

# transkript

AUGUST 2024

# LABORWELT

# ZELLBIOLOGIE

© Andrew Brookes/Westend61 - stock.adobe.com

BIOCOM®





# LABORWELT

## · ZELLBIOLOGIE ·

- SLAS Europe: Automation immer wichtiger bei zellbasierten Analysen ·
- Interview: Peter Loskill, NMI Reutlingen ·
- Mit Synbio Bakterientherapien gegen Krebs optimieren ·
- Erster EU-Marktzulassungsantrag für zellbasiertes Fleisch ·
- Neue Produkte ·

### ZELLKULTUR

## ORGANOIDVERMEHRUNG UND SCREENING 2.0

Mit CellXPress AI hat Molecular Devices auf der SLAS Europe in Barcelona ein vollautomatisiertes Zellkultursystem mit KI-unterstützter automatischer Zellerkennung lanciert. Präsentierte Daten zeigen, dass das System die Differenzierung und Vermehrung von hiPSCs in Herzorganoiden für anschließende Screenings automatisiert.

### PROTEOMICS

## DOSIS-WIRKUNGSKURVEN AM FLIESSBAND

Forscher der TU München haben mit einem Ansatz namens decryptE erstmals die Wechselwirkungen von 144 Krebswirkstoffen mit rund 8.000 Proteinen kartiert und dokumentiert. Die massenspektrometrische Analyse Wirkstoff-exponierter Zellen lieferte mehr als eine Million Dosis-Wirkungs-Kurven sowie Hinweise auf die zugrundeliegenden Wirkmechanismen. Histone-Deacetylase-Inhibitoren hemmten zum Beispiel die Expression des TCR-Komplexes und damit die Aktivierung von T-Zellen.

# 15

**Prozent Jahreswachstum bis 2027 sagen Analysten von Markets & Markets dem Markt für Einzelzellanalysetechniken vorher.**

### CRISPR/CAS

## PRÄZISIONSGENETIK DER ZUKUNFT

Eine Mitte Juli geschlossene Kooperation zwischen Dr. Ralf Kühn am Berliner Max-Delbrück-Centrum und dem Biotech-Unternehmen AlgenScribe SAS aus Nizza zielt darauf ab, die CRISPR-Cas-Plattformen HIROS/Replace und Algentech gemeinsam zur Entwicklung von Zelltherapien gegen seltene genetische Defekte zu nutzen. Beide Plattformen tauschen auch in ausdifferenzierten, nicht teilungsaktiven Säugetierzellen Genfragemente aus.

### KÜNSTLICHE INTELLIGENZ

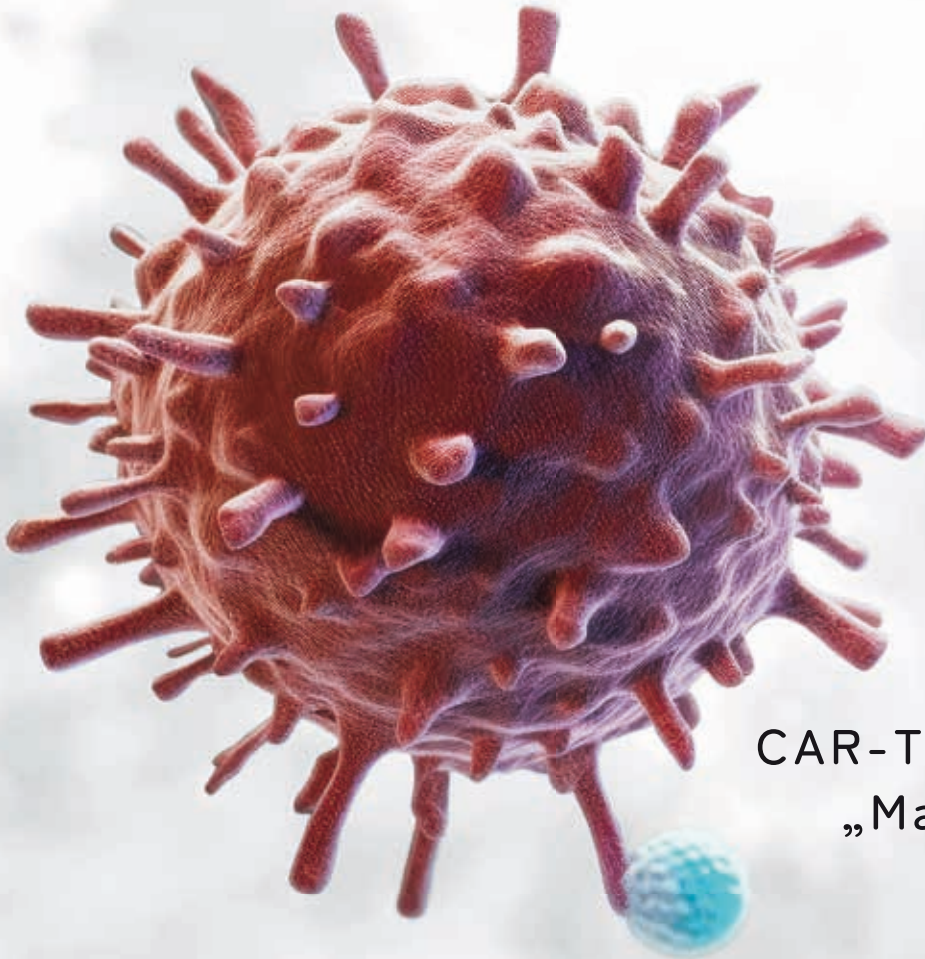
## MIT KI EXPERIMENTE BESSER REPRODUZIEREN

Die britische Briefly Bio hat Mitte Juli eine Software lanciert, die Experimente mittels KI automatisiert reproduzierbarer und vergleichbarer macht. Versuchsprotokolle werden in ein einheitliches Format konvertiert, Lücken und Fehler erkannt.

### ZELLAUFARBEITUNG

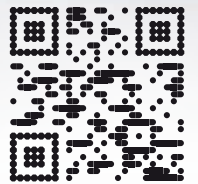
## VESIKEL AUTOMATISCH ISOLIEREN

Gemeinsam mit der BioThrust GmbH, einem Spin-off der RWTH Aachen, und dem Universitätsklinikum Essen entwickelt das Fraunhofer-Institut für Produktionstechnologie IPT eine Plattform, um die aus Stammzellen gewonnenen, besonders fragilen extrazellulären Vesikel im Großmaßstab kostengünstiger herstellen zu können. Gestartet ist das RauPe-Projekt (Robuste automatisierte Produktion von therapeutisch einsetzbaren extrazellulären Vesikeln), in dem Automationsplattformen des IPT und der Biothrust GmbH zusammengefasst werden, im August 2024.



## CAR-T-Zell-Therapie „Made in Leipzig“

Die CAR-T-Zell-Therapie kann Leben verändern. Die dazu notwendige Fachkompetenz und Vernetzung bündelt das Life-Science-Ökosystem in Leipzig. Hier im Herzen Europas begleiten hochspezialisierte Kliniken, Forschungsinstitute und Zukunftscluster Ihre Zell- und Gentherapien von der Laborbank bis zum erfolgreichen klinischen Einsatz. Wir freuen uns darauf, Sie im Kreise der Leipziger Life Changer zu begrüßen. Entdecken Sie, was Leipzig zu bieten hat und lernen Sie uns hier persönlich kennen:



[Leipzig-for-lifechangers.com](https://leipzig-for-lifechangers.com)

Shaping the Future of Medicine (STFOM), 24. - 25. September 2024 in Leipzig

# AUTOMATION NIMMT ZU

In Zeiten großer Datenmengen und Einzelzellanalysen sind KI und Automation Pflicht im Zellkultur- und -analyse-Labor. Dass etablierte Life Science Research-Größen dabei immer mehr auf Deals mit KMU-Spezialisten bauen, war auf der SLAS Europe, die 2025 nach Hamburg kommt, deutlich zu spüren.

Das britische Start-up Semarion Ltd. weckte auf der 5. Europa-Tagung der nach Europa expandierenden Society of Laboratory Automation and Screening (SLAS) nicht nur das Interesse von Laborgiganten. Auch Pharmafirmen standen Ende Mai in Barcelona Schlange, um mit den Firmengründern Jeroen Verheyen (CEO) und Tarun Vemulkar (CTO) vom Cavendish Labor der Universität Cambridge zu sprechen. Zuvor hatte das Duo den prestigeträchtigen Ignite-Preis für das innovativste Start-up im Bereich Laborautomation der 19.000 Mitglieder starken SLAS erhalten.

