

LABORWELT

ZELL- UND GENTHERAPIE



BIOCOM

© Dr_Microbe - stock.adobe.com

MS: B-ZELLEN ALS ZELLKILLER

Lange war unklar, wie es genau zum Zelltod von Neuronen bei Multipler Sklerose kommt. Licht in das Dunkel bringen jetzt Arbeiten eines Teams von Neurologen der Uniklinik Mainz: Schuld sind B-Zellen. Der Vorgang lässt sich aber hemmen.

Ein internationales Team um Prof. Dr. Frauke Zipp belegte Ende Oktober in SCIENCE TRANSLATIONAL MEDICINE erstmals, dass B-Zellen bei Multipler Sklerose (MS) direkt die Nervenzellen schädigen (doi: 10.1126/scitranslmed.adx2652). Zwar nutzten die Forscher nur präklinische Daten, um den bisher unbekannten Mechanismus bei MS zu entschlüsseln. Klinische Biomarker schlagen aber die Brücke zum Menschen und zu einem potentiell neuartigen Therapieansatz der neurodegenerativen Erkrankung.

In präklinischen Modellen und humanen Ko-Kulturen wiesen die Neurologen nach, dass B-Zellen mit Hilfe des Zytokins Lymphotoxin-alpha (LTalpha) nekroptotische Signalwege in Neuronen aktivieren. Das von den B-Zellen aus-

geschüttete Zytokin bewirkt demnach unabhängig vom Entzündungsprozess eine Depolarisation der Neuronen und deren Nekroptose. LTalpha wirkte dabei über den Tumornekrosefaktor-Rezeptor 1 (TNFR1) und nachgeschaltete RIPK1/3-Kinasen. Blockierten die Wissenschaftler LTalpha, TNFR1 oder die Kinasen, blieb die Nervenzellfunktion erhalten. Mit Bruton-Tyrosinkinase-Inhibitoren stoppten sie anschließend die LTalpha-Freisetzung. Die Daten liefern erstmals Belege dafür, dass B-Zellen neben den für MS typischen Entzündungsschüben auch neurodegenerative Prozesse anstoßen. Dass der Befund klinisch relevant ist, zeigen Patientendaten: Der LTalpha-Spiegel im Hirnliquor korrelierte mit erhöhten Werten des vor drei Jahren entdeckten

Biomarkers Neurofilament-Light-Chain, der neuronale Verletzungen anzeigt. Zudem sank der Spiegel an zirkulierendem LTalpha nach anti-CD20-B-Zell-Depletion. Damit ist die Brücke von der Zellkultur zum Menschen geschlagen; B-Zellen regulieren LTalpha auch *in vivo*.

MS-PARADIGMENWECHSEL

Die neuen Daten verändern das Verständnis der MS-Pathophysiologie grundlegend. Sie erklären, warum Brutonkinaseblocker und B-Zell-depletierende Therapien selbst in Abwesenheit akuter Entzündung das Fortschreiten der Behinderung bremsen. LTalpha ist somit ein therapeutisches Zielmolekül, das die Lücke zwischen Immunmodulation und Neuroprotektion schließen könnte. **TC**

Analytik Jena GmbH+Co. KG

Maximale Flexibilität auf minimalem Raum

Der CyBio FeliX von Analytik Jena ist die Liquid-Handling-Plattform für alle, die höchste Flexibilität auf kleinstem Raum suchen und dabei keine Kompromisse bei Präzision oder Effizienz eingehen wollen.

Mit 1–384 Kanälen und einem Volumenbereich von 1 µl bis 1.000 µl passt sich der CyBio FeliX an unterschiedlichste Anwendungen an – von Einzelpipettierungen bis hin zu parallelen Transfers im 96- oder 384-Well-Format. Auch komplexe Pipettiermuster wie Spalten- oder

Reihenpipettierungen lassen sich einfach umsetzen.

