliche Ressourcen und eine hervorragende regulatorische Erfahrung bezüglich der Testung von ATMPs und Blutprodukten auf Sicherheit und Verträglichkeit unter GLP etabliert.

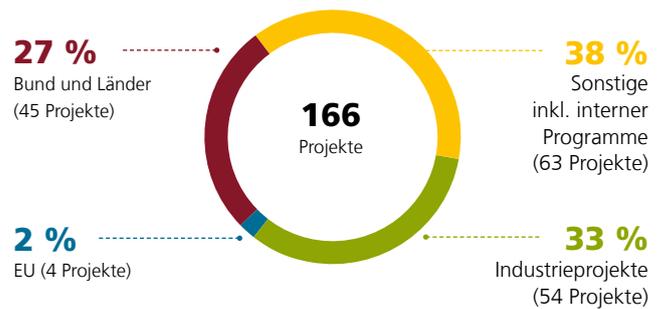
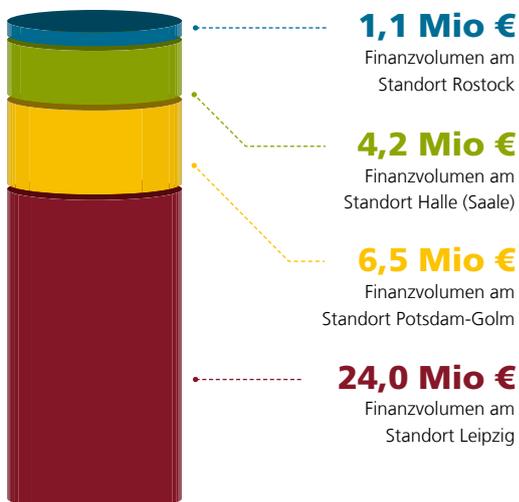
Innerhalb der Kernkompetenz **Qualifizierung therapeutischer Moleküle** sind alle am Fraunhofer IZI vorhandenen Kompetenzen im engeren Zusammenhang mit der Entwicklung von Wirkstoffen gebündelt. Zu den adressierten Klassen therapeutischer Moleküle zählen dabei sowohl kleine organische Moleküle und Peptide als auch therapeutische Makromoleküle wie Aptamere und Antikörper sowie Naturstoffe verschiedenster Art. Durch die Projektgruppe Molekulare Wirkstoffbiochemie und Therapieentwicklung in Halle (Saale) wird hierbei ein großer Teil der gesamten Wertschöpfungskette in der präklinischen Wirkstoffentwicklung abgedeckt, angefangen beim Wirkstoffdesign und dem kompletten Spektrum der Medizinalchemie und Analytik bis hin zur Etablierung neuer Tiermodelle zur Erforschung relevanter Wirkmechanismen und zur In-vivo-Testung von Wirkstoffkandidaten.

Als letzte technische Kernkompetenz adressiert die **Bioanalytik und Biomarker-Entwicklung** alle vorhandenen Fähigkeiten und Ressourcen zur Entwicklung von Biomarkern, Assays und Detektionstechnologien / -lösungen für die Anwendungsbereiche Medizin und Lebensmittelanalytik. Die am Fraunhofer IZI identifizierten und validierten Biomarker sind dabei oft Ausgangspunkt einer anschließenden Assay- oder Geräteentwicklung. Hierbei sind es vor allem Fähigkeiten in den Technologiebereichen Analytik, Nanotechnologie und Elektrotechnik, die erfolgreich zur Umsetzung von innovativen Entwicklungskonzepten beitragen.

INSTITUTSKENNZAHLEN 2017*



35,8 Mio €
Finanzvolumen



Projekterträge 2017 in TEUR

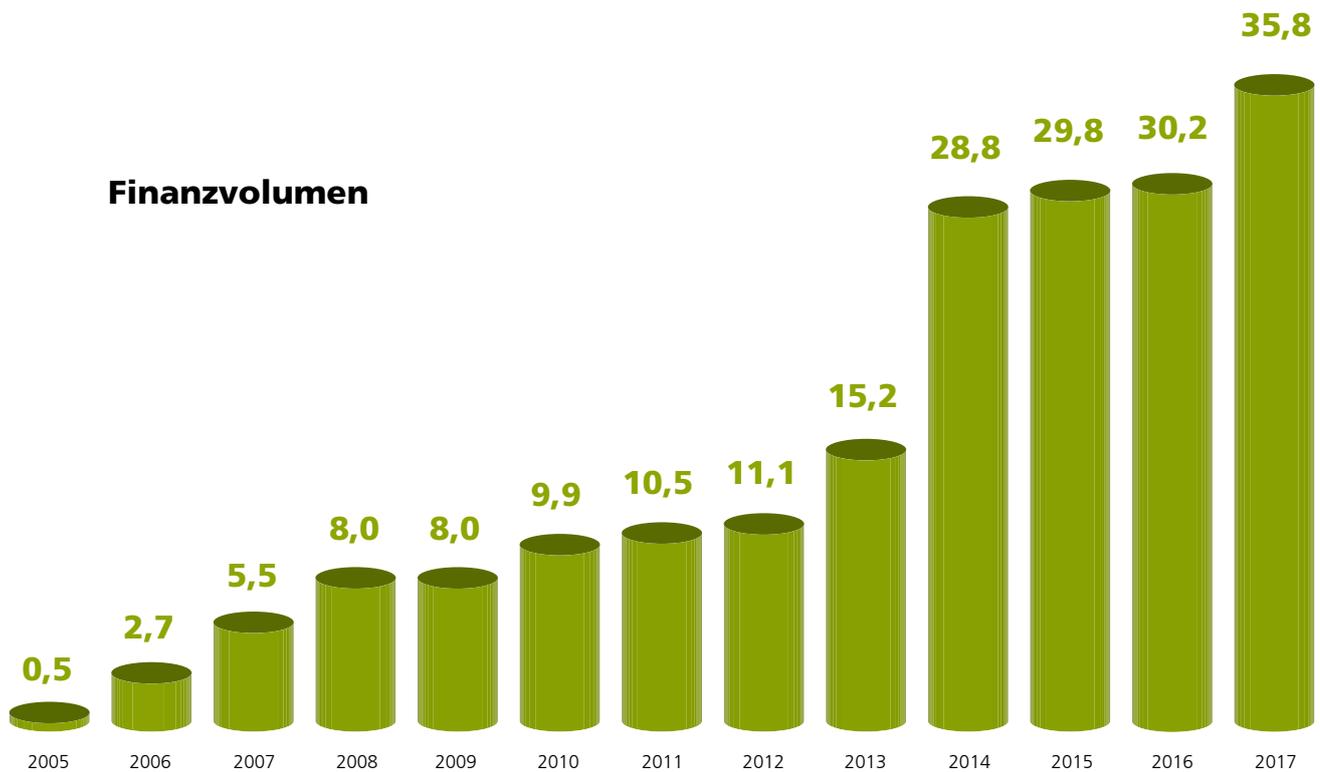
	Leipzig	Halle	Potsdam	Rostock	Gesamt
Bund und Länder	1 440	3 200	2 520	950	8 110
EU	50	70	183	0	303
Industrieprojekte	10 900	620	1 130	160	12 810
Sonstige (inkl. der internen Programme)	5 934	310	986	6	7 236
Summe	18 324	4 200	4 819	1 116	28 459

* Stand 31.12.2017

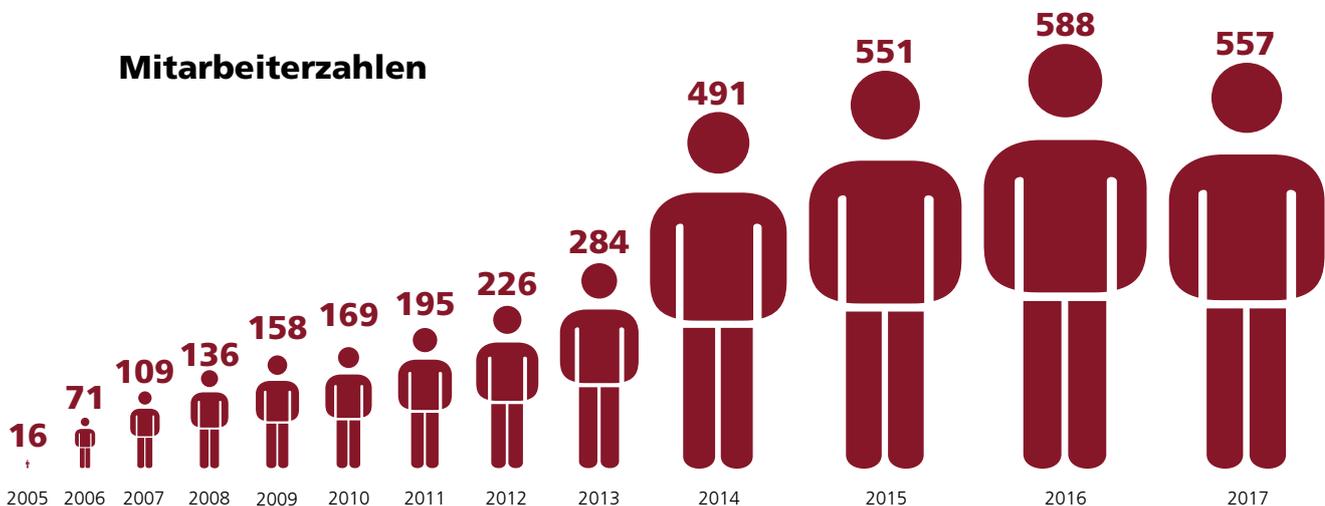


WACHSTUM UND LEISTUNG

Finanzvolumen



Mitarbeiterzahlen



WISSENSCHAFTLICHE PRÄSENZ UND VERNETZUNG 2017



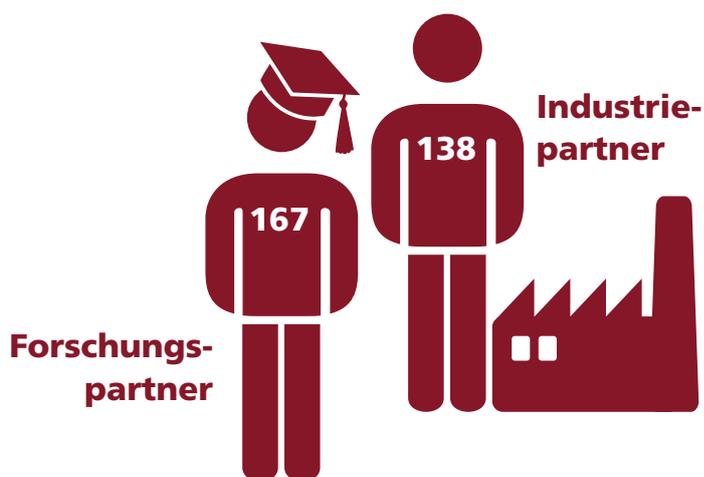
Messen und
Konferenzen

Publizierte
Kurzfassungen



Original-
publikationen

Buch-
beiträge



Forschungs-
partner

Industrie-
partner

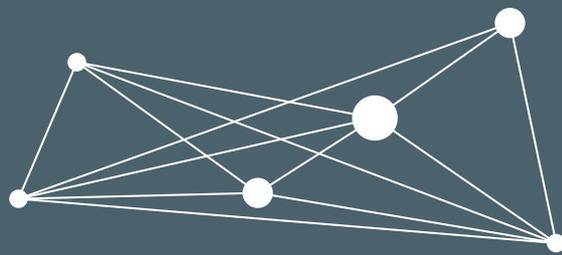
Promotionen



Master-
arbeiten

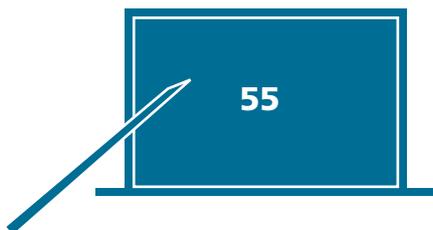
Bachelor-
arbeiten

Diplom-
arbeiten

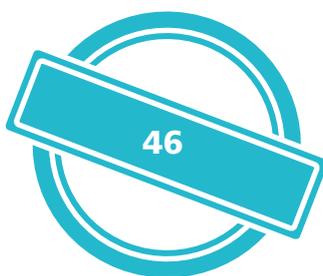


**WISSENSCHAFTLICHE EXZELLENZ
VIELFALT
VERNETZUNG**

Lehrveranstaltungen



**Gutachter-
tätigkeiten**



**Patentfamilien mit
146 Patenten und
Patentanmeldungen**

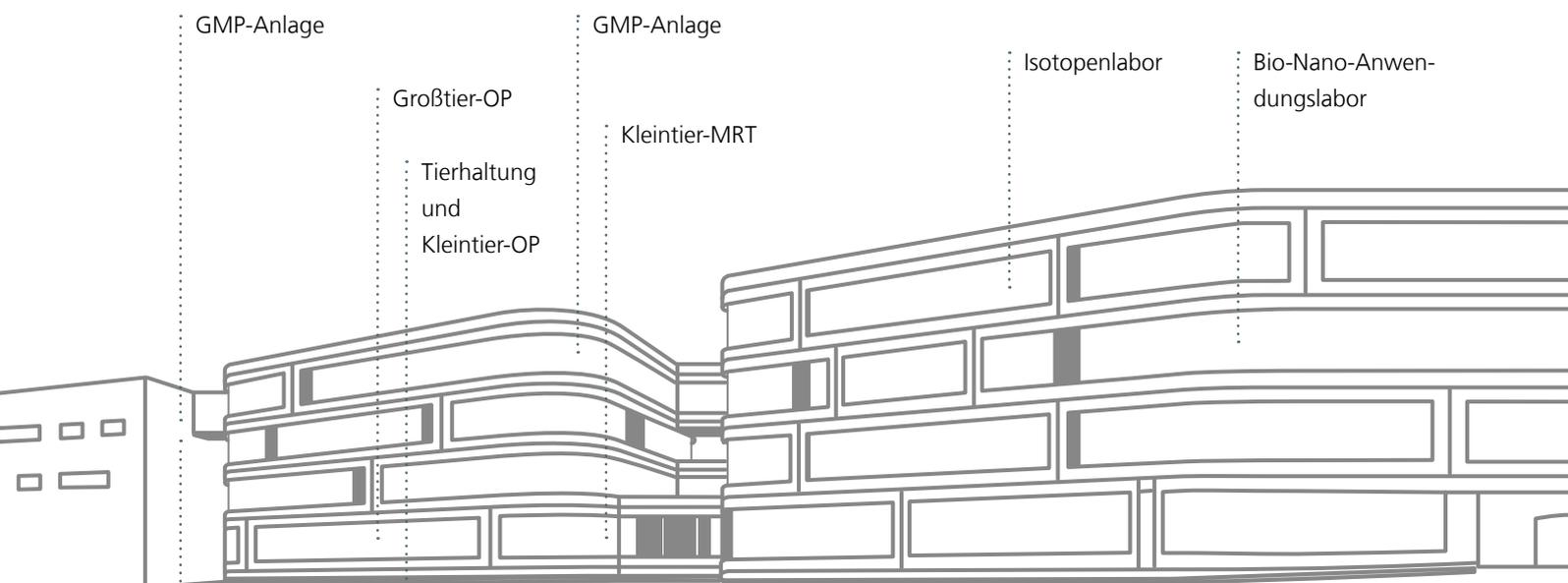


**Mitgliedschaften in
unterschiedlichen
Fachgesellschaften**



Detaillierte Informationen zu den Kennzahlen und Publikationen finden Sie im ausführlichen Jahresbericht auf den Seiten 131–167.
<http://s.fhg.de/XmK>