Die als bahnbrechend gekürte Sema-cyte-Plattform ermöglicht es, normalerweise nur adhärent wachsende Zellen mittels Microcarriern zu mobilisieren, magnetisch auszurichten und deren Verhalten zu verfolgen, ohne dass die Morphologie und Funktion der Zellen verlorengeht – sie lassen sich mit Standard-Liquid-Handling-Robotern handhaben sowie optisch analysieren. Dies ermöglicht bei zellbasierten Screenings eine deutlich schnellere Datengenerierung als mit Hochdurchsatz-Screening-Tools, so Verheyen bei der Präsentation der Technologie in Barcelona. „Mit einer zehnfachen Steigerung des Durchsatzes bei sechsfacher Kostenreduzierung für biopharmazeutische Arbeitsabläufe leisten wir Pionierarbeit für die nächste Generation der zellbiologischen Automation“. Zudem würden für Screenings 100mal weniger Zellen benötigt und seien darüber hinaus gefroren lagerbar.

Laut Semarion werden die Barcodes mittels Hellfeldmikroskopie betrachtet und mit Hilfe der Semalyse-Software digital dekonvolviert. Durch Multiplexing und Kombination verschiedener mit Barcodes versehener Beads mit anhaftenden Zelltypen in einem Well ist ein gepooltes Zellscreening möglich, das Drug-Screening-Kampagnen beschleunigt und den Ressourcenaufwand für zellbasierte Tests erheblich reduziert. Das von dem Start-up kurz vor der Tagung und geplanten Vermarktung in der EU und Großbritannien gestartete Early-Adopter-Programm nutzen bereits mehr als ein Dutzend CROs und Pharmaentwickler.

## ORGANOIDHANDLING 2.0

Einen Workflow, der die bisher größtenteils manuelle und daher fehleranfällige Handhabung nicht nur von

Zellen, sondern auch von humanen Sphäroiden und Organoiden ähnlicher Größe ermöglicht, stellten die ebenfalls preisgekrönte Schweizer Seed Biosciences SA (Epalinges) zusammen mit ihrem belgischen Partner, dem Mikrofluidikspezialisten LifeDrop SA, in Barcelona vor. Der mit dem Preis für das beste neue Produkt in Barcelona gekürte Dispenser Dispen3D des EFPL-Spin-outs lässt sich zur Aussaat 90 bis 200 µm-großer mittels der LifeDrop-Plattform größenvorsortierter 3D-Zellmodelle für die Arzneimittel- und Grundlagenforschung einsetzen. Sobald einer der sehr schereempfindlichen Sphäroide mit einem Druck wie bei einer Laborpipette (0,2 psi) zerstörungsfrei in eine Multiwellplatte abgegeben wurde, kommt es an der Pipettierspitze zu einer Impedanzänderung, was sicherstellt, dass nur eine Zelle pro Well



Gewinnerteams des SLAS-Produkt-Awards: Seed Biosciences (Links) und Cryologix (rechts)

gesät wird. Dies ermöglicht erstmals ein automatisiertes Hochdurchsatzscreening der 3D-Zellmodelle.

### ZERSTÖRUNGSFREIE LAGERUNG ...

Ebenfalls mit dem Best-Product-Award von der SLAS ausgezeichnet, wurde die Technologie der britischen Cyrologix Ltd. CryoLogix PlateReady verwendet das Kryoschutzmittel Cryoshield, das die Forschung mit kryokonservierten Zellen zu revolutionieren verspricht. Aktuell werden noch Zellen in Suspension gefroren gelagert und müssen tage- oder wochenlang vor dem Einsatz im Experiment kultiviert werden. Dies kostet viel Zeit für die Zellvorbereitung und Pflege der kultivierten Zelllinien. PlateReady™ vereinfacht den Einfrier-Auftau-Prozess gewährleistet eine hohe Lebensfähigkeit und Funktionalität der Zellen nach dem Auftauen. Cryoshield™ stellt sicher, dass die kryokonservierten Zellen in Bezug auf Überleben, Funktion und Reaktion auf Medikamente innerhalb von 24 Stunden nach dem Auftauen genauso gut funktionieren wie frisch gezüchtete Zellen. „Unsere PlateReady-Produkte ermöglichen einen grundlegenden Wandel in der Art und Weise, wie Zellbiologie und zellbasierte Assays im Labor angegangen werden“, meinte Dr. Tom Congdon, Gründer und CEO von CryoLogyx, bei der Preisverleihung.

### ENDRUNDEN-INNOVATIONEN

Unter den Finalisten des Produkt-Awards: die Firma LPKF mit Arralyze, einer glasbasierten mikrofluidischen Plattform für Einzelzellen, die tiefe Vertiefungen erzeugen kann, in denen Zellen immobilisiert werden, was Vorteile bei Einzelzell-Screening-Anwendungen bringt. Zu den weiteren Finalisten gehörten die italienische CellDynamics Isrl mit ihrer PL8-Plattform, die eine markierungsfreie Quantifizierung der Organoidstruktur in automatisierte Liquid-Handling-Prozesse integriert; die Freiburger Cytena GmbH mit UP.SIGHT, einem Einzelzell-Do-

sier- und Bildgebungssystem, das den Einsatz mehrerer Geräte überflüssig macht sowie die Yokogawa Insilico Biotechnology GmbH mit dem CellVoyager CQ3000, einem High-Content-Analysesystem, das hochauflösende mikroskopische 3D-Bilder von lebenden Zellkulturen mit hoher Geschwindigkeit und über lange Zeiträume hinweg aufnimmt, ohne die Zellen zu schädigen.

### ... UND MEHR

Auch die KMU-Konkurrenten der Semarion Ltd. beim Ignite Award konnten sich sehen lassen: Der CEO Alexandre Santinho der in Paris ansässige Oria Bioscience S.A. präsentierte in Barcelona eine mikrofluidische Plattform für das Screening ganzer Organellen, die das Testen von Zielen wie dem lysosomalen Protein zur Behandlung lysosomaler Speicherkrankheiten in ihrer natürlichen Umgebung mit einem Durchsatz von bis zu 50.000 Verbindungen pro Woche ermöglicht. Das bislang mit 800.000 Euro finanzierte Unternehmen baut neben dem Lizenzgeschäft auch eine eigene Pipeline auf.

Die schwedische Lucero Bio A/S, im März 2020 über ein Matching-Programm der Chalmers E-School/Chalmers Ventures gegründet, präsentierte eine chipbasierte automatisierte Plattform für die Kultivierung, Sortierung und das Screening von 3D-Sphäroiden/Organoiden. Dadurch soll die größtenteils manuelle Arbeit im Zusammenhang mit der Verwendung menschlicher Organoidmodelle zur Leitstrukturoptimierung und metabolischen Profilierung reproduzierbarer, kostengünstiger und handhabbarer werden.

Die spanische Loop Diagnostics SL präsentierte einen laut CEO Enrique Hernandez zehnmal schnelleren und dreimal effektiveren Ansatz zur Sepsisdiagnose als kulturbasierte Verfahren, die mit Serum-Biomarkern arbeiten oder auf PCR-basierten Erregernachweisen basieren. Dazu verwendet das Unternehmen einen neuartigen Test

namens Septiloop, der die Immunantwort mit 90%iger Sensitivität nachweist. Dazu wird Blut inkubiert und die Immunantwort gemessen. Der In-vitro-Immunezelltest zum Nachweis innerhalb der ersten Stunde einer Blutstrominfektion könnte die Sepsismortalität um 10% bis 25% senken, schätzt Hernandez, der den Nachweis vom nächsten Jahr an in Großbritannien und dann in der EU kommerzialisieren will.

Die Ulmer Sensific GmbH kombiniert Mikrofluidik mit bildbasierter Analyse, Zellsortierung und Mikroskopie, um eine probengesteuerte Zellsortierung zu ermöglichen. Laut CEO Daniel Geiger fügt das Flaggschiffprodukt ODIN Mikroskopen oder kundenspezifischen Setups Hochgeschwindigkeits- und Hochdurchsatz-Echtzeit-Bildverarbeitungs-funktionen hinzu. Dadurch können Experimente markierungsfrei im Hellfeld oder gleichzeitig mit bis zu drei zusätzlichen Fluoreszenzbildgebungskanälen analysiert werden. ODIN misst automatisch Partikel, Zellen, Algen, Bakterien und Tröpfchen in mikrofluidischen Systemen. Seine Algorithmen liefern mehr als 30 Parameter des Objektes, darunter Größe, Umfang, Seitenverhältnis oder Helligkeit.

### SLAS 2025 IN HAMBURG

Mit der sehr gut besuchten SLAS Europe knüpft die SLAS an ihre Erfolge im Gründungsland USA an. Der Plan für Europa ist nun, eine stärkere Vernetzung der Akteure, Kooperationen zwischen Innovatoren und Großunternehmen, Ausbildung von Talenten, Integration neuer Technologieoptionen voranzubringen. Ein Mittel dazu ist eine von der SLAS angebotene App, die wie ein LinkedIn für Life Sciences Automation-Spezialisten funktioniert.

