

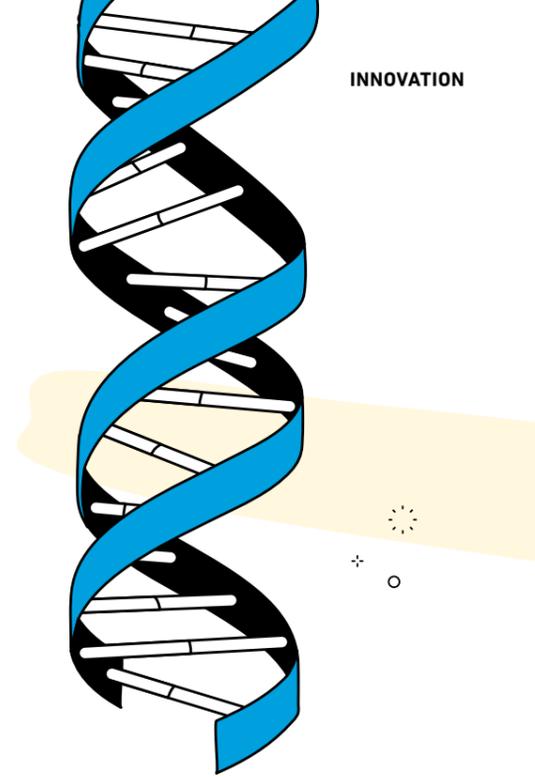


Therapien für schwere Krankheiten zu finden – dies treibt das Unternehmen Miltenyi Biotec seit über drei Jahrzehnten an. Dafür setzt es unter anderem auf den wachsenden Bereich der Zell- und Gentherapien.

# INNOVATION IN JEDER ZELLE

**K**öln, 1989: Der Physikstudent Stefan Miltenyi hat eine geniale Idee. Er beschichtet kleine Eisenpartikel mit Antikörpern und koppelt sie an die Rezeptoren bestimmter Zellen. Durch das Anlegen eines Magnetfeldes gelingt es ihm, diese Zellen aus einer Probe zu isolieren – die Geburtsstunde von „Magnetic Activated Cell Sorting“, kurz MACS, das heute weltweit in der biopharmazeutischen und medizinischen Forschung zum Einsatz kommt.

Mit dieser Technologie legt Miltenyi den Grundstein für sein eigenes Unternehmen Miltenyi Biotec, das er 1989 in Bergisch Gladbach bei Köln gründet. Mehr als drei Jahrzehnte später leitet er noch immer das Unternehmen, das seinen Namen trägt. Seitdem hat es sich zu einem Spitzenreiter im Bereich der Biotechnologie entwickelt.



## HOFFNUNG BEI SCHWEREN KRANKHEITEN

Etwa 4.700 Mitarbeiter sind weltweit für Miltenyi Biotec aktiv, davon fast ein Viertel im Bereich R&D – die Leidenschaft für neue Technologien treibt das Unternehmen also immer noch genau so an wie damals den jungen Studenten. Miltenyi Biotecs erklärtes Ziel: Mit seinen Technologien einen Beitrag zur Behandlung von Krebs, Autoimmun- und neurodegenerativen Krankheiten zu leisten. So ist das Unternehmen beispielsweise an klinischen Studien rund um Zell- und Gentherapien beteiligt. Diese Therapien könnten die Medizin revolutionieren, denn sie bieten auch bei schweren, bisher kaum heilbaren Krankheiten großes Potenzial.



*„Da die Zellprodukte Patienten verabreicht werden, hat keimfreies Arbeiten oberste Priorität.“*

Reiko Jennerjahn,  
Manager Liquid Solutions  
bei Miltenyi Biotec

**ZELLEN IM FOKUS**

Bei Zelltherapien kommen lebende Zellen zum Einsatz, oft um beschädigte oder defekte Zellen im Körper zu ersetzen. Dazu werden einem Spender oder dem Patienten Zellen entnommen, außerhalb des Körpers vermehrt und im Anschluss wieder verabreicht. Ein bekanntes Beispiel dafür ist die Stammzellentherapie.

Gentherapien hingegen zielen auf eine Adaption des genetischen Materials ab. Eine fehlerhafte Gen-Sequenz kann dabei ersetzt oder repariert werden. Dafür bringt man DNA oder RNA in Körperzellen ein. Vor dieser therapeutischen Verabreichung müssen die manipulierten Zellen ebenfalls außerhalb des Körpers kultiviert werden.

In beiden Feldern ist es also unerlässlich, die Zellen kontrolliert zu vermehren. Nur so gibt es genügend Material für eine effektive Therapie. Diese Zellvermehrung steht auch im Mittelpunkt eines der aktuellen Projekte von Miltenyi Biotec.