FORSCHUNGSINFRASTRUKTUR AM STANDORT LEIPZIG



1. Erweiterungsbau

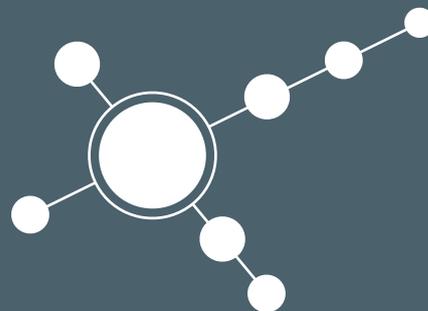
Inbetriebnahme: 2012 | Nutzfläche: 1 568 m² |
Laborfläche: 470 m² | Büros: 142 m² | Rein-
räume: 410 m²

Mietfläche in der BIO CITY Leipzig

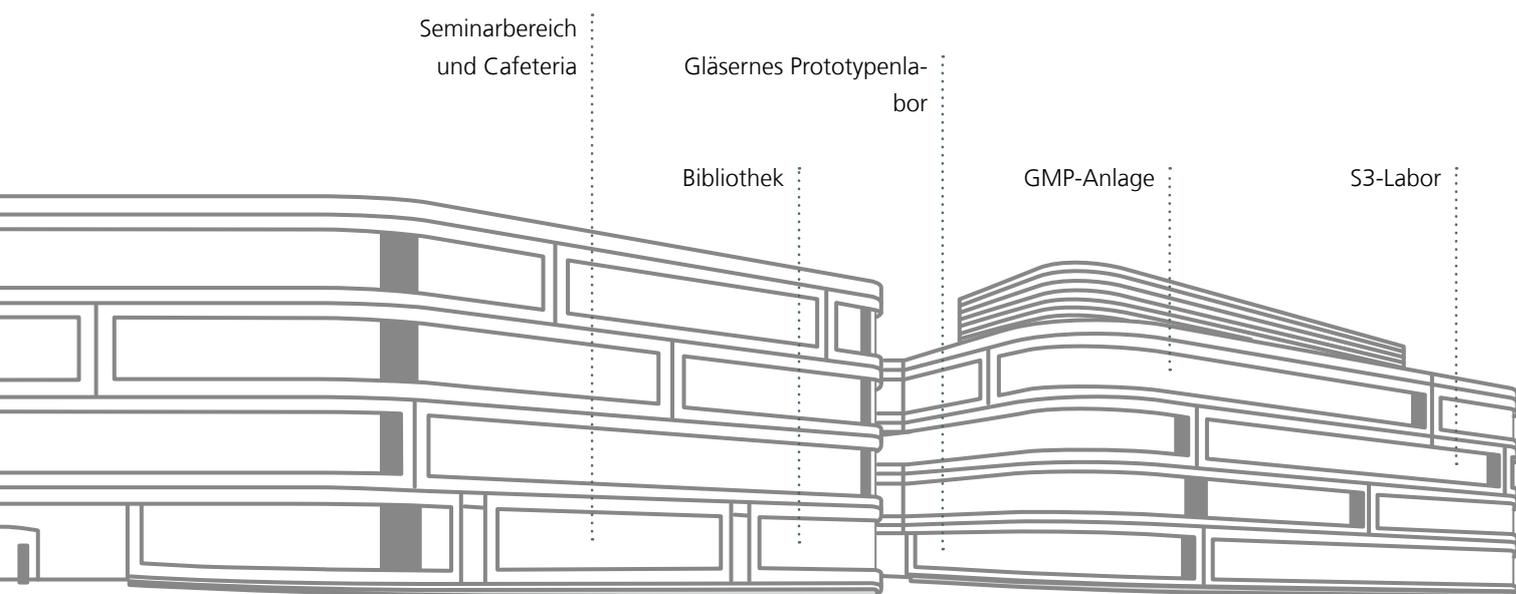
Inbetriebnahme: 2006 | Reinräume: 334 m²

Hauptgebäude

Inbetriebnahme: 2008 | Nutzfläche: 4 131 m² |
Laborfläche: 1 867 m² | Büros: 1 615 m² | Semi-
narbereich: 276 m²



HERVORRAGENDE INFRASTRUKTUR



2. Erweiterungsbau

Inbetriebnahme: 2015 | Nutzfläche: 3 050 m² |
Laborfläche: 1 171 m² | Büros: 881 m² | Rein-
räume: 402 m²

AUSGRÜNDUNGEN UND FIRMENANSIEDLUNGEN

Das Fraunhofer IZI stärkt die regionale Wirtschaft, indem es internationale und nationale Unternehmen bei der Ansiedlung am Standort Leipzig unterstützt und Mitarbeiter bei der Ausgründung eigener Unternehmen fördert und motiviert. Seit der Gründung 2005 war das Fraunhofer IZI maßgeblich an der Ansiedlung bzw. Ausgründung von insgesamt 18 Unternehmen beteiligt. Die Attraktivität des Standorts sowie die Kooperation vor Ort mit dem Fraunhofer IZI waren dabei wichtige Argumente für die Gründungsentscheidung der Partner.

Anti-Tumor Zellvakzine und Zelltherapeutika

- CellProTec GmbH (Ansiedlung 2015)
- Cognate Bioservices GmbH (Ansiedlung 2011)
- Northwest Biotherapeutics GmbH (Ansiedlung 2011)
- Prima BioMed GmbH (Ansiedlung 2010)

Projektentwicklung

- Bioville GmbH (Ausgründung 2010)
- Tutelacell GmbH (Ausgründung 2014)

Diagnostik

- ApoCell (Ansiedlung 2013)
- epitopic GmbH (Ausgründung 2016)
- Magna Diagnostics GmbH (Ausgründung 2010)
- RIBOLUTION Health GmbH (Ausgründung 2016)
- SelfD Technologie GmbH (Ansiedlung 2012)
- Sonovum AG (Ausgründung 2011)
- Wrig Nanosystems GmbH (Ansiedlung 2016)

Medikamente F&E

- Nuvo Research GmbH (Ansiedlung 2009)

Naturheilmittel F&E

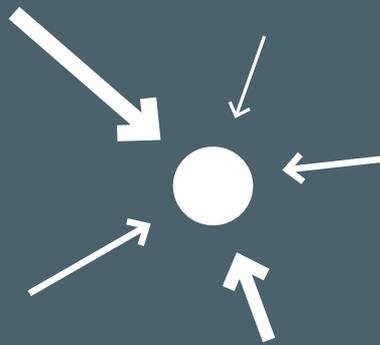
- Oncotriton GmbH (Ausgründung 2012)

Stammzellbank

- InnovaStem GmbH (Ansiedlung 2009)

Therapiegeräte

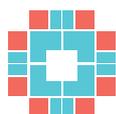
- IPDx Immunoprofiling Diagnostics GmbH (Ansiedlung 2015)
- MD-5 GmbH/Nervive (Ansiedlung 2012)



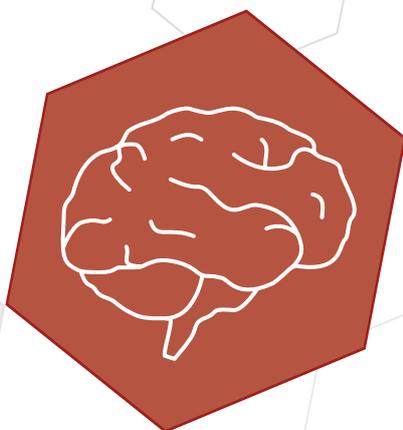
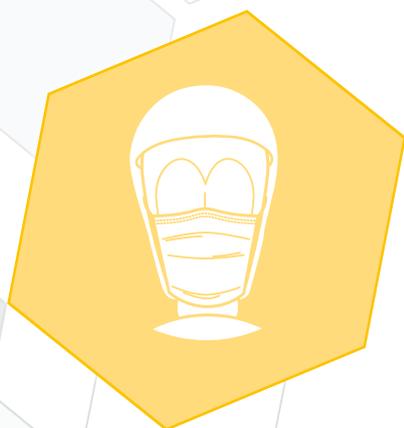
**ATTRAKTIV
FÜR INDUSTRIE**

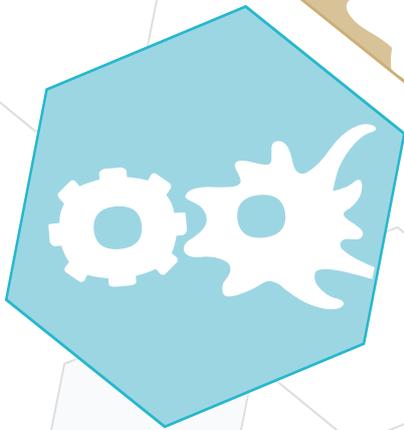
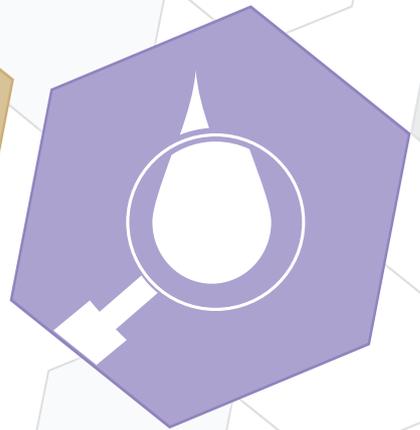
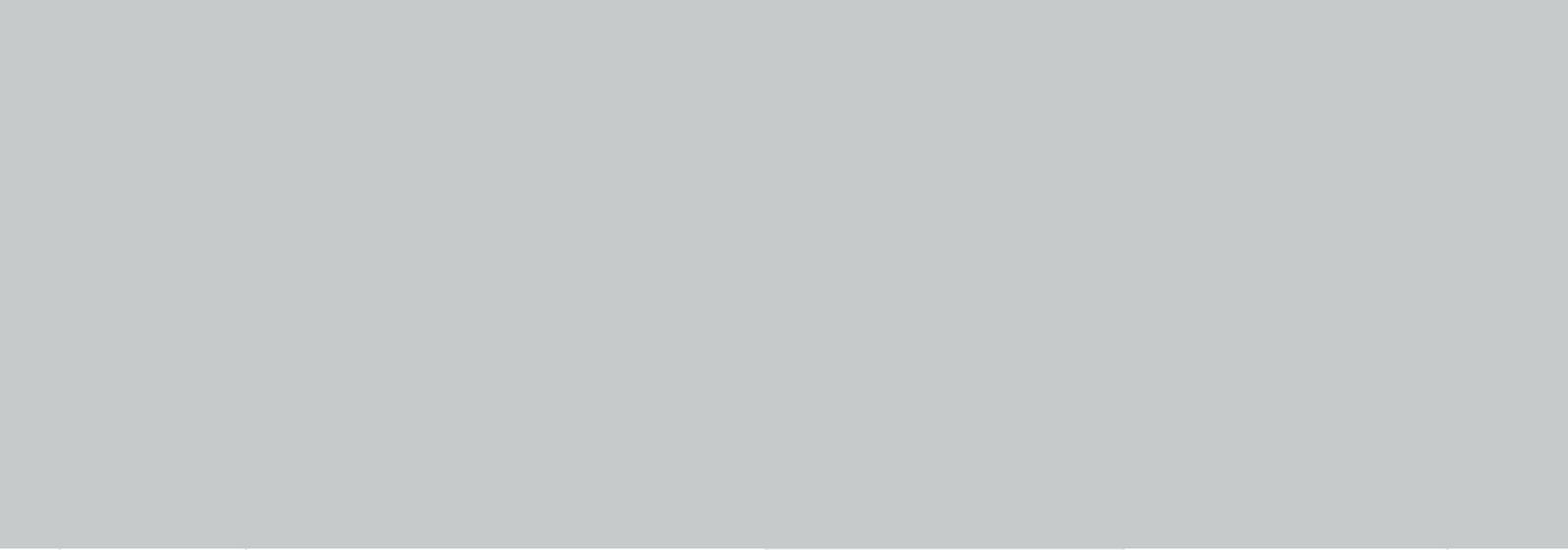


BIOVILLE



ABTEILUNGEN





HAUPTABTEILUNG GMP ZELL- UND GENTHERAPIE

DIE ABTEILUNG IM ÜBERBLICK

Die Hauptabteilung GMP Zell- und Gentherapie betreibt die drei hochmodernen GMP-Reinraumanlagen des Fraunhofer IZI. Deren zehn separate Reinraumsuiten (insgesamt 21 Herstellungsräume der Reinraumklasse B) sind für die Herstellung von Zell- und Gentherapeutika, sogenannte Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP), optimiert. Die ca. 90 qualifizierten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sind insbesondere auf die Herstellung und Qualitätskontrolle von klinischen Prüfpräparaten in voller GMP-Konformität spezialisiert.

Sowohl die Planungen zum Transfer als auch die Etablierung der GMP-konformen Prozesse und Qualitätskontrollen sowie die Erstellung von Standard Operating Procedures (SOPs) werden bei Projektstart intensiv mit dem Kunden besprochen und anschließend qualitativ hochwertig in die Praxis umgesetzt. Die leitenden Mitarbeiter bringen dabei langjährige Erfahrungen in der Gestaltung von GMP-Prozessen im Bereich der Zelltherapie ein.

Ansprechpartner



Dr. Gerno Schmiedeknecht

Abteilungsleiter
Telefon +49 341 35536-9705
gerno.schmiedeknecht@
izi.fraunhofer.de



Kati Kebbel

Abteilungsleiterin
Telefon +49 341 35536-9712
kati.kebbel@izi.fraunhofer.de



PROJEKTBEISPIELE

Herstellung des Immuntherapeutikums DCVax®-L für Gehirntumorpatienten

Im Rahmen einer klinischen Studie des amerikanischen Biotechnologieunternehmens Northwest Biotherapeutics Inc. wurde am Fraunhofer IZI der Herstellungsprozess für das Immuntherapeutikum DCVax®-L optimiert und realisiert. Der Therapieansatz basiert auf autologen dendritischen Zellen und soll die Behandlung des Glioblastoms, einer besonders aggressiven Form von Hirntumoren, verbessern.

autoCard-Studie

Am Fraunhofer IZI werden zukünftig in Zusammenarbeit mit der Charité - Universitätsmedizin Berlin klinische Prüfpräparate »CardAPcells« (cardiac-derived adherent proliferating cells) hergestellt. Das Therapeutikum enthält spezielle Herzzellen, die aus patienteneigenen Herzmuskelbiopsaten isoliert und in einem mehrwöchigen Kultivierungsprozess expandiert werden. Die neue Behandlungsmethode soll zukünftig bei Patienten mit chronischer Herzmuskelschwäche zum Einsatz kommen, muss aber zunächst noch klinisch geprüft werden.



Mehr Informationen zur Abteilung und ihren Projekten finden Sie im ausführlichen Jahresbericht auf den Seiten 26–29.
<http://s.fhg.de/Da6>

ABTEILUNG THERAPIEVALIDIERUNG

DIE ABTEILUNG IM ÜBERBLICK

Das Hauptziel der Abteilung Therapievalidierung ist die Bündelung der Expertisen zur präklinischen Validierung neuartiger Therapieansätze am Fraunhofer IZI. Daraus ergibt sich eine Effizienzsteigerung bei der Entwicklung neuer In-vitro- und In-vivo-Modelle und deren Anwendung in präklinischen Studien. Da die Abteilung die zentrale GLP-Prüfeinrichtung am Institut betreibt, kann gewährleistet werden, dass alle Prüfstudien am Fraunhofer IZI unter GLP durchgeführt werden.