Dass die SLAS Europe 2025 in Hamburg (20.–22. Mai 2025) stattfindet, ist kein Zufall. Die wissenschaftliche Gesellschaft arbeitet daran, mehr Biowissenschaftler und Biotechnologen aus Deutschland für die europäische Community und die SLAS-Europakonferenz zu gewinnen.



# Bringen Sie Ihre Entdeckungen zum Leuchten mit Luciferase-Reporter-Zelllinien von BPS Bioscience

GCGR

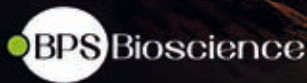
GLP-1R

TR $\beta$

GIPR

DR3

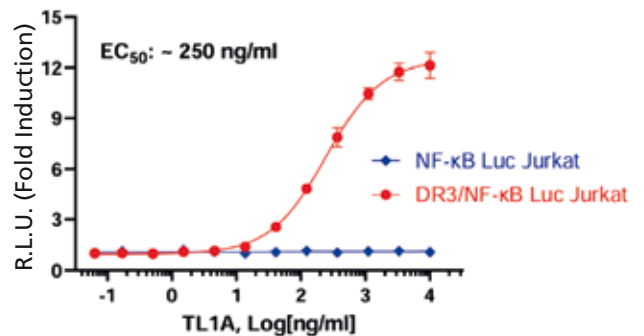
CGRPR



## Innovative Zelllinien ermöglichen Arzneimittelforschung

Vereinfachen Sie biologische Readouts mit Luciferase-Reporterzellen von BPS Bioscience. Nach Kontakt mit einem passenden Liganden produzieren diese empfindlichen Reporterzellen Firefly-Luciferase, die mit dem ONE-Step™ Luciferase-Assay-System von BPS gemessen werden kann. Die Zellen eignen sich für den Einsatz in Hochdurchsatzsystemen zum Screening auf Inhibitoren oder Agonisten. Das Portfolio von BPS Bioscience umfasst über 80 Reporterzelllinien, darunter Zellen, die den Glucagonrezeptor (GCGR), den Schilddrüsenhormonrezeptor beta (TR $\beta$ ), den TL1A-Rezeptor DR3, GLP-1R, GIPR und CGRPR exprimieren. Optimierte Auftau-, Wachstums- und Assay-Medien sind ebenfalls erhältlich.

Um Produkte zu testen und gleichzeitig das Budget zu schonen, nutzen Sie das Zelllinien-Mietprogramm von BPS Bioscience. Die meisten Reporterzelllinien können für 3 Monate zu 50% des Listenpreises gemietet werden.



DR3/NF-kB Luciferase Jurkat-Zellen reagieren dosisabhängig auf lösliches TL1A.

Mehr unter: [bpsbioscience.com/cell-lines](https://bpsbioscience.com/cell-lines)

**Alle Zelllinien von BPS Bioscience erhalten Sie bei Biomol.**

Kontaktieren Sie uns gerne!



YOU HAVE THE VISION,  
WE HAVE THE SUBSTANCE.

Biomol GmbH  
Kieler Straße 303a · 22525 Hamburg · Germany  
info@biomol.de · www.biomol.de · www.biomol.com  
Tel. 040-853 260 0 · TOLL FREE: Tel. 0800-246 66 51

# WETTE AUF BAKTERIEN

Dass sich Salmonellen in Tumoren ansammeln, ist keine Neuigkeit. Gegenüber onkolytischen Viren haben solche Bakterien den Vorteil, systemisch verabreicht zu werden und dadurch auch Metastasen eliminieren zu können. Das jüngste Serie-A-Investment des VC-Arms von Boehringer Ingelheim nutzt sie genau dazu.

Schon im November 2023 hatte die Biberacher Boehringer Ingelheim, die ihre Immunonkologie-F&E in Wien konzentriert hat, Geld in die Hand genommen, um die eigene Krebspipeline durch onkolytische Bakterien zu ergänzen: Für 450 Mio. Euro wurden die Schweizer T3 Pharmaceuticals AG und ihr Phase I-Leitkandidat T3P-Y058-739 übernommen. Die von Virulenzfaktoren befreiten Bakterien, die die nekrotischen und hypoxischen Bereiche von Tumoren befallen, lösen keine Immunreaktion mehr aus. Stattdessen injizieren sie toxische oder immunfördernde Payloads mit dem N-terminalen Fragment des T3S-Substrats YopE von *Yersinia enterocolitica* kontrolliert in Zielzellen – vorzugsweise Tumor- oder Tumorstromazellen. Anders als onkolytische Viren müssen sol-

che Bakterien nicht direkt in Tumore injiziert werden und erreichen deshalb auch Metastasen. Ende Juli investierte Boehringers VC-Arm nun in das am chinesischen Synbio-Cluster iSynBio ausgegründete Unternehmen Shenzen Synthetica Pioneering Ltd.

Das Team um Firmengründer Xuefei Li hat onkolytische Bakterien mit genetischen Schaltkreisen ausgestattet, die sich Sensorprotein-gesteuert nur in Tumoren und deren Umgebung teilen und in normalen Zellen sterben sowie unter Verschluss gehaltene Payloads exprimieren.

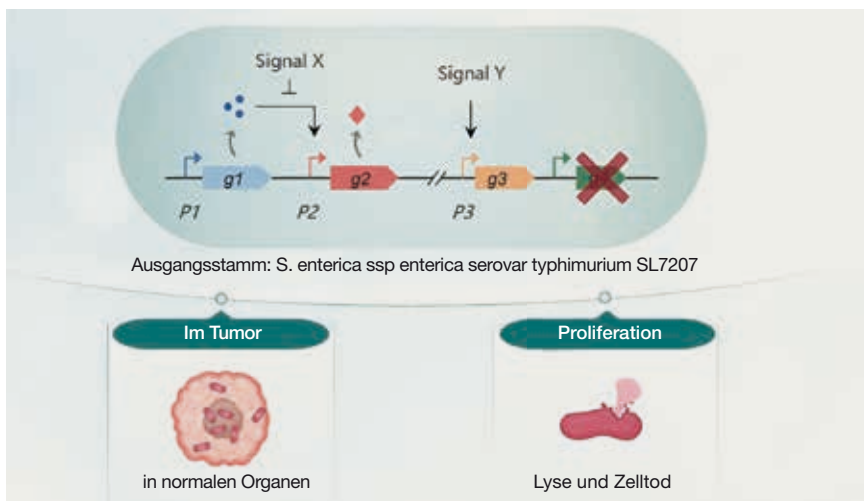
Den Kapitalzufluss werden die Bioingenieure verwenden, um Synthetics gentechnisch veränderte onkolytische Bakterienprogramme, allen voran BD1, schnell in klinische Studien zu bringen.

BD1 ist ein *Salmonella-typhimurium*-Stamm der genetische Schaltkreise enthält, die ihn tödlich für solide Tumore machen. Bei systemischer Verabreichung in Mausmodellen für malignes Melanom, Darm- und Blasenkrebs verhinderte eine einmalige Injektion der Bakterientherapie das Wiederauftreten von Tumoren, hielt die Tumorlast niedrig und verhinderte eine induzierte Metastasenbildung. BD1' genetischer Circuit umfasst im Prinzip zwei Schalter, die die Expression der eingeschleusten DNA in normalen Zellen verhindern und die Vermehrung der Bakterien im Tumor fördern. Aus Sicht der Investoren ist BD1 eine gute Ergänzung, um die Wirkung von PD1/PDL1-Checkpoint-Inhibitoren zu verstärken.

Trotz des bedeutenden Wandels der Krebsbehandlung durch Krebs-Immuntherapien treten langfristige Remissionen bei maximal 15% bis 20% der Krebspatienten und bestimmten Tumoren auf. Mit den Bakterientherapien will man mehr Patienten erreichen.

## WIRKUNGSSPEKTRUM ERWEITERN

„Die onkolytische Bakterientherapie stellt eine völlig neue therapeutische Modalität dar, die auf verschiedenen Bakterienstämmen mit einer großen Vielfalt an therapeutischen Aktivitäten basiert und daher einen strategischen Schwerpunkt unserer Investitionen darstellt“, stellte Frank Kalkbrenner, Global Head des Boehringer Ingelheim Venture Fonds, klar.



