

Pressemitteilung

bluebird bio und Medigene bilden strategische Partnerschaft für T-Zell-Rezeptoren (TCRs) zur Krebs-Immuntherapie

- T-Zell-Rezeptor (TCR)-Produktkandidaten gegen vier Zielmoleküle sollen im Zusammenspiel von Medigenes TCR-Technologieplattform und bluebird bios Fähigkeiten im Bereich lentiviraler Vektoren, Genom-Editing, synthetischer Biologie und Produktion generiert werden
- Medigene ist für die Generierung und Bereitstellung dieser TCRs verantwortlich
- Gemeinsame präklinische Entwicklung für alle Produktkandidaten
- bluebird bio übernimmt klinische Entwicklung und Kommerzialisierung der entwickelten Produkte
- Medigene erhält Vorabzahlung von 15 Mio. USD, Erstattung von F&E-Kosten sowie mögliche präklinische, klinische und kommerzielle Meilensteinzahlungen von potenziell bis zu über 1 Mrd. USD neben Umsatzbeteiligungen an den Nettoverkaufserlösen
- bluebird bio erhält weltweite Entwicklungs- und Vermarktungsrechte sowie exklusive Lizenz für die Patente der TCRs
- Medigene Presse- und Analysten-Telefonkonferenz mit Webcast in englischer Sprache heute, 29. September 2016 um 15.00 Uhr MESZ

Martinsried/München und Cambridge, Massachusetts (USA), 29. September 2016.

[Medigene AG](#) (MDG1, Frankfurt, Prime Standard) und bluebird bio, Inc. (Nasdaq: BLUE), USA, geben heute den Abschluss einer strategischen Forschungs- und Entwicklungskooperation und einer Lizenzvereinbarung für die gemeinsame Entwicklung von T-Zell-Rezeptor (TCR)-Immuntherapien gegen vier Zielmoleküle bekannt.

„Wir freuen uns sehr, mit bluebird bio zusammenzuarbeiten, einem der führenden Unternehmen der Zell- und Gentherapie, insbesondere im Bereich Krebs-Immuntherapie,“ sagt **Prof. Dolores J. Schendel, Vorstandsvorsitzende und Chief Scientific Officer von Medigene**. „Mit ihrer Expertise in der T-Zell-Immuntherapie und ihren besonderen Fähigkeiten im Bereich Gen-Delivery und Genom-Editing ist bluebird bio ein perfekter Partner für Medigene. Gemeinsam wollen wir T-Zell-Therapien einer neuen Generation zur Behandlung von Krebserkrankungen mit hohem medizinischem Bedarf entwickeln.“

„Medigenes proprietäre Technologie zur Generierung von höchst aktiven natürlichen TCRs macht sie zu einem idealen Partner. Er wird es uns ermöglichen, unsere Pipeline mit TCR-basierten Produktkandidaten gegen vier neue Zielmoleküle zu erweitern und unsere führende Position in der Krebsimmunologie weiter auszubauen,“ sagt **Dr. Rick Morgan, Vizepräsident Immuntherapien von bluebird bio**. „Diese Vereinbarung nutzt unsere Kernkompetenz der lentiviralen Gen-Transfer-Technologie, dem Genom-Editing und der synthetischen Biologie und stärkt unsere Fähigkeiten in den Bereichen Herstellung und klinische Entwicklung, um eine breit aufgestellte, voll integrierte Immun-Onkologie-Franchise aufzubauen.“

„Unsere erste kommerzielle Partnerschaft für Medigenes TCR-Technologie ist ein deutliches Zeichen für unsere großen Fortschritte als Immun-Onkologie-Unternehmen,“ fügt **Dave Lemus, Chief Operating Officer von Medigene**, hinzu. „Zudem erschließt diese Kooperation für Medigene signifikante zusätzliche finanzielle Ressourcen - nicht nur kurzfristig, sondern potenziell auch auf lange Sicht, da wir an der gesamten Wertschöpfung der gemeinsam generierten Zell-Therapeutika beteiligt sind.“

Im Rahmen der Partnerschaft ist Medigene für die Generierung und Bereitstellung der TCRs verantwortlich und wird hierfür ihre TCR-Isolierungs- und Charakterisierungsplattform einsetzen. Nach der gemeinschaftlichen präklinischen Entwicklung wird bluebird bio die alleinige Verantwortung für die klinische Entwicklung und Kommerzialisierung der TCR-Produkte übernehmen. bluebird bio erhält eine exklusive Lizenz für die Patente der entsprechenden TCRs.