Dank seiner modularen Architektur eignet sich der CyBio FeliX ideal für mittlere bis hohe Durchsätze. Die automatisierte, hochpräzise Flüssigkeitshandhabung spart nicht nur Zeit, sondern reduziert auch manuelle Fehler und damit Kosten. Intuitive Software und vorkonfigurierte Workflows beschleunigen die Einrichtung und sorgen für schnelle Ergebnisse bei gleichbleibend hoher Qualität.



Ob in der Genomik, Zellbiologie oder im Screening – der CyBio FeliX ist die Lösung für Labore, die maximale Leistung auf minimalem Footprint benötigen. www.analytik-jena.com

Analytik Jena GmbH+Co. KG
Telefon: +49 3641 77 70
E-Mail: info@analytik-jena.com

LABORWELT

· SPEZIAL: GEN- UND ZELLTHERAPIE ·

- Gen- und Zelltherapien im Aufwind ·
- Interview: Prof. Dr. Hudecek, Universitätsklinikum Würzburg ·
- Transformative Organoide ·
- Die Zukunft der Transplantation ·
- Neues Produkt ·

IN-VIVO-CRISPR-THERAPIE

FDA STOPPT STUDIE MIT GENSCHERE

Ende Oktober hat die US-Arzneimittelbehörde FDA zwei klinische Phase III-Studien der Intellia Therapeutics Inc. in der Indikation Transthyretin-Amyloidose (ATTR) gestoppt. Die CRISPR-Therapie, die die Expression des bei der Krankheit verklumpenden TTR-Proteins verhindern sollte, führte zu Grad-IV-Lebernebenwirkungen des CRISPR-Wirkstoffes Nexiguran ziclumeran. Noch ist unklar, ob Off-Target-Effekte oder die LNP-Formulierung die Nebenwirkungen induzierten.

CAR-T-ZELLTHERAPIEN

T-CURX STEIGT IN LNP UND IN VIVO EIN

Nach der Martinsrieder CPTx GmbH springt auch die Würzburger T-CURX auf den rasenden Zug der In-vivo-CAR-T-Zelltherapien auf. Neben ihrer Sleeping-Beauty-Transposon-basierten CAR-T-Technologie für hämatologische Tumore werden nun auch Ansätze zur In-vivo-Erzeugung von CAR-T-Zellen in soliden Tumoren entwickelt.

50

% der Patienten mit refraktärem Multiplem Myelom, die Legend Biotech's CAR-T-Zelltherapie Ciltacabtagene autoleucel erhielten, lebten nach fünf Jahren, 30% von ihnen progressionsfrei.

GEN- UND ZELLTHERAPIE

GMP-ATLAS ZEIGT PRODUKTIONSSTÄTTEN

Der GCT-Atlas – zentrale digitale Plattform für Gen- und Zelltherapien (GCT) in Deutschland – wurde um eine GMP-Kartenebene erweitert, die 54 spezialisierte Herstellungsstätten sichtbar macht (<https://t1p.de/gbxou>). Die Verfügbarkeit qualifizierter GMP-Standorte ist für die schnelle, sichere Produktion von GCT, die Translation innovativer Therapien in die klinische Versorgung und die Vernetzung der Branche entscheidend.

GENTHERAPIE

OFF-TARGET-EFFEKTE SICHER ANALYSIEREN

Hilfe beim genauen Aufspüren der für die Off-Target-Effekte von CRISPR-Therapien verantwortlichen DNA-Schnitte winkt jetzt aus der Schweiz. Dort hat Lilly van de Venn, CEO des ETH Zürich-Spin-outs AutoDISCO GmbH, ein Verfahren entwickelt, das die MRE11-Reparaturproteine an den Schnittstellen der Genschere fixiert und mittels Antikörperbindung nachweist. Ihr Ziel: sichere und hochselektive Genom-Editierung von Zellen.

MIKROZEPHALIE

HEILENDES AUSSCHALTEN VON SHH-SIGNALWEG

Über einen neuen Pathomechanismus der Erbkrankheit Mikrozephalie berichtete Ende Oktober ein Team der Uni Bochum. Die Forscher um Dr. Tran Tuoc entdeckten, dass das bei Mikrozephalie defekte EXOSC10-Gen die Boten-RNAs Scube1 und Scube3 des Sonic-Hedgehog-(Shh)-Signalwegs abbaut. Die Hemmung des Signalwegs führte im Mausmodell zur Wiederherstellung der Hirngröße.