Prinzip des BD1-Designs





# SCHNELL. AKKURAT. VERLÄSSLICH.

## PHERAstar® FSX

Für die extremsten Anforderungen des High-Throughput Screenings entwickelt, bedient der PHERAstar FSX als High-End Mikroplattenreader die Bedürfnisse jedes modernen Labors

- Deckt alle gängigen Detektionsmodi und Plattenformate bis 3456 Wells ab
- Kombiniert höchste Sensitivität mit maximaler Geschwindigkeit und Präzision
- Assay-spezifische Optikmodule für eine kinderleichte optische Konfiguration
- 5 spezifische Detektoren und 3 unterschiedliche Anregungs-Lichtquellen
- Gleichzeitige Detektion von zwei Emissionswellenlängen
- Stabile Temperatur, unabhängig von äußeren Bedingungen, dank AAS System
- Zuverlässigkeit Made in Germany



Möchten Sie Ihre Arbeit in HTS- und Drug Discovery optimieren? Lesen Sie weiter und erfahren Sie, wie der PHERAstar FSX dabei helfen kann!

[www.bmglabtech.com](http://www.bmglabtech.com)

  
**BMG LABTECH**  
*The Microplate Reader Company*

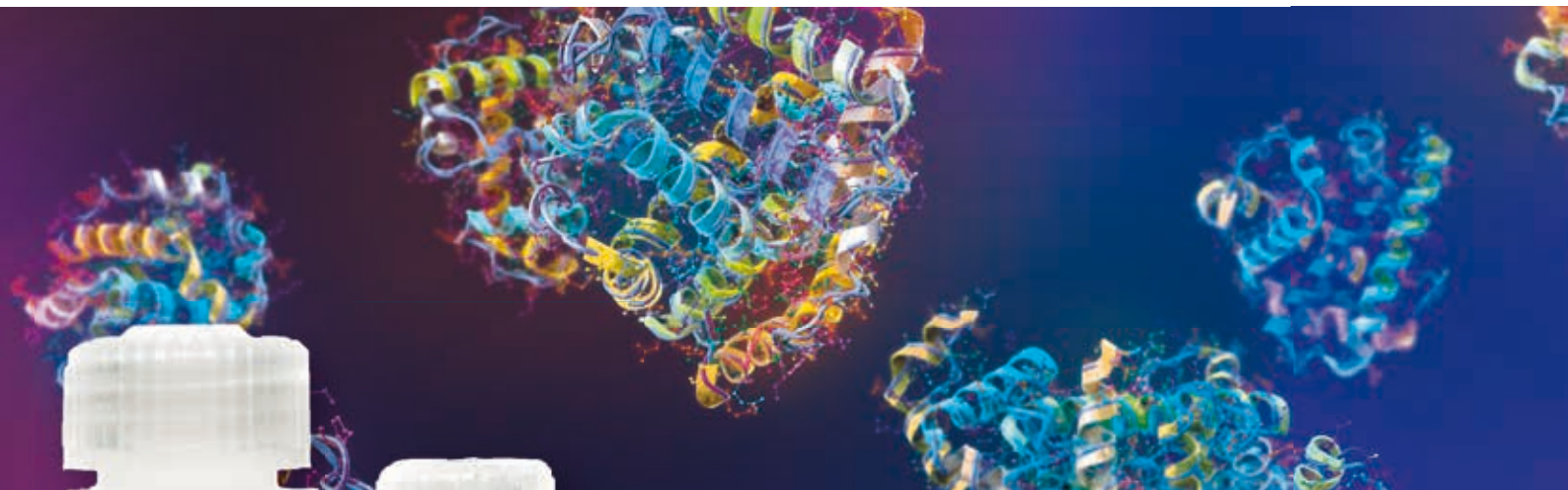
# Organoid-Chips für die Präklinik

Kleintiermodelle, die die Verhältnisse im menschlichen Körper inadäquat nachstellen, führen zu hohen Fehlerraten (90%) bei Phase I-Studien. LABORWELT sprach mit Prof. Dr. Peter Loskill, der mit Mikrofluidik-Chips und humanen Krebsorganoiden die Sicherheit und Wirksamkeit von CAR-T-Therapien untersucht.

**LABORWELT.** Herr Professor Loskill, was ist Ihre Motivation, Organ-on-Chip-basierte Modelle in der translationalen Medizin beziehungsweise präklinischen Forschung in Abwesenheit eines EU Humane R&D Acts zu entwickeln und einzusetzen?

**Loskill.** *Ich fange einmal andersherum an, also mit dem vor drei Jahren von der FDA mit großer Geste vorgestellten FDA Modernisation Act 2.0. Da muss man ein wenig aufpassen, denn auch in Europa können heute schon Organ-on-Chip-basierte und andere komplexe In-vitro-*

*Systeme anstelle von Nagermodellen als Basis der Zulassung klinischer Studien dienen – es gibt sogar schon eine komplett tierversuchsfreie Anmeldung eines Pharma-Unternehmens, die genehmigt wurde, weil das angesteuerte Targetmolekül im Tier überhaupt nicht existiert.*



## Pull-down assays with MagStrep® Strep-Tactin® XT Beads



- › High specificity - low unspecific background
- › Fast and easy purification - conserves even weak protein interaction partners

Discover how to improve yield and optimize protocol

Zusammen mit einem Partner haben auch wir schon Wirksamkeitsdaten ganz ohne Tierversuche, allein auf Basis von Organoid-Chips erhoben. Dies sind zwar noch seltene Einzelfälle, doch die Zulassungsbehörden, seien sie vom PEI, BfArM oder der EMA, sind sehr interessiert an komplexen In-vitro-Modellen, die verlässliche Daten liefern – und deshalb nimmt deren Anteil in den Antragsdossiers zu. Da die US-Regelungen vor der Novelle des ersten FDA-Modernisation Acts von 1997 wesentlich restriktiver im Hinblick auf Alternativen zu Tierversuchen waren als in Europa, hat die FDA den neuen Act als großen Fortschritt gefeiert und vermarktet. Selbstverständlich wäre es schön, wenn man ein ähnlich klares öffentliches Bekenntnis auch in Europa hätte. Unabhängig davon ist aber Fakt, dass man hier in Europa schon viel weiter war und es bereits grundsätzlich möglich ist, klinische Studien unabhängig von Tests in Kleintiermodellen zuzulassen, sofern die gelieferten Daten den Zulassungsbehörden zeigen, dass die Situation im Menschen durch die genutzten Verfahren angemessen nachgestellt wird. Sind doch Aussage und Qualität der Daten das Entscheidende. Ich bin überzeugt davon, dass es einen zunehmenden Bedarf an prädiktiven In-vitro-Modellen gibt, die die Prozesse im menschlichen Körper angemessen nachstellen. Meine Forschung ist dadurch motiviert, bessere Modelle zu entwickeln, als es sie bisher gibt, sowohl für die pharmazeutische als auch die akademische Forschung, in der die meisten Tiere verbraucht werden.

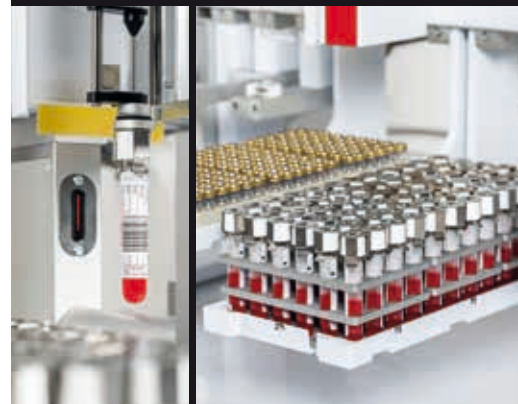
**LABORWELT.** Will man das in der Academia überhaupt? Organoide auf einem Chip sind ja oft teurer als ein Mausmodell, das ein Doktorand beforcht.

**Loskill.** In der akademischen Grundlagenforschung geht es natürlich um Kosten, aber auch um Gewohnheiten und den Zugang zu neuen Technologien durch entsprechende Expertise. Da gibt es viele Herausforderungen. Wir versuchen, genau das zu adressieren. Unlängst haben wir zu diesem Zwecke die erste Core-Facility gestartet, die Kollegen aus der Academia eine professionelle Beratung und Fortbil-

dung in Sachen komplexer Zellmodelle bietet. Zudem gibt es mehrere Organoid-Biobanken und zunehmend entsprechende Infrastrukturen. Es tut sich also etwas. Die Beobachtung ist auch oft, dass Nachwuchswissenschaftler einfacher zu überzeugen sind als beispielsweise alteingesessene Institutsleiter und Institutsleiterinnen.

**LABORWELT.** Wie ist Ihr Brustkrebs-Organoid-on-Chip zur Beobachtung der Früheffekte einer CAR-T-Behandlung konzipiert, und was kann er leisten und was nicht?

