

VAXIMM startet eine Phase-2a-Studie mit dem oral verabreichten T-Zellimpfstoff VXM01 zur Behandlung von fortgeschrittenem Dickdarmkrebs

– Einarmige Studie soll Sicherheit, Immunreaktion und klinische Wirksamkeit, sowie Biomarker-Veränderungen in Tumorbiopsien untersuchen –

Basel (Schweiz) und Mannheim (Deutschland), 4. Mai, 2016 – VAXIMM AG, ein schweizerisch-deutsches, auf die Entwicklung von oralen T-Zellimpfstoffen fokussiertes Biotechnologie-Unternehmen, berichtete heute über die Behandlung des ersten Patienten in einer klinischen Phase-2a-Studie. Die Studie soll 24 Patienten mit metastasiertem Kolorektalkarzinom einschließen, deren Erkrankung nach ein oder zwei Therapien weiter fortgeschritten ist. Die Studie wird am Nationalen Zentrum für Tumorerkrankungen (NCT) in Kooperation mit dem Universitätsklinikum Heidelberg durchgeführt.

Alle Patienten in der Studie erhalten neben der normalen Chemotherapie zusätzlich in der ersten Woche vier Schluckimpfungen VXM01, gefolgt von einer Dosis alle vier Wochen bis zur 64. Behandlungswoche. Das Hauptziel der Studie sind Sicherheit und Verträglichkeit. Die Studie untersucht darüber hinaus die immunologische Antwort auf VXM01, die objektive Ansprechrate, das progressionsfreie Überleben sowie das Gesamtüberleben. Veränderungen von Immun-Biomarkern im Tumorgewebe als Antwort auf die Behandlung mit VXM01 werden ebenfalls gemessen.

„Es besteht weiterhin ein großer Bedarf an neuen, effektiveren Behandlungsoptionen von Kolorektalkarzinomen. Immuntherapien haben in anderen Krebsindikationen, wie Melanom und nicht-kleinzelligem Lungenkrebs schon einen wichtigen Durchbruch gezeigt. Erstmals kommt nun eine orale Immuntherapie in Kolorektalkarzinomen zum Einsatz.“, kommentierte PD Dr. Carsten Grüllich, leitender Prüfarzt der Studie an der