Arbeitsgebiete der Abteilung:

1) Planung und Durchführung von präklinischen Wirksamkeits- und Sicherheitsprüfstudien für neue Arzneimittelkandidaten (insbesondere ATMPs) und Medizinprodukte (ISO 10993) unter GLP oder GLP-analogen Bedingungen. Das schließt die Entwicklung und Validierung adäquater In-vitro- und In-vivo-Modelle ein.

2) Entwicklung von Verfahren zum diagnostischen Nachweis sekretorischer und zellulärer Proteinbiomarker, einschließlich der Entwicklung und Herstellung spezifischer monoklonaler Antikörper zu deren Nachweis und die Entwicklung und Validierung entsprechender diagnostischer Assays (z. B. ELISA, Luminex, Durchflusszytometrie).

3) Identifizierung und Validierung neuer Proteinbiomarker für die Anwendung in Diagnostik und Therapie von chronisch-entzündlichen und Tumorerkrankungen sowie für den Bereich Veterinärmedizin / Tierzucht.

4) Entwicklung von humanen therapeutischen monoklonalen Antikörpern zur Therapie von Tumor- und Autoimmunerkrankungen sowie als Passivimpfstoffe gegen bakterielle Toxine und pathogene Viren sowie deren Weiterentwicklung zu Wirkstoffkandidaten.

Arbeitsgruppen

- Präklinische Modelle, Dr. Ulla Schwertassek
- Proteinbiomarker, Prof. Dr. Stefan Kalkhof
- Antikörperherstellung, Maximilian Hoffmann

Ansprechpartner



Dr. Jörg Lehmann

Abteilungsleiter

Telefon +49 341 35536-1205

joerg.lehmann@izi.fraunhofer.de



PROJEKTBEISPIELE

Pflanzenextrakte als Wirkstoffe zur Behandlung chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen

Die stetige Zunahme chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen wie Morbus Crohn und Colitis ulcerosa stellen die Gesundheitssysteme von Industrie- und Schwellenländern vor immer größere Herausforderungen. Aktuelle Behandlungsansätze sehen meist eine lebenslange Applikation von Immunsuppressiva und Biologika vor, welche zum einen teuer und zum anderen mit erheblichen Nebenwirkungen verbunden sind. Zur präklinischen Entwicklung neuer Wirkstoffe bedarf es aussagekräftiger Tiermodelle, anhand derer die Wirksamkeit und Sicherheit neuer Medikamente geprüft werden kann. In der Abteilung Therapievalidierung wurde ein verbessertes Tiermodell zur Nachbildung chronisch-entzündlicher Darmerkrankungen beim Menschen entwickelt. Das Modell wurde bereits erfolgreich in Industrieprojekten zur Testung von Wirkstoffen eingesetzt. Außerdem wurde in einem Eigenforschungsprojekt die entzündungshemmende Wirkung eines pflanzlichen Extraktes aus Salbeiblüten und Koloquintenfrüchten nachgewiesen.

Neuartige bovine Biomarker zur Gesundheitsüberwachung in Milchrindbeständen

Um eine einfache aber präzise gesundheitliche Bestandsüberwachung von Nutztieren (z. B. Rinder) etablieren zu können, bedarf es neuer Screeningtests, die in den landwirtschaftlichen Alltag integriert werden können. Diese basieren auf aussagekräftigen Biomarkern, also messbaren biologischen Parametern oder Molekülen, anhand derer sich Aussagen zum Gesundheitsstatus einzelner Individuen ableiten lassen. In der Abteilung Therapievalidierung wurden verschiedene Biomarker für die Gesundheitserkennung im Rind identifiziert und charakterisiert, welche im Folgenden validiert und zu einem Testverfahren weiterentwickelt werden sollen.



Mehr Informationen zur Abteilung und ihren Projekten finden Sie im ausführlichen Jahresbericht auf den Seiten 30–35.
<http://s.fhg.de/Luy>

ABTEILUNG IMMUNOLOGIE

DIE ABTEILUNG IM ÜBERBLICK

In der Abteilung Immunologie werden Verfahren zur Stimulation oder Suppression des Immunsystems entwickelt.

Hierzu gehören Impfstoffe auf innovativen Technologieplattformen, wie z. B. neuartige Inaktivierungsverfahren oder Plasmid-DNA. Als solche können effiziente Vakzine schnell und kostengünstig hergestellt werden.

Ein weiteres Thema ist die Verbesserung des problemlosen Einheilens von Transplantaten durch die Induktion spezifischer Toleranz. Zudem werden Verfahren zur Überwachung der Immunreaktivität und zur Kontrolle von Fehlfunktionen, wie z. B. der Graft-versus-host-Krankheit (GvHD), entwickelt. Bakteriostatische Peptide und Peptidbanken zur Analyse von Immunreaktionen bei Nahrungsmittelallergien bilden einen weiteren Schwerpunkt.

Das Potenzial extrakorporaler therapeutischer Behandlungen von Blut bzw. Blutbestandteilen und des Immunsystems untersucht die Projektgruppe EXIM in Rostock.

Arbeitsgruppen und Arbeitsgruppenleiter

- Impfstoff-Technologien, PD Dr. Sebastian Ulbert
- Immuntoleranz, PD Dr. Stephan Fricke
- Zell-funktionale Bildanalyse, Prof. Dr. Ulf-Dietrich Braumann
- Extrakorporale Immunmodulation, Prof. Dr. Steffen Mitzner
- Liganden-Entwicklung, Dr. Michael Szardenings
- Antimikrobielle Wirkstoffe, Dr. Andreas Schubert
- Präklinische Validierung, Dr. Thomas Grunwald

Ansprechpartner



PD Dr. Sebastian Ulbert

Abteilungsleiter
Telefon +49 341 35536-2106
sebastian.ulbert@izi.fraunhofer.de



PROJEKTBEISPIELE

Spezifische Detektion von Virus-Infektionen

Eine besondere Herausforderung bei der serologischen Diagnostik von Flavivirus-Infektionen (z. B. Dengue, Zika, West-Nil) liegt in der strukturellen Ähnlichkeit der verschiedenen Virus-Typen. In der AG Impfstoff-Technologien wurden daher Antigene entwickelt, die eine deutlich spezifischere Diagnostik entsprechender Erreger ermöglichen.

Prävention immunologischer Komplikationen nach Stammzelltransplantationen

Die Hauptkomplikation nach allogener hämatopoetischer Stammzelltransplantation ist die akute Transplantat-gegen-Wirt-Erkrankung (aGvHD). In der AG Immuntoleranz wurde eine Antikörper-basierte Therapie entwickelt, welche die lebensbedrohliche Immunreaktion abmildern oder verhindern soll.

Nicht-humane Papillomaviren für die DNA-Übertragung in vitro und in vivo

Die Applikation von DNA-Impfstoffen stellt nach wie vor eine Herausforderung dar. In der AG Präklinische Validierung werden nicht-humane Papillomviren als neues System zur Verabreichung von DNA-Impfstoffen untersucht.

Zytokin-Adsorber

Untersuchung in welchem Ausmaß ein Zytokin-Adsorber klinisch relevante Medikamente aus dem Blut entfernt.

Mapping von Patienten-Antikörpern in Seren

In der AG Liganden-Entwicklung wurde ein neues Verfahren zur genaueren Identifikation der Bindungsstellen von Antikörpern entwickelt. Die Methode kommt u.a. in einem Projekt zur Identifikation von Lebensmittelallergenen zum Einsatz.

Zerstörungsfreies Zell- und Gewebemonitoring

In der AG Zell-funktionale Bildanalyse wurde eine experimentelle Imaging-Plattform auf Basis der Lichtblatt-Mikroskopie (Single Plane Illumination Microscopy / SPIM) aufgebaut und etabliert. Das besonders probenschonende Bildgebungsverfahren ermöglicht die Untersuchung lebender biologischer Proben.

Antimikrobielle Wirkstoffe aus Pflanzengewebe zur Behandlung bakterieller Infektionen

Die Verbreitung antibiotikaresistenter Mikroorganismen gehört zu den größten Herausforderungen der modernen Medizin. Die AG Antimikrobielle Wirkstoffe untersucht pflanzliche Sekundärstoffe, welche aus traditionellen afrikanischen Heilpflanzen isoliert wurden, auf deren antibiotisches Potenzial.



Mehr Informationen zur Abteilung und ihren Projekten finden Sie im ausführlichen Jahresbericht auf den Seiten 36–48.
<http://s.fhg.de/eYE>

ABTEILUNG ZELLTHERAPIE

DIE ABTEILUNG IM ÜBERBLICK

In der Abteilung werden neue Verfahren der Gen- und der Zelltherapie bis zur klinischen Anwendung gebracht. Dabei werden die experimentellen Ansätze hinsichtlich Sicherheit, Machbarkeit und Effektivität validiert. Zahlreiche Modellsysteme zur präklinischen Testung neuartiger Konzepte unter Anwendung strengster Qualitätskriterien wurden und werden von der Abteilung aufgebaut. Mittels dieser Modellsysteme lässt sich die Vorhersagekraft der erhobenen Ergebnisse für den weiteren klinischen Einsatz deutlich steigern. Unter anderem werden Zelltherapeutika bei ischämischen Erkrankungen wie Schlaganfall und Myokardinfarkt eingesetzt. Das Augenmerk liegt auch auf Verfahren, die Degeneration und Alterung von Zellen verhindern können. Darüber hinaus wird das »schlafende« Potenzial von Stammzellen untersucht. Zudem beschäftigt sich die Abteilung mit immunonkologischen Zelltherapieverfahren, wobei gentechnisch modifizierte Immunzellen (zytotoxische T-Zellen) oder natürliche Killerzellen (NK-Zellen) für die Tumorbehandlung entwickelt werden.

Arbeitsgruppen

- Ischämieforschung, Dr. Thomas Grunwald (komm.)
- Experimentelle Bildgebung, Dr. Alexander Kranz
- Kognitive Genetik, Dr. Arndt Wilcke
- Kliniknahe Therapiestudien, Dr. Antje Dreyer
- OpTcell, Dr. Jana Burkhardt

Ansprechpartner



Dr. Thomas Grunwald

Abteilungsleiter (komm.)

Telefon +49 341 35536-5423

thomas.grunwald@izi.fraunhofer.de



PROJEKTBEISPIELE

Etablierung eines Kaninchenmodells zur Untersuchung des Propofol-Infusionssyndroms

Bei der Verwendung des Narkosemittels Propofol kann es bei Langzeitnarkosen und insbesondere bei Kindern zu einer seltenen aber tödlichen Nebenwirkung kommen, dem Propofol-Infusionssyndrom (PRIS). Zur Optimierung und Prüfung neuer Narkosemittel und Formulierungen wurde ein Tiermodell im Kaninchen etabliert, um das PRIS verlässlich nachzubilden. Durch ein präzises Monitoring lässt sich die Wirkungsweise neuer Wirkstoffe anhand verschiedener definierter Parameter charakterisieren.

3D-Rendering in modernen Bildgebungsverfahren

Erstellung von 3D-Computermodellen aus Bildgebungsdatensätzen (z. B. MRT oder Mikroskopie) zur Visualisierung biologischer Prozesse. Die Verfahren ermöglichen u.a. die Quantifizierung pathologischer Prozesse. Damit kann die Wirksamkeit neuer Therapieverfahren genauer evaluiert werden.

Aufhebung der Immun-Escape Mechanismen von Krebszellen

Krebszellen entziehen sich durch verschiedene Mechanismen der körpereigenen Immunabwehr. Die AG OpTcell erforscht neue Wirkstoffe, um diese Immun-Escape-Mechanismen aufzuheben und das Immunsystem zu aktivieren.

LEGASCREEN

Entwicklung eines multimodalen Frühtests zur Legastheniediagnostik. Dabei werden genetische Untersuchungen mit spezifischen Messungen der Hirnaktivität (EEG) kombiniert, um bereits im Vorschulalter Aussagen zur Entwicklung einer Lese-Rechtschreibstörung zu treffen und entsprechende Fördermaßnahmen zu empfehlen.



Mehr Informationen zur Abteilung und ihren Projekten finden Sie im ausführlichen Jahresbericht auf den Seiten 49–57.
<http://s.fhg.de/S5y>

ABTEILUNG DIAGNOSTIK

DIE ABTEILUNG IM ÜBERBLICK

Die Abteilung Diagnostik bietet eine Wertschöpfungskette, die von der Suche und Testung von Biomarkern, der Analyse und bioinformatischen Auswertung komplexer transkriptomischer und genomischer Daten (»Big Data«) bis zur Entwicklung von in-vitro-Diagnostika (IVD) und Point-of-Care-Plattformen sowie zu einschlägigen Tiermodellen reicht.

Im RIBOLUTION Biomarker Center der Abteilung, das im Rahmen des von der Fraunhofer Zukunftsstiftung geförderten RIBOLUTION-Konsortiums etabliert wurde, werden neue diagnostische oder prognostische Biomarker mit Hilfe modernster Techniken inklusive Next-Generation Sequencing (NGS) und Microarray-Analysen systematisch und umfassend identifiziert und validiert. Ein besonderer Fokus liegt dabei auf nichtkodierenden RNAs, die – lange unterschätzt – großes Biomarker-Potenzial besitzen. Das RIBOLUTION Biomarker Center bietet eine erfahrene Bioinformatik zur Auswertung von NGS- und anderen komplexen Datensätzen. Kompetenzen in Studien- und Datenmanagement dienen der Planung und Durchführung klinischer Kohorten und der Verwaltung klinischer und experimenteller Daten. Für Test-Entwicklungen ist ein Qualitätsmanagement implementiert, das sich gemäß Medizinproduktegesetz an der Norm DIN EN ISO13485 orientiert.

Die Entwicklung innovativer molekulardiagnostischer Testsysteme wird im medizinischen wie im Lebensmittelbereich angeboten und umfasst IVDs auf PCR- und NGS-Basis sowie Lab-on-a-Chip-Plattformen und Teststreifen-basierte Schnelltests. Die Abteilung adressiert dabei diagnostische Fragestellungen u.a. bei Krebs-, Infektions- und entzündlichen Erkrankungen und bietet die Entwicklung von Companion Diagnostika an.

Hierfür stehen eine Vielzahl von zell- und tierexperimentellen Modellen zur Verfügung, unter anderem in den Bereichen Tumorstammzellen, Rheumatoider Arthritis und anderer chronisch-entzündlicher Erkrankungen. Weiterhin werden xenogene Transplantationsmodelle genutzt, um die Lücke zwischen Modell und Patient zu schließen.