**Loskill.** Wir arbeiten mit Mikrofluidik-Chips, deren Kanäle perfundiert werden und die natürliche Endothelbarriere mit Hilfe entsprechend beschichteter Membranen nachstellen. Diese münden in der Tumorkammer, in der sich vorkultivierte Brustkrebsorganoide von etwa 120 µm Durchmesser befinden, die in eine extrazelluläre Matrix eingebettet sind. Diese Matrix repräsentiert in diesem In-vitro-System die Mikroumgebung des Tumors, das Tumormicroenvironment (TME). Durch die Perfusion sind wir in der Lage, T-Zellen oder CAR-T-Zellen durch die Kanäle zu spülen. Wir können mit diesem System sehen, wie die Zellen über die Endothelbarriere in den Tumor eindringen und diesen wie ein Bienenschwarm angreifen. Das sehen wir stark ausgeprägt in Tumorganoiden von Patientinnen, die das Tumortarget stark exprimieren und weniger in solchen, die den CAR-T-Angriffspunkt weniger ausgeprägt exprimieren. Was wir damit abbilden können, ist einerseits die Tumorinvasivität der CAR-T-Zellen, also die Transportvorgänge am Endothel. Andererseits können wir aber auch die von den T- oder CAR-T-Zellen sekretierten Zytokine zeitaufgelöst am Ausgang der Kammer messen. Das haben wir über acht Tage getan und uns die Verläufe der Zytokinausschüttung angeschaut – an Tag 1 etwa, kann man beobachten, wie der häufig bei CAR-T-Administration auftretende Zytokinsturm entsteht. Ziel ist es, das individualisiert zu messen und basierend auf diesen Daten etwa die Dosis von Modulatoren des Cytokine Release Syndroms, wie etwa Tocilizumab, zu steuern. Die extrazelluläre Matrix stellt in diesem



## Automatisch besser clinPAL für ICP-MS

Auf der Suche nach Automatisierung, die Ihnen den Rücken freihält? Entdecken Sie clinPAL, die erste vollautomatische Lösung für die Vorbereitung und Zuführung klinischer Proben zur Messung mittels ICP-MS:

- Optimale Laborauslastung
- Präzise und reproduzierbare Probenvorbereitung
- Einsparung von Zeit, Geld und Platz im Labor
- Kontaminationsfreier Ablauf

[www.analytik-jena.com/clinpal](http://www.analytik-jena.com/clinpal)

**analytikjena**  
 An Endress+Hauser Company



System das Tumorstroma dar. Im aktuellen Modell fehlen noch die Komponenten des angeborenen Immunsystems wie etwa Makrophagen, die das TME immunologisch modulieren, so dass T-Zellen eingeschläfert werden oder angreifen. Daran arbeiten wir aktuell und haben jetzt auch Makrophagen integriert, die abhängig vom Typ immunsupprimierende oder immunfördernde Effekte im TME zeigen können. Damit werden wir andere Fragestellungen als mit dem bisherigen Modell beantworten können, vor allem hinsichtlich initialer Aspekte in Bezug auf Wirksamkeit und Sicherheit von CAR-T-Administration. Mit dem aktuellen Chip haben wir Kombinationstherapien aus Chemotherapeutika wie Dasatinib und CAR-Ts untersucht. Dabei konnten wir die Dosierung, etwa von CRS-Blockern wie Tocilizumab, sowie den optimalen Administrationszeitpunkt zusätzlich verabreichter niedermolekularer Therapeutika eingrenzen und identifizieren.

**LABORWELT.** Wie ist die Forschung an dem Mikrofluidik-Chip in ihre Aktivitäten innerhalb des EU-imSAVAR-Projektes einzuordnen? Kann er als Blaupause für die personalisierte Sicherheits- und Wirksamkeitsabschätzung von CAR-T-Therapien auch in anderen soliden Tumoren dienen?

**Loskill.** Korrekt, unser Organoid-Chip eignet sich prinzipiell auch für andere Tumorarten. In imSAVAR geht es vor allem um Sicherheitsaspekte wie eben CRS. Tatsächlich lässt sich der Chip in allen spezialisierten Laboren einsetzen, zur Inhouse-Testung, aber auch zur Erhebung antragsrelevanter Daten.

**LABORWELT.** Wie lange dauert die erforderliche Vorkultur der Organoide und welches Tumorstadium wird denn von dem eingesetzten Endothel nachgestellt? Denn dessen Durchlässigkeit ändert sich ja – abhängig vom Tumorstadium.

**Loskill.** Die Vorkultur dauert typischerweise ein bis drei Wochen, je nach Patientin. Der Zustand des Endothels ist tatsächlich ein sehr interessanter Punkt, den wir auch in künftigen Arbeiten untersuchen möchten. In seiner bisherigen Form dient



**PROF. DR.  
PETER LOSKILL**

Leiter Organ-on-Chip-Gruppe am NMI  
Reutlingen; Director des 3R-Zentrums  
Universitätsklinikum Tübingen

die mit primären Endothelzellen beschichtete Membran an der Grenze von Chipkanal und Tumorkammer ja primär als permissive Barriere für die CAR-T-Zellen. In Folgestudien wollen wir uns nun aber auch spezifisch die biochemische Interaktion zwischen Tumor-Endothelzellen und Tumor ansehen.

**LABORWELT.** Wie sehen die erzielten Ergebnisse im Vergleich zum Mausmodell aus?

**Loskill.** Das Mausmodell ist kein wirklich guter Indikator in diesem Fall. Wichtiger ist für uns, unsere Ergebnisse direkt mit den Ergebnissen aus der Klinik zu vergleichen. Die Fähigkeit, voraussagen zu können, was in Patientinnen passiert, stellt für uns die Messlatte für unseren Chip dar.

**LABORWELT.** Inwieweit wollen Sie die Ergebnisse weiter evaluieren und mit Realworld-Daten verknüpfen oder modellieren?

**Loskill.** Wir arbeiten, wie bereits erwähnt, daran, das Tumormicroenvironment besser nachzustellen, indem wir Makrophagen in die extrazelluläre Matrix einbetten. Wir wollen den Chip an noch mehr Patientinnen evaluieren und gemeinsam mit unserem Kollegen Andries van der Meer aus den Niederlanden untersuchen wir nachgeschaltete sekundäre Nebenwirkungen, das sogenannte Vascular-Leak-Syndrom. Die Kombination mit In-silico-Modellen ist etwas, das wir ganz allgemein vorantreiben, eben

weil wir mit unseren Systemen immer nur Fragestellungen zu einzelnen Geweben untersuchen können. Das Ziel besteht darin, die mit einzelnen Organ-on-Chip-Systemen gewonnenen Daten durch In-silico-Modellierungen zusammenzuführen, um so eine Aussage über das Gesamtsystem treffen zu können.

**LABORWELT.** ...es gibt da so einen Satz, der mir nicht aus dem Sinn geht: gib mir elf Gewebe auf dem Chip und ich kann einen Organismus nachstellen .....

**Loskill.** (lacht) Ein bisschen komplexer ist es schon! Das ist deutlich zu wenig.

**LABORWELT.** Wie sieht es mit dem konkreten Interesse aus der Industrie an Ihrer Plattform aus?

**Loskill.** Das Interesse speziell aus der pharmazeutischen Industrie ist sehr groß. Wir arbeiten vor allem am Naturwissenschaftlichen und Medizinischen Institut (NMI) in Reutlingen mit verschiedenen Unternehmen zusammen – in manchen Fällen übernehmen wir quasi die Funktion eines Forschungsdienstleisters, also CROs, und testen experimentelle Arzneimittelkandidaten in unseren Modellen. In anderen Projekten versuchen wir gemeinsam mit den Unternehmen, maßgeschneiderte Systeme für spezifische Fragestellungen zu entwickeln.

**LABORWELT.** Was sind Ihre nächsten Ziele?

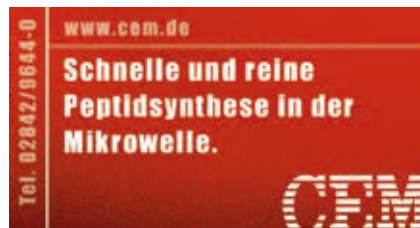
**Loskill.** Viele unterschiedliche: Spezifisch mit diesem Chip wollen wir uns weitere Tumormodalitäten anschauen, das System weiterentwickeln und uns größere Kohorten von Patientinnen anschauen. Im Allgemeinen fokussieren wir uns immer mehr auf die Nachbildung von Aspekten des Immunsystems, speziell im Zusammenhang mit der Onkologie und dem Metabolismus. Darüber hinaus versuchen wir Infrastrukturen und Möglichkeiten zu schaffen, um möglichst vielen Guppen aus der Grundlagenforschung und der Industrie Zugang zu komplexen Organ-on-Chip- und Organoid-Systemen zu ermöglichen. 