ZELLTHERAPIE MIT PROBLEM

Noch sorgen Off-Target-Effekte bei Gen- und Zelltherapien immer wieder für teils unerwartete Nebenwirkungen. Eine bessere Zielsteuerung könnte das Problem lösen.

Trotz großer Probleme bei der exakten Zielsteuerung und Herstellung zeigen Zell- und Gentherapien weiter moderates Wachstum. Dem aktuellsten Report der Internationalen Gesellschaft für Zell- und Gentherapie (ISCT) zufolge umfasste die Pipeline weltweit 3.063 Programme, ein Zuwachs von 7,5% gegenüber dem ersten Halbjahr 2024.

Das verwundert auch nicht weiter. Denn die Ansprechraten etwa von Blutkrebs-CAR-T-Zelltherapien liegen zwischen 50% und 70%, die Fünf-Jahres-Remission bei hämatologischen Tumoren bei bis zu 35%. Gleichwohl ist das TCR-T-Marktsegment auch mit guten Kandidaten (siehe ESMO, S. 50) derzeit nicht das Lieblingskuchenstück von Investoren, hieß es am Rande einer Abendveranstaltung des vielversprechenden Entwicklers T-knife in Berlin.

Auch die erst seit zwei Jahren überhaupt am Markt verfügbaren In-vivo-CRISPR-Therapien kämpfen mit Problemen bei der Administration lebertrophischer LNPs und durch unerwartete Off-Target-Effekte, wie die Ausgründung von Nobelpreisträgerin Jennifer Doudna, Intelia Therapeutics, Ende Oktober erfahren musste, als ausgerechnet im Phase-III-Zulassungstrial eine lebensgefährliche Lebertoxizität auftrat.

GEFÜLLTE PIPELINE

Trotzdem waren Ende 2024 106 Produkte zugelassen und 91 in zulassungsnahen Studien. Und das junge Feld der In-vivo-Therapien, in dem auch deutsche Innovatoren wie T-CURX und die CPTx GmbH relevant sind, explodierte angesichts erster Studienergebnisse in diesem Jahr förmlich: Drei Deals mit einem veröffentlichten Gesamtwert

von rund 3,1 Mrd. US-Dollar sind ein guter Anfang.

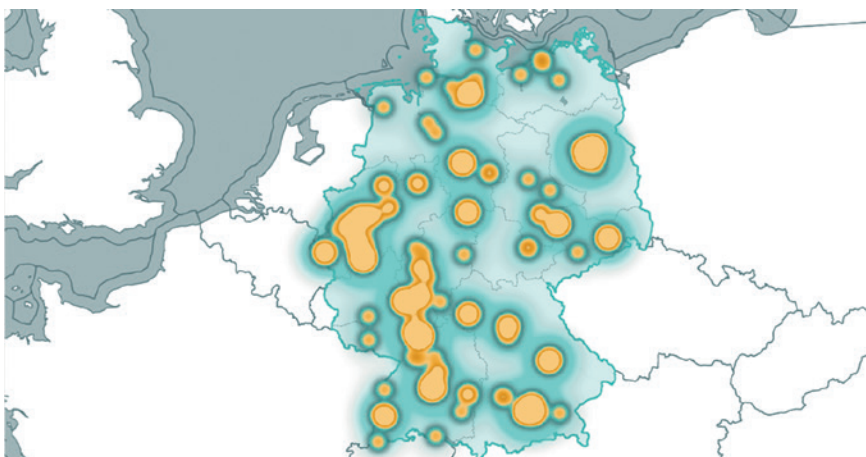
PERMANENTE OPTIMIERUNG

Konzentrierte sich der Markt nach der Erst-CAR-T-Zulassung von Kymriah (Novartis, 2017) zunächst auf die Hämatoonkologie und seltene Erbkrankheiten, kommt nun das lukrative Feld der Autoimmunkrankheiten hinzu. Wie bei den In-vivo-CAR-T-Therapien ebnet die Aussicht auf kosteneffiziente Herstellung dem Hype die Bahn.

