

## Pressemitteilung

# Medigene, Max-Delbrück-Centrum und Charité kooperieren für erste klinische TCR-Studie in Deutschland

## BMBF fördert Prüfarzt-initiierte klinische Studie für ungedeckten medizinischen Bedarf bei Multiplem Myelom

**Martinsried/München, 29. Juni 2016.** Die [Medigene AG](#) (MDG1, Frankfurt, Prime Standard), ein Immunonkologie-Unternehmen mit klinischen Entwicklungsprojekten fokussiert auf die Entwicklung von T-Zell-Immuntherapien zur Bekämpfung von Krebs, geht mit dem Max-Delbrück-Centrum für molekulare Medizin in der Helmholtz-Gemeinschaft (MDC), Berlin, und der Charité – Universitätsmedizin Berlin (Charité) eine Kooperation ein. Die Partner arbeiten zusammen an einem vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geförderten Verbundprojekt mit dem Titel „MAGEA1-TCR Gene Therapy of Multiple Myeloma (MAGEA1-TCR)“. Die geplante Studie ist zum gegenwärtigen Zeitpunkt die erste Studie in Deutschland, bei der patienteneigene T-Zellen von Patienten mit resistentem oder zurückgekehrtem multiplen Myelom mit tumorspezifischen T-Zellrezeptoren ausgestattet werden sollen.

Die Prüfarzt-initiierte Phase I-Studie (IIT) trägt den Titel „A Phase I study of MAGE-A1-specific TCR-transduced T cells in patients with relapsed/refractory multiple myeloma“. Im Rahmen der Studie werden mit Hilfe viraler Vektoren die patienteneigenen T-Zellen mit T-Zellrezeptoren gegen das Tumorantigen MAGE-A1 ausgestattet. Nach ihrer Vermehrung werden diese Zellen dann den Patienten zur Tumorbekämpfung wieder verabreicht. Ziel dieser Studie ist es, die Sicherheit und Verträglichkeit dieses neuartigen Therapieversuchs zu untersuchen.

Die Charité verantwortet als klinischer Partner die Durchführung der klinischen Studie und ist neben dem MDC, das die Analytik und GMP<sup>1</sup>-Produktion übernimmt, Zuwendungsempfänger der öffentlichen Förderung. Medigene steht dem MDC und der Charité unterstützend zur Seite, übernimmt Teile der regulatorischen Angelegenheiten zur Erlangung der Studiengenehmigung und berät sowohl bei der Entwicklung von Analytik als auch der GMP-Produktion. Im Gegenzug erhält Medigene das Erstverhandlungsrecht für eine ausschließliche Lizenz an den Studienergebnissen zur kommerziellen Verwertung des untersuchten TCR-Produktkandidaten in der Indikation Multiples Myelom und ist auch an möglichen Erlösen zu unveröffentlichten Konditionen beteiligt, falls eine spätere Verwertung durch Dritte erfolgt.

**Prof. Dr. Dolores Schendel, Vorstandsvorsitzende und CSO von Medigene und Projektleiterin im Verbundprojekt**, sagt zur Unterzeichnung des Vertrags: „Wir freuen uns, Teil dieses ersten, vielversprechenden TCR-Projektes in Deutschland zu sein. Die nötigen Vorbereitungen für dieses Projekt werden dazu beitragen, den Weg für unsere eigenen Produktkandidaten zu ebnen, welche wir ebenfalls für Erkrankungen mit einem hohen medizinischen Bedarf entwickeln werden.“

**Prof. Dr. Antonio Pezzutto, ärztlicher Leiter am Charité Campus Benjamin Franklin und Projektleiter im Verbundprojekt**, erklärt: „Nach Abschluss des Vertrages freuen wir uns, dass die Vorbereitungen für die klinische Studie auf Hochtouren laufen. Unser Ziel ist es, Patienten mit Multiplem Myelom, welche das MAGE-A1 Tumormerkmal ausprägen und auf die

---

<sup>1</sup> 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.

traditionelle Chemotherapie nicht oder nicht mehr ansprechen, diese neue, innovative Therapieform anbieten zu können.“

**Prof. Dr. Blankenstein, Leiter der Abteilung molekulare Immunologie und Gentherapie am MDC, Direktor des Instituts für Immunologie am Charité Campus Berlin Buch und Projektkoordinator des Verbundprojekts,** fügt hinzu: „Die nun zugesagte Förderung ermöglicht es, unseren selbst entwickelten MAGE-A1 T-Zellrezeptor in die klinische Entwicklung zu bringen und die deutsche Forschung damit wieder zum internationalen Niveau auf diesem Gebiet aufschließen zu lassen. Das MDC ist stolz darauf, mit der benötigten Analytik und der Entwicklung der GMP-konformen Produktion der lebenden Zellen zu dieser personalisierten Krebsbehandlung einen weiteren wichtigen Teil beizusteuern.“

### **Über die TCR-Technologie:**

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.

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

### **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](http://www.medigene.de)

### **Über Multiples Myelom**

Das Multiple Myelom (MM) ist eine durch monoklonale Plasmazellvermehrung im Knochenmark charakterisierte, nach WHO-Kriterien den B-Zell-Lymphomen zugehörige, maligne Erkrankung mit vermehrter Produktion kompletter oder inkompletter monoklonaler Immunglobuline. Diese Proteine sind in Serum und/oder Urin nachweisbar. Jährlich erkranken in Deutschland etwa 3.000 Männer und etwa 2.700 Frauen neu an einem Multiplen Myelom (ICD10-C90). Das MM ist somit nach Leukämien und Non-Hodgkin-Lymphomen die dritthäufigste hämatologische Neoplasie und für ca. 1% aller Krebserkrankungen in Deutschland verantwortlich.

*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](mailto: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](mailto:investor@medigene.com)), wir werden Sie dann von unserer Verteilerliste streichen.