

Pressemitteilung

Medigene stellt auf dem Neoantigen Summit 2016 in Boston neuen Ansatz für Neoantigen-spezifische TCRs vor

- **Machbarkeitsnachweis zur Generierung von Neoantigen-spezifischen TCRs mittels T-Zellen gesunder Spender erbracht**
- **Technische Erprobung zeigt Machbarkeit der automatisierten Hochdurchsatzprozesse**

Martinsried/München, 16. November 2016. Prof. Dolores Schendel, CEO und CSO der [Medigene AG](#) (MDG1, Frankfurt, Prime Standard), präsentiert heute auf dem Neoantigen Summit in Boston (USA) einen neuen Ansatz zur Entwicklung von T-Zellrezeptoren (TCR) gegen Neoantigene. Medigene hat die Möglichkeit demonstriert, mit Hilfe von T-Zellen gesunder Spender TCR-Kandidaten gegen Neoantigene für eine individualisierte Krebspatientenbehandlung zu identifizieren und zu charakterisieren. Dieser Prozess wird von einem neuen automatisierten System unterstützt, das Medigene nun in ihren Laboren etabliert hat.

Prof. Dolores Schendel, CEO und CSO von Medigene, kommentiert: „Wir sind hoch erfreut anzukündigen, dass wir einen neuen Weg zur Identifizierung von TCRs gegen Neoantigene aufzeigen können. Ich glaube, dass dieser Ansatz einen wichtigen Bedarf für zukünftige personalisierte Krebsbehandlungen adressiert und potenziell eine Erweiterung unserer bestehenden TCR-Plattform bietet. Darüber hinaus konnten unsere Wissenschaftler mit einer neu installierten Roboterplattform die Machbarkeit eines integrierten und vollautomatischen Prozesses zeigen. Die Automatisierung minimiert die Variabilität und ersetzt mühevollen Laborarbeit auf sehr zeitsparende Weise.“

Medigene konnte in Machbarkeitsstudien Erkenntnisse für die beiden großen Immuntherapie-Gebiete liefern, in welchen das Unternehmen aktiv ist. Unter Verwendung von Medigenes dendritischen Zelltechnologien war es möglich, neoantigen-spezifische T-Zellreaktionen *in vitro* zu induzieren, durch welche die am besten geeigneten tumorspezifischen Mutationen identifiziert werden können, um in Patienten mit DC Vakzinen starke Immunantworten auszulösen. Gleichzeitig stellt dieser Ansatz eine ergiebige Quelle von TCRs für adoptive T-Zell-Therapien dar. Medigenes Technologien lieferten zahlreiche T-Zellklone und daraus identifizierbare TCRs gegen verschiedenste Neoantigene. Wesentlich ist dabei, dass die TCRs komplett neu aus naiven, nicht aktivierten T-Zellen gesunder Spender gewonnen wurden, ohne die Notwendigkeit von Patientenblutproben. Zukünftig könnten die entdeckten TCRs in T-Zellen von Patienten übertragen werden, um anschließend als adoptive T-Zelltherapie Tumorzellen zu bekämpfen, welche die ausgewählten Neoantigene exprimieren.

Die technische Machbarkeit konnte auch das neue Robotersystem von Medigene unter Beweis stellen und zeigen, dass der Prozess und die Automatisierungsschritte in ca. sechs Wochen zur Identifizierung von neoantigen-spezifischen TCR-Kandidaten führen. So können Zeit und Kosten reduziert und die Variabilität in allen Phasen des TCR-Entdeckungsprozesses minimiert werden.

Auf dem Neoantigen Summit treffen sich Führungskräfte aus der Pharmaindustrie, der Biotechnologie und der Wissenschaft, um Herausforderungen für solche personalisierten Therapien zu diskutieren. Dazu zählen die Selektion von Neoantigenen, das Epitop-Design, geeignete Übertragungsmöglichkeiten und die Effizienzsteigerung bei der nachgeschalteten Verarbeitung. Der Summit findet vom 15. bis 17. November in Boston statt und Prof. Dolores

Schendel wird am heutigen 16. November zum Thema "Are we Limited to Treatment of Tumors with High-Mutational Loads and Patients with Pre-Existing Neoantigen-Specific T Cells?" präsentieren. Der Abstract der Präsentation ist auf Medigene's Webseite erhältlich: <http://www.medigene.com/products-pipeline/development-projects/immunotherapies/abstracts>.

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 prüfärztinitiierten 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.

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.

Kontakt Medigene AG

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