Ende Oktober berichtete der japanische Nobelpreisträger Shimon Yamauchi in zwei SCIENCE-Papern (vgl. S. 54) von der geglückten Massenherstellung immundämpfender regulatorischer T-Zellen (Tregs), die er nun klinisch gegen Autoimmunkrankheiten einsetzen möchte.

Auch in der mit 48 Mio. Euro von der deutschen Bundesregierung verspätet geförderten Netzwerkinitiative GCT hat man die Zeichen der Zeit erkannt. In Kooperation mit Plasmid Factory entsteht am Fraunhofer IZI die größte GMP-Facility zur Fertigung von nicht-viralen Zell- und Gentherapien. Virale Vektoren gelten als bedeutender Kostentreiber dieser Therapien. Deshalb setzen Unternehmen und CDMOs auf kostengünstigere Minicircle-DNA- oder Transposon-Vektoren.

Es ist höchste Zeit dafür. Denn blickt man auf die Zahl der weltweiten CGT-Patentanmeldungen, liegt Europa mit 16% bereits deutlich zurück, hinter den USA mit 28% und China mit 56% der Patentanmeldungen.



Meilenstein für klinische Translation: Der GCT-Atlas, die zentrale digitale Informationsplattform für gen- und zellbasierte Therapien (GCT) in Deutschland, wurde um eine neue Kartenebene zur Darstellung von GMP-Herstellungsstätten erweitert.

Vereinfachen und optimieren Sie die Zufuhr von Zytokinen in Ihre Zelltherapie-Herstellungsprozesse

ProPak GMP-Zytokine für geschlossene Prozesse

- Bewährte R&D Systems™ GMP-Zytokine, in gebrauchsfertiger flüssiger Formulierung, mit Optionen zum prozessspezifischen Abfüllen
- Direkt an den GMP-Medienbeutel anschweißbar, um die erforderlichen Zytokine für robuste Zellkulturprozesse zu ergänzen
- Zusätzlich zu IL-2, IL-7 und IL-15 bietet Bio-Techne maßgeschneiderte ProPak-Konfigurationen mit weiteren GMP-Zytokinen zur Implementierung in Ihren Herstellungsprozessen an



Steigern Sie die Effizienz in der Zelltherapie – entdecken Sie ProPak!

Scannen Sie den QR-Code oder besuchen Sie:

rndsistemas.com/products/gmp/closed-process-solutions

Transformative Organoide

KREBSFORSCHUNG Organoide sind präzise, patientenbasierte Tumormodelle mit großem Potential für die Targetvalidierung, die Wirkstoffforschung und die klinische Anwendung neuer Therapien. Ihre einzigartigen Eigenschaften ermöglichen entscheidende Fortschritte auf dem Weg zur Präzisionsonkologie.

Organoide, also dreidimensionale Zellkulturen, transformieren die Krebsforschung. Anders als konventionelle Zelllinien können sie die genetische und zelluläre Diversität des ursprünglichen Tumors bewahren. Sie bilden die Komplexität humaner Gewebe präziser ab und bieten ein leistungsfähigeres Modell zur Untersuchung zellulärer Interaktionen sowie zur Analyse der Entwicklung und Progression von Tumorerkrankungen.

Durch die authentische Modellierung komplexer Gewebe lassen sich krankheitsrelevante Auswirkungen von Gen-Knockdowns im Rahmen der therapeutischen Validierung des Targets detaillierter untersuchen. Initiale Wirkstofftests können nahezu unter In-vivo-Bedingungen durchgeführt werden und liefern bereits in frühen Entwicklungsphasen wertvolle Informationen über Effizienz, Toxizität und potentielle Resistenzmechanismen.

Beschleunigte Forschung

Organoide können die Lücke zwischen Grundlagenforschung und klinischer Anwendung schließen und so neue Möglichkeiten für effiziente und individualisierte Krebstherapien eröffnen, zum Beispiel bei der Identifizierung neuer Zielmoleküle und der Vorhersage patientenspezifischer Therapieantworten.

