

Pressemitteilung

Medigene beauftragt EUFETS mit Zellproduktionsprozess für erste eigene TCR-Studien

Martinsried/München, 18. Mai 2016. Die [Medigene AG](#) (MDG1, Frankfurt, Prime Standard), ein Immunonkologie-Unternehmen mit klinischen Entwicklungsprojekten fokussiert auf die Entwicklung T-Zell-gerichteter Therapieplattformen zur Bekämpfung von Krebs, hat mit der [EUFETS GmbH](#), einer Tochtergesellschaft der BioNTech AG, eine Vereinbarung zur Produktion von T-Zell-Rezeptor (TCR)-modifizierten T-Zellen abgeschlossen. EUFETS wird mit Medigene die Zellproduktion zur Versorgung der geplanten eigenen Phase I/II TCR-Studien aufsetzen.

In den geplanten eigenen klinischen TCR-Studien werden patienteneigene T-Zellen mit den von Medigene ausgewählten T-Zell-Rezeptoren ausgestattet. Diese sogenannte Transduktion, also die Übertragung genetischer Informationen, läuft über die ebenfalls von EUFETS produzierten viralen Vektoren der neuesten Generation ab. Im Rahmen der nun geschlossenen Vereinbarung wird in den Reinräumen von EUFETS die Transduktion sowie die anschließende Kultivierung und Vermehrung der T-Zellen gemäß GMP¹ durchgeführt. Die so modifizierten T-Zellen werden per Infusion wieder zurück in den Körper der Patienten gegeben, wo sie die Krebszellen erkennen und bekämpfen sollen.

Prof. Dolores Schendel, Vorstandsvorsitzende und CSO von Medigene, sagt zu dieser Vereinbarung: „Wie bei den viralen Vektoren wollen wir uns bereits frühzeitig die nötigen Kapazitäten für unsere ersten eigenen TCR-Studien sichern. EUFETS ist im Umgang mit T-Zellen sehr erfahren und deshalb als Partner besonders geeignet. Da die benötigten viralen Vektoren ebenfalls von EUFETS produziert werden, ist die Administration und Logistik zusätzlich vereinfacht.“

Dr. Klaus Kühlcke, Geschäftsführer der EUFETS GmbH, fügt hinzu: „Durch die Herstellung sowohl der Vektoren als auch der genetisch modifizierten T-Zellen wird EUFETS einen wichtigen Beitrag zur Durchführung dieser vielversprechenden und spannenden Studien leisten. Wir freuen uns sehr, über dieses Projekt die gute Zusammenarbeit zwischen EUFETS und Medigene in Zukunft zu intensivieren.“

Über Medigenes TCR-Technologie: Medigenes Technologie für T-Zell-Rezeptor (TCR)modifizierte T-Zellen ist eine der hoch innovativen und sich ergänzenden Immuntherapie-Plattformen der Firma. Diese adoptive T-Zell-Therapie ist für die Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenen Tumorstadien ausgelegt. Medigene bereitet gerade erste TCR-Produktkandidaten für die klinische Entwicklung vor.

Die TCR-Technologie zielt darauf ab, körpereigene T-Zellen des Patienten mit tumorspezifischen T-Zell-Rezeptoren auszurüsten. Die rezeptor-modifizierten T-Zellen sind dann in der Lage, Tumorzellen zu entdecken und effizient zu zerstören. Dieser immuntherapeutische Ansatz versucht die bestehende Toleranz gegenüber den Krebszellen und die tumor-induzierte Immunsuppression im Patienten zu überwinden, indem die T-Zellen des Patienten außerhalb des Körpers (*ex-vivo*) aktiviert und modifiziert werden. Eine große Anzahl an spezifischen T-Zellen, die den Tumor bekämpfen können, wird so für Patienten innerhalb kurzer Zeit verfügbar gemacht.

¹ Unter Gute Herstellungspraxis (engl. Good Manufacturing Practice, Abk. GMP) versteht man Richtlinien zur Qualitätssicherung der Produktionsabläufe und -umgebung in der Produktion von Arzneimitteln und Wirkstoffen.

Medigene baut im Rahmen dieser Plattform eine umfangreiche Bibliothek an rekombinanten T-Zell-Rezeptoren auf. Zudem wird derzeit ein Verfahren zur Kombination dieser Rezeptoren mit patienteneigenen T-Zellen gemäß den regulatorischen GMP-Standards¹ etabliert.

Medigene bereitet die klinische Entwicklung erster Produktkandidaten vor. Zudem werden neue TCRs spezifisch für vielversprechende tumor-assoziierte Antigene isoliert und charakterisiert. Medigene strebt für diesen Therapieansatz in den kommenden Jahren den Start von bis zu drei klinischen Studien an, von denen die erste 2016/2017 starten soll (IIT Phase I-Studie mit Medigene-Beteiligung, vorbehaltlich öffentlicher Fördergelder). Von Medigene verantwortete und finanzierte Studien sollen voraussichtlich 2017 sowie 2018 beginnen.

Weitere Informationen zu Medigenes DC-Vakzinen finden Sie als Video unter:
<https://vimeo.com/123005836>

Über die Medigene AG

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

Über die EUFETS GmbH

Die EUFETS GmbH, ein Tochterunternehmen der BioNTech AG, bietet spezialisierte Dienstleistungen zur Entwicklung und Herstellung von Zell- und Gentherapien an. EUFETS besitzt ein umfangreiches Know-how für die Produktion von blutbildenden Stammzellen, retroviralen Vektoren sowie genetisch modifizierten Zellen und Zelllinien. Das Unternehmen ist seit 1999 GMP-zertifiziert und wird weltweit als führendes Zentrum zur Herstellung retroviraler Vektoren zum Einsatz in klinischen Studien anerkannt. Seit 2012 bietet EUFETS auch die GMP Herstellung von *in vitro* transkribierter RNA an. Mehr Informationen zu EUFETS unter www.eufets.com.

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.