Arbeitsgruppen und Arbeitsgruppenleiter

- Entzündungsmodelle und Immundiagnostik, Dr. Franziska Lange
- Nanotechnologie, Dr. Dirk Kuhlmeier
- Tumorstammzellen, Dr. Peter Ruschpler
- DNA-Nanosysteme, Dr. David M. Smith
- CardiOmics, Prof. Dr. Dr. Dr. Andreas Oberbach
- RNA-Biomarker, Dr. Sophie Bartsch
- Analysestrategien, Dr. Conny Blumert
- Bioinformatik, Dr. Kristin Reiche
- Studien- und Qualitätsmanagement, Dr. Catharina Bertram

Ansprechpartner



Prof. Dr. Friedemann Horn

Abteilungsleiter

Telefon +49 341 35536-3305

friedemann.horn@izi.fraunhofer.de

AUGGCUA
UGCCGAUGAC
GCAGACGA
UGCA
GCAGACGA
UGCCGAUGAC
AUGGCUA



PROJEKTBEISPIELE

Nicht-invasive Diagnostik zum Nachweis von Infektionserregern

Durch den modernen Luftverkehr verbreiten sich Infektionserreger in rasender Geschwindigkeit über die ganze Welt. Die AG Nanotechnologie ist an der Entwicklung eines nicht-invasiven Diagnoseverfahrens beteiligt, mit dem bakterielle Erreger in der Atemluft von Passagieren detektiert werden können.

Methode zur Isolierung zirkulierender Tumorzellen

In der AG Tumorstammzellen wird ein Verfahren entwickelt, mit dem zirkulierende Tumorzellen aus dem Blut separiert werden können. Das diagnostische Verfahren soll eine frühzeitige Detektion von Rezidiven und Metastasen im Blut beim fortgeschrittenen Ovarialkarzinom ermöglichen.

Verifizierung des Virulanzprofils von organspezifischen Infektionen

Um die Pathomechanismen bei Infektionserkrankungen des Herzkreislaufsystems aufzuklären und deren Therapie zu verbessern, werden in der AG CardiOmics Patientenproben verschiedensten molekularbiologischen und bioinformatischen Analysen unterzogen. Ziel ist es, die beteiligten Keime sowie deren Zusammensetzung und Virulenz zu bestimmen und die Erkenntnisse langfristig in den klinischen Alltag zu transferieren.



Mehr Informationen zur Abteilung und ihren Projekten finden Sie im ausführlichen Jahresbericht auf den Seiten 58–67.
<http://s.fhg.de/8bR>

AUSSENSTELLE MOLEKULARE WIRKSTOFFBIOCHEMIE UND THERAPIEENTWICKLUNG

DIE ABTEILUNG IM ÜBERBLICK

Die Projektgruppe Molekulare Wirkstoffbiochemie und Therapieentwicklung in Halle (Saale) verfügt über umfangreiche Expertise in verschiedenen Bereichen der präklinischen Entwicklung von Wirkstoffen. Ein besonderer Fokus liegt dabei auf neurodegenerativen und entzündlichen Erkrankungen. Die Aktivitäten überspannen dabei nahezu den gesamten Aufgabenbereich der frühen Entwicklung von Wirkstoffen, von der Identifizierung von Zielproteinen über deren Charakterisierung, der Darstellung erster Wirkstoffkandidaten bis hin zur Prüfung von Substanzen im Tiermodell. Die Mitarbeitenden der Außenstelle zeichnen sich durch umfassende Erfahrungen in der industriellen und pharmanahen Forschung aus. Dies ermöglicht sowohl die Bearbeitung wissenschaftlicher Problemstellungen von Industriepartnern als auch die Identifizierung und Patentierung neuer Wirkstoffe und Zielproteine der eigenen Vorlaufforschung als Basis für Industriekooperationen.

Aus den daraus resultierenden neuen Behandlungskonzepten werden sowohl »small molecules«, als auch biologische Wirkstoffe (»biologicals«) entwickelt und getestet. Dies wird flankiert durch die Entwicklung von Testverfahren zur Identifizierung und diagnostischen Anwendung von Biomarkern, die es ermöglichen den Krankheits- und Therapieverlauf zu überwachen. Darüber hinaus verfügt die Gruppe über die Expertise zur Generierung von pharmakologisch relevanten In-vitro- und In-vivo-Modellen.

Neben modernen Methoden zur Peptidsynthese und der Proteinanalytik (MALDI-TOF und LC-MS) besitzt die Projektgruppe ein breit gefächertes biophysikalisches Methodenspektrum zur Charakterisierung von therapeutisch relevanten Stoffwechselwegen, deren Schlüsselproteinen sowie zellbasierte und pharmakologische Modelle zur Charakterisierung neuartiger chemischer und biologischer Wirkstoffe.

Arbeitsgruppen und Arbeitsgruppenleiter

- Molekulare Biotechnologie, Dr. Holger Cynis
- Protein- und Wirkstoffbiochemie, Dr. Stephan Schilling
- Wirkstoffdesign und Analytische Chemie, Dr. Mirko Buchholz

Ansprechpartner



Prof. Dr. Hans-Ulrich Demuth

Leiter der Außenstelle
Telefon +49 345 131428-00
hans-ulrich.demuth@izi.fraunhofer.de

PROJEKTBEISPIELE

Peptidaggregate und Mikropartikel für therapeutische Anwendungen

Verschiedene neurodegenerative Erkrankungen, wie die Alzheimer- und die Parkinsonkrankheit, werden durch fehlgefaltete Proteine hervorgerufen. Dabei bilden sich aus körpereigenen Eiweißen fibrilläre Strukturen, die im Organismus sehr stabil sind und in den betroffenen Geweben zu einer Zellschädigung führen. Um neue therapeutische Anwendungen zu erschließen, werden in der AG Molekulare Biotechnologie Verfahren entwickelt, mit denen das Bindungsverhalten von Antikörpern an diesen Strukturen präziser untersucht werden kann. Dabei kommen sowohl hochauflösende Mikroskopieverfahren wie auch chemisch-analytische Verfahren zum Einsatz.

Erweiterung des chemischen Raums für Metallbindungsgruppen

Mittels computerchemischer Verfahren unterstützt die AG Wirkstoffdesign und Analytische Chemie die Entwicklung neuer Wirkstoffe, deren Zielstrukturen Metallionen im katalytischen Zentrum von Enzymen sind. Das Verfahren hilft bei der Identifizierung maßgeschneiderter Moleküle welche anschließend zu möglichst spezifisch wirkenden Medikamenten weiterentwickelt werden sollen.

Bestimmung pharmakokinetischer Parameter kleiner Wirkstoffmoleküle

Ein wesentlicher Baustein bei der Entwicklung neuer Wirkstoffe ist deren Charakterisierung hinsichtlich Freisetzung, Aufnahme, Verteilung, Metabolisierung und Ausscheidung (L-ADME-Parameter) im Tiermodell. Dies soll insbesondere Informationen über die Gesamtbelastung des Organismus, die Bioverfügbarkeit nach Applikation und die Halbwertszeit des Wirkstoffes in der Zirkulation liefern. In der AG Molekulare Biotechnologie wurde dazu ein katheterbasiertes Testverfahren zur Bestimmung pharmakokinetischer Eigenschaften von kleinen Molekülen in Ratten etabliert. Das Verfahren findet Einsatz bei der Entwicklung neuer Wirkstoffe, zum Beispiel zur Behandlung neurodegenerativer und entzündlicher Erkrankungen.



Mehr Informationen zur Abteilung und ihren Projekten finden Sie im ausführlichen Jahresbericht auf den Seiten 68–74.
<http://s.fhg.de/fA6>

ABTEILUNG BIOSYSTEM- INTEGRATION UND PROZESSAUTOMATION

DIE ABTEILUNG IM ÜBERBLICK

Die Abteilung Biosystemintegration und Prozessautomation erarbeitet Lösungen für komplexe Laborautomatisierungsaufgaben aus der Biotechnologie.

Im Fokus stehen dabei Arbeitsabläufe in der Bioanalytik, der Diagnostik und der Kultur, Expansion, Aufarbeitung und im Monitoring von Zellen. Ziel ist die Steigerung von Effizienz, Quantität und Qualität von Laborprozessen, die heute immer noch häufig händisch ausgeführt werden. Dies gilt in besonderem Maße für mikrobiologische Verfahren sowie der Herstellung von zellbasierten Produkten.

Ein weiterer Fokus liegt in der Entwicklung von Verfahren und Geräten für verschiedenste Point-of-Care-Anwendungen. Dafür steht unter anderem eine In-vitro-Diagnostik (ivD)-Plattform zur Verfügung, die je nach Fragestellung an unterschiedliche diagnostische Tests adaptiert werden kann.

Hinzu kommen Verfahren und Geräte für die Analyse und Anwendung molekularer Grenzflächen und elektronischer Effekte höherer Ordnung. Eine besondere Bedeutung kommt zudem der Entwicklung von Verfahren zur schonenden Trocknung und Fixierung von Trockenreagenzien zu, welche vielseitigen Einsatz in Diagnostik und Analytik finden.

Arbeitsgruppen und Arbeitsgruppenleiter

- ivD-Plattform / PoC-Technologien, Prof. Dr. Frank Bier
- Biomolekulare Nanostrukturen und Messtechnik, PD Dr. Ralph Hölzel
- Biomimetische Funktionsmaterialien, Dr. Nenad Gajovic-Eichelmann
- Labor- und Prozessautomatisierung, Jörg Henkel

Ansprechpartner



Prof. Dr. Frank Bier

Abteilungsleiter
Telefon +49 331 58187-200
frank.bier@izi-bb.fraunhofer.de

PROJEKTBEISPIEL

AMBIsense - Analyse multivariater Bindungsformen

Die detaillierte Analyse der Bindungsformen von Erregern an Wirtszellen soll dazu genutzt werden, um die Detektion der Keime zu beschleunigen, die differentielle Diagnostik zu unterstützen und somit die gezielte Therapie zu verbessern. Die daraus resultierenden Erkenntnisse dienen zudem als Basis für die Entwicklung von neuen Wirkstoffen.



Mehr Informationen zur Abteilung und ihren Projekten finden Sie im ausführlichen Jahresbericht auf den Seiten 75–79.
<http://s.fhg.de/gK7>

ABTEILUNG MOLEKULARE UND ZELLULÄRE BIOTECHNOLOGIE

DIE ABTEILUNG IM ÜBERBLICK

In der Abteilung werden Systeme zur Detektion, Analyse und Aufbereitung von anspruchsvollen biologischen Proben entwickelt. Diese Systeme adressieren Problemstellungen in der Biomedizin, Diagnostik, Biotechnologie, Prozesskontrolle sowie in der Umweltanalytik, Nahrungsmittelsicherheit und der Nutztierhaltung. Die Bandbreite der Lösungen reicht von autarken Sensor- und Fluidikkomponenten hin zu integrierten Analysesystemen und umfassenden Datenbanktools.

Die Entwicklung von Point-of-care-Tests, z. B. für Drogen und Serumscreenings, gehört ebenso zum Aufgabenfeld wie die Etablierung von Assays zur Validierung von Biomarkern.

Lab-on-a-Chip-Systeme für die Kultivierung, Prozessierung und Analyse von Zellproben stellen einen weiteren Schwerpunkt dar. Langzeitkultivierung und Toxizitätstest an geeigneten Zellclustern lassen sich darin ebenso zuverlässig durchführen, wie die Mikrometergenaue Positionierung von Einzelzellen oder das Sortieren heterogener Zellpopulationen. Basis aller Arbeiten ist die umfassende Expertise in Sensorik, Spotting- und Dispensiertechniken, Oberflächenbeschichtungen, Mikrofluidik und bei der Integration funktioneller Einheiten in Komplettlösungen. Fundierte molekular- und zellbiologische Kompetenz erlaubt die zielgerichtete Nutzung dieser technologischen Fähigkeiten. Gut ausgerüstete Labors mit modernen Instrumenten und Anlagen ermöglichen effizientes Arbeiten.

Mit der Integration von Biobanken zu sogenannten Metabiobanken ermöglicht und unterstützt die Abteilung zudem die webbasierte fall- und probengenaue Suche nach humanen Bioproben und den zugehörigen Daten über Institutionen- und Landesgrenzen hinweg.

Arbeitsgruppen und Arbeitsgruppenleiter

- Microarray- und Biosensortechnik, Dr. Eva Ehrentreich-Förster
- Biomarkervalidierung und Assayentwicklung, Dr. Harald Seitz
- Technische Molekularbiologie, Dr. Markus von Nickisch-Rosenegk
- Metabiobanken, Dr. Oliver Gros
- Mikrosysteme für In-vitro-Zellmodelle, Dr. Claus Duschl
- Mikrofluidische Zellprozessierung und Zellanalytik, Dr. Michael Kirschbaum

Ansprechpartner



Dr. Claus Duschl
Abteilungsleiter
Telefon +49 331 58187-300
claus.duschl@izi-bb.fraunhofer.de



Dr. Eva Ehrentreich-Förster
Abteilungsleiterin
Telefon +49 331 58187-203
eva.ehrentreich-foerster@izi-bb.fraunhofer.de

PROJEKTBEISPIELE

Entwicklung eines Mehrfach-Schnelltests für das Keimlast- bzw. Resistenzmonitoring

Im Kampf gegen antibiotikaresistente Bakterienstämme, müssen gebräuchliche physikalische und chemische Desinfektionsverfahren durch eine robuste und schnelle Detektion ergänzt werden. Ziel des Vorhabens ist die Entwicklung eines Mehrfach-Schnelltests für das Keimlast- bzw. Resistenzmonitoring. Potenzielle Einsatzmöglichkeiten des Tests finden sich in Kliniken, in öffentlichen Bereichen, im Tourismus und in der Lebensmittelproduktion.

Altersabhängige Leber- und Endothelfunktionen

Medikamente zeigen in älteren Menschen teils ein deutlich unterschiedlicheres Wirkungs- und Nebenwirkungsspektrum, als in jüngeren. Zur Optimierung von Therapien wurde ein Testsystem entwickelt, das die individuelle Vorhersage von Medikamentenwirkungen auf Leber- und Endothelfunktionen ermöglichen soll.

Antimikrobielle Oberflächen in der Milcherzeugung

Entwicklung eines Schnelltests zur Überprüfung der Keimlast an relevanten Oberflächen in der Milchproduktion (z. B. Melkgeschirr, Liegeflächen, Zitzenhaut). Zudem werden antimikrobielle Peptide entwickelt, um diese zu senken ohne dabei Antibiotikaresistenzen weiter zu befördern.

Informationsextraktion aus medizinischen Freitextbefunden

Entwicklung einer Software zur Extraktion relevanter Daten aus Freitextbefunden und deren anwenderfreundliche Aufbereitung und Darstellung mit dem Ziel der Entscheidungsunterstützung für Ärzte und Forscher.

Tools zur Analyse von post-translationalen Modifikationen von Proteinen

Analyse von post-translationalen Modifikationen von Proteinen sowie Entwicklung von Microarrays zur Analyse von post-translationalen Modifikationen. Im Fokus stehen dabei insbesondere Kinasen und potenzielle Inhibitoren.

Markierungsfreie Detektion und Sortierung seltener, klinisch relevanter Zellen für die zelluläre Diagnostik

Entwicklung eines mikrofluidischen Verfahrens zur markierungsfreien Analyse und Separation lebender Zellen aus heterogenen Zellproben.