Ein vielversprechendes aktuelles Forschungsgebiet untersucht die Interaktion zwischen Immunzellen und Tumoroideen, um herauszufinden, wie T-Zellen darauf trainiert werden können, Krebszellen besser



zu erkennen, zu bekämpfen und Ausweichmechanismen zu überwinden.

Standardisierte Präzision

Die Entwicklung personalisierter Immuntherapien erfordert jedoch reproduzierbare, robuste und gut charakterisierte Organoide, die das gesamte tumorbiologische Spektrum abbilden. Denn selbst Organoide aus demselben Patienten können durch Variationen bei der Gewebeaufbereitung und der Zellkulturbedingungen unterschiedliche Ergebnisse liefern. Die starke Heterogenität von Tumoren, sowohl beim einzelnen Patienten als auch in Populationen, erhöht die Komplexität zusätzlich.

Daher müssen alle Schritte im R&D-Prozess – von der Probengewinnung, Organoiderstellung, Targetidentifikation und -validierung bis hin zur Wirkstoffentwicklung – aufeinander abgestimmt und standardisiert werden. Ein umfassendes

molekulares Profiling des Gewebes, kombiniert mit zellulären Modellen desselben Patienten, liefert hochqualitative Datensätze, die eine Stratifizierung nach verschiedenen Gewebetypen und Patientengruppen ermöglichen sowie Risiken in der präklinischen und klinischen Entwicklung von Krebstherapien minimieren.

Patientenorientierte und datenbasierte Tumormodelle bilden die Grundlage für eine erfolgreiche Präzisionsonkologie, in der Organoide ihr volles Potential als prädiktive Werkzeuge entfalten.

Kontakt

Indivumed GmbH
Dr. Parvaneh Mohammadi
Director Primary Cell Modelling

www.indivumed.com
press@indivumed.com

CAR-T-Delivery: Besser virusfrei?

Autologe CAR-T-Zelltherapien sind hocheffektiv, ihre Produktion aber bislang sehr aufwendig. LABORWELT sprach mit dem Forscher und Biotech-Gründer Prof. Dr. Michael Hudecek über Wege, Zelltherapien für viele Patienten zugänglich zu machen.

transkript. Herr Professor Hudecek, als Mitgründer und wissenschaftlicher Berater des Würzburger CAR-T-Zell-spezialisten T-CURX und akademisch tief in Forschungsprojekte und die Nationale Strategie für Gen- und zellbasierte Therapien (GCT-Strategie) involvierter Wissenschaftler kennen Sie den

Kostendruck, der mit der Entwicklung von CAR-Ts verbunden ist. Wie sieht eine mögliche Lösung aus?

Hudecek. CAR-T-Therapien werden von einigen als Formel 1 der Medizin gesehen: aufregend, aber kann man damit auch Geld verdienen? Ein Grund

ist sicher der hohe Zeit- und Kostenaufwand bei der komplexen Produktion autologer CAR-T-Zelltherapien, vor allem für die etablierten lentiviralen Vektoren. Deren aufwendige Herstellung in Laboren der Sicherheitsstufe 2 (S2) sind einerseits ein wesentlicher Kostentreiber der CAR-T-Zell-Herstellung,



Von der Idee zur Realität



MagStrep® Strep-Tactin®XT Beads* schließen die Lücke zwischen rechnergestütztem Protein-Design und experimentellem Nachweis. Entwickelt für Automatisierung und Skalierbarkeit, verwandeln sie die Proteinreinigung in einen effizienten Prozess.

*Seit 2025 ist IBA Lifesciences GmbH ein Teil der Cube Biotech Group

aber auch der Grund dafür, dass die bei hämatologischen Krebserkrankungen hocheffektiven Therapien bei weitem nicht allen Patienten im globalen Maßstab zur Verfügung stehen. Daher arbeiten wir sowohl im GCN-Netzwerk als auch in verschiedenen Forschungskonsortien an virusfreien Alternativen zu den etablierten Vektoren. Wir wollen die Therapie für deutlich mehr Patienten zugänglich machen.

transkript. Was sind die Vorteile virusfreier Ansätze?

