

PROVIREX ermöglicht zukünftige Herstellung von CAR-T-Zellen

Die CAR-T-Zell-Therapie erweitert in Deutschland seit 2018 die Behandlungsmöglichkeiten von Menschen mit bestimmten hämatoonkologischen Erkrankungen. Produziert werden die Zellen für die personalisierte Therapie bislang zumeist in US-amerikanischen Laboren. Dies erfordert eine komplexe Logistik und ist mit hohen Kosten verbunden. Das Biotech-Unternehmen PROVIREX hat neue Reinräume in Hamburg fertiggestellt und schafft damit neue Kapazitäten zur Herstellung von CAR-T-Zellen in Deutschland. So sind die Zellen schneller verfügbar und können Patient:innen ohne transportbedingte vorherige Kryokonservierung direkt verabreicht werden. Durch die inländische Produktion gewinnen Patient:innen wertvolle Zeit und profitieren ggf. von einer besseren Qualität der Zellen, was positive Effekte auf die Prognose haben könnte. Zudem werden durch verkürzte Transportwege und eine wegfallende Kryokonservierung die Kosten gesenkt. Ein weiterer Vorteil: Die neuen Reinräume haben die Sicherheitsstufe S3**, sodass PROVIREX als erstes Unternehmen in Deutschland zukünftig auch CAR-T-Zellen für Menschen mit HIV herstellen kann. Um das zukünftige Innovations- und Wachstumspotenzial der CAR-T-Zell-Produktion voll auszuschöpfen, ist PROVIREX offen für strategische Partnerschaften mit akademischen Einrichtungen, klinischen Studienzentren und weiteren Akteuren im Bereich der Zell- und Gentherapie.

Das Unternehmen PROVIREX ist eine Ausgründung des Leibniz-Instituts für Virologie (LIV) in Hamburg, das sich auf „Advanced Therapy Medicinal Products“ (ATMPs) spezialisiert. Der Fokus liegt dabei auf einer durch die Gründer:innen entwickelten Technologie zur Heilung von HIV und potenziell lebensbedrohlicher persistierender Viruserkrankungen. Dafür hat PROVIREX einen deutschlandweit einzigartigen S3**-Reinraum errichtet. Die Nutzung dieser Infrastruktur kann für die Produktion von CAR-T-Zellen ausgeweitet werden, auch für Menschen mit HIV mit entsprechender Indikation wie einem Lymphom.

Die Herstellung von CAR-T-Zellen heute – komplex, zeit- und kostenintensiv

Die CAR-T-Zell-Herstellung erfolgt bislang zumeist in den USA. Der Prozess ist abhängig von einer komplexen Logistik und mit hohen Kosten sowie Unsicherheiten im Hinblick auf einen reibungslosen Ablauf verbunden. So müssen die zur Herstellung benötigten Zellen für den Transport in die USA sowie für den späteren Rücktransport kryokonserviert werden. Dies geht mit Einbußen hinsichtlich der Lebensfähigkeit und der Wirksamkeit der Zellen einher. Die Herstellung der Zellen selbst nimmt etwa zwei Wochen in Anspruch. Hinzu kommen

Transport- und Wartezeiten. Von der Blutentnahme bis zur Infusion der CAR-T-Zellen vergehen so bis zu 30 Tage – und aufgrund begrenzter Kapazitäten der Hersteller oftmals noch mehr Zeit – bis Patient:innen mit aggressiver Erkrankung die dringend benötigte Therapie erhalten. Von aktuell 44 qualifizierten CAR-T-Zell-Therapie-Behandlungszentren in Deutschland verfügen zur Zeit fünf über die Erlaubnis zur eigenen Herstellung der Zellen. Durch die von PROVIREX geplante Erweiterung der Kapazitäten für die CAR-T-Zell-Produktion in Deutschland könnten bald deutlich mehr Patient:innen von der Therapie profitieren, darunter auch Menschen, die mit HIV leben. Dabei können dank der inländischen Produktion Zeit- und Kosteneinsparungen sowie eine höhere Qualität und Quantität der Zellen in Aussicht gestellt werden.

Die CAR-T-Zell-Therapie

Die CAR (Chimeric Antigen Receptor)-T-Zell-Therapie wird zur Behandlung von Patient:innen mit bestimmten rezidierten oder refraktären B-Zell-Neoplasien wie dem diffusen großzelligen B-Zell-Lymphom (DLBCL), der akuten lymphatischen B-Zell-Leukämie (ALL) oder dem Multiplen Myelom eingesetzt. Bei dieser personalisierten Therapie werden den Patient:innen T-Zellen entnommen und ex vivo gentechnisch so verändert, dass sie mittels eines künstlichen („chimären“) Rezeptors das bei Lymphomen häufig vorkommende Oberflächenantigen CD19 erkennen. Zielantigen beim Multiplen Myelom ist das B-Cell Maturation Antigen (BCMA). Die Zellen werden im Labor vermehrt und den Patient:innen per Infusion verabreicht. Kommen die CAR-T-Zellen dann mit den Krebszellen in Kontakt, werden diese abgetötet.

Kosteneffiziente, schnelle CAR-T-Zell-Produktion für individuelle Bedürfnisse

PROVIREX hat im Juni 2025 den Bau der Reinräume im techHHub am Innovationspark Hamburg-Altona fertiggestellt. Die Planung und Umsetzung erfolgte in enger Abstimmung mit der Hamburger Behörde für Umwelt, Klima, Energie und Agrarwirtschaft (BUKEA) und der Behörde für Justiz und Verbraucherschutz. Die GMP (Good Manufacturing Practice)-Zertifizierung und die behördliche Erlaubnis zur Produktion der CAR-T-Zellen strebt PROVIREX für das 3. Quartal 2026 an. Die Einrichtung verfügt über optimal ausgestattete GMP-Labore der vier Reinraumklassen A bis D und zugehörige Labore zur Qualitätskontrolle. Zur Herstellung von CAR-T-Zellen besteht eine Kapazität für insgesamt sieben automatisierte Geräte des Typs CliniMACS Prodigy® 11 von Miltenyi Biotec, die in der Reinraumklasse C betrieben werden. Dabei erlaubt die S3**-Klassifizierung die Herstellung von CAR-T-Zellen auch für Menschen mit HIV bei Vorliegen entsprechender Indikationen. Aufbauend auf der bisherigen erfolgreichen Zusammenarbeit planen Miltenyi Biotec und PROVIREX Gespräche über eine weiterführende strategische Partnerschaft mit dem Ziel, durch gemeinsame Entwicklungsaktivitäten zukunftsweisende Lösungen im Bereich der Zell- und Gentherapie weiter voranzutreiben. „PROVIREX ist ein unternehmerisch geführtes Biotech-Unternehmen, das von flachen Hierarchien und kurzen Kommunikationswegen profitiert – und damit schnelle Entscheidungen und flexible Reaktionen auch auf individuelle Patientenbedarfe ermöglicht. Die geringen Overhead-Strukturen bedeuten gleichzeitig auch wenig Bürokratie“, betont Dr. Jan-Uwe Claas, Partner CEO des Unternehmens. „Wir stehen ab sofort für

Gespräche zu zukünftigen Kooperationsprojekten oder Partnerschaften zur Verfügung. Dabei richtet sich unser Angebot nicht nur an CAR-T-Zell-Therapiezentren und forschende Einrichtungen, sondern auch an pharmazeutische Unternehmen für die Herstellung von CAR-T-Zellen für klinische Studien“, so Dr. Claas.