Mehr Informationen zur Abteilung und ihren Projekten finden Sie im ausführlichen Jahresbericht auf den Seiten 80–90.
<http://s.fhg.de/8yf>

ABTEILUNG ZELLFREIE UND ZELLBASIERTE BIOPRODUKTION

DIE ABTEILUNG IM ÜBERBLICK

Ressourcenschonung und der Aufbau effizienter Stoffkreisläufe sind die aktuellen Herausforderungen für Wirtschaft und Technologie. Vor allem im Gesundheitsbereich ist die ausreichende und kostengünstige Verfügbarkeit hochwertiger synthetischer Stoffprodukte wesentliche Grundlage für die Fortschrittsfähigkeit. Biomoleküle wie Enzyme, Antikörper und Aptamere stellen als Wirkstoffe und auch als Analyten die Basis für viele Arzneimittelentwicklungen in Diagnostik und Therapie dar. Aber auch in der Lebensmittel- und Umwelttechnologie, der Agrar-, Kosmetik- und Waschmittelindustrie ist der Bedarf an synthetischen Biomolekülen stetig zunehmend. Derzeit werden viele dieser Substanzen häufig mittels lebender Zellen und Organismen unter erheblichen Limitierungen hergestellt. Ein beträchtlicher Stoff- und Energieeintrag muss für die Aufrechterhaltung des Zellstoffwechsels selbst aufgewendet werden. Zusätzlich sind viele Metaboliten und Endprodukte u.a. in höheren Konzentrationen toxisch auf Zellen oder Organismen und erschweren oder verhindern gar eine wirtschaftliche Herstellung dieser Substanzen.

Hier erschließt die zellfreie Bioproduktion hochwertiger proteinogener Biomoleküle völlig neue Möglichkeiten. Durch die ausschließliche Nutzung der für die Synthese notwendigen subzellulären Komponenten der Organismen ist es in geeigneten Reaktionsumgebungen möglich, effizient Biomoleküle mit komplexen und auch völlig neuen Eigenschaften herzustellen. Die am Standort Potsdam-Golm etablierten Technologien ermöglichen eine wirtschaftlich effiziente Nutzung dieser Verfahren und schaffen damit neue Grundlagen für die ökonomische Produktion von aktiven Proteinen.

Die Entwicklung und Synthese sowie der Transfer von funktionellen Nukleinsäuren, wie Aptameren, in marktrelevante

Anwendungen sind ebenso ein Schwerpunkt wie die Analyse kälteangepasster Schneeanlagen in der Extremophilenforschung. Letztere werden zur Gewinnung hochwertiger Substanzen, wie z. B. Antioxidantien oder Fettsäuren, genutzt und in Photobioreaktoren hergestellt. Die Kultursammlung CCCryo als einzigartige Bioressource kann dabei von akademischen und privatwirtschaftlichen Interessenten genutzt werden.

Arbeitsgruppen und Arbeitsgruppenleiter

- Funktionelle Nukleinsäuren – Aptamere, Dr. Marcus Menger
- Eukaryotische Lysate, Doreen Wüstenhagen
- Extremophilenforschung & Biobank CCCryo, Dr. Thomas Leya
- Zellfreie Proteinsynthese, Dr. Stefan Kubick

Ansprechpartner



Dr. Stefan Kubick

Abteilungsleiter

Telefon +49 331 58187-306

stefan.kubick@izi-bb.fraunhofer.de

PROJEKTBEISPIELE

Zellfreie Synthese von Membranproteinen

Funktionale Membranproteine spielen eine wichtige Rolle bei einer Vielzahl biologischer Prozesse. Fehlfunktionen führen zum Teil zu schwerwiegenden Erkrankungen wie Mukoviszidose, Krebs oder chronischen Schmerzen. Die Synthese funktionaler Membranproteine im zellfreien System ist eine vielseitige, flexible und schnelle Möglichkeit, diese sonst nur schwierig zu exprimierenden Proteine herzustellen, zu modifizieren und deren Funktionen zu untersuchen.

Bildgebende Zelldiagnostik mittels funktioneller Oligonukleotide

Die Beobachtung dynamischer Veränderungsprozesse in spezifischen Zellstrukturen oder eines Krankheitsmarkers in flüssigen Biopsien als Reaktion auf einen therapeutischen Wirkstoff erfolgt typischerweise durch den Einsatz großer Bindemoleküle, z. B. Antikörper. In beiden Fällen sind Antikörper jedoch limitierend: Sie sind zu groß, um in lebende Zellen einzudringen und Strukturen zu markieren, und können für sensible Diagnostik unzuverlässig sein, da sie oftmals unspezifisch an unerwünschte Ziele binden. Die programmierbaren Eigenschaften von RNA und DNA können genutzt werden, um dieses zentrale Problem zellbasierter Diagnostika in der Entwicklung und klinischen Validierung von Therapien zu lösen.



Mehr Informationen zur Abteilung und ihren Projekten finden Sie im ausführlichen Jahresbericht auf den Seiten 91–96.
<http://s.fhg.de/aLZ>

ZENTRALE EINRICHTUNGEN UND SERVICES



ANTIKÖRPERHERSTELLUNG

Die in den letzten Jahren zunehmende Anzahl an Kandidaten therapeutischer Antikörper erfordert neue, flexible, effiziente und wirtschaftliche Möglichkeiten für deren GMP-konforme Produktion. Kleinserienfertigung von Prüfmustern für späte präklinische GLP-Studien im Tier oder für klinische Phase-1- und Phase-2-Studien sind oft nicht für große Produktionsanlagen, welche in der Industrie üblicherweise vorhanden sind, ökonomisch umsetzbar.

Seit Januar 2017 ist die neu errichtete GMP-Antikörper-Produktionsanlage der Abteilung Therapievalidierung vollständig qualifiziert. Die Räumlichkeiten der Anlage haben eine Gesamtgröße von 180 m² und beinhalten alle Reinraumklassen von D bis A. Die Nutzung von Single-use-Materialien ermöglicht eine vereinfachte Anpassung an neue Prozesse. Die GMP Anlage kann somit durch ihre Flexibilität für verschiedene Auftragsfertigungen sowie für Prozessvalidierung und Instrumentenqualifizierung eingesetzt werden und ermöglicht die schnelle Berücksichtigung von speziellen Kundenwünschen.

Zusammenfassend sind die Hauptvorteile:

- eine hohe Flexibilität
- eine einfache Umstellung auf verschiedene Produkte
- eine schnelle Umsetzung von Änderungen bezüglich der Technologie
- eine maßgeschneiderte Produktion
- die ideale Chargengröße für präklinische und frühe klinische Studien
- die Möglichkeit, durch die integrierbare Abfüllung, gebrauchsfertige GMP-konforme Produkte zu erhalten



Beinhalten könnten zukünftige Projekte:

- die Überführung von vielversprechenden biopharmazeutischen Kandidaten von der präklinischen Forschung zur klinischen Entwicklung
- den Entwurf eines anwenderspezifischen Prozesses durch Nutzung der flexiblen Einwegmaterialien
- die GMP-konforme Herstellung von z. B. humanen monoklonalen Antikörpern im 200-l-Maßstab



Ansprechpartner



Maximilian Hoffmann

Herstellungsleiter/Arbeitsgruppenleiter
Antikörperherstellung
Telefon +49 341 35536-1210
maximilian.hoffmann@izi.fraunhofer.de

BILDGEBUNG UND BILDAUSWERTUNG

Die Phänotypisierung biologischer Proben ist ein zentraler Bestandteil präklinischer Forschung. Dabei besteht die Möglichkeit einer umfassenden Abbildung von kleinsten Strukturen (Zellorganellen) bis hin zu ganzen Organsystemen sowohl in räumlicher als auch zeitlicher Auflösung (4D). Das Fraunhofer IZI verfügt über einen umfangreichen, modernen Gerätepark zur Akquise und Auswertung unterschiedlicher (auch korrelativer) Bilddaten. Partner und Kunden werden in Bezug auf biologische, technische und wirtschaftliche Gesichtspunkte beraten und in der Durchführung und Auswertung ihrer Experimente unterstützt. Weiterhin sind die Nutzung, Anpassung und Weiterentwicklung experimenteller Verfahren und Geräte möglich.



In-vivo-Bildgebung

Magnetresonanztomographie (7 Tesla Hochfeld-MRT für Kleintiere) (A)

- Untersuchung von Weichteilgeweben und Organen, Einsatz von Kontrastmittel und Zellmarkierungen möglich, Langzeitmessungen im Einzelindividuum
- Darstellung anatomischer Veränderungen, MR-Spektroskopie, Diffusionsverfahren, funktionelle Bildgebung

Computertomographie (CT und Röntgenbestrahlung für Kleintiere)

- Darstellung dichter (Knochen, Knorpel) und kontrastmittelverstärkter (Weichteilgewebe) Strukturen
- Gerenderte 3D-Darstellungen können zur konformalen Bestrahlungsplanung genutzt werden

Fluoreszenz- und Biolumineszenz-Bildgebung (Lichtemissionsdetektion für Kleintiere)

- Überwachung von Tumorwachstum und Entzündungsverläufen, Verfolgung von Zellbewegungen nach Transplantation (Cell Tracking)
- Komplexe Rekonstruktion von In-vivo-Parametern durch Diffuse Light Imaging Tomography (DLIT) und Spectral Unmixing

Bedside-Bildgebung für Kleintiere

- Verschiedene Ultraschallgeräte mit einer Vielzahl von Schallköpfen und implementiertem Farbdoppler
- Flexible Miniaturkameras zur endoskopischen Routineuntersuchung von Kleintieren und zur Entwicklung neuer Linsenaufsätze

In-vitro- / Ex-vivo-Bildgebung

Konfokales Laser-Scanning-Mikroskop mit *Live Cell Imaging*

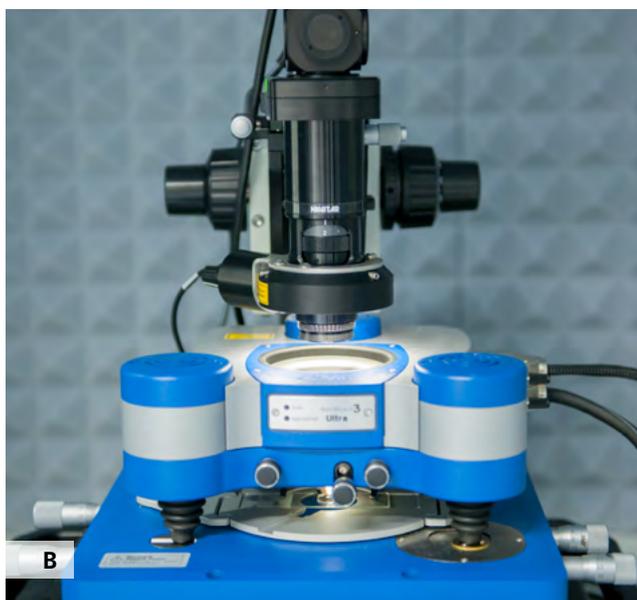
- Analyse von Zellkulturen und Geweben in 4D, Lokalisation von Zielstrukturen innerhalb von Zellen
- Standardlaserlinien von blau bis rot, Wasserimmersionsobjektive, Echtzeitrendering und Quantifizierung der Ergebnisse

Lichtblattmikroskopie

- Flexibles Lichtblattmikroskop mit modularer Probenkammer für Probengrößen von wenigen μm bis 2 cm
- Für zeitlich hochaufgelöste Untersuchungen lichtempfindlicher Lebendzellproben und Farbstoffe

Rasterkraftmikroskopie (B)

- Nanometerskalierte, mikromechanische Abtastung von Oberflächen durch eine Cantilever-Messnadel und Messung der auftretenden atomaren Kräfte



MALDI Mass Spectrometry Imaging (MALDI-MSI)

- Markierungsfreie Methode zur Abbildung der Verteilung von Makromolekülen in histologischen Proben, basierend auf ihrem Ionisationsgrad und ihrer Flugzeit (time of flight, TOF) im elektrischen Feld, spezielle Probenaufbereitung und Matrixaufbringung notwendig, statistische Auswertung der Verteilungsmuster

Laser Capture Microdissection

- Isolation von Einzelzellen oder Gewebestrukturen durch mikroskopische Laserschnitte, Analyse der Proben durch molekularbiologische Methoden (RT-PCR, Proteomics)

Hardwaregekoppelte Auswerteverfahren

- Stereologische Quantifizierung am aufrechten Fluoreszenz- und Auflichtmikroskop für annahmefreie histologische Auswertungen
- Virtuelle Mikroskopie in Durchlicht- und Auflichtverfahren zur Erstellung vollständig virtueller Gewebeschnitte zur digitalen Nachbearbeitung, Hochdurchsatzverfahren

Ansprechpartner



Prof. Dr. Ulf-Dietrich Braumann
Telefon +49 341 35536-5416
ulf-dietrich.braumann@
izi-extern.fraunhofer.de



Sebastian Greiser
Telefon +49 341 35536-5404
sebastian.greiser@izi.fraunhofer.de

BIO-NANO-ANWENDUNGSLABOR (BNAL)

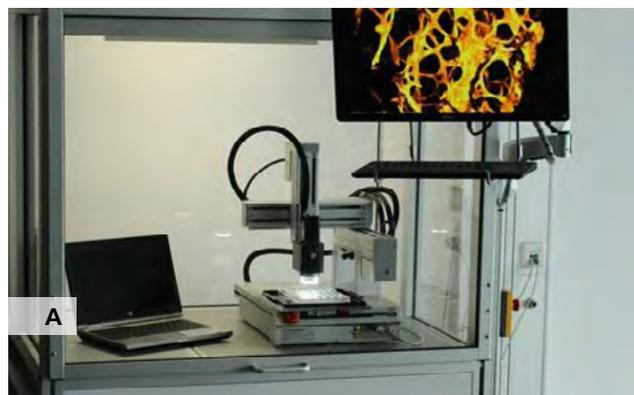
Das Bio-Nano-Anwendungslabor (BNAL) am Standort Leipzig ist eine vom Fraunhofer IZI und vom Fraunhofer IKTS gemeinsam betriebene Forschungsinfrastruktur. Die beiden Institute erschließen hier mit Nanotechnologien neue Anwendungsbereiche in der Biomedizin.

Die hochmoderne Geräteausstattung ermöglicht die interdisziplinäre Bearbeitung biologisch-medizinischer Fragestellungen. Dadurch kann das BNAL Forschungs- und Entwicklungsleistungen von der biomedizinischen Grundlagenforschung über die Verfahrensentwicklung bis hin zur Entwicklung und Validierung neuester Technologien und Systemlösungen anbieten.

Durch die Kombination von biologischer und medizinischer Expertise am Fraunhofer IZI (z. B. Onkologie, chronische Entzündungserkrankungen und neurodegenerative Erkrankungen) mit etablierten Analysemethoden zur Materialdiagnostik am Fraunhofer IKTS, können neue Technologien und Verfahren für Diagnose und Therapie erarbeitet werden.

Abbildende Verfahren

- Optische Kohärenztomographie (A): Mit Hilfe von nahinfrarotem Licht können oberflächliche und innere Strukturen verschiedenster Materialien hochaufgelöst abgebildet werden.
- Multi-Acousto-Scope: Die Kombination von drei Mikroskopietechniken eröffnet neuartige korrelative Untersuchungsstrategien.



