

PRESSEINFORMATION

PRESSEINFORMATION31. August 2018 || Seite 1 | 3

Fraunhofer IZI und Novartis setzen erfolgreiche Zusammenarbeit in der CAR-T Zelltherapie fort

Novartis und das Fraunhofer IZI gaben heute bekannt, dass eine weitere Vereinbarung zwischen Novartis und dem Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie in Leipzig zur Herstellung von CAR-T (Chimärische Antigen Rezeptor T-Zellen) Zelltherapie für Patienten in Europa für die kommenden Jahre geschlossen wurde. Damit wird die seit 2015 bestehende Zusammenarbeit bei der Herstellung von CAR-T-Zelltherapien für Patienten, die an von Novartis initiierten Studien teilnehmen, erfolgreich erweitert und fortgeführt.

Das Fraunhofer IZI bildet dabei eine zentrale Herstellungs- und Entwicklungsstätte für das Zelltherapeutikum Kymriah® (CTL019) für Klinische Studien und Compassionate-Use-Programme für Patienten in Europa.

Am 27. August 2018 gab Novartis die Zulassung der Therapie durch die europäische Zulassungsbehörde EMA (European Medicines Agency) bekannt ⁽¹⁾. In den nächsten Jahren werden in der Hauptabteilung GMP Zell- und Gentherapien des Fraunhofer IZI neben klinischen Prüfpräparaten übergangsweise nun auch verschreibungspflichtige T-Zelltherapien hergestellt.

In einer gemeinsamen Presseveranstaltung erörterten Novartis, Fraunhofer IZI sowie Studienärzte von den Universitätskliniken Frankfurt und Köln die Wirkungsweise, den Herstellungsprozess und bisherige Erfahrungen aus den klinischen Studien.



Herstellung der CAR-T-Zelltherapie im Reinraum des Fraunhofer IZI
Foto © Fraunhofer IZI

Redaktion

Jens Augustin | Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie IZI | Telefon +49 341 35536-9320 |
Perlickstraße 1 | 04103 Leipzig | www.izi.fraunhofer.de | jens.augustin@izi.fraunhofer.de

Über die CAR-T Zelltherapie und Kymriah®^{2,3,4,5}

Die CAR-T Zelltherapie ist eine neuartige Krebsimmuntherapie. Sie nutzt körpereigene T-Zellen des Patienten, um bestimmte Krebsarten zu bekämpfen. Dazu werden die Zellen mittels Leukapherese entnommen und in vitro gentechnisch so umprogrammiert, dass sie mittels ihres chimären Antigenrezeptors Krebszellen und andere Zellen erkennen, die ein spezielles Antigen auf der Zelloberfläche tragen. Nach einer lymphodepletierenden Chemotherapie werden die umprogrammierten Zellen per Infusion dem Patienten wieder zurückgegeben, wo sie sich vermehren und die Immunreaktion starten können.

Im August 2017 wurde mit Kymriah® (CTL019/Tisagenlecleucel) die erste CAR (chimeric antigen receptor)-T Zelltherapie in den USA verfügbar. Kymriah® erhielt die FDA-Zulassung für Kinder und junge Erwachsene bis zu 25 Jahren mit akuter lymphatischer B-Zell-Leukämie, die therapierefraktär oder mindestens zwei Mal rezidiert ist, sowie im Mai 2018 für erwachsene Patienten mit rezidiertem oder refraktärem diffus großzelligem B-Zell-Lymphom (DLBCL) nach zwei oder mehr systemischen Therapielinien. Novartis hat am 27. August 2018 die Zulassung der Europäischen Arzneimittelbehörde für diese beiden Indikationen bekanntgegeben. Es handelt sich um eine einmalig zu verabreichende innovative Immuntherapie, bei der die eigenen gentechnisch veränderten Zellen des Patienten im Kampf gegen die Krebszellen eingesetzt werden. CTL019 nutzt die co-stimulatorische 4-1BB-Domäne als Teil des chimären Antigen-Rezeptors, um die Expansion und Persistenz der Zellen zu steigern.

¹⁾ Genauere Informationen zur Zulassung von Kymriah® entnehmen Sie der [Pressemeldung von Novartis vom 27. August 2018](#).

²⁾ Abken H. CAR-T Zellen: Wie Designer-Immunzellen gegen den Krebs scharfgemacht werden können. Trillium Immunologie 2017; 1(1):43-47.

³⁾ Tran E et al. A Milestone for CAR T Cells. New Engl J Med 2017. DOI: 10.1056/NEJMe1714680.

⁴⁾ Informationen der FDA zu Kymriah. Online verfügbar unter www.fda.gov

⁵⁾ CAR T Cells in Trials: Recent Achievements and Challenges that Remain in the Production of Modified T Cells for Clinical Applications. Köhl U, Arsenieva S, Holzinger A, Abken H, Hum Gene Ther. 2018 May; 29(5):559-568

FRAUNHOFER-INSTITUT FÜR ZELLTHERAPIE UND IMMUNOLOGIE IZI

Das Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie IZI

PRESSEINFORMATION

31. August 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 | Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie IZI | www.izi.fraunhofer.de