**STERILES BEFÜLLEN VON BEUTELN**

„Bei diesem Projekt geht es darum, Nährlösung für Zellen in Beutel abzufüllen. Diese Flüssigkeit nutzt man später zur Unterstützung des Zellwachstums“, erklärt Reiko Jennerjahn, Manager Liquid Solutions bei Miltenyi Biotec. „Da die Zellen Patienten verabreicht werden, hat keimfreies Arbeiten oberste Priorität. Bei unseren Recherchen sind wir auf Harro Höfliger gestoßen, wobei

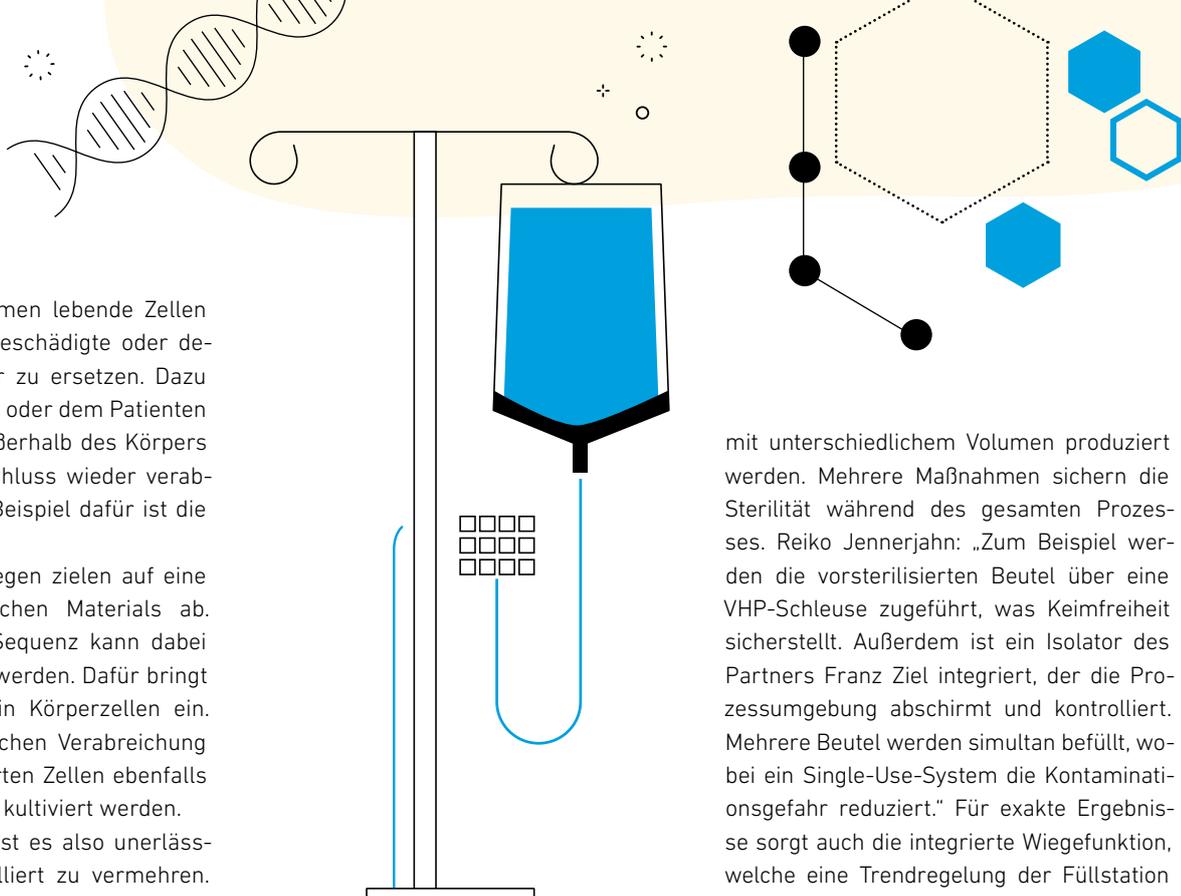
uns die Erfahrung in der sterilen Beutelbefüllung hellhörig gemacht hat. Im Mai 2022 haben wir Kontakt aufgenommen und kurz darauf gemeinsam erste Abfüllversuche durchgeführt.“

**MASSGESCHNEIDERTE THERAPIEN, MASSGESCHNEIDERTE ANLAGE**

So entstand eine Anlage, die etwa 360 Beutel in der Stunde aseptisch füllt. Je nach Bedarf können bis zu drei Beutelformate

mit unterschiedlichem Volumen produziert werden. Mehrere Maßnahmen sichern die Sterilität während des gesamten Prozesses. Reiko Jennerjahn: „Zum Beispiel werden die vorsterilisierten Beutel über eine VHP-Schleuse zugeführt, was Keimfreiheit sicherstellt. Außerdem ist ein Isolator des Partners Franz Ziel integriert, der die Prozessumgebung abschirmt und kontrolliert. Mehrere Beutel werden simultan befüllt, wobei ein Single-Use-System die Kontaminationsgefahr reduziert.“ Für exakte Ergebnisse sorgt auch die integrierte Wiegefunktion, welche eine Trendregelung der Füllstation ermöglicht. Nach dem Befüllen werden die Beutel versiegelt, gefolgt von einer 100 % Dichtigkeitsprüfung (Container Closure Integrity Testing; CCIT).

Mit ihren individuell abgestimmten Prozessschritten ist die Anlage ein Musterbeispiel für baXeptic. Unter diesem Markennamen bietet Harro Höfliger Lösungen für aseptische Beutelanwendungen. Reiko Jennerjahn resümiert: „Zelltherapien sind unter anderem so vielversprechend, weil sie individuell auf die Patienten abgestimmt sind. Eine maßgeschneiderte Anlage, um maßgeschneiderte Behandlungen zu ermöglichen – das passt perfekt zusammen.“



**Die Anlage befüllt etwa 360 Beutel in der Stunde. Verschiedene Maßnahmen gewährleisten dabei Sterilität. Unter anderem kommt erstmals der neu entwickelte Roboter Stericlean+ von Stäubli zum Einsatz.**

baXeptic