## MASSENSPEKTOMETRIE

HERKUNFTSNACHWEIS  
SUCHT PARTNER

Mit Hilfe der NMR-Spektroskopie können Wissenschaftler am Deutschen Institut für Lebensmitteltechnik e. V. (DIL) in Quakenbrück anhand von Eigelb-Proben mit einer Genauigkeit von 97,1% sagen, unter welcher Haltungsform die Legehennen leben. Sollen nur Bio- von konventionell erzeugten Eiern unterschieden werden, gelingt dies mit 99,9%iger Genauigkeit.

ANZEIGE



Zur Bestimmung greifen sie auf in einer Datenbank gespeicherte, mit einem auf KI basierenden Authentizitätsmodell identifizierte Referenzspektren zurück. Zusätzlich ist es ihnen gelungen, die Rasse der Legehennen mit einer Genauigkeit von 98,4% zu ermitteln. Anwendungspotential winkt etwa in der Lebensmittelüberwachung, zum Beispiel bei Verdacht auf Lebensmittelbetrug oder bei Stichprobenuntersuchungen für den Handel und die verarbeitende Industrie. Damit sich

Bildnachweis: © Romain Buisson

## ERSTER EU-ZULASSUNGSANTRAG

## KULTIVIERTES FLEISCH

Nicht die deutsche InFamily-Foods-Tochter The Cultivated B (vgl. |transkript 4/2023), sondern die französische Gourmey S.A.S. hat Ende Juli den ersten Zulassungsantrag für ein kultiviertes Fleischprodukt, eine zellbasierte Entenleberpastete, bei der EU-Behörde für Lebensmittelsicherheit EFSA eingereicht. Ivo Rzegotta, bei GFI Europe für die politische Kommunikation Deutschland zuständig, sagte: „Kultivierte Foie Gras eröffnet die Chance, kulinarische Traditionen Europas mit dem Klima-, Umwelt- und Tierschutz in Einklang zu bringen.“



das Verfahren etabliert, müssen die Modelle mit weiteren authentischen Proben trainiert und aktualisiert werden. Denn nur, wenn zusätzliche, teils noch nicht bekannte Einflussfaktoren wie etwa weitere Rassen und Futtermittel berücksichtigt

werden, bleiben die Modelle aussagekräftig. Das DIL lädt Unternehmen, Forschungseinrichtungen und Verbände zur Zusammenarbeit ein, um Anwendungen der neuen Analytik gemeinsam weiterzuentwickeln.



## Revolutionize mRNA Quality Control with Lumit<sup>®</sup> dsRNA Detection

- ⊙ **Antibody-Free Detection**
- ⊙ **Specific:** No cross reactivity with ssRNA or DNA
- ⊙ **Quantitative:** Not dependent on sequence or size (≥ 30 bp)
- ⊙ **Simple Workflow:** No time-consuming wash steps



▶ To learn more, visit  
[www.promega.com/Lumit-dsRNA-Detection-Assay](http://www.promega.com/Lumit-dsRNA-Detection-Assay)

# Fokus auf Langzeitschutz

**MS-FORSCHUNG** Multiple Sklerose ist eine derzeit unheilbare, chronische Autoimmunerkrankung. Die gefürchteten Schübe können mit vorhandenen Therapien zwar gut kontrolliert werden, neuartige Ansätze zielen aber auf den wichtigen Schutz vor langfristigen Beeinträchtigungen ab.

Multiple Sklerose (MS) wird auch die Krankheit mit 1.000 Gesichtern genannt. Die Symptome und der Verlauf der Erkrankung variieren stark. Diese Variabilität ist darauf zurückzuführen, dass bei der Autoimmunerkrankung das Immunsystem die Myelinscheiden angreift, die die Nervenfasern im zentralen Nervensystem umhüllen. Da diese Schäden an beliebigen Stellen im Gehirn und Rückenmark auftreten können, hängen die Symptome stark davon ab, welche Nervensystembereiche betroffen sind.

Weltweit haben etwa 2,8 Millionen Menschen MS – und jedes Jahr kommen rund 200.000 neue Diagnosen hinzu. Diese Zunahme verdeutlicht den dringenden Bedarf für verbesserte Therapiemöglichkeiten. „Denn die häufig größte Sorge von MS-Patienten ist das Fortschreiten körperlicher Einschränkungen und genau hier sollten neuartige Behandlungsansätze ansetzen“, so Dr. Daniel Vitt, CEO von Immunic.

Das Biotechnologieunternehmen Immunic mit Hauptsitz in New York und dem Forschungs- und Entwicklungszentrum in Gräfelfing bei München hat aktuell drei Produkte in der Entwicklung, davon zwei Substanzen – Vidofludimus Calcium und IMU-856 – in der klinischen Prüfung. Der am weitesten fortgeschrittene Produktkandidat Vidofludimus Calcium wird derzeit in zwei Phase III-Studien sowie einer Phase II-Studie zur Behandlung von schubförmiger und progressiver MS klinisch getestet. Vidofludimus Calcium ist ein selektiver Immunmodulator, der den Transkriptionsfaktor Nuclear Receptor Related 1 (Nurr1) aktiviert, der mit direkten neuroprotektiven Eigenschaften in Verbindung gebracht wird. Zudem inhibiert Vidofludimus Calcium Dihydroorotat-Dehydrogenase (DHODH), ein

Schlüsselenzym im Stoffwechsel überaktiver Immunzellen und virusinfizierter Zellen, was mit entzündungshemmenden und antiviralen Effekten zusammenhängt. Immunic publizierte die Ergebnisse der Phase II-Studie EMPHASIS mit Vidofludimus Calcium in schubförmig-remittierender Multipler Sklerose in *Neurology*<sup>®</sup> *Neuroimmunology & Neuroinflammation* sowie *Annals of Clinical and Translational Neurology*. Laut Daniel Vitt sind der nächste wichtige Meilenstein „die Daten unserer Phase II-Studie CALLIPER in progressiver MS, die wir im April 2025 erwarten“.

**Ungedeckter medizinischer Bedarf** MS hat nicht nur 1.000 Gesichter, sondern unterscheidet sich auch von Beginn der Diagnose an im Krankheitsverlauf. Rund 85% der Patienten leiden zum Zeitpunkt ihrer meist in jungem Alter und häufiger bei Frauen gestellten Diagnose an der schubförmigen Form der Krankheit, bei der sich Zeiträume von geringer oder keiner Krankheitsaktivität und solche mit starken Symptomen abwechseln. Schübe können unterschiedlich lang und intensiv sein und unterschiedliche Symptome verursachen, darunter Sehstörungen, Taubheitsgefühle, oder Schwierigkeiten beim Gehen. In den schubfreien Phasen können sich die beschriebenen Symptome vollständig zurückbilden oder auch nur teilweise, so dass Einschränkungen im Laufe der Jahre akkumulieren.

Ein sehr häufiges, teilweise unterschätztes Symptom von MS ist die chronische Erschöpfung und der damit einhergehende



Gründer-Team von Immunic: (v. l.) Dr. Hella Kohlhof, Dr. Daniel Vitt, Dr. Andreas Mühlner



Mangel an Energie, die über das übliche Maß hinausgehen und die Patienten massiven Einschränkungen unterwerfen. Mindestens zwei Drittel der MS-Patienten leiden an sogenannter Fatigue, die jeder dritte Patient als das belastendste Symptom angibt, vor allem in Hinblick auf die Arbeitsfähigkeit und das tägliche soziale Leben. Zwar ist wissenschaftlich noch nicht vollständig geklärt, welche Ursachen die lähmende Müdigkeit hat, aber ähnlich wie bei Erschöpfungszuständen nach Virusinfektionen wird bei MS von einer ständigen Virusreaktivierung ausgegangen, hier wird Epstein-Barr-Virus (EBV) postuliert. Ein zentrales Entwicklungsziel wäre es daher, medikamentös eine Unterbrechung des Kreislaufs der andauernden Immunreaktion durch EBV zu erreichen und so die chronische Erschöpfung zu reduzieren.

Bei etwa 15% der MS-Patienten wird bereits zu Beginn der Erkrankung eine fortschreitende Verschlechterung ihres Gesundheitszustands festgestellt, ohne dass die sonst üblichen Schübe auftreten. Diese Form von MS wird als primär progressive MS (PPMS) bezeichnet. Sie betrifft häufiger Männer und beginnt typischerweise später im Leben, was ebenfalls zur Schwere des Verlaufs beiträgt. Da es aktuell kaum Behandlungsmöglichkeiten gibt und die Progression so gut wie nicht kontrollierbar ist, haben Patienten mit PPMS oft eine ungünstigere Prognose und ein höheres Risiko für signifikante Beeinträchtigungen im Laufe der Zeit.

