

VAXIMM gibt positive Daten für erste klinische Studie einer Schluckimpfung zur Krebsbehandlung bekannt

- Studie erreicht Endpunkte und belegt Sicherheit und Verträglichkeit -

Basel (Schweiz) und Mannheim (Deutschland), 7. Februar 2013 – VAXIMM AG, ein schweizerisch-deutsches Unternehmen, das auf die Entwicklung oral verfügbarer Impfstoffe zur Behandlung von Krebserkrankungen spezialisiert ist, gab heute die wichtigsten Daten aus der ersten klinischen Studie seines oralen Krebsimpfstoffs VXM01 bekannt. Die randomisierte, Placebo-kontrollierte, doppelt verblindete Studie erreichte alle wichtigen Endpunkte und belegte Sicherheit und Verträglichkeit des Impfstoffs.

An der Studie mit der Bezeichnung VXM01-01-DE, die am Universitätsklinikum Heidelberg durchgeführt wurde, nahmen 45 Patienten mit inoperablem Bauchspeicheldrüsenkrebs teil. Die Studienteilnehmer erhielten zusätzlich zur Standardbehandlung mehrere Dosen von VXM01 oder einem Placebo. Bei VXM01 handelt es sich um einen therapeutischen Impfstoff, der sich gegen die speziellen Blutgefäße des Tumors richtet.

Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass der Impfstoff sicher und gut verträglich war. Es wurden keine dosis-limitierenden Nebenwirkungen beobachtet. Neben diesem primären Endpunkt wurden auch verschiedene wichtige sekundäre Endpunkte erreicht, wie die spezifische T-Zell-Antwort und die Veränderung der Tumordurchblutung. Nach der Impfung mit VXM01 war bei einem Viertel der Patienten ein starker Anstieg der durch T-Zellen vermittelten Immunantwort gegen die Zielstruktur (VEGFR-2) zu verzeichnen. Dieser starke Anstieg unterschied sich deutlich von den Fluktuationen, die bei Placebo-behandelten Patienten zu beobachten waren. Ein immunologisches Ansprechen war bereits bei Patienten der niedrigsten Dosierungsstufe zu beobachten. Ein Drittel der mit VXM01 behandelten Patienten zeigte nach der Behandlung einen starken Abfall der Tumordurchblutung, der in der Regel von entsprechenden Veränderungen der tumorspezifischen und gefäßbildungstypischen Biomarker begleitet war. Die Veränderungen der Tumordurchblutung korrelierten dabei mit den VEGFR-2 spezifischen Antworten der Effektor- und regulatorischen T-Zellen in den Patienten. Die detaillierten Ergebnisse der Studie sollen in Kürze auf wissenschaftlichen Konferenzen vorgestellt und in einer Fachzeitschrift mit Begutachtung (peer review) veröffentlicht werden.

“Wir freuen uns sehr, dass VXM01 von unseren Patienten gut vertragen wurde und sicher war“, sagte Studienleiter PD Dr. Hubertus Schmitz-Winnenthal. “Vor allem die Daten der sehr wichtigen sekundären Endpunkte stimmen uns zuversichtlich. Der Impfstoff scheint in der Lage zu sein, eine VEGFR-2-spezifische T-Zell Immunantwort hervorzurufen beziehungsweise diese zu verstärken und die Tumordurchblutung in den behandelten Patienten zu beeinträchtigen.“

“Wir fühlen uns durch diese Daten sehr ermutigt“, ergänzte Dr. Heinz Lubenau, Geschäftsführer der VAXIMM GmbH, einer hundertprozentigen Tochtergesellschaft der schweizerischen VAXIMM AG. “Sie geben uns starken Rückenwind für die Weiterentwicklung von VXM01 zur Behandlung verschiedener Tumorarten. Wir planen, die Studie VXM01-01-DE nach entsprechender Genehmigung

neu zu öffnen, um weitere Patienten mit fortgeschrittenem Bauchspeicheldrüsenkrebs einzuschließen.“

Dr. Klaus Breiner, Verwaltungsratspräsident der VAXIMM AG sagte: “Wir sind mit den Ergebnissen der Studie sehr zufrieden. Diese Erstanwendungsstudie war bereits als Placebo-kontrollierte Studie konzipiert, so dass wir großes Vertrauen in die Zuverlässigkeit Daten haben.“

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. 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 oral verfügbarer Impfstoff, der zur Behandlung von Krebserkrankungen entwickelt wird und sich gegen das Gefäßsystem von Tumoren richtet. Der therapeutische Impfstoff basiert auf VAXIMMs Impfstoffplattform, die modifizierte, 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. In Tierversuchen zeigte ein analoger Impfstoff viel versprechende Wirkung gegen verschiedene Tumorarten. Diese Aktivität ging mit einer für VEGFR-2 spezifischen T-Zell-Antwort einher und korrelierte mit der Zerstörung des Tumor-Gefäßsystems. Die ursprünglichen Arbeiten, die zu VXM01 führten, wurden am Scripps Research Institute durchgeführt. VXM01 wird gegenwärtig in Phase I/II-Studien zur Behandlung solider Tumore untersucht. Die Eigenschaften von VXM01 machen diesen Impfstoff zu einer idealen Ergänzung zu verschiedenen etablierten Krebsbehandlungen.

Über die VXM01-01-DE-Studie

Die klinische Erstanwendungsstudie von VXM01 schloss 45 Patienten mit inoperablem Bauchspeicheldrüsenkrebs ein und war darauf ausgerichtet, die Sicherheit und Verträglichkeit des oralen, gegen VEGFR-2 gerichteten T-Zell-Impfstoffs zu untersuchen. Sekundäre Endpunkte der Studie waren u. a. die spezifischen Immunantworten, Auswirkungen auf die Tumordurchblutung und auf andere, für die Krebserkrankung und die Gefäßneubildung typische Biomarker, klinisches

Ansprechen (RECIST = Kriterien für die Bewertung des Ansprechens der Behandlung bei soliden Tumoren) sowie Gesamtüberleben. VXM01-01-DE wurde als randomisierte, doppelt verblindete, Placebo-kontrollierte Dosisescalationsstudie angelegt. Von neun Patienten in jeder der fünf Dosierungsgruppen erhielten sechs Patienten VXM01 und drei Patienten Placebo. Zusätzlich wurden alle Patienten mit Gemcitabin als Standardtherapie behandelt. Die Versuchspersonen erhielten vier Impfungen, die während der ersten sieben Tage verabreicht wurden. Ein detailliertes Studienprotokoll findet sich offen zugänglich in der Fachzeitschrift BMC Cancer unter <http://www.biomedcentral.com/content/pdf/1471-2407-12-361.pdf>.

Kontakt:

Dr. Heinz Lubenau
Tel.: +49 621 8359 687 10
Email: info@vaximm.com

Medienanfragen:

akampion
Dr. Ludger Wess / Ines-Regina Buth
Managing Partners
info@akampion.com
Tel. +49 40 88 16 59 64
Tel. +49 30 23 63 27 68