Hudecek. Virusvektoren sind teuer, aufwendig herzustellen und können starke Immunreaktionen auslösen, deshalb kann man die Therapie nur in spezialisierten Zentren durchführen. Für den in vivo Gentransfer gibt es noch keinen einheitlichen Standardvektor, es gibt aber Erfahrung mit AAV- und LNP Ansätzen. Eine dieser Alternativen, die auch die



**PROF. DR.
MICHAEL HUDECEK**

leitet den Lehrstuhl für Zelluläre Immuntherapie am Universitätsklinikum Würzburg, und hat dort die Firma T-CURX ausgegründet. Seit 2024 ist er zudem Leiter der Außenstelle Würzburg des Leipziger Fraunhofer-Instituts für Zelltherapie und Immunologie IZI.

T-CURX nutzt, sind virusfreie Vektorsysteme, die in SI-Standardlaboren hergestellt werden können. Wir nutzen statt Virusvektoren von Lipid-Nanopartikeln umschlossene Transposon-Vektoren, die

das CAR-Konstrukt tragen. Transfiziert wird mit sogenannter Minicircle-DNA, die verglichen mit Virusvektoren eine höhere Transfektionseffizienz, stärkere und länger anhaltende Genexpression sowie geringere DNA-induzierte Zytotoxizität aufweist.

Weil Minicircle-DNA eine einfacher herzustellende Alternative zu viralen Vektoren darstellt, wollen wir diese Technologie nun auch anderen Gruppen zur Verfügung stellen, um virusfrei CAR-T-, TCR-T-, CAR-NK- und andere genetisch modifizierte Immunzellen herzustellen. Im Oktober haben wir zwischen dem Fraunhofer-IZI und dem deutschen CDMO Plasmid Factory, der auf die Herstellung von Minicircle-DNA spezialisiert ist, eine Kooperationsvereinbarung unterzeichnet. Unser Ziel ist es, Partnerschaften zu etablieren, die von der Forschung & Entwicklung über klinische Studien hinaus bis zur kommerziellen Produktion reichen.

Bildnachweis: © Universitätsklinikum Würzburg

biotechne® / proteinsimple

Powering Your Process with Trusted Analytics

10,000+

Labs Trusting the Technology

4,500+

Citations

100+

Commercial Products Supported

- Fully automated = scalable development
- Fast & reproducible data with easy method transfer
- Very small sample requirements
- Data management compliance



AUTOMATION FROM DISCOVERY TO DELIVERY

	Simple Western™ Technology	Ella™ System	Maurice™ System
	Quantitative Western	Sandwich ELISA	CE-SDS, icIEF and icIEF
Main	Cell and viral lysates, tissue		Purified
Run Time	3 Hours	Less than 90 minutes	5-35 minutes for CE-SDS, 10-15 minutes for icIEF

Addressing Key Critical Quality Attributes:

Viral Titre / Capsid Ratio & Content / Process Impurities / Product Stability & Purity / Protein Expression / Product Potency / Cell Signalling



Meet Our Instruments

Scan the QR Code or Visit:
bio-techne.com/instruments

biotechne® / Global Developer, Manufacturer, and Supplier of High-Quality Reagents, Analytical Instruments, and Precision Diagnostics.

INCLUDES R&D Systems™ Novus Biologicals™ Tocris Bioscience™ ProteinSimple™ Asuragen™ ACD™ Lunaphore™

Das stärkt Translation und Transfer. Es gibt große Resonanz auf dieses neue Angebot.

transkript. Ein weiterer Engpass ist sicher die autologe Herstellung von CAR-Ts. Wie sieht es mit Alternativen wie der patientennahen autologen, der allogenen Herstellung oder der In-vivo-CAR-T-Zelltherapie aus?

