

Krebsforschung im Reinraum

Kategorie: [Forschung](#), [Reinraum](#)

Datum: 6. Dezember 2019

Immunonkologische Therapien behandeln Tumorerkrankungen mit einer individuellen Unterstützung des Immunsystems der Patienten. Auf dem Gebiet der immunologischen Diagnostik forscht und entwickelt das Immunonkologische Zentrum Köln neue Methoden zur Krebsbehandlung. Für die sterile Produktion der Impfstoffe wurde in Köln ein 100 qm GMP-Reinraumlabor installiert. Das Immunonkologische Zentrum Köln (IOZK) beschäftigt bereits seit 1985 Ärzte und Naturwissenschaftler, die die Rolle des Immunsystems bei Krebs erforschen. Die daraus entwickelten onkologischen Immuntherapien zielen darauf ab, das körpereigene Abwehrsystem bei der Beseitigung von Krebszellen zu unterstützen.

Tobias Geef, der Leiter Einkauf und Technik beim IOZK, versucht, die komplexen Prozesse der Therapie in einfachen Worten zu erklären: „Wir nutzen in unserer Forschung die biologischen Grundlagen der Immunologie und entwickeln Impfstoffe, die die Abwehrzellen des Körpers für die Krebsbekämpfung aktivieren. Das Immunsystem wird durch unseren Impfstoff zielgenau auf die Tumorantigene des eigenen Tumors gerichtet, um diesen anzugreifen. Die Therapie soll das Immunsystem in die Lage versetzen, selbst aktiv zu werden und die Krankheit aus eigener Kraft zu bekämpfen. Im Idealfall wird der Tumor so ohne Nebenwirkungen vollständig und nachhaltig durch die körpereigenen Abwehrkräfte entfernt“

Entwicklung von Impfstoffen zur Krebsbekämpfung

In der Kombination mit onkolytischen Viren, die gezielt Krebszellen angreifen können, eröffnet sich ein richtungsweisender Ansatz in der Krebsbekämpfung, der die Nebenwirkungen der Behandlung drastisch reduziert. Das IOZK hat die Genehmigung erhalten, Kombinationsstoffe zu entwickeln, die mit bestimmten Viren versetzt werden. Die Impfstoffe dringen in die Tumorzellen ein und verändern diese. Noch ist diese Therapieform kein Behandlungsstandard, wird aber als individuelle Behandlungsmethode für Selbstzahler bereits zur Verfügung gestellt. In den Laborräumen werden menschliche Zellen in speziellen Nährlösungen und bei Körpertemperatur zum Wachsen gebracht. Fremde Partikel als Störfaktoren und jegliche Keimbelastung muss hierbei ausgeschlossen werden. Die Produktion der patienteneigenen Impfstoffe erfolgt daher in einem sterilen Reinraumlabor der Marke CleanSteriCell, das den Anforderungen der GMP Reinraumklasse B entspricht.

Tobias Geef erläutert die Notwendigkeit der neuen Investition: „Das IOZK verfügt über mehrere Laboratorien für Forschung, Diagnostik und Herstellung. Für die Produktion der patienteneigenen Impfstoffe müssen wir die Anforderungen der pharmazeutischen Herstellung und die Vorgaben des Arzneimittelgesetzes einhalten. Wir haben jetzt in ein ganz neues Herstellungslabor mit Reinraumtechnik investiert. Das Reinraumsystem erfüllt die Reinraumklasse GMP B, ist energieeffizient und auf dem neuesten Stand der Technik, das war uns wichtig“

Modernes, energieeffizientes Reinraumsystem

Das Reinraumlabor wurde von Schilling Engineering geplant und aufgebaut. Eine besondere Herausforderung ergab sich durch die eingeschränkten räumlichen Verhältnisse und die niedrige Deckenhöhe im Bestandsgebäude. Die 100 qm Reinraum wurden genau auf diese räumlichen Begebenheiten zugeschnitten und entsprechende Kanalführungen für die Klimatechnik geplant. Mit über 120 Luftwechseln pro Stunde wird die Versorgung der reinen Bereiche und Arbeitsplätze mit Reinstluft nach dem Prinzip der Turbulenzarmen Verdrängungslüftung sichergestellt. Die Filterung erfolgt über in der Decke integrierte Laminaflow Einheiten, die mit ULPA15-Hochleistungsfiltren bestückt sind. Um die

hohen Energiekosten, die der Betrieb eines Reinraums verursacht, zu reduzieren, wird das System von Schilling Engineering mit einem besonders energieeffizienten Umluftverfahren betrieben. Ein Großteil der aus dem Reinraum abgeführten Luft wird dabei innerhalb der Reinraumwände zirkuliert und über die Filteranlagen erneut in den Kreislauf eingebracht. Da diese Luft bereits gekühlt und partikelreduziert ist, entfallen hohe Kosten der Klimatisierung. Zudem setzen die Filtereinheiten langsamer zu und haben damit eine wesentlich höhere Einsatzdauer.

GMP Monitoring

In dem neuen GMP Labor wurden Arbeitsplätze für bis zu zehn Mitarbeiter eingerichtet. Jeweils drei Personen- und Materialschleusen, die mit unterschiedlichen Luftdruckstufen und Luftwechsell betrieben werden, gewährleisten die Reinheit der Laboranlage bis auf GMP Klasse B. Eine Besonderheit des Reinraumlabors ist das integrierte GMP-konforme Monitoring. Partikelanzahl, Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Luftdruck werden permanent überwacht und für das erforderliche Monitoring aufgezeichnet. Als Kontrollsystem für den Reinraum und die Klimatechnik dient das bedienerfreundliche CR Control, mit dem alle Sollwerte inklusive der Klimatechnik geregelt und überwacht werden und das über einen zentralen Touchscreen und auch mobil gesteuert wird. Das Reinraumsystem CleanSteriCell ist modular aufgebaut und kann dank eines patentierten silikonfreien GMP Dicht-Clip-Systems flexibel erweitert und umgebaut werden.

GMP-konforme LED Lichtleisten sorgen für eine angenehme und energiesparende Beleuchtung, die zudem eine sehr hohe Lebensdauer haben. Das Reinraumlabor wurde von Schilling Engineering nach den GMP Vorschriften qualifiziert und betriebsbereit übergeben. Tobias Geef ist sehr froh über die Unterstützung der Reinraumexperten: „Die Qualifizierung des GMP Reinraums verlief ohne Probleme. Es sind hier wirklich viele Vorschriften einzuhalten, aber da hat uns unser Reinraumlieferant alles gut vorbereitet oder abgenommen. Wir sind jetzt gerade in Produktion gegangen und sehr zufrieden mit den Abläufen. Ein großes Plus ist, dass uns Schilling Engineering ein Komplettpaket für das Reinraumlabor anbieten konnte. Neben der eigentlichen Reinraum- und Klimatechnik, wurden uns z.B. ein GMP-konformes Monitoring System, das übersichtliche Steuerungssystem und die gesamte Möblierung geliefert. Jetzt haben wir einen zentralen Ansprechpartner, auch für künftige Wartungen.“