

# PRESSEINFORMATION

PRESSEINFORMATION

8. Juni 2018 || Seite 1 | 3

## Herstellung von Immuntherapeutika zur Behandlung von Hirntumoren – Vorläufige Studienergebnisse veröffentlicht.

Von 2011 bis 2017 unterstützte das Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie die amerikanische Biotechnologiefirma Northwest Biotherapeutics, Inc. bei der Durchführung einer klinischen Phase 3 Studie, um die Wirksamkeit des neuen Zelltherapeutikums DCVax®-L zur Behandlung von Glioblastomen zu untersuchen. Aufgabe des Fraunhofer IZI war es, die klinischen Prüfpräparate für den europäischen Teil der Studie herzustellen. Am 29. Mai 2018 veröffentlichte das Unternehmen nun erste klinische Daten im *Journal of Translational Medicine*.



Arbeiten unter Reimraumbedingungen am Fraunhofer IZI © Fraunhofer IZI

Die Hauptabteilung GMP Zell- und Gentherapie realisierte 2012 dazu zunächst den GMP-Prozesstransfer für das auf autologen dendritischen Zellen beruhende Immuntherapeutikum DCVax®-L und erlangte dafür die prozessspezifische Herstellungserlaubnis nach §13 Arzneimittelgesetz. Fortan wurden die klinischen Prüfpräparate für den europäischen Teil der Studie, mit Studienzentren in Deutschland und Großbritannien, in den Reinräumen des Fraunhofer IZI in Leipzig hergestellt. Die publizierten Ergebnisse geben Grund zur Annahme, dass sich die Therapie

positiv auf die Überlebensrate der Patienten auswirkt. Demnach konnte die mittlere Überlebenszeit der 331 untersuchten Patienten von zu erwartenden 15-17 Monaten auf durchschnittlich 23,1 Monate gesteigert werden. Bei 100 der 331 untersuchten Patienten lag die mittlere Überlebenszeit bei 40,5 Monaten. Die personalisierte Therapie zeigte dabei ein gutes Verträglichkeitsprofil.

»Die Daten sind zunächst als vorläufig zu betrachten«, erklärt Linda Powers, CEO der Entwicklerfirma Northwest Biotherapeutics Inc., »die Studie ist derzeit noch nicht abgeschlossen und sämtliche Daten sind aktuell noch verblindet. Bis zum Ende der Studie und nach der finalen Auswertung können sich diese noch zum positiven oder negativen entwickeln. Angesichts der wenigen Fortschritte, die bei der Therapie von

---

### Redaktion

**Jens Augustin** | Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie IZI | Telefon +49 341 35536-9320 | Perlickstraße 1 | 04103 Leipzig | [www.izi.fraunhofer.de](http://www.izi.fraunhofer.de) | [jens.augustin@izi.fraunhofer.de](mailto:jens.augustin@izi.fraunhofer.de)

**FRAUNHOFER-INSTITUT FÜR ZELLTHERAPIE UND IMMUNOLOGIE IZI**

Glioblastomen in den vergangenen Jahren erzielt wurden, sind diese Ergebnisse jedoch ermutigend.«

-----  
**PRESSEINFORMATION**

8. Juni 2018 || Seite 2 | 3  
-----

Die autologe Immuntherapie DCVax®-L basiert auf dendritischen Zellen. Diese spielen eine zentrale Rolle in der Regulation des Immunsystems. Da sich Tumorgewebe aus körpereigenen Zellen entwickelt, wird es vom Immunsystem oftmals nicht als fremd erkannt und von diesem auch nicht attackiert. Durch das DCVax® Verfahren werden die dendritischen Zellen auf bestimmte Tumorantigene (Biomarker), die nur auf den Tumorzellen existieren dürften, geprägt. Die modifizierten Zellen regen daraufhin die T-Zellen sowie weitere Mechanismen des Immunsystems an, die entsprechenden Tumorzellen zu bekämpfen.

Unter folgendem Link kann die Originalpublikation aufgerufen werden.

Publikation: <https://translational-medicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12967-018-1507-6>

---

**FRAUNHOFER-INSTITUT FÜR ZELLTHERAPIE UND IMMUNOLOGIE IZI**

## Das Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie IZI

**PRESSEINFORMATION**

8. Juni 2018 || Seite 3 | 3



Das Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie IZI erforscht und entwickelt spezielle Problemlösungen an den Schnittstellen von Medizin, Biowissenschaften und Ingenieurwissenschaften. Eine der Hauptaufgaben besteht dabei in der Auftragsforschung für biotechnologische, pharmazeutische und medizintechnische Unternehmen, Kliniken, Diagnostische Labore sowie Forschungseinrichtungen. Innerhalb der Geschäftsfelder Zell- und Gentherapie, Wirkstoffe, Diagnostik und Biosystemtechnik entwickelt, optimiert und validiert das Fraunhofer IZI Verfahren, Materialien und Produkte. Die Kompetenzen liegen in den Bereichen Zellbiologie, Immunologie, Wirkstoffbiochemie, Biomarker, Bioanalytik, Bioproduktion sowie Prozessentwicklung und Automatisierung. Im Forschungsmittelpunkt stehen dabei die Indikationsbereiche Onkologie, Neuropathologie, autoimmune und entzündliche Erkrankungen sowie Infektionskrankheiten und Regenerative Medizin.

Die **Fraunhofer-Gesellschaft** ist die führende Organisation für angewandte Forschung in Europa. Unter ihrem Dach arbeiten 72 Institute und Forschungseinrichtungen an Standorten in ganz Deutschland. Mehr als 25 000 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter erzielen das jährliche Forschungsvolumen von 2,3 Milliarden Euro. Davon fallen knapp 2 Milliarden Euro auf den Leistungsbereich Vertragsforschung. Über 70 Prozent dieses Leistungsbereichs erwirtschaftet die Fraunhofer-Gesellschaft mit Aufträgen aus der Industrie und mit öffentlich finanzierten Forschungsprojekten. Internationale Kooperationen mit exzellenten Forschungspartnern und innovativen Unternehmen weltweit sorgen für einen direkten Zugang zu den wichtigsten gegenwärtigen und zukünftigen Wissenschafts- und Wirtschaftsräumen.

**Weitere Ansprechpartner**

**Dr. Gerno Schmiedeknecht** | Telefon +49 341 35536-9705 | [gerno.schmiedeknecht@izi.fraunhofer.de](mailto:gerno.schmiedeknecht@izi.fraunhofer.de) | Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie IZI | [www.izi.fraunhofer.de](http://www.izi.fraunhofer.de)