Medigene wird eine Vorabzahlung von 15 Mio. USD sowie potentielle Meilensteinzahlungen erhalten, die sich insgesamt auf über 1 Mrd. USD summieren können, wenn alle festgelegten präklinischen, klinischen, regulatorischen und kommerziellen Meilensteine für die vier TCR-Produkte in mehreren Indikationen erreicht werden. Zudem werden Medigene alle im Rahmen der Kollaboration anfallenden Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen erstattet. Zusätzlich wird Medigene gestaffelte Umsatzbeteiligungen an den Netto-Verkaufserlösen erhalten, die einen doppelstelligen Prozentsatz erreichen können.

Vertragspartner der Kooperation sind bluebird bio, Inc. und die Medigene Immunotherapies GmbH, ein 100%iges Tochterunternehmen der Medigene AG.

Analysten- und Pressekonferenz: Eine telefonische Presse- und Analystenkonferenz (Audiowebscast) in englischer Sprache findet heute um 15.00 Uhr MESZ statt und wird live im Internet übertragen. Der Audio-Zugang ist über die Internetseite von Medigene unter www.medigene.com möglich.

Über Medigenes TCR-Technologie: Die TCR-Technologie zielt darauf ab, körpereigene T-Zellen des Patienten mit tumorspezifischen T-Zell-Rezeptoren auszustatten. Die bezüglich ihres Rezeptors modifizierten T-Zellen sind dadurch in der Lage, Tumorzellen zu erkennen und wirksam zu zerstören. Dieser immuntherapeutische Ansatz versucht, die bestehende Toleranz gegenüber den Krebszellen und die tumor-induzierte Immunsuppression im Patienten zu überwinden, indem T-Zellen des Patienten außerhalb des Körpers (*ex-vivo*) aktiviert und modifiziert werden.

Die TCR-Therapie wird für das Auffinden einer größeren Anzahl von möglichen Tumor-Antigenen im Vergleich zu anderen T-Zell basierenden Immuntherapien, wie dem chimärischen T-Zell Antigen-Rezeptor (CAR T), entwickelt. Medigene bereitet derzeit die klinische Entwicklung von ersten eigenen TCR-Produktkandidaten vor und baut im Rahmen dessen eine Bibliothek an rekombinanten T-Zell-Rezeptoren auf. Zudem wird ein Verfahren zur Kombination dieser Rezeptoren mit patienteneigenen T-Zellen gemäß den regulatorischen GMP-Standards (Gute Herstellungspraxis, engl. Good Manufacturing Practice) etabliert. Der Start einer präfarmazutinitiierten TCR Phase I-Studie (IIT) mit Medigenes Beteiligung ist für 2017 geplant. Medigene plant zudem, ihre erste eigene klinische TCR-Studie im Jahr 2017 und eine zweite im Jahr 2018 zu beginnen.

Medigenes TCR-Technologie für adoptive T-Zelltherapie ist eine der drei firmeneigenen, hoch innovativen und komplementären Immuntherapie-Plattformen für die Immun-Onkologie.

Über bluebird bio: Mit ihren lentivirus-basierten Gentherapien, der Expertise in T-Zell-Immuntherapie und ihren Fähigkeiten des Genom-Editings hat bluebird bio eine integrierte Produktplattform mit breiten Anwendungsmöglichkeiten bei schweren, genetisch bedingten Erkrankungen und Krebs aufgebaut. Zu den klinischen Gentherapieprogrammen von bluebird bio gehört der Produktkandidat Lenti-D™, welcher sich derzeit in einer Phase-2/3-Studie, der so genannten Starbeam-Studie, für die Behandlung von zerebraler Adrenoleukodystrophie befindet, und sein Produktkandidat LentiGlobin™ BB305, der derzeit in vier klinischen Studien für die Behandlung von transfusionsabhängiger β -Thalassämie und schwerer

Sichelzellenkrankheit erprobt wird. bluebird bios Onkologie-Pipeline basiert auf den führenden Technologien der Firma bei der lentiviralen Genübertragung und dem T-Zell-Engineering, mit einem Fokus auf der Entwicklung neuer T-Zellbasierter Immuntherapien einschließlich chimärer Antigenrezeptoren (CAR T) und T-Zell-Rezeptor (TCR)-Therapien. bluebird bios Haupt-Onkologie-Programm, bb2121, ist ein mit Celgene partnerschaftlich durchgeführtes Anti-BCMA CAR T Programm. bb2121 wird derzeit in einer Phase-1-Studie zur Behandlung von rezidivierendem / refraktärem multiplem Myelom untersucht. bluebird bio betreibt auch Forschungsprogramme unter Verwendung von megaTALs / homing endonuclease Gen-Editing-Technologien, welche Anwendungspotenziale für die ganze Entwicklungspipeline der Firma besitzen.

