

15.09.2025 – 12:00 Uhr

Gyala Therapeutics stellt erste CAR-T-Therapie ihrer Klasse vor, die auf CD84 abzielt und eine starke präklinische Wirksamkeit bei schwer zu behandelnden Leukämien zeigt.

Barcelona, Spanien (ots/PRNewswire) -

- **Leukemia** veröffentlicht präklinische Entwicklungsergebnisse der CAR-T-Therapie GYA01 für akute myeloische Leukämie (AML) und T-Zell-akute lymphoblastische Leukämie (T-ALL)
- **Gyala sichert sich eine Finanzierung in Höhe von 3 Millionen Euro von Invivo Partners, Nara Capital und CDTI Innvierte, um in der zweiten Jahreshälfte 2025 eine Phase-I-Studie mit AML-Patienten zu starten**

[Gyala Therapeutics](#), ein Biotechnologieunternehmen, das Immuntherapien der nächsten Generation für Blutkrebs entwickelt, gab die Veröffentlichung präklinischer Ergebnisse bekannt, die die Wirksamkeit seiner CAR-T-Therapie GYA01 bei [Leukämie](#) belegen. Die Studie ist die erste, die präklinische Daten zu CAR-T-Zellen präsentiert, die auf das CD84-Protein abzielen. Damit wird GYA01 als vielversprechende Therapie für AML und T-ALL validiert und CD84 als neues Zielmolekül mit großem Potenzial für verschiedene hämatologische Krebsarten positioniert.

AML macht etwa 30 % der Leukämieerkrankungen bei Erwachsenen aus, mit weltweit etwa 145.000 neuen Fällen pro Jahr. Während eine Chemotherapie bei vielen Patienten eine Remission bewirkt, kommt es bei fast der Hälfte zu einem Rückfall. T-ALL ist zwar selten, macht jedoch 15 % der ALL-Fälle bei Kindern und bis zu 25 % bei Erwachsenen aus. Kinder sprechen oft gut auf eine Chemotherapie an, aber die Überlebensrate bei Erwachsenen liegt weiterhin bei nur etwa 40 %. Für Patienten mit Rückfällen oder therapieresistenten Formen sind die Behandlungsmöglichkeiten äußerst begrenzt.

Die wichtigsten präklinischen Ergebnisse von GYA01:

- **Starke und spezifische Zytotoxizität** gegen AML-, T-ALL- und aggressive B-Zellen-Lymphom-Zelllinien sowie gegen primäre Patientenproben.
- **Signifikante Wirksamkeit in Tiermodellen**, Ausrottung der Krankheit und Verlängerung der Überlebenszeit.
- Robuste Expansion sowohl aus gesunden Spender- als auch aus Patienten-T-Zellen, mit einem günstigen Gedächtnisphänotyp und ohne Notwendigkeit einer Genbearbeitung zur Vermeidung von Brudermord.

Die Studie bestätigt, dass CD84 bei AML und T-ALL, einschließlich Hochrisikosubtypen wie TP53-mutierter oder MECOM-umlagerter AML, konsistent überexprimiert wird. CD84 wird auch bei chronischer lymphatischer Leukämie und aggressiven B-Zell-Lymphomen stark exprimiert, während die Expression in gesundem Gewebe begrenzt ist – was es zu einem überzeugenden Ziel jenseits der B-Zell-Malignome macht, für die CAR-Ts derzeit zugelassen sind.

„Die präklinischen Ergebnisse bestätigen, dass GYA01 eine vielversprechende CAR-T-Therapie ist, CD84 als panhämatologisches Zielmolekül unterstützt und eine solide Grundlage für den Übergang zu klinischen Studien bildet“, sagte **Dr. Nela Klein-Gonzalez**, Chief Medical Officer von Gyala Therapeutics und Hauptautorin der Veröffentlichung.

Claudio Santos, PhD, CEO von Gyala Therapeutics, fügte hinzu: „Unser nächstes Ziel ist es, eine klinische Studie mit GYA01 bei AML-Patienten im Hospital Clinic Barcelona und im Hospital La Fe in Valencia zu starten, um diese Therapie Patienten mit aggressiven Leukämien zugänglich zu machen, für die es keine Alternativen gibt.“

Das Programm nutzt das Fachwissen des [Hospital Clinic Barcelona](#), einem Pionier im Bereich der CAR-T-Therapien unter der Leitung von **Dr. Manel Juan**, sowie wichtige Beiträge des [Hospital La Fe](#), das CD84-Expressionsanalysen in AML- und gesunden Knochenmarkproben durchgeführt hat.

Um die Phase-I-Studie zu starten, sicherte sich Gyala eine Finanzierungsrunde in Höhe von 3 Millionen Euro unter Beteiligung von [Invivo Partners](#) (seinem Gründungsinvestor), [Nara Capital](#) und [CDTI Innovación](#) im Rahmen des Innvierte-Programms. Diese Investition ist ein Beispiel dafür, wie die Zusammenarbeit zwischen erfahrenen Investoren und Spaniens akademischer Exzellenz bahnbrechende wissenschaftliche Erkenntnisse in klinische Innovationen umsetzen kann.

Akademische Grundlagen von GYA01

Gyala wurde 2020 als Spin-off der Hospital Clinic Barcelona und des [August Pi i Sunyer Biomedical Research Institute](#) (IDIBAPS) gegründet und baut auf mehr als einem Jahrzehnt CAR-T-Forschung unter der Leitung von Dr. Juan auf. Die Einrichtungen haben mehr als 500 Patienten mit CAR-T-Therapien behandelt, darunter **ARI-0001** (für ALL bei Erwachsenen) und **ARI-0002h** (für multiples Myelom), die beide in Spanien im Rahmen einer Krankenhausausnahmegenehmigung zugelassen sind. Dieses Fachwissen bildet die Grundlage für die Entwicklung von GYA01 und unterstreicht die Führungsrolle Spaniens bei der Innovation im Bereich CAR-T von der akademischen Forschung bis zur klinischen Anwendung.

Informationen zu Gyala Therapeutics

Gyala Therapeutics entwickelt Immuntherapien der nächsten Generation für hämatologische Krebserkrankungen mit hohem ungedecktem Bedarf. Das Leitprogramm des Unternehmens, GYA01, ist eine First-in-Class-CAR-T-Therapie, die auf CD84 abzielt, ein Protein, das bei AML, T-ALL und anderen Blutkrebsarten überexprimiert wird. Bis heute hat Gyala rund 8 Millionen Euro durch Invivo Partners, Nara Capital und CDTI Innvierte sowie durch nationale Innovationsprogramme wie NEOTEC und öffentlich-private Kooperationsprojekte aufgebracht. Weitere Informationen unter: www.gyalatx.com.

Foto: https://mma.prnewswire.com/media/2771080/Gyala_Therapeutics.jpg

Logo: https://mma.prnewswire.com/media/2771079/Gyala_Therapeutics_Logo.jpg

claudio.santos@gyalatx.com

gyala@gemmaescarre.com

Kontakt:

Claudio Santos, PhD

claudio.santos@gyalatx.com+34602672187

Gemma Escarré Comms

gyala@gemmaescarre.com+34667761524

View original content:<https://www.prnewswire.com/news-releases/gyala-therapeutics-stellt-erste-car-t-therapie-ihrer-klasse-vor-die-auf-cd84-abzielt-und-eine-starke-praklinische-wirksamkeit-bei-schwer-zu-behandelnden-leukamien-zeigt-302554334.html>

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100102847/100935084> abgerufen werden.