Hudecek. *Die ursprünglich vielversprechende allogene Herstellung von CAR-T-Zellen steht derzeit vor Herausforderungen. Mehrere Studien deuten daraufhin, dass die Wirksamkeit hinter der autologen CAR-T-Therapie zurückbleibt. Ein wesentlicher Grund dafür ist die Immunabstoßung der allogenen Spenderzellen durch den Empfänger. Für die klinische Akzeptanz muss die Therapie kosteneffizient und ebenso wirksam sein wie autologe CAR-T-Zellen. In der In-vivo-CAR-T-Therapie sehen wir großes Potential, weil sie viel einfacher herzustellen ist. Ob sie sich wirklich durchsetzt, hängt davon ab, ob Sicherheit und Wirksamkeit stimmen.*

transkript. Bieten aus Ihrer Sicht die neuen In-vivo-CAR-T-Ansätze denn bereits eine Alternative zu autologen Therapien?

Hudecek. *Wir haben die Transposon-Technik bei T-CURX bereits so weit entwickelt, sodass wir die weltweit erste klinische Studie mit ex vivo virusfrei hergestellten CAR-T-Zellen durchführen konnten, die auf Minicircle-Vektoren mit Transposon-DNA basiert. Gleichzeitig arbeiten wir an In-vivo-CAR-T-Therapien, auch für solide Tumore.*

Ich bin überzeugt, dass In-vivo-CAR-Ts aufgrund ihrer besseren Verfügbarkeit und Skalierbarkeit langfristig kommen werden. Die Frage ist nur, welche Indikation sich am besten eignet. Bei hämatologischen Tumorerkrankungen treffen die injizierten Vektoren im Blut nicht nur auf Immunzellen, sondern auch auf Tumorzellen, die dadurch Antigen-negativ werden können. Solide Tumorerkrankungen und Autoimmunerkrankungen könnten deshalb ein geeigneteres Testfeld sein: Dort ist das Risiko von Nebenwirkungen geringer..

transkript. Wie interessant finden Sie das von Fresenius Kabi unlängst koordinierte Easygen-Projekt, in dem autologe CAR-T-Zellen vollautomatisiert innerhalb von Stunden am Patientenbett hergestellt werden?

Hudecek. *An dem Projekt sind wir mit dem Fraunhofer IZI und T-CURX beteiligt. Es schlägt eine Brücke zwischen Ex-vivo- und In-vivo-Ansätzen und ermöglicht die Herstellung nachweislich wirksamer Therapien wenige Stunden nach der Apherese. Aus meiner Sicht ist das eine ideale Zwischenstufe, die zusätzlich Sicherheit bietet.*



Automatisierte Präzision für Ihre zellbasierten Workflows

Effiziente Probenvorbereitung ist der Schlüssel zu zuverlässiger Zellanalyse und therapeutischer Forschung. Mit der Kombination aus Biotage PhyTip®-Columns und dem CyBio Felix von Analytik Jena automatisieren Sie Ihre Proteinaufreinigung – flexibel, skalierbar und reproduzierbar.

Das innovative Dual-Flow-Prinzip ermöglicht eine schonende und effiziente Aufreinigung direkt aus Zelllysaten – ideal für Anwendungen in der Zell- und Gentherapie, bei der Expressionsanalyse oder für zellbasierte Assays. Bis zu 96 Proben lassen sich in einem Lauf verarbeiten – inklusive optionaler Pufferbefüllung und Neutralisierung.

www.analytik-jena.de/phytips



Mehr erfahren

analytikjena
An Endress+Hauser Company

Die Zukunft der Transplantation

IMMUNOLOGIE Die Allogenetics GmbH ist ein Biotechnologieunternehmen mit Sitz in Hannover, gegründet 2022 als Spin-off der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH). Das Unternehmen entwickelt ein First-in-class-Produktportfolio, das darauf abzielt, Spenderorgane immunologisch „unsichtbar“ zu machen – ein Paradigmenwechsel in der Transplantationsmedizin solider Organe.