Die Medigene AG ist ein börsennotiertes (Frankfurt: MDG1, Prime Standard) Biotechnologie-Unternehmen mit Hauptsitz in Martinsried bei München. Das Unternehmen entwickelt hochinnovative, komplementäre Therapieplattformen zur Behandlung von verschiedenen Krebsarten und –stadien mit Projekten in der klinischen und präklinischen Testung. Medigene konzentriert sich auf die Entwicklung personalisierter, T-Zell-gerichteter Immuntherapien. Weitere Informationen unter www.medigene.de

Diese Mitteilung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen. Diese spiegeln die Meinung von Medigene zum Datum dieser Mitteilung wider. Die von Medigene tatsächlich erzielten Ergebnisse können von den Feststellungen in den zukunftsbezogenen Aussagen erheblich abweichen. Medigene ist nicht verpflichtet, in die Zukunft gerichtete Aussagen zu aktualisieren. Medigene® ist eine Marke der Medigene AG. Diese Marke kann für ausgewählte Länder Eigentum oder lizenziert sein.

bluebird bios zukunftsgerichtete Aussagen: *Diese Mitteilung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen ("forward looking statements") im Sinne des Private Securities Litigation Reform Act 1995, inklusive Aussagen bezüglich der Forschung, Entwicklung und dem Fortschritt von bluebird bio's Produktkandidaten und Forschungsprogrammen in der Immun-Onkologie sowie ihres TCR Forschungsprogramms und solcher, die mit Medigene geteilt werden. Alle in die Zukunft gerichteten Aussagen basieren auf derzeitigen Erwartungen zukünftiger Ereignisse der Geschäftsführung und stehen unter dem Einfluss zahlreicher Risiken und Unwägbarkeiten, die dazu führen könnten, dass tatsächliche Ergebnisse erheblich und nachteilig von den in die Zukunft gerichteten Aussagen abweichen. Diese Risiken und Unwägbarkeiten enthalten insbesondere das Risiko, dass das Forschungsprogramm für diese Zielantigene nicht erfolgreich sein wird und keine brauchbaren Produktkandidaten identifiziert werden können, das Risiko, dass unsere Kollaboration mit Medigene nicht fortgeführt werden wird oder nicht erfolgreich sein wird, das Risiko der Einstellung oder Verzögerung von geplanten klinischen Studien und/oder unserer Entwicklung unserer Produktkandidaten sowie das Risiko, dass einer oder mehrere Produktkandidaten nicht erfolgreich entwickelt oder kommerzialisiert werden können. Zu anderen Risiken und Unwägbarkeiten sowie anderen wichtigen Faktoren, von denen jeder einzelne dazu führen könnte, dass die aktuellen Ergebnisse von den in die Zukunft gerichteten Aussagen abweichen, finden sich weitere Informationen im Abschnitt "Risk Factors" in unserem letzten Quartalsbericht auf "Form 10-Q" sowie im Rahmen unserer folgenden Eingaben zur Diskussion möglicher Risiken, Unwägbarkeiten und anderen wichtigen Faktoren bei der Securities and Exchange Commission. Alle Informationen in dieser Pressemitteilung stammen mit Datum der Pressemitteilung. bluebird bio hat keine Verpflichtung diese Informationen zu aktualisieren, es sei denn, dies ist gesetzlich erforderlich.*

Kontakt Medigene AG

Julia Hofmann, Dr. Robert Mayer
Tel.: +49 - 89 - 20 00 33 - 33 01
Email: investor@medigene.com

Contact bluebird bio

Manisha Pai
Tel.: +1 (617) 245-2107
Email: mpai@bluebirdbio.com

Falls Sie die Zusendung von Informationen über Medigene zukünftig nicht mehr wünschen, bitten wir um eine entsprechende Mitteilung per E-Mail (investor@medigene.com), wir werden Sie dann von unserer Verteilerliste streichen.