Viele MS-Patienten, die ursprünglich mit schubförmiger MS diagnostiziert wurden, kommen im Laufe ihrer Krankheitsgeschichte in eine Phase der stetigen, irreversiblen Verschlechterung ihres Gesundheitszustandes. Aktuell befindet sich etwa jeder dritte MS-Patient in Deutschland im Stadium der oder im Übergang zur sekundär progressiven MS. Die körperlichen oder kognitiven Einschränkungen dieser Patienten nehmen stetig zu und ihre Lebensqualität schränkt sich zunehmend ein, obwohl sie nicht mehr oder nur noch sehr selten unter Schüben leiden.

Ein Teil dieser Patientengruppe leidet unter aktiver sekundär progressiver MS, bei der zwar Krankheitsaktivität beobachtet werden kann, Schübe jedoch weiterhin, aber seltener vorkommen. Ihr körperlicher und

kognitiver Gesamtzustand verschlechtert sich jedoch kontinuierlich. Zudem gibt es eine weitere Patientengruppe, die in eine nicht-aktive sekundär progressive Form von MS übergeht. In diesem Stadium sind zwar keine Hinweise auf Entzündungsaktivität zu finden, auch Schübe haben diese Patienten nicht mehr, ihr Gesundheitszustand verschlechtert sich jedoch kontinuierlich und unaufhaltsam. Für diese Patientengruppe ist der medizinische Bedarf besonders hoch, da der Leidensdruck durch die zunehmende Beeinträchtigung massiv ist, es jedoch aktuell keine Behandlungsmöglichkeiten gibt.

#### PIRA im Fokus

Jüngere Untersuchungen haben gezeigt, dass für alle Formen von MS, egal ob sich ein Patient in der frühen, schubförmigen oder späten, progressiven Phase befindet, über die Zeit hinweg eine stetige, schleichende und oft unsichtbare Verschlechterung der körperlichen und kognitiven Fähigkeiten stattfindet – die sogenannte Progression unabhängig von Schüben (PIRA, progression independent of relapse activity). Diese wird auch in Patienten beobachtet, die mit bisherigen Medikamenten behandelt werden. Während das sogenannte RAW (Relapse Associated Worsening, rückfallbedingte Verschlechterung) die Einschränkungen beschreibt, die nach einem Schub bestehen bleiben und sich nicht vollständig zurückbilden, ist PIRA gekennzeichnet durch eine langsame, aber kontinuierliche Verschlechterung der neurologischen und körperlichen Funktionen, die unabhängig von den klassischen MS-Schüben auftritt.

Diese schleichende Krankheitsprogression tritt nicht nur bei den primär oder sekundär progressiven Verlaufsformen von MS auf, sondern ist auch bereits bei Patienten mit schubförmiger MS und generell schon im sehr frühen Stadium der Krankheit zu beobachten. Auch die schubförmige Patientenpopulation erlebt im Verlauf ihrer Krankheit eine Zunahme an Beeinträchtigung, selbst wenn die gefürchteten Schübe durch wirksame medikamentöse Intervention weitgehend unterbunden werden können. Neue Daten bestätigen sogar, dass die schubunabhängige Verschlechterung des Gesundheitszustandes für etwa 50 Prozent der Beeinträchtigung in der schubförmigen

Phase von MS und für 100 Prozent in der progressiven Phase von MS verantwortlich ist. Eine geeignete und zielgerichtete Therapie für diese schleichende Verschlechterung gibt es momentan noch nicht.

#### Nurr1 als neuartiges Zielmolekül

Ein vielversprechendes Zielmolekül für die Entwicklung neuer Therapien gegen neurodegenerative Erkrankungen, zu denen neben Alzheimer oder Parkinson eben auch MS zählt, ist der Transkriptionsfaktor Nurr1, dem neuroprotektive Eigenschaften zugeschrieben werden. Daniel Vitt erklärt: „In Mikroglia, den Immunzellen des Gehirns, führt die Aktivierung von Nurr1 zu einer Verringerung entzündungsfördernder Zytokine und blockiert die Produktion direkter neurotoxischer Substanzen. Eine erhöhte Nurr1-Aktivität in Neuronen kann direkt neuronales Überleben und Differenzierung sowie eine verbesserte Neurotransmission vermitteln.“ Nurr1's Rolle in der Kontrolle dieser Prozesse macht es zu einem spannenden Zielprotein für therapeutische Interventionen.

#### Ein Blick in Immunics Zukunft

Immunics erwartet 2026 die Wirksamkeitsdaten der beiden Phase III-ENSURE-Studien in schubförmiger MS. Neben dem primären Endpunkt Zeit bis zum ersten Schub untersuchen diese beiden Studien auch den Einfluss auf die Verschlechterung der körperlichen Beeinträchtigung. Mit schubförmiger MS allein adressiert Immunics einen Markt von mehreren Milliarden US-Dollar.

Zusätzliches Potential besteht laut Vitt für progressive MS: „Sollten die für April 2025 erwarteten Daten der Phase II-CALLIPER-Studie überzeugen, könnte Immunics mit regulatorischen Behörden über eine beschleunigte Zulassung sprechen. Da es bislang nur für eine Teilindikation der primär progressiven MS ein einzelnes Medikament gibt, würde sich hier ein enormer Markt eröffnen.“

#### Kontakt

**Jessica Breu**  
**VP IR & Communications**  
**Immunics Therapeutics**  
**Lochhamer Schlag 21**  
**82166 Gräfelfing**  
**jessica.breu@imux.com**

Promega GmbH

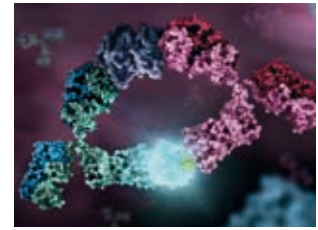
## Zellproliferationsmessung mit hKi-67

Auf der Suche nach einer einfacheren und genaueren Methode zur Messung der Zellproliferation? Bisherige Methoden nutzen unspezifische Marker, aufwendige Protokolle oder können vom Stoffwechsel der Zelle beeinflusst werden. Die Lösung: der neue Lumit® hKi-67 Immunoassay for Cell Proliferation. Der plattenbasierte Assay misst humanes Ki-67-

Protein im Zelllysat als frühen Proliferationsmarker, das nur in teilungsaktiven Zellen vorhanden ist und in ruhenden (G0) Zellen nicht exprimiert wird. Der Nachweis erfolgt mit Hilfe von zwei Ki-67-spezifischen Antikörpern, welche mit jeweils einer komplementären Untereinheit der NanoBiT® Luciferase markiert sind. Die Antigenbindung führt zur

Ausbildung einer funktionellen Luciferase, deren Lichtsignal direkt proportional zur Menge an Ki-67 in der Probe ist. Der Lumit® hKi-67 Immunoassay ist ideal für Hochdurchsatz-Screenings und liefert schnelle, präzise Ergebnisse – ganz ohne Waschschriffe.

[www.promega.de](http://www.promega.de)



Promega GmbH  
Gutenbergring 10  
69190 Walldorf  
Tel.: +49 6227 6906-290  
[de\\_techserv@promega.com](mailto:de_techserv@promega.com)

Molecular Devices

## Mikrobiologischer Kolonie-Picker

Der QPix 400 Series Microbial Colony Picker revolutioniert das mikrobielle Screening mit Automatisierungstechnologie. Er steigert Effizienz und Präzision, ideal für Hochdurchsatz-Screening und komplexe Assays. Präzise Kolonien-Erkennung und robotisches Handling reduzieren den manuellen Aufwand und verbessern

Arbeitsabläufe. Flexibel in der Plattenhandhabung, eignet er sich für diverse Forschungs- und Industrieanwendungen.

Wichtige Eigenschaften:

- Flexible Plattenhandhabung: Anpassbar an verschiedene Formate für bessere Laborflexibilität.
- Fortschrittliche Imaging-Technologie: Präzise Ko-

loniedetektion und automatisiertes Picken.

- Hohe Durchsatzkompatibilität: Perfekt für groß angelegtes Screening und Assay-Montage.

[www.moleculardevices.com/qpix](http://www.moleculardevices.com/qpix)



Molecular Devices  
+49 173 5386574  
[janet.graystone@moldev.com](mailto:janet.graystone@moldev.com)

Analytik Jena GmbH+Co. KG

## Klinische Proben automatisch vorbereiten

Die clinPAL-Serie ist die erste vollautomatische Lösung für die Vorbereitung und Zuführung klinischer Proben zur Messung mittels ICP-MS. Konzipiert sind die Geräte für den typischen Arbeitsablauf im Labor zur Untersuchung von Humanproben wie Plasma, Serum, Urin und Vollblut. Durch den reprodu-

zierbaren Workflow werden Fehlerquellen minimiert und präzise Analyseergebnisse sichergestellt. Die Probenkapazität lässt sich dank des modularen Systems individuell an den Probendurchsatz anpassen.

