

Pressemitteilung

Medigene startet klinische Phase I/II-Studie mit DC-Vakzine zur Behandlung von akuter myeloischer Leukämie (AML)

Martinsried/München, 24. März 2015. Das Biotechnologieunternehmen Medigene AG (MDG1, Frankfurt, Prime Standard) meldet den Start einer klinischen Phase I/II-Studie mit der Dendritischen Zell-Vakzine (DC-Vakzine) zur Behandlung von akuter myeloischer Leukämie (AML). Die Universitätsklinik Oslo in Norwegen, das führende klinische Zentrum der Studie, hat mit der Identifizierung geeigneter Studienteilnehmer begonnen. Diese Studie ermöglicht Medigene eine erste eigene (company sponsored) klinische Prüfung ihrer personalisierten DC-Vakzine in Ergänzung zu bereits laufenden akademischen klinischen Phase I/II- und Phase II-Studien. Dabei wird Medigenes Studie weitere Daten zur klinischen Anwendbarkeit und Sicherheit der aktiven Immuntherapie gewinnen.

Studiendesign: In der multizentrischen, offenen klinischen Phase I/II-Studie sollen 20 AML-Patienten behandelt werden, die eine Chemotherapie durchlaufen haben, und deren Rückfallrisiko durch die DC-Vakzine gesenkt werden soll. Die Patienten werden über einen Zeitraum von 50 Wochen mit der Vakzine behandelt, gefolgt von einem Nachbeobachtungszeitraum von einem Jahr bzw. bis Fortschreiten der Krankheit. Das primäre Studienziel ist der Nachweis von Anwendbarkeit und Sicherheit der aktiven Immuntherapie mit dendritischen Zellen von Medigene. Sekundäre Studienziele sind die Induzierung einer Immunantwort, Kontrolle der minimalen Resterkrankung (minimal residual disease - MRD) und klinisches Ansprechen/Zeit bis Fortschreiten der Krankheit (time to progression – TTP).

Prof. Dolores J. Schendel, Vorstand Wissenschaft und Forschung der Medigene AG, kommentiert: „Wir sind stolz auf den Beginn der ersten von Medigene als Sponsor durchgeführten klinischen Studie mit unseren neuen Immuntherapieprogrammen. Der Studienstart ist ein Beleg für die intensive Arbeit an der Entwicklung der personalisierten DC-Vakzine - einem Therapieansatz für Patienten ohne verbleibende Behandlungsmöglichkeiten - die von den Medigene-Mitarbeitern zusammen mit unseren Klinikpartnern in Oslo während der letzten Jahre geleistet wurde.“

Prof. Gunnar Kvalheim, Leiter der Abteilung für Zelluläre Therapie an der Universitätsklinik Oslo: „Unser Erfolg bei der Entwicklung eines Herstellprozesses für diese Präzisions-Impfstoffe in Verbindung mit den ersten Daten aus unseren laufenden Prüfarzt-initiierten klinischen Studien mit Medigenes DC-Vakzinen bestärken uns darin, diese neue Generation von dendritischen Zellen zur wirksamen Aktivierung einer T-Zell-Antwort für die Krebsbehandlung weiter zu untersuchen.“

Über Medigenes DC-Vakzinen: Die Entwicklung antigen-spezifischer DC-Vakzinen ist die am weitesten fortgeschrittene der drei hochinnovativen, sich ergänzenden Immuntherapie-Plattformtechnologien von Medigene Immunotherapies (vormals Trianta Immunotherapies): DC-Vakzine, adoptive T-Zelltherapie auf Basis von T-Zell-Rezeptor-veränderten T-Zellen (TCR), sowie T-Zell-spezifische Antikörper (TABs).

Die DC-Vakzinen werden derzeit in zwei klinischen prüfarzt-initiierten Studien getestet: Eine klinische Phase I/II-Studie zur Behandlung akuter myeloischer Leukämie (AML) läuft am Klinikum Großhadern der Ludwig-Maximilians-Universität München und eine klinische Phase II-Studie zur Behandlung von Prostatakrebs an der Universitätsklinik Oslo. Darüber hinaus wird an der Universitätsklinik Oslo, Abteilung Zelluläre Therapie, ein „Compassionate Use

Programm“¹ durchgeführt. Medigene konzentriert sich auf die Weiterentwicklung der DC-Vakzinen in Blutkrebserkrankungen.

Klinische Daten zu Patienten mit soliden Tumoren, die mit DC-Vakzinen auf der Basis von Medigenes Technologie behandelt wurden, sollen im Rahmen der bevorstehenden American Association for Cancer Research (AACR) vorgestellt werden, die vom 18.-22. April 2015 in Philadelphia, USA, stattfindet (s. Medigenes Pressemitteilung vom 19. März 2015).

Medigenes Plattform für dendritische Zell (DC)-Vakzinen gestattet die Entwicklung einer neuen Generation von DC-Vakzinen. Dendritische Zellen sind in der Lage, Antigene aufzunehmen, zu prozessieren und sie so auf ihrer Zelloberfläche zu präsentieren, dass Antigen-spezifische T-Zellen aktiviert und dadurch zur Teilung und Reifung angeregt werden. Die T-Zellen werden dadurch in die Lage versetzt, Antigen-tragende Tumorzellen zu erkennen und zu zerstören. Außerdem können dendritische Zellen natürliche Killerzellen (= NK-Zellen) dazu aktivieren, Tumorzellen anzugreifen. Das Team von Medigene Immunotherapies hat neue, schnelle und wirksame Verfahren entwickelt, um autologe, d.h. körpereigene, dendritische Zellen reifen zu lassen und so aufzubereiten, dass sie in der Lage sind, sowohl T-Zellen als auch NK-Zellen zu aktivieren. Die dendritischen Zellen können mit unterschiedlichen Tumor-Antigenen für die Behandlung verschiedener Tumorarten versehen werden und sind zur Behandlung minimaler residualer Krebserkrankungen oder zum Einsatz in Kombinationstherapien konzipiert.

Die Medigene AG ist ein börsennotiertes (Frankfurt: MDG1, Prime Standard) Biotechnologie-Unternehmen mit Hauptsitz in Martinsried bei München. Medigene konzentriert sich auf die Entwicklung personalisierter Immuntherapien mit Schwerpunkt auf Blutkrebserkrankungen. Medigene ist das erste deutsche Biotechnologie-Unternehmen, das über Einnahmen aus einem vermarkteten Medikament verfügt; dieses wird von Partnerunternehmen vertrieben. Medigene hat fortgeschrittene Medikamentenkandidaten auslizensiert und weitere in der klinischen Testung. Das Unternehmen entwickelt hochinnovative Therapieplattformen zur Behandlung von Krebs- und Autoimmunerkrankungen. 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. Medigene Immunotherapies™ ist eine Marke der Medigene Immunotherapies GmbH. Trianta Immunotherapies™ ist eine Marke der Medigene Immunotherapies GmbH. Diese Marken können für ausgewählte Länder Eigentum oder lizenziert sein.

Kontakt

Julia Hofmann, Anja Clausnitzer
Tel.: +49 - 89 - 20 00 33 - 33 01
Email: investor@medigene.com

Pressemitteilungen abbestellen: www.medigene.de/unsubscribe

¹ Klinischer Heilversuch (Compassionate Use): Ärztlich angeordneter Einsatz noch nicht zugelassener Arzneimittel bei Patienten mit besonders schweren Krankheitsverläufen ohne Therapiealternativen