Zellcharakterisierung und -klassifizierung

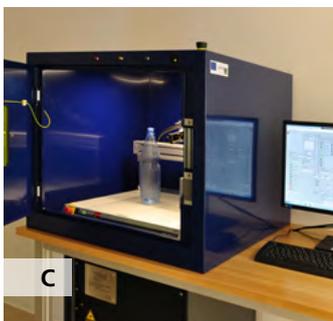
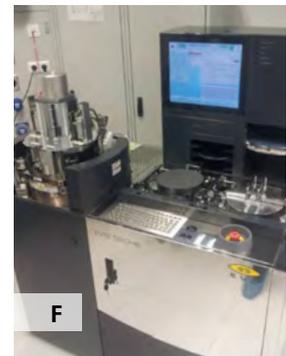
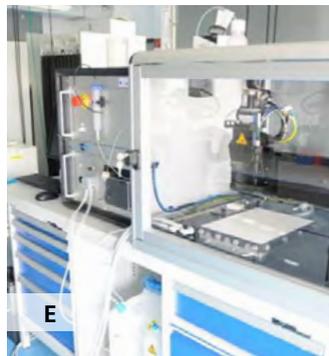
- Diagnose und Mapping für zellbiologische Untersuchungen: Berührungsfreies Verfahren, um hoch aufgelöste geometrische Informationen aus dem Inneren von Prüfobjekten zu liefern.
- Spektrometer für zeitaufgelöste Fluoreszenzspektroskopie: Verfahren zur Charakterisierung von Zellen basierend auf elektromagnetischer Strahlung.
- Ultraschall-Breitband-Spektroskopiesystem: Das Verfahren wird seit langem in der medizinischen Diagnostik von Zellgeweben, biologischen Materialien und in der Analytik fluidier Medien eingesetzt. Dabei werden hauptsächlich akustische und mechanische Stoffeigenschaften ermittelt.
- Hochdurchsatz-Durchflusszytometer (B): Schnelle, multiplexe Hochdurchsatzanalyse von Zellen und Beads in Suspension.



- Zetasizer: Bestimmung von Partikel- und Molekülgrößen, z. B. für die Charakterisierung von rekombinanten Proteinen, Mizellen und Nanopartikeln.
- Mikrodosierer (E): Automatisiertes Dosieren geringster Mengen an Flüssigkeit (z. B. biologische, organische oder auch Nanopartikel enthaltende Lösungen) auf unterschiedlichste Oberflächen zur Fertigung von Mikroarrays.
- Heißprägesystem (F): Produktionsnahe Fertigung von nanostrukturierten Oberflächen auf Glas- und Polymeroberflächen.

Oberflächensterilisation und -modifikation

- Elektronenstrahl-Dosismessgerät (C): Messung der Dosis hochenergetischer Strahlung (z. B. Gamma- oder Elektronenstrahlung) auf gekrümmten 3D-Freiformoberflächen.
- System zur Elektronenbestrahlung von Oberflächen (D): Sterilisation von Verpackungen / Oberflächen, Inaktivierung von Mikroorganismen für die Impfstoffherstellung oder gezielte Einstellung von Materialeigenschaften durch Elektronenbestrahlung.



Ansprechpartner



Dr. Michael Szardenings
 Koordinator Bio-Nano-Anwendungslabor
 (Fraunhofer IZI)
 Telefon +49 341 35536-2805
 michael.szardenings@izi.fraunhofer.de



Dr. Jörg Opitz
 Koordinator Bio-Nano-Anwendungslabor
 (Fraunhofer IKTS)
 Telefon +49 351 88815-516
 joerg.opitz@ikts.fraunhofer.de

Nanotechnologie

- Digitales Droplet PCR System: PCR-basierte, absolute Quantifizierung mikrobieller / viraler und eukaryotischer DNA / RNA sowie präzise Detektion von geringen Genom-Kopienzahlen.

TIEREXPERIMENTELLES ZENTRUM (TEZ)

Die Entwicklung neuer Medikamente erfordert deren Überprüfung in geeigneten Tiermodellen. Tierversuche sind daher ein integraler Bestandteil bei der Entwicklung neuer Wirkstoffe, Therapien und diagnostischer Verfahren. Das Tierexperimentelle Zentrum (TEZ) des Instituts ermöglicht als zentrale Einheit wichtige Schritte bei der Translation von Forschungsergebnissen in die klinische Anwendung am Menschen.

Dem Institut steht dazu eines der modernsten Tierhäuser Deutschlands zur Verfügung. Das TEZ zeichnet sich durch eine hochtechnisierte Ausstattung aus, die für die Bearbeitung von präklinischen Forschungsprojekten optimiert ist. Dazu gehören moderne Haltungsräume mit standardisierten Hygienestufen und individuell belüftete Käfigsysteme, deren Überwachung über die Gebäudeleittechnik gewährleistet wird.

Die Gesundheit und die Versorgung der Tiere hat dabei höchste Priorität. Hochqualifiziertes Personal unterstützt das wissenschaftliche Personal bei der täglichen Pflege, der Gesundheitsüberwachung und Zucht sowie bei der Durchführung von Behandlungen.

Alle experimentellen Arbeiten können unter nahezu sterilen Bedingungen durchgeführt werden. Mehrere komplett eingerichtete Operationssäle ermöglichen Untersuchungen und Behandlungen an Klein- und Großtieren. Die umfangreiche State-of-the-art-Ausstattung gewährleistet korrekte Anästhesie, Analgesie sowie speziesspezifische Blutanalysen.

Ein umfangreicher Gerätepark für bildgebende Technologien am Institut ermöglicht zum Teil nichtinvasive Analysemethoden und trägt zudem zur Reduktion der Tierversuche bei. So können In-vivo-Bildgebungsanalysen unter anderem mittels 7-Tesla Magnetresonanztomographen, Biolumineszenz-Imaging oder Kleintier-CT durchgeführt werden.

Für verschiedenste Fragestellungen stehen dem TEZ entsprechende Bereiche der gentechnischen Sicherheitsstufen von S1–S3 zur Verfügung sowie die Möglichkeit, In-vivo-Studien gemäß GLP (Good Laboratory Practice) durchzuführen.

Das TEZ ist zentrale Schnittstelle des Instituts für die Bearbeitung präklinischer Entwicklungsprojekte. Zusätzlich werden Kooperationsprojekte mit externen Auftraggebern und weiteren Forschungsinstituten durchgeführt. Gleichzeitig ist das TEZ eine Ausbildungseinheit für Tierpflegerinnen und Tierpfleger der Fachrichtung Forschung und Klinik und bietet darüber hinaus Fortbildungskurse für Experimentatoren an.

Die Einhaltung der Tierschutzrichtlinien wird durch den Tierschutzbeauftragten des Instituts streng überwacht und regelmäßig durch die regionale Tierschutzbehörde kontrolliert.

Geräte und Services:

- Kleintierhaltung unter modernsten Standards und permanenter Überwachung
- Haltung unter GLP-Standard
- Haltung mit Möglichkeit zur experimentellen Infektion mit Infektionserregern
- Quarantänehaltung
- Zucht von Standard-Inzuchten und transgenen Linien



- Operationseinheiten in unterschiedlichen Bereichen, inklusive Inhalationsnarkoseversorgung für Klein- und Großtiere
- Großtier-OP-Bereich mit intensivmedizinischer Betreuung
- C-Bogen
- Möglichkeit zur individuellen stereotaktischen Hirnoperation
- Sektionsbereich für Großtiere
- Intraoperative Blutgasanalysen

- Kleintier-Endoskop
- Blutzellmessgerät
- Operationsmikroskop
- Stereotaktische Manipulation
- Temperaturregulierung bei Operationen

- In-vivo-Biolumineszenz
- Kleintier-Magnetresonanztomographie
- Kleintier-Computertomographie
- Röntgengerät für Ganzkörperbestrahlung und punktgenaue Bestrahlung
- Großraumautoklav
- Sterilisationseinheiten über H₂O₂-Begasung
- Kryopreservation von Spermien und Embryonen
- Gewebebank

Ansprechpartner



Dr. Thomas Grunwald
 Leiter des Tierexperimentellen Zentrums
 Telefon +49 341 35536-5423
 thomas.grunwald@izi.fraunhofer.de

RIBOLUTION BIOMARKER CENTER

Die Fraunhofer-Zukunftsstiftung hat in den vergangenen Jahren das Projektkonsortium RIBOLUTION gefördert, das innovative Wege bei der Identifizierung neuer Biomarker für moderne diagnostische Lösungen geht. In enger Zusammenarbeit von fünf Fraunhofer-Instituten und mehreren Universitäten wurde das »RIBOLUTION Biomarker Center« aufgebaut, das am 26. April 2016 am Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie IZI in Leipzig eröffnet wurde.

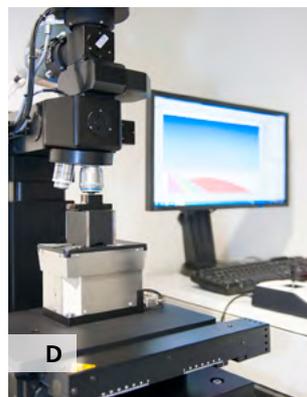
Im RIBOLUTION Biomarker Center werden neuartige Biomarker auf der Basis von Ribonukleinsäuren identifiziert und anhand ausgewählter Patientenkohorten bis zum klinischen »Proof-of-Concept« entwickelt. Zurzeit stehen Entwicklungsprogramme in den Bereichen Prostatakrebs, chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (COPD) und Infektionserkrankungen im Mittelpunkt der Aktivitäten.

Biomarkerscreening und -validierung

Durch die Integration hochmoderner genomischer Analysemethoden wie das »Next-Generation Sequencing (NGS)« mit eigenen im Haus entwickelten bioinformatischen Datenauswertungsmethoden, bietet das RIBOLUTION Biomarker Center die Identifizierung von Biomarkern und die Entwicklung neuer diagnostischer Tests **auf höchstem Technologieniveau:**

- Illumina HiSeq und MiSeq (A): Ultra-High-Throughput Sequenzierplattformen
- Hamilton Microlab STARlet/STARplus (B): Vollautomatisierte Probenvorbereitung für die Sequenzierung und vollautomatisierte Nukleinsäureextraktion und -aufreinigung





- Agilent Microarrayscanner (C)
- EMD (D): Qualitäts- und Quantitätsanalysen von kleinsten Mengen Nukleinsäuren mit hoher Sensitivität; entwickelt durch das Fraunhofer FIT
- Qiacube (E): Halbautomatisierte Nukleinsäureextraktion und -aufreinigung
- RiBOT (F): Neuartiges Verfahren zur automatisierten Validierung von Biomarkern im Hochdurchsatz, basierend auf komplexen Wechselwirkungen von Aktorik und zu dispensierenden Medien; entwickelt durch das Fraunhofer IPA



Für den gesamten Prozess wurden höchste Qualitätsstandards definiert und implementiert, welche die Werthaltigkeit der erzielten Daten erhöhen und die Basis für eine im weiteren Projektverlauf notwendige Implementierung eines **Qualitätsmanagementsystems gemäß DIN ISO 13485** legen.



Unter Anwendung **bioinformatischer Methoden** werden neue Biomarker identifiziert und validiert. Dies schließt das Design von Custom Expression Microarrays sowie die Analyse von Expression Microarray Daten ein. Für die Speicherung und Bereitstellung aller klinischen und experimentellen Daten wurde ein proprietäres Datenmanagementsystem entwickelt, über das auch die Verwaltung der umfangreichen in RIBOLUTION entstandenen Biobank erfolgt.

Ansprechpartner



Prof. Dr. Friedemann Horn
 Leiter RIBOLUTION Biomarker Center
 Telefon +49 341 35536-3305
friedemann.horn@izi.fraunhofer.de



QUALITÄTSMANAGEMENT

Den hohen Ansprüchen seiner Kunden und Partner trägt das Fraunhofer IZI durch ein hochwertiges Qualitätsmanagement Rechnung und gewährleistet somit Forschungsdienstleistungen auf höchstem Niveau.

GLP – »Good Laboratory Practice«

»Die Gute Laborpraxis (GLP) ist ein Qualitätssicherungssystem, das sich mit dem organisatorischen Ablauf und den Rahmenbedingungen befasst, unter denen nicht-klinische gesundheits- und umweltrelevante Sicherheitsprüfungen geplant, durchgeführt und überwacht werden sowie mit der Aufzeichnung, Archivierung und Berichterstattung der Prüfungen.« So lautet die Definition zur Guten Laborpraxis in den GLP-Grundsätzen der Organisation für Wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD), die nachfolgend in EG-Richtlinien und anschließend in deutsches Recht übernommen wurden und im Chemikaliengesetz verankert sind. Durch die weltweite Implementierung und weitgehende gegenseitige Anerkennung von Prüfdaten hat die Gute Laborpraxis wie kaum ein anderes Qualitätssicherungssystem zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zum Tierschutz beigetragen.

Das Fraunhofer IZI verfügt über einen separaten GLP-Laborbereich und entsprechend geschultes Fachpersonal. Integrierte Forschungs- und Entwicklungslösungen können vollständig durch die bestehende technische und personelle Ausstattung abgedeckt werden.

Ansprechpartner



Dr. Jörg Lehmann
Abteilungsleiter Therapievalidierung
Telefon +49 341 35536-1205
joerg.lehmann@izi.fraunhofer.de

GMP – »Good Manufacturing Practice«

Das Fraunhofer IZI unterhält drei GMP-konforme Reinraumanlagen. Durch das flexible Design der Anlagen sind die Herstellungsstätten speziell für junge Biotechnologieunternehmen attraktiv, die neu entwickelte Zell- und Gentherapeutika im Rahmen klinischer Studien in die Klinik überführen wollen. Die Anlagen sind in verschiedene Suiten unterteilt. Jede besitzt eigene Räume der Reinheitsklasse C (Vorbereitung), eigene Schleusen von C zu Reinheitsklasse B (Personal-, Materialwechsel) und jeweils zwei Räume der Reinheitsklasse B (aseptische Produktion). Die Reinheitsklasse A wird durch in die B-Räume installierte Sicherheitswerkbänke gewährleistet. Die zur Verfügung stehenden Reinraumsuiten sind auf die Durchführung von Prozessen für die Herstellung von humanen autologen bzw. allogenen Zell- und Gentherapeutika spezialisiert (Arzneimittel für neuartige Therapien). Neben den Reinräumen und der technischen Infrastruktur bietet das Fraunhofer IZI Hilfe beim Aufbau und der Validierung GMP-konformer Herstellungsprozesse sowie bei der Erlangung einer behördlichen Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG.

Ansprechpartnerin



Kati Kebbel
Hauptabteilungsleiterin
GMP Zell- und Gentherapie
Telefon +49 341 35536-9712
kati.kebbel@izi.fraunhofer.de



© MEV-Verlag

Warum sind GMP und GLP wichtig?

Die klinische Prüfung neuer Arzneimittelkandidaten ist ein essenzieller Schritt auf dem Weg zur Zulassung. Seit der 12. Novellierung des Arzneimittelgesetzes (AMG) muss jede klinische Prüfung eines Arzneimittels vor Start der klinischen Studie durch die zuständige Bundesoberbehörde (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Paul-Ehrlich-Institut) und die zuständige Ethikkommission genehmigt werden. Um diese Genehmigung zu erhalten, muss zunächst die Wirksamkeit und Sicherheit des Prüfpräparats im Rahmen

von GLP-konformen präklinischen Untersuchungen (z. B. toxikologische Testungen) nachgewiesen werden. Weiterhin muss die Qualität der Herstellung der Prüfpräparate durch eine erteilte GMP-Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG nachgewiesen werden. Ohne die Vorlage entsprechender präklinischer Prüfergebnisse aus GLP-zertifizierten Prüfeinrichtungen und einer GMP-Herstellungserlaubnis kann die klinische Prüfung eines neuen Arzneimittels somit nicht beantragt werden.

