

# GMP-konformen Entwicklung von Krebstherapien

Categories : [Pharma](#)

Date : 20. Oktober 2017

Die Valicare GmbH, eine 100-prozentige Tochtergesellschaft von Bosch Packaging Technology, berät nun auch Biotech-Unternehmen im Bereich Good Manufacturing Practices (GMP). Valicare unterstützt unter anderem das schwedische Start-Up polybiocept bei der Etablierung neuer Krebstherapien. In einem langfristig angelegten Projekt sorgt das Unternehmen dafür, dass die Laborprozesse standardisiert und GMP-konform umgesetzt werden. Unter GMP, guter Herstellungspraxis, versteht man Richtlinien zur Qualitätssicherung von Produktionsabläufen und deren Umgebungen. Insbesondere in der pharmazeutischen Industrie spielen sie eine wichtige Rolle, da Qualitätsmängel bei Pharmazeutika Auswirkungen auf die Gesundheit der Patienten haben können. Valicare bietet für forschende Pharmalabore auch umfassende Qualifizierungs- und Dokumentationsdienstleistungen an.

## Hohes Maß an Standardisierung erforderlich

Die polybiocept Gruppe entwickelt neue Arten der Zelltherapie zur Behandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs und Gehirntumoren. Das Pankreaskarzinom weist die höchste Mortalitätsrate unter allen Krebserkrankungen auf. Nahezu 90 Prozent aller Erkrankten sterben im Laufe von fünf Jahren und mehr als 70 Prozent sogar innerhalb eines Jahres nach der Diagnose. 15 Prozent aller primären und die Mehrheit der malignen Gehirntumore sind Glioblastome. Die mittlere Überlebensrate von Betroffenen liegt bei 14,6 Monaten; 95 Prozent der Erkrankten sterben innerhalb von fünf Jahren.

Die Zelltherapeutika sollen nach erfolgreicher Zulassung an vielen spezialisierten Zentren hergestellt und angewendet werden. „Aus diesem Grund empfehlen wir polybiocept ein dezentrales Produktionskonzept“, berichtet Dr. Hans-Georg Eckert, Senior-Projektmanager und GMP-Berater bei Valicare. Wichtig sei vor allem, dass die Methode zur Herstellung der Zelltherapeutika den internationalen pharmazeutischen Qualitätsansprüchen genügt. „Der Transfer der im Labor entwickelten Zellkulturabläufe zu einem GMP-konformen Herstellungsprozess erfordert ein besonders hohes Maß an Standardisierung. Biotech-Unternehmen profitieren hier von der langjährigen Erfahrung von Valicare in der GMP-Beratung pharmazeutischer Unternehmen“, so Dr. Eckert.

## **Neue Therapien schnell am Markt verfügbar machen**

Bei der von polybiocept entwickelten Zelltherapie werden Zellen des patienteneigenen Immunsystems, die sich im Tumor befinden, in einer Zellkulturschale isoliert, vermehrt und schließlich wieder gegen den Tumor eingesetzt. „Die Zusammenarbeit mit Valicare ist ein entscheidender Baustein, um künftig viele Patienten mit diesen innovativen Therapien zuverlässig behandeln zu können“, sagt Prof. Dr. Markus Maeurer, Arzt und Chief Scientific Officer bei polybiocept. Zusammen mit Dr. Ernest Doodoo, Neurochirurg und Chief Delevopment Officer bei polybiocept, verantwortet er die Entwicklung neuer Zelltherapien.

## **Aktiv im Kampf gegen den Krebs**

Die Bosch-Gruppe engagiert sich bereits seit längerem im Kampf gegen Krebs. Im vergangenen Jahr gründete die Robert Bosch GmbH mit der Bosch Stiftung und dem Robert-Bosch-Krankenhaus zusätzlich das „Bündnis gegen Krebs“. „Auch die Labor- und Produktionsanlagen von Bosch Packaging Technology eignen sich für die Entwicklung und Herstellung von Krebsmedikamenten.