

FOR IMMEDIATE RELEASE:

VAXIMM startet klinische Studie mit der ersten Schluckimpfung zur Krebsbehandlung

Basel (Schweiz), Mannheim (Deutschland), 13.12.2011 – Das schweizerisch-deutsche Biotechnologie-Unternehmen VAXIMM, eine Ausgründung der Merck KGaA, gab heute den Start der ersten klinischen Anwendungsstudie des oralen Krebsimpfstoffes VXM01 bekannt. Die mit Placebo kontrollierte Dosisescalationsstudie (Phase I), soll bis zu 45 Patienten einschliessen, die an Bauchspeicheldrüsenkrebs erkrankt sind. Die Studie findet am Universitätsklinikum Heidelberg statt. Dort erhalten die teilnehmenden Patienten neben der Standardtherapie mehrere Impfdosen VXM01, einem T-Zellimpfstoff, der auf das Gefässsystem des Tumors abzielt. Die ersten Ergebnisse der doppelblinden Studie erwarten die federführenden Ärzte in der ersten Jahreshälfte 2013.

Der neue Impfstoff soll das patienteneigene Immunsystem so stimulieren, dass das den Tumor versorgende Gefässsystem angegriffen und zerstört wird. Diese speziellen Blutgefässe (Tumorneovaskulatur) sind für das Krebswachstum und die Metastasierung essentiell. VXM01 ist damit der erste Krebsimpfstoff, der nicht direkt die Tumorzellen angreift, sondern auf die Infrastruktur (Tumorstroma) abzielt, die solide Tumore zum Wachsen benötigen. VXM01 ist auch der erste Krebsimpfstoff, der oral als Schluckimpfung verabreicht wird und eine Immunantwort im Darm hervorruft.

PD Dr. Hubertus Schmitz-Winnenthal, leitender Prüfarzt der Studie, kommentierte: "Ich freue mich sehr über den Beginn der klinischen Prüfung dieses neuartigen Impfstoffs gegen Krebs. In Tierversuchen, die von uns und anderen Wissenschaftlern durchgeführt wurden, zeigte VXM01 eine beeindruckende Wirksamkeit auf verschiedene Tumorarten. Wir sind stolz darauf, in einem ersten Schritt der klinischen Entwicklung von VXM01, diesen Impfstoff unseren Patienten mit inoperablem Bauchspeicheldrüsenkrebs als Behandlungsoption anbieten zu können."

Dr. Heinz Lubenau, Geschäftsführer der VAXIMM GmbH, der Tochtergesellschaft der VAXIMM AG in Deutschland, kommentierte: "Mit dem Eintritt unseres ersten Produkts in klinische Studien haben wir einen wichtigen Meilenstein in der Entwicklung dieser neuartigen Krebsvakzine erreicht. Wir werden in der Studie erforschen, wie sicher und verträglich der Impfstoff ist und wie das Immunsystem, die Tumore und deren Gefässe auf den Impfstoff reagieren. Wir sind optimistisch, hiermit ein solides Fundament für die weitere Entwicklung von VXM01 in verschiedenen Krebs-indikationen zu schaffen, sowie den Nutzen der Technologieplattform auch für andere potentielle Anwendungen zu bestätigen."

Dr. Klaus Breiner, Vorsitzender des Verwaltungsrats der VAXIMM AG und Managing Partner bei BB BIOTECH VENTURES fügte hinzu: "Wir sind sehr froh, dass VAXIMM den Eintritt in die klinische Phase erfolgreich bestanden hat. Wir möchten uns auch bei PD Dr. Schmitz-Winnenthal bedanken, der eine ganz zentrale Rolle beim Spin-off dieses Projekts von Merck gespielt hat, und weiterhin dazu beiträgt, diese neuartige Behandlung nun vom Labortisch zum Patienten zu bringen".

Über VAXIMM:

Die VAXIMM AG ist ein privates, schweizerisch-deutsches Biotechnologie-Unternehmen, das sich auf die Entwicklung von aktiven Immuntherapien (Impfstoffen) zur Behandlung von Krebs konzentriert hat. Der erste Produktkandidat VXM01 zielt auf das Gefäßsystem von soliden Tumoren ab. Diese speziellen Blutgefäße (Tumorneovaskulatur) sind für das Krebswachstum und das Ausbilden von Metastasen essentiell. VXM01 hat in Tierversuchen eine eindrucksvolle Aktivität auf verschiedene Tumore gezeigt und ist seit 2011 in klinischer Entwicklung. VAXIMM wurde 2008 als Joint Venture von BB Biotech Ventures und Merck KGaA gegründet, um VXM01 zu entwickeln. Merck Serono Ventures, Sunstone Capital und BioMedPartners sind im Jahr 2010 als Investoren dazu gestossen. VAXIMM GmbH ist eine hundertprozentige Tochtergesellschaft der VAXIMM AG, mit Sitz in Mannheim, Deutschland. Weitere Informationen finden Sie unter www.vaximm.com.