GCP – »Good Clinical Practice«

GCP umschreibt ein international gültiges Regelwerk zur Durchführung klinischer Studien. Diese Regeln umfassen sowohl ethische als auch wissenschaftliche Aspekte. Klinische Studien werden in drei Phasen unterteilt.

- Phase I: Überprüfung der Sicherheit des neuen Medikaments/Therapeutika
- Phase II: Überprüfung der Wirksamkeit des neuen Medikaments/Therapeutika (Phase IIa) und Dosisfindung (Phase IIb)
- Phase III: Erbringung eines signifikanten Wirkungsnachweises (auch Pivotal-Studie genannt)

Erst nach erfolgreicher Phase III Studie können neuartige Substanzen zur Zulassung angemeldet werden. Alle Phasen der klinischen Entwicklung müssen unter den oben beschriebenen GCP-Richtlinien durchgeführt werden. Im Vordergrund steht immer der Schutz des Patienten oder Probanden. Wichtige Bestandteile sind die Einwilligungserklärung des Patienten, die Versicherung des Patienten sowie die exakte Dokumentierung der Untersuchungsergebnisse. Darüber hinaus regelt GCP die Rollenverteilung

(Sponsor, Monitor, Prüfarzt, Auftragsforschungsinstitut sowie nicht zuletzt die Ethikkommission), das Qualitätsmanagement und Meldepflichten bei unerwünschten Nebenwirkungen.

Das Fraunhofer IZI führt in Kooperation mit Ärzten und SMOs (Site Management Organisation) Studien im Auftrag von Sponsoren durch. Das Fraunhofer IZI ist ein verlässlicher Ansprechpartner im Bereich der Studienplanung, Erstellung von Prüfprotokollen und allen dazugehörigen Unterlagen zur Einreichung bei den regulatorischen Behörden sowie der Ethikkommissionen. Ebenso werden mit niedergelassenen Ärzten und SMOs die Prüfungen vor Ort durchgeführt.

Ansprechpartner



Prof. Dr. Frank Emmrich
Telefon +49 341 35536-9100
frank.emmrich@izi.fraunhofer.de

STANDORTE



HAMILTON
KANADA

LEIPZIG
POTSDAM
HALLE
ROSTOCK
ERFURT
DEUTSCHLAND

GWANGJU
SÜDKOREA



HAUPTSTANDORT LEIPZIG

Perlickstraße 1, 04103 Leipzig

Nutzfläche: 8 749 m²

Mitarbeiter: 366

Fokus: Zelltechniken, Zelltherapie, Wirkstoffe, Diagnostik, Immunologie

Das im April 2008 fertiggestellte Hauptgebäude verfügt über umfangreiche molekular- und zellbiologisch ausgestattete Laborkapazitäten. Eine umfangreiche Immunhistochemie, ein Isotopenlabor, ein Qualitätskontrolllabor mit qualifizierten Geräten sowie Kryo-Lagerkapazitäten gehören ebenfalls zur Ausstattung des Gebäudes.

Ergänzt wird die Forschungsinfrastruktur am Hauptstandort durch verschiedene Spezialeinrichtungen in den 2013 und 2015 eröffneten Erweiterungsgebäuden (z. B. Bildgebungseinheiten, experimentalmedizinische Labore, S3-Labor und Reinraumanlagen).

Sämtliche Labore des Fraunhofer IZI sind S2-fähig und damit zur Durchführung von gentechnischen und infektionsbiologischen Arbeiten geeignet. Eine flexible Clusterstruktur ermöglicht es, Laborabschnitte an spezifische Anforderungen verschiedenster Projekte anzupassen und auszustatten.

Am Standort Leipzig werden vor allem die Geschäftsfelder Zell- und Gentherapie, Wirkstoffe und Diagnostik bearbeitet. In den insgesamt knapp 1000 m² umfassenden Reinraumanlagen des Instituts werden biopharmazeutische Produkte zur klinischen Prüfung GMP-konform hergestellt.

Leitung



Prof. Dr. Dr. Köhl

Institutsleiterin

Telefon +49 341 35536-9110

ulrike.koehl@izi.fraunhofer.de



Anja Bochmann-Seidel

Administration

Telefon +49 341 35536-9250

anja.bochmann-seidel@izi.fraunhofer.de



INSTITUTSTEIL BIOANALYTIK UND BIOPROZESSE IN POTSDAM-GOLM, BRANDENBURG

Am Mühlenberg 13, 14476 Potsdam-Golm

Nutzfläche: 4 096 m²

Mitarbeiter: 110

Fokus: Biotechnologie, Bioproduktion, Bioanalytik, Automatisierung

Der Institutsteil »Bioanalytik und Bioprozesse« am Standort Potsdam-Golm wurde am 1. Juli 2014 dem Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie angegliedert. Der Standort wurde 2005 zunächst als Institutsteil des Fraunhofer IBMT gegründet und erarbeitet seither technologische Lösungen für die Biomedizin und Diagnostik sowie für die Biotechnologie und Bioproduktion.

Das interdisziplinäre Team aus Naturwissenschaftlern, Ingenieuren und Technikern entwickelt leistungsfähige analytische Methoden zur Detektion und Validierung von Krankheitserregern und biologischen Markern sowie Verfahren zur Gewinnung, Handhabung und Manipulation von Zellen und Biomolekülen. In diesem Rahmen werden Anwendungen für die personalisierte Medizin, aber auch Biosensoren und Nachweisverfahren für die Bereiche Landwirtschaft und Umwelt, für ein weites Spektrum von Substanzklassen erarbeitet.

Der Standort verfügt über die notwendige moderne Infrastruktur zur Miniaturisierung und Automatisierung biologischer Prozesse. Dazu gehören diverse Biosensor- und Biochiptechnologien, Pipettierroboter und Mikro- bzw. Nanodispenser sowie verschiedene Verfahren zum Rapid Prototyping.

Eine weitere Besonderheit in der Ausstattung des Institutsteils ist die Lebendkultursammlung kryophiler Algen (CCryo), die als Bioressource für die Entwicklung von Produktionsprozessen neuartiger, industrieller Bioprodukte dient.

Standortleitung



Prof. Dr. Hans-Ulrich Demuth

Institutsleiter

Telefon +49 345 131428-00

hans-ulrich.demuth@izi.fraunhofer.de



Katja Okulla

Administration

Telefon +49 331 58187-108

katja.okulla@izi-bb.fraunhofer.de



PROJEKTGRUPPE MOLEKULARE WIRKSTOFF- BIOCHEMIE UND THERAPIEENTWICKLUNG IN HALLE (SAALE), SACHSEN-ANHALT

Weinbergweg 22, 06120 Halle (Saale)

Nutzfläche: 1 300 m²

Mitarbeiter: 59

Fokus: Biochemie, Pharmakologie, Wirkstoffentwicklung, Analytik

Die Projektgruppe »Molekulare Wirkstoffbiochemie und Therapieentwicklung« entwickelt neue molekulare Strategien zur Behandlung von neurodegenerativen und entzündlichen Erkrankungen. Die Mitarbeitenden der Außenstelle besitzen dabei eine sehr umfassende Expertise in der industriellen pharmazeutischen Forschung und Entwicklung.

Dies schließt zunächst die Identifizierung von neuen Wirkstofftargets durch die Analyse von möglichen pathologischen post-translationalen Modifikationen, Fehlfaltungen von Proteinen sowie deren pathologische Aggregationen ein. Aus den daraus resultierenden neuen Behandlungskonzepten werden sowohl »small molecules«, als auch biologische Wirkstoffe (»biologicals«) entwickelt und getestet. Dies wird flankiert durch die Entwicklung von Testverfahren zur Identifizierung und diagnostischen Anwendung von Biomarkern, die es ermöglichen, den Krankheits- und Therapieverlauf zu überwachen.

Darüber hinaus verfügt die Gruppe über die Expertise zur Generierung von pharmakologisch relevanten In-vitro- und In-vivo-Modellen. Neben modernen Methoden zur Peptidsynthese und der Proteinanalytik (MALDI-TOF und LC-MS) besitzt die Außenstelle ein breit gefächertes biophysikalisches Methodenspektrum zur Charakterisierung von therapeutisch

relevanten physiologischen Stoffwechselwegen und deren Schlüsselproteine sowie zellbasierte und pharmakologische Modelle zur Charakterisierung neuartiger chemischer und biologischer Wirkstoffe.

Standortleitung



Prof. Dr. Hans-Ulrich Demuth

Telefon +49 345 131428-00

hans-ulrich.demuth@izi.fraunhofer.de



PROJEKTGRUPPE EXTRAKORPORALE IMMUNMODULATION (EXIM) IN ROSTOCK, MECKLENBURG-VORPOMMERN

Schillingallee 68, 18057 Rostock

Nutzfläche: 700 m²

Mitarbeiter: 22

Fokus: Organunterstützende Technologien, Klinische Studien

Der Fokus der Projektgruppe »Extrakorporale Immunmodulation« in Rostock liegt auf der Entwicklung und Evaluierung von organunterstützenden Technologien außerhalb des Körpers (extrakorporal), mit besonderem Augenmerk auf der Unterstützung des Immunsystems.

Die Gruppe bietet den vollen Umfang präklinischer und klinischer Analysen extrakorporaler Technologien an, basierend auf einem weiten Spektrum an In-vitro-Simulationen und Tiermodellen sowie einem starken, klinischen Studiennetzwerk für stationär und ambulant zu behandelnde Patienten. Darüber hinaus bietet die Gruppe selbstentwickelte, einzigartige analytische und diagnostische Geräte, einschließlich eines Ex-situ-Intestinummodells, Zellsensors und neuartigen Proteinassays an.

Standortleitung



Prof. Dr. Steffen Mitzner

Telefon +49 381 494-2600

steffen.mitzner@izi.fraunhofer.de



Dr. Reinhold Wasserkort

Laborleitung

Telefon +49 381 494-2610

reinhold.wasserkort@izi.fraunhofer.de



PROJEKTZENTRUM MIKROELEKTRONISCHE UND OPTISCHE SYSTEME FÜR DIE BIOMEDIZIN IN ERFURT, THÜRINGEN

Das Projektzentrum Mikroelektronische und Optische Systeme für die Biomedizin in Erfurt bündelt die Kernkompetenzen dreier Fraunhofer-Institute, welche die Disziplinen Biowissenschaften, Mikroelektronik, Mikrosystemtechnik sowie Optik und Photonik abdecken. Gemeinsam sollen anwendungsreife Systeme für Medizintechnik, Analytik, Diagnostik, Biotechnologie, Biophotonik, Pharma, Gesundheit und Altern sowie Ernährungswirtschaft entwickelt und in die Industrie transferiert werden. Anwendungsfelder liegen dabei unter anderem in der verbesserten medizinischen Bildgebung und Visualisierung sowie in Technologien für die Biomarker-Analyse.

Beteiligte Fraunhofer-Institute:

- Fraunhofer-Institut für Angewandte Optik und Feinmechanik IOF (www.iof.fraunhofer.de)
- Fraunhofer-Institut für Photonische Mikrosysteme IPMS (www.ipms.fraunhofer.de)
- Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie IZI (www.izi.fraunhofer.de)

Kontakte am Fraunhofer IZI



Prof. Dr. Frank Emmrich

Telefon +49 341 35536-9100

frank.emmrich@izi.fraunhofer.de



Dr. Dirk Kuhlmeier

Telefon +49 341 35536-9312

dirk.kuhlmeier@izi.fraunhofer.de



FRAUNHOFER PROJECT CENTER FOR BIO-MEDICAL ENGINEERING AND ADVANCED MANUFACTURING (BEAM) AT MCMASTER UNIVERSITY, HAMILTON, ONTARIO, KANADA

Das Gründungsteam am Fraunhofer IZI begann bereits im Jahr 2011 mit der Suche nach geeigneten kanadischen Kooperationspartnern. Im Kontext dieser Bemühungen wurden in der Folgezeit erste gemeinsame Forschungsprojekte mit der McMaster University in Hamilton (Ontario, Kanada) etabliert. Die Universität mit etwa 29 000 Studierenden gehört zu den führenden Universitäten Kanadas und verfügt über besondere Stärken in den Bereichen Gesundheits-, Ingenieurs- und Naturwissenschaften. In den vergangenen vier Jahren hat die McMaster University von allen kanadischen Universitäten die meisten Industrieprojekte eingeworben.

Basierend auf den sehr erfolgreich laufenden Kooperationsprojekten beschloss die Fraunhofer-Gesellschaft im Jahr 2014 die Gründung eines Fraunhofer-Projektzentrums (FPC) an der McMaster University. Dieses FPC wird auf Basis eines Kooperationsvertrags gemeinsam von erfahrenen McMaster- und Fraunhofer-Managern geleitet und widmet sich der angewandten Forschung in den Geschäftsfeldern Diagnostika, Automatisierung, Zelltherapeutika und Biomaterialien. Der Immunologe Prof. Jonathan Bramson und der Materialforscher Prof. John Brennan sind die wichtigsten Partner für wissenschaftliche Kooperation und Management auf kanadischer Seite. Das FPC unterstützt auch deutsche bzw. kanadische Unternehmen bei der Ansiedlung und beim Aufbau von Geschäftsaktivitäten im jeweiligen Partnerland.

Das Projektzentrum konnte bereits in den ersten Monaten seines Bestehens erhebliche Fördermittel von deutscher und kanadischer Seite sowie eine Reihe von Industriekooperationsprojekten einwerben, darunter im Dezember 2015 eine FedDev-Förderung in Höhe von ca. 12 Millionen Kanadische Dollar für die Errichtung eines gemeinsamen Forschungsgebäudes im McMaster Innovation Park, welches im Frühjahr 2018 eröffnet wird. Auf ca. 2 000 m² Nutzfläche wird es dann sowohl gemeinsamen deutsch-kanadischen Forschergruppen als auch Forschungsniederlassungen von Industrieunternehmen eine hervorragende und moderne Forschungsinfrastruktur bieten.

Kontakte auf deutscher Seite



Prof. Dr. Friedemann Horn
Managing Director
Telefon +49 341 35536-3305
friedemann.horn@izi.fraunhofer.de



Dr. Michael Förster
Director
Telefon +49 341 35536-3321
michael.foerster@izi.fraunhofer.de



JLCI – JOINT LABORATORY OF CHONNAM NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL Hwasun IN COLLABORATION WITH FRAUNHOFER IZI IN GWANGJU, JEOLLANAM-DO, SÜDKOREA

Mit dem Chonnam National University Hospital Hwasun (CNUHH) unterhält das Fraunhofer IZI seit 2010 eine enge Kooperation in verschiedenen Bereichen. Das CNUHH ist mit 700 Betten eine der größten auf Krebsbehandlung spezialisierten Universitätskliniken Südkoreas. Die Klinik ist durch die Joint Commission International akkreditiert und sowohl auf Krebs-, als auch auf Gelenkerkrankungen spezialisiert.

Das JLCI erleichtert eine Zusammenarbeit mit externen Partnern aus Wissenschaft und Industrie in Asien. Unter anderem nutzt die Arbeitsgruppe Liganden-Entwicklung des Fraunhofer IZI unter Leitung von Dr. Michael Szardenings das in den häufigen Operationen anfallende frische Tumorgewebe zur Selektion von gewebespezifischen Peptiden. Dabei wurde eine Methode etabliert, die bereits zu ersten tumorspezifischen und in vivo validierten Peptidbindern geführt hat.