Anstatt Patienten lebenslang mit Immunsuppressiva zu behandeln, setzt Allogenetics auf eine extrakorporale und damit sichere lentivirale Immungentherapie des Spenderorgans vor der Transplantation. Ziel ist es, Abstoßungsreaktionen dauerhaft zu verhindern, ohne das Immunsystem des Empfängers zu schwächen. Damit sollen Infektions- und Krebsrisiken deutlich sinken und sowohl Lebensdauer als auch -qualität der Patienten langfristig steigen. Allogenetics adressiert einen zentralen immunologischen Prozess und eröffnet so den Weg für eine 'Pipeline-in-a-product-Strategie' für ein breites Spektrum von Organen und Geweben.

Entwicklungsstand

PoC-Daten dieser neuartigen Immungentherapie zeigen erstmals, dass lun-

gentransplantierte Schweine seit sieben Jahren ohne Immunsuppression und ohne Komplikationen leben. Das führende Entwicklungsprogramm ALG-115 befindet sich derzeit in einer fortgeschrittenen präklinischen Phase. IND-relevante Studien sind für 2026 geplant; erste Patientenbehandlungen werden 2027/28 erwartet. Die Behandlung integriert sich nahtlos in bestehende klinische Abläufe der Organpräparation und erfordert keine Änderungen im Ablauf der Organtransplantation.

Medizinischer und wirtschaftlicher Nutzen

› Transformative Wirkung: Dauerhafte Vermeidung von Abstoßung und Verzicht auf Immunsuppression.

- › **Mehr Sicherheit und Lebensqualität:** Reduzierte Infektions- und Krebsrisiken.
- › **Klinische Integration:** Kompatibel mit etablierten Erstattungspfaden.
- › **Gesundheitsökonomie:** Weniger akute und chronische Abstoßungsreaktionen senken die Zahl teurer Re-hospitalisierungen, reduzieren Medikamentenkosten und verkürzen die Verweildauer in spezialisierten Zentren. Dadurch entstehen substanziell niedrigere Gesamtkosten für Kliniken, Kostenträger und Gesundheitssysteme gleichermaßen.
- › **Breite Anwendbarkeit:** Prinzipiell einsetzbar bei Nieren-, Herz-, Leber-, Lungen- und künftig auch Xenotransplantationen.

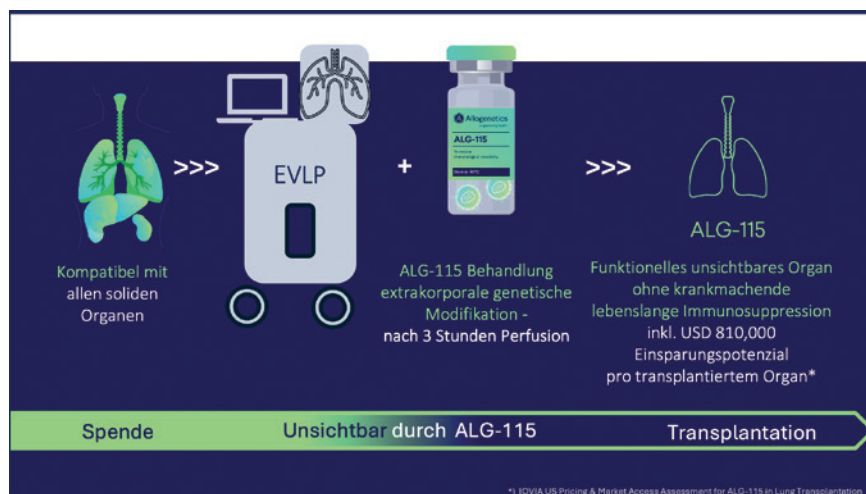
Markt und Partnerschaften

Allogenetics adressiert einen globalen Milliardenmarkt mit über 170 000 Transplantationen pro Jahr, in dem Immunsuppression weiterhin eine zentrale klinische und ökonomische Herausforderung darstellt. Das proprietäre Produktportfolio eröffnet Out-Licensing- und Co-Development-Möglichkeiten für Biopharmapartner, die an der nächsten Generation immunologischer Therapien mitwirken möchten.

Allogenetics GmbH – Die Pioniere für eine Zukunft ohne Immunsuppression.

Kontakt

Allogenetics GmbH
www.allogenetics.com



ALG-115 Immungentherapie - optimiert für den operativen Transplantationsprozess