

VAXIMM startet translationale Phase 1-Studie mit der oralen T-Zell-Immuntherapie VXM01 im Glioblastom

Basel und Mannheim, 12. Juli 2016 – VAXIMM AG, ein schweizerisch/deutsches Biotechnologieunternehmen, das sich auf die Entwicklung von oralen T-Zell-Immuntherapien fokussiert, gab heute die Behandlung und erfolgreiche Operation des ersten Patienten in einer Phase 1-Studie bekannt. Die von VAXIMM finanzierte Studie wird am Universitätsklinikum Heidelberg durchgeführt und rekrutiert zunächst sechs Patienten mit wiederaufgetretenem, operablem Hirntumor (rezidiertes Glioblastom).

Bei allen Patienten in dieser Studie muss ein Wiederauftreten der Erkrankung nach mindestens einer vorherigen Behandlung mit Radiochemotherapie und Temozolomid aufgetreten sein, wobei die Eignung für eine ca. 4-5-wöchige Verzögerung einer erneuten Operation (Routine-Reoperation) ohne erhöhte Risiken gegeben sein muss. Vier bis fünf Wochen vor dem Eingriff erhalten die Patienten vier orale Dosen VXM01, gefolgt von zwei Kontroll-MRTs drei bzw. eine Woche vor der Operation. Nach der Operation können Patienten über einen Zeitraum von bis zu 48 Wochen weitere optionale Gaben von VXM01 im Abstand von jeweils vier Wochen erhalten. Die primären Endpunkte der Studie sind Sicherheit und Verträglichkeit. Darüber hinaus wird die Studie eine Vielzahl an pharmakodynamischen Endpunkten und das klinische Ansprechen untersuchen. Ein spezieller Fokus der Studie sind Messungen der VXM01-basierten zytotoxischen T-Zell-Aktivierung, zum Eindringen von Immunzellen in den Tumor (Immunzellinfiltration) sowie der Veränderungen des Tumor-Gefäßsystems und der Anzahl PD-1/PD-L1 (Programmierter Zelltod-Rezeptor und -Ligand) positiver Zellen im Tumorgewebe als Reaktion auf die Behandlung.

Prof. Dr. med. Wolfgang Wick, Direktor der Neurologischen Klinik des Universitätsklinikums Heidelberg und leitender Prüfarzt der Studie, sagte: „Dieser Ansatz hat das Potenzial, die Paradigmen der datengesteuerten Entwicklung von Immuntherapien zu ändern. Das heutige Hauptziel der Hirntumor-Immuntherapie ist es, die Erfolge der Behandlung und deren Grenzen zu verstehen, sowie größere und anspruchsvollere Studien vorzubereiten. Die jetzige Studie wird durch ihre klaren molekularen Auswertungsparameter Einblicke in die immuntherapeutische Behandlung bieten und potenzielle Erkenntnisse hinsichtlich des Designs für eine neue und größere Studie liefern.“

Prof. Dr. med. Andreas Unterberg, Direktor der Klinik und Poliklinik für Neurochirurgie am Universitätsklinikum Heidelberg, kommentierte: „Es freut mich, dass der erste Patient dieser Studie erfolgreich re-operiert werden konnte. In Anbetracht der hohen Sterblichkeit beim Glioblastom benötigen wir dringend Behandlungen, die dabei helfen, das Wiederauftreten der Krankheit zu verhindern. Die Impfung mit dem oralen Immuntherapeutikum VXM01 hat großes Potenzial, das Wiederauftreten dieses Krebses zu verlangsamen oder zu verhindern. Ich erwarte die Ergebnisse dieser Studie mit höchstem Interesse.“

Über VXM01:

VXM01 ist eine orale T-Zell-Immuntherapie, die sich auf spezifische Gefäßsysteme von Tumoren und bestimmte immunsuppressive Zellen richtet. Sie basiert auf VAXIMMs Impfplattform, die modifizierte, sichere und oral verabreichte abgeschwächte Bakterien als Träger für die genetische

Information Tumor- und Tumorstroma-spezifischer Antigene verwendet. VXM01 zielt auf einen für die Gefäßneubildung wichtigen Rezeptor (VEGFR-2) ab. VXM01 stimuliert das Immunsystem des Patienten, um spezifische zytotoxische T-Zellen (so genannte Killer-Zellen) gegen VEGFR-2 zu aktivieren. Diese Immun-Killer-Zellen zerstören die Zellen des Tumor-Gefäßsystems, was zur Infiltration von verschiedenen Immunzellen in den Tumor führt. In präklinischen Untersuchungen zeigte sich im Tiermodell mit dem Maus-analogen VXM01-Impfstoff eine breite Anti-Tumoraktivität in verschiedenen Tumorarten. Diese Aktivität ging mit einer für VEGFR-2 spezifischen T-Zell-Antwort einher und korrelierte mit der Zerstörung des Tumor-Gefäßsystems und einer erhöhten Immunzellinfiltration. Eine doppelt-verblindete, randomisierte, Placebo-kontrollierte Phase 1-Studie mit 71 Patienten mit fortgeschrittenem Bauchspeicheldrüsenkrebs bestätigte gute Sicherheit und Verträglichkeit von VXM01 und demonstrierte außerdem eine Aktivierung von VEGFR-2-spezifischen, zytotoxischen T-Zellen, was mit einer signifikant verbesserten Überlebensrate einherging. Eine weitere Studie wird derzeit in Dickdarmkrebs durchgeführt.

Über VAXIMM:

Die VAXIMM AG ist ein privates, schweizerisch/deutsches Biotechnologie-Unternehmen, das orale T-Zell-Vakzine als aktive Immuntherapien für Krebspatienten entwickelt. VAXIMMs Impfstoff-Plattform basiert auf abgeschwächten, sicheren und oral verabreichten Bakterien, die modifiziert zur Stimulation der patienteneigenen zytotoxischen T-Zellen (Killerzellen) eingesetzt werden, um tumor-spezifische Strukturen gezielt anzugreifen. Der am weitesten fortgeschrittene Produktkandidat VXM01 aktiviert Killerzellen, die sich gegen das tumor-spezifische Gefäßsystem und bestimmte, die Immunantwort unterdrückende Zellen richten, und erhöht damit die Infiltration von Immunzellen in soliden Tumoren. VXM01 ist derzeit in der klinischen Entwicklung für die Behandlung verschiedener Tumorarten, wie Bauchspeicheldrüsen-, Darm- und Hirnkrebs. Zur Pipeline von VAXIMM gehören weitere ergänzende Produktkandidaten, die sich auf verschiedene Tumorstrukturen richten. Zu den Investoren von VAXIMM gehören BB Biotech Ventures, Merck Serono Ventures, Sunstone Capital und BioMed Partners. Die VAXIMM AG hat ihren Hauptsitz in Basel, Schweiz. Die hundertprozentige Tochtergesellschaft VAXIMM GmbH mit Sitz in Mannheim ist für die operative Durchführung der klinischen Entwicklung verantwortlich. Für weitere Information besuchen sie bitte: www.vaximm.com.

Kontakt:

Dr. Heinz Lubenau
Tel.: +49 621 8359 687 0
Email: info@vaximm.com

Medienanfragen:

MC Services AG
Katja Arnold, Shaun Brown
Email: vaximm@mc-services.eu
Tel: +49 89 210228-0