Die Leitung des Labors wird im Wesentlichen gemäß den Standards und Regularien der Fraunhofer-Gesellschaft geführt, um eine gemeinsame Basis für den Umgang mit Patenten und Vertragsangelegenheiten zu gewährleisten. Das JLCI wird im Rahmen einer Initiative zur Stärkung internationaler Kooperationen (GRDC) durch das koreanische Ministerium für Erziehung, Wissenschaft und Technologie

(NRF) finanziert. Eine entsprechende Förderung seitens der koreanischen Regierung wird dem CNUHH für die Zusammenarbeit beider Institute bereits seit Juni 2011 gewährt. Seither sind mehrere Delegationen des Fraunhofer IZI zu Tagungen nach Korea gereist. Zudem verbrachten Wissenschaftler bis zu zweimonatige Forschungsaufenthalte in Gwangju und eine Reihe koreanischer Kollegen war am Fraunhofer IZI tätig. Es wurden zahlreiche gemeinsame Publikationen erstellt. Deutsch-Koreanische Symposien finden im jährlichen Wechsel statt.

Kontakte



Dr. Michael Szardenings

Telefon +49 341 35536-2805
michael.szardenings@izi.fraunhofer.de



Prof. Il-Kwon Lee, Ph.D. ABD

Chonnam National University Hwasun Hospital, Genome Research Center for Hematopoietic Diseases
Telefon +82 61 379 7640
ellerdin@chonnam.ac.kr

VERANSTALTUNGEN



DAS FRAUNHOFER IZI IN DER ÖFFENTLICHKEIT

Veranstaltungen sind zentraler Bestandteil der Kommunikationsstrategie des Instituts. So organisierte und unterstützte das Fraunhofer IZI auch 2017 verschiedene wissenschaftliche Veranstaltungen sowie Begegnungen mit der Öffentlichkeit.

19. Januar 2017: Gemeinsamer Neujahrsempfang der Leipziger Fraunhofer-Institute

8.-10. September 2017: 18. International Symposium on Albumin Dialysis (ISAD) in Rostock

26. April 2017: Gründung Leistungszentrum »Integration biologischer und physikalisch-chemischer Materialfunktionen« in Potsdam-Golm

3. Oktober 2017: Türöffner-Tag der Sendung mit der Maus zu Gast am Fraunhofer IZI

27. April 2017: Girls'Day am Fraunhofer IZI

8.-9. November 2017: Fraunhofer Life Science Symposium »Latest Developments in Diagnostics«

12. Mai 2017: Workshop »Komplementäre Technologien für die Point-of-Care Diagnostik«

16.-17. November 2017: Workshop on Arthropod-Borne Diseases in Jena

29.-31. Mai 2017: Fraunhofer feiert 25 Jahre angewandte Forschung in den neuen Bundesländern

Ausblick 2018

15. Juni 2017: Parlamentarisch-Akademischer Tag der Projektgruppe Molekulare Wirkstoffbiochemie und Therapieentwicklung des Fraunhofer IZI in Halle (Saale)

- 17. Januar 2018 Neujahrsempfang
- 26. April 2018 Girls'Day 2018, www.girls-day.de
- 5. Mai 2018 Potsdamer Tag der Wissenschaften
- 22. Juni 2018 Lange Nacht der Wissenschaften Leipzig
- 6. Juli 2018 Lange Nacht der Wissenschaften Halle (S.)
- 27. September 2018 Fraunhofer Life Science Symposium, www.fs-leipzig.com

1. August 2017: Fraunhofer IZI etabliert Forschungsgruppe an der Monash University in Melbourne, Australien



Mehr Informationen zu den Veranstaltungen finden Sie im ausführlichen Jahresbericht auf den Seiten 123–130.
<http://s.fhg.de/Vbx>

4. August 2017: Fachgruppe Zellfunktionale Bildanalyse erfolgreich evaluiert

18. August 2017: Gründung Fraunhofer-Projektzentrum »Mikroelektronische/Optische Systeme für die Biomedizin« in Erfurt

FÖRDERUNG



FÖRDERER UND KURATOREN DES FRAUNHOFER IZI

Die Unterstützung und das Engagement tatkräftiger Institutionen und Personen ermöglicht dem Fraunhofer IZI eine stetige und erfolgreiche Entwicklung sowie ein dynamisches Wachstum.

Förderer

Das Fraunhofer IZI bedankt sich für die finanzielle Unterstützung durch die Europäische Union, das Bundesministerium für Bildung und Forschung, den Freistaat Sachsen und die Stadt Leipzig.

Die EU fördert durch die Programme EFRE und ESF. Die Bauvorhaben des Fraunhofer IZI wurden zu 60 Prozent von der Europäischen Union und zu je 20 Prozent durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung und den Freistaat Sachsen gefördert. Die Grundstücke stellt die Stadt Leipzig in kostenfreier Erbpacht zur Verfügung. Das Fraunhofer IZI dankt weiterhin der Leipziger Stiftung für Innovation und Technologietransfer für die Unterstützung während der Aufbauphase des Instituts von 2005 bis 2010.



European Union



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung



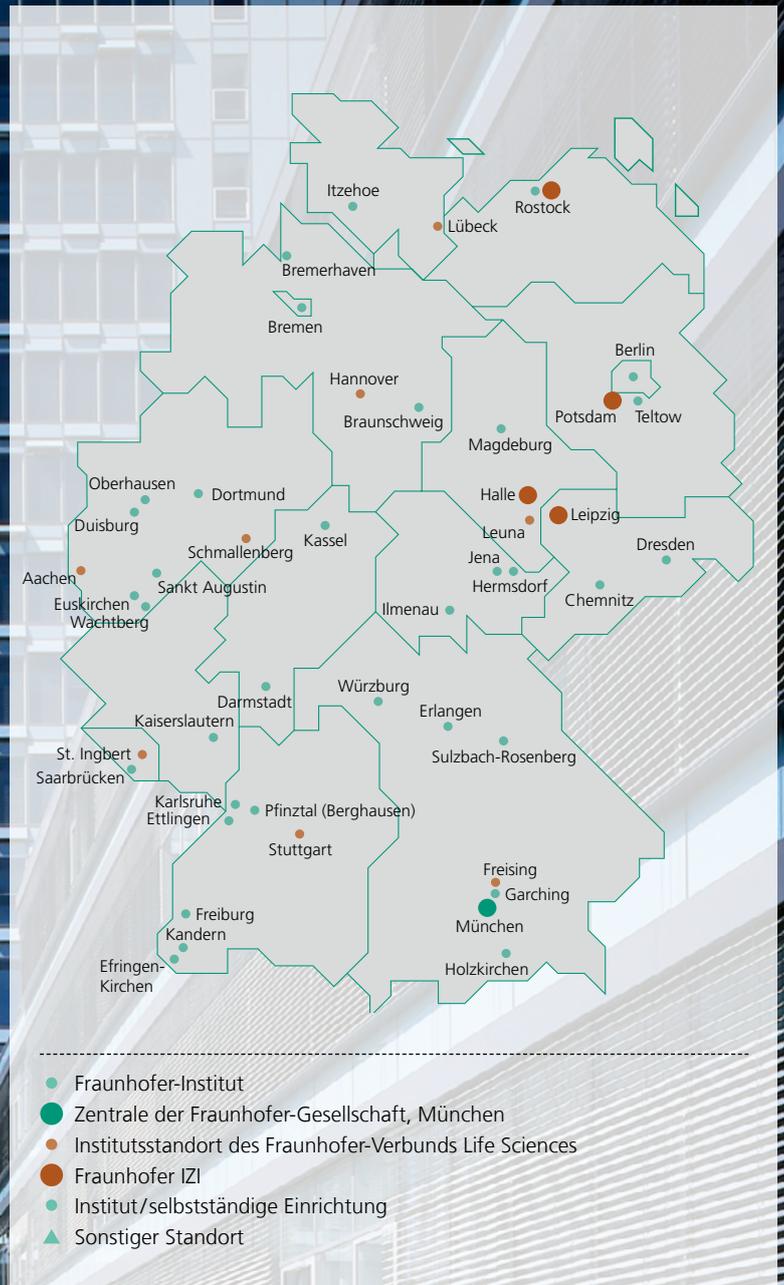
Mitglieder des Kuratoriums:

- Dr. Henrich Guntermann (Vorsitz) (European Consortium of Technology Transfer S.A.)
- Uwe Albrecht (Bürgermeister und Beigeordneter der Stadt Leipzig, Dezernat Wirtschaft und Arbeit)
- MR'in Dr. Annerose Beck (Sächsisches Staatsministerium für Wissenschaft und Kunst (SMWK), Leiterin Referat »Bund-Länder-Forschungseinrichtungen«)
- Bettina Berendsen (Sartorius Stedim Systems GmbH)
- Klaus Berka (Analytik Jena AG)
- Prof. Dr. Walter Brehm (Veterinärmedizinische Fakultät, Universität Leipzig, Dekan)
- Prof. Dr. Jörg Gabert (Genolytic GmbH)
- Prof. Dr. Andreas H. Guse (Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Prodekan für Lehre)
- Prof. Dr. Hans-Martin Jäck (Universitätsklinikum Erlangen, Leiter der Abteilung für Molekulare Immunologie)
- Prof. Dr. Markus Löffler (Universität Leipzig, Leiter des Instituts für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie)
- Dr. Uwe Marx (Technische Universität Berlin / TissUse GmbH)
- Dr. Kai Pinkernell (Medigene AG)
- Dr. Mark Wolters (Bayer Pharma AG)

Kuratorium

Das Kuratorium wirkt als externer Fachbeirat in strategischen Fragen für die Institutsleitung und die Fraunhofer-Gesellschaft. Die Mitglieder werden vom Präsidenten der Fraunhofer-Gesellschaft eingeladen und berufen. Das Kuratorium schließt sowohl Vertreter aus Industrie und Forschung, als auch von Behörden, Ministerien und Förderorganisationen ein. Einmal im Jahr tritt das Gremium zusammen und bewertet die Leistung und das Erscheinungsbild des Instituts.

FRAUNHOFER-GESELLSCHAFT



DIE FRAUNHOFER-GESELLSCHAFT IM PROFIL

Forschen für die Praxis ist die zentrale Aufgabe der Fraunhofer-Gesellschaft. Die 1949 gegründete Forschungsorganisation betreibt anwendungsorientierte Forschung zum Nutzen der Wirtschaft und zum Vorteil der Gesellschaft. Vertragspartner und Auftraggeber sind Industrie- und Dienstleistungsunternehmen sowie die öffentliche Hand

Die Fraunhofer-Gesellschaft betreibt in Deutschland derzeit 72 Institute und Forschungseinrichtungen. Mehr als 25 000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter, überwiegend mit natur- oder ingenieurwissenschaftlicher Ausbildung, erarbeiten das jährliche Forschungsvolumen von 2,3 Milliarden Euro. Davon fallen knapp 2 Milliarden Euro auf den Leistungsbereich Vertragsforschung. Rund 70 Prozent dieses Leistungsbereichs erwirtschaftet die Fraunhofer-Gesellschaft mit Aufträgen aus der Industrie und mit öffentlich finanzierten Forschungsprojekten. Rund 30 Prozent werden von Bund und Ländern als Grundfinanzierung beigesteuert, damit die Institute Problemlösungen entwickeln können, die erst in fünf oder zehn Jahren für Wirtschaft und Gesellschaft aktuell werden.

Internationale Kooperationen mit exzellenten Forschungspartnern und innovativen Unternehmen weltweit sorgen für einen direkten Zugang zu den wichtigsten gegenwärtigen und zukünftigen Wissenschafts- und Wirtschaftsräumen.

Mit ihrer klaren Ausrichtung auf die angewandte Forschung und ihrer Fokussierung auf zukunftsrelevante Schlüsseltechnologien spielt die Fraunhofer-Gesellschaft eine zentrale Rolle im Innovationsprozess Deutschlands und Europas. Die Wirkung der angewandten Forschung geht über den direkten Nutzen für die Kunden hinaus: Mit ihrer Forschungs- und Entwicklungsarbeit tragen die Fraunhofer-Institute zur Wettbewerbsfähigkeit der Region, Deutschlands und Europas bei. Sie fördern Innovationen, stärken die technologische Leistungsfähigkeit, verbessern die Akzeptanz moderner Technik und sorgen für Aus- und Weiterbildung des dringend benötigten wissenschaftlich-technischen Nachwuchses.

Ihren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern bietet die Fraunhofer-Gesellschaft die Möglichkeit zur fachlichen und persönlichen Entwicklung für anspruchsvolle Positionen in ihren Instituten, an Hochschulen, in Wirtschaft und Gesellschaft. Studierenden eröffnen sich aufgrund der praxisnahen Ausbildung und Erfahrung an Fraunhofer-Instituten hervorragende Einstiegs- und Entwicklungschancen in Unternehmen.

Namensgeber der als gemeinnützig anerkannten Fraunhofer-Gesellschaft ist der Münchner Gelehrte Joseph von Fraunhofer (1787–1826). Er war als Forscher, Erfinder und Unternehmer gleichermaßen erfolgreich.

Vorstand

- Prof. Dr.-Ing. Reimund Neugebauer, Präsident, Unternehmenspolitik
- Prof. Dr. Georg Rosenfeld, Technologiemarketing und Geschäftsmodelle
- Prof. Dr. Alexander Kurz, Personal, Recht und Verwertung
- Dipl.-Kfm. Andreas Meuer, Controlling und Digitale Geschäftsprozesse

Zentrale

Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung e.V.

Hansastraße 27c
80686 München

Telefon +49 89 1205-0

Fax +49 89 1205-7531

info@fraunhofer.de

www.fraunhofer.de

ANSPRECHPARTNER

Institutsleitung

Prof. Dr. Dr. Ulrike Köhl (geschäftsführend)
Telefon +49 341 35536-9100
ulrike.koehl@izi.fraunhofer.de

Prof. Dr. Frank Emmrich
Telefon +49 341 35536-9100
frank.emmrich@izi.fraunhofer.de

Prof. Dr. Hans-Ulrich Demuth (geschäftsführend für den Standort Potsdam-Golm)
Telefon +49 345 131428-00
hans-ulrich.demuth@izi.fraunhofer.de

Verwaltungsleitung

Anja Bochmann-Seidel
Telefon +49 341 35536-9250
anja.bochmann-seidel@izi.fraunhofer.de

Presse- und Öffentlichkeitsarbeit

Jens Augustin
Telefon +49 341 35536-9320
jens.augustin@izi.fraunhofer.de

Business Development und Patentmanagement

Dr. Thomas Tradler
Telefon +49 341 35536-9305
thomas.tradler@izi.fraunhofer.de

ANFAHRT



Eine Anfahrtsbeschreibung zu den Standorten und weitere Kontaktdaten finden Sie auf unserer Website (www.izi.fraunhofer.de/de/contact.html)

Impressum

Redaktion

Frank Emmrich

Jens Augustin

Britta Paasche

Satz & Layout

Christiane Handrick

Bildquellen

soweit nicht anders angegeben alle Abbildungen

© Fraunhofer IZI

Druck

Onlineprinters GmbH, Neustadt a. d. Aisch

Anschrift der Redaktion

Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie

Perlickstraße 1

04103 Leipzig

www.izi.fraunhofer.de

info@izi.fraunhofer.de