Die Vorteile:

- Hochpräzise Ergebnisse dank optimaler und repro-

duzierbarer Probenvorbereitung.

- ideale Laborauslastung.
- Ersparnis von Zeit, Geld, Platz sowie manueller Vorbereitungsschritte.
- Prävention von Kontaminationen dank metallfreier Fließwege und stets geschlossener Probengefäße.

[www.analytik-jena.com](http://www.analytik-jena.com)



Analytik Jena GmbH+Co. KG  
+49 3641 77 7444  
[sales@analytik-jena.com](mailto:sales@analytik-jena.com)

# Translatorik- Workshop

**FORTRA** Der 6. Translatorik-Workshop der ForTra gGmbH für Forschungstransfer der Else Kröner-Fresenius-Stiftung (ForTra) findet vom 9. bis 10. September 2024 in Frankfurt am Main statt. Die Teilnahme ist kostenlos.

Der diesjährige Translatorik-Workshop der ForTra widmet sich dem Thema „Financing and manufacturing – important things to consider to propel your project from lab to clinic“. Er richtet sich an Mediziner und Naturwissenschaftler, die die Ergebnisse ihrer Forschung in die Klinik übertragen möchten. Die Veranstaltungssprache ist Englisch.

Ausgewiesene Experten präsentieren Wege, damit biomedizinische Produkte den Markt erreichen und direkte Anwendung im klinischen Alltag zum Wohle der Patienten finden. Die Referenten zeigen Lösungsansätze, um besondere Herausforderungen bei der Entwicklung neuer Medikamente und Medizintechnik zu bewältigen. Es werden Beispiele für GMP-Produktionsstrategien vorgestellt. Zudem präsentieren herausragende Wissenschaftler ihre von der ForTra geförderten Translatorik-Projekte. Hochkarätige Keynote Speaker geben Einblicke in ihre Forschungsfelder und berichten über ihre Erfahrungen im Technologietransfer.

In Frankfurt werden die Möglichkeiten zur Förderung der translationalen Medizin diskutiert und eine Vielzahl von Instrumenten zur Unterstützung und Finanzierung translationaler Forschungsprojekte auf dem Weg zur klinischen Anwendung vorgestellt.

Die Teilnahme am Workshop ist kostenlos, eine Anmeldung jedoch erforderlich. Die begrenzten Plätze werden nach dem Eingang der Anmeldungen vergeben.

## Über die ForTra

Die ForTra ist eine nach den deutschen steuerrechtlichen Vorschriften als gemeinnützig anerkannte Tochtergesellschaft der Else Kröner-Fresenius-Stiftung (EKFS). Zweck der Gesellschaft ist die Förderung der medizinischen Wissenschaft und Forschung sowie die Förderung des öffentlichen Gesundheitswesens durch die Übertragung medizinischer Forschungsergebnisse in die klinische Anwendung zum Nutzen der Patienten sowie der öffentlichen Gesundheitspflege.

**Termin: 09./10.09.2024**

**Ort:** Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt, Campus Westend, Casino-Gebäude, Theodor-W.-Adorno-Platz 1, 60323 Frankfurt am Main

Weitere Informationen, das Programm sowie die Anmeldedetails unter: [www.ekfs.de/Translatorik\\_Workshop](http://www.ekfs.de/Translatorik_Workshop)

## Kontakt

**Prof. Dr. Martin Zörnig**  
**Geschäftsführer der ForTra**  
**Rathausplatz 3-7**  
**61348 Bad Homburg v. d. Höhe**  
**m.zoernig@fortra-forschungstransfer.de**  
**Tel.: 06102-8975-12**





# MODERNE BIOASSAYS

Bioassays dienen dazu, das kritische Qualitätsmerkmal (CQA) Bioaktivität von biopharmazeutischen Produkten zu bestimmen. Sie müssen den Wirkmechanismus widerspiegeln, daher sind sie für jedes Produkt individuell, müssen aber dennoch alle regulatorischen Anforderungen erfüllen.

von Dr. Ulrike Herbrand, Scientific Director Global in vitro Bioassays, Charles River Laboratories

Für die Entwicklung von validen, robusten und praktikablen Bioassays werden Ansätze zur Risikobewertung und zum Life Cycle immer wichtiger. Auch die Statistik gewinnt über die eigentliche Bewertung der relativen Aktivität hinaus an Bedeutung, zum Beispiel in Form von Versuchsplanung und Trending.

Optimale Kontrolle kritischer Reagenzien, Verwendung Assay-fertiger Zellen, der Einsatz von Automatisierung und KI und die Einbeziehung von Quality by Design (QbD) verbessern die Reproduzierbarkeit und verringern das Risiko durch Variabilität und menschlicher Fehler.

Da die mechanistischen Prinzipien und damit die Anforderungen für klassische Proteintherapeutika, Zell- und Gentherapeutika und Impfstoffe sehr

unterschiedlich sein können, ist ein umfassendes Verständnis der zugrundeliegenden Biologie unerlässlich.

Eine zusätzliche Herausforderung ist es, die Anforderungen sowohl allgemeiner als auch spezifischer lokaler Richtlinien für Zell- und Gentherapeutika zu erfüllen. Zumal es aufgrund des sehr individuellen Charakters der Wirkmechanismen nur sehr wenige Monographien und – wenn überhaupt – nur sehr wenige internationale Referenz- und Kontrollmaterialien gibt.

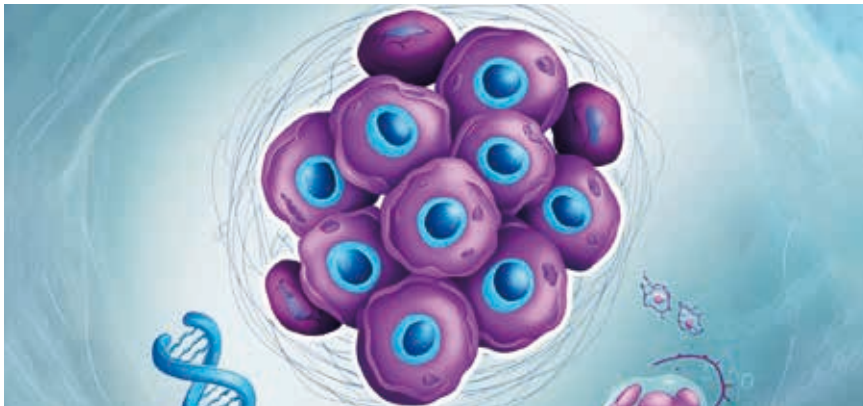
Insbesondere bei Zell- und Gentherapieprodukten, die zum Teil sogar autolog hergestellt werden, setzt sich ein Matrixansatz über den Lebenszyklus mit der Auswahl geeigneter Testverfahren durch, der ein Höchstmaß an Patientensicherheit gewährleistet, ohne

jedoch die Freigabe einzelner Chargen und die Erfüllung aller regulatorischen Anforderungen unnötig zu erschweren. Auch die Einbeziehung orthogonaler Methoden zur Erfüllung der Anforderungen an Reproduzierbarkeit, Genauigkeit und Robustheit ist oft sinnvoll. Die Akzeptanzkriterien sollten so gewählt werden, dass ein Mindestmaß an Wirksamkeit und ein Höchstmaß an Sicherheit erreicht wird.

Gerade bei Proteintherapeutika ist die Bewertung der Biosimilarität, insbesondere bei Bioassays eine Herausforderung. Zum einen muss die Ähnlichkeit mit oft mehr als einem MoA-reflektierenden Bioassay nachgewiesen werden. Zum anderen sind die regulatorischen Richtlinien für die Bewertung der Biosimilarität begrenzt.

## PHARMALAB IN DÜSSELDORF

Der zweitägige Track „Biossays/Potency Assays - Regulatory Requirements, Development and Routine Use“ auf der PharmaLab in Düsseldorf/Neuss widmet sich all diesen Herausforderungen mit erfahrenen internationalen Referenten aus Industrie, Zulassungsbehörden, Dienstleistern und Zulieferern. Es wird auch genügend Zeit für weitere Diskussionen und den Erfahrungsaustausch mit den Referenten und anderen Teilnehmern geben. ([www.pharmalab-congress.com/bioassay](http://www.pharmalab-congress.com/bioassay))



Die diesjährige PharmaLab findet vom 25. bis 27. November statt.