Über VXM01:

VXM01 ist ein oraler Impfstoff zur Behandlung von Krebs, der sich in klinischer Entwicklung befindet. Der therapeutische Impfstoff basiert auf VAXIMMs Impflattform, die modifizierte, abgeschwächte Bakterien als Träger für Tumor- und Tumorstroma-spezifische Antigene verwendet. Bei dem Trägerbakterium handelt es sich um einen zugelassenen Impfstoff, welcher bereits millionenfach sicher verimpft wurde und gut verträglich ist. Um VXM01 zu erhalten, wurde der bakterielle Impfstamm mit der genetischen Information des Zielmoleküls, eines für die Angiogenese wichtigen Rezeptors (VEGFR-2), ergänzt. VXM01 wurde entwickelt, um das Immunsystem von Patienten so zu stimulieren, dass dieses das Gefäßsystem der Tumore zerstört. Solide Tumore werden dadurch im Wachstum und in der Ausbildung von Metastasen gehemmt. In Tierversuchen zeigte ein analoger Impfstoff vielversprechende Wirkung gegen verschiedene Tumorarten, unter anderem gegen Bauchspeicheldrüsenkrebs, Darmkrebs, Lungenkrebs und Hautkrebs. Die ursprünglichen Arbeiten, die zu VXM01 führten, wurden am renommierten Scripps Research Institute durchgeführt. Weitere Informationen zur klinischen Studie von VXM01 finden Sie unter www.clinicaltrials.gov (Identifizier NCT01486329).

Über die Funktion von VXM01:

Nach oraler Impfung mit VXM01 wird erwartet, dass Patienten eine starke zelluläre Immunantwort gegen VEGFR-2 entwickeln, einem Zielmolekül, dessen Bestandteile in grosser Zahl auf den Blutgefässen des Tumors präsentiert werden. Die sogenannten Killerzellen des Immunsystems finden und zerstören dann die neovaskulären Endothelzellen, aus denen das Blutgefässsystem des Tumors aufgebaut ist. Die Zerstörung dieser Blutgefäße führt zur Unterbrechung der Nährstoffversorgung des Tumors. Dadurch schrumpft der Tumor und die Metastasierung sowie das Wachstum der Metastasen werden gehemmt. Zusätzlich vermittelt VXM01 eine lokale Entzündungsreaktion in der Nähe des Tumors. Dies hält vermutlich nicht nur die spezifische Immunantwort gegen das Blutgefässsystem des Tumors aufrecht, sondern fördert darüber hinaus auch eine Immunantwort gegen den Tumor selbst.

Über das Universitätsklinikum Heidelberg:

Die Universitätsklinik Heidelberg gehört zu den größten und renommiertesten medizinischen Zentren Deutschlands. Die medizinische Fakultät der Universität Heidelberg zählt zu den international bedeutendsten biomedizinischen Forschungsinstituten Europas. Das gemeinsame Ziel ist die Entwicklung neuer Therapiemaßnahmen sowie der zeitnahen Anwendungen zugunsten der Patienten. Als eine der weltweit führenden Pankreaskliniken, stellt das Europäische Pankreas Zentrum einen essenziellen Teil des Universitätsklinikum dar. Neben extensiver Forschung und Entwicklungsprojekten, tragen neue Konzepte bezüglich interner Kooperationen und Organisation zur Aufrechterhaltung des Höchstniveaus der Institution bei. Das Klinikum sowie die Fakultät sind an der Ausbildung und Qualifikation der rund 11'000 Beschäftigten aktiv beteiligt. Über 50 Institute, Kliniken und Spezialkliniken umfassen rund 2'000 Betten und 600'000 stationäre und ambulante Patienten jährlich. Unsere Bemühungen zielen auf die Gewährung bestmöglicher Therapieoptionen zugunsten unserer Patienten ab. Weitere Informationen erhalten Sie unter www.klinikum.uni-heidelberg.de

Contact:

Dr. Heinz Lubenau

Tel.: +49 621 8359 687 10

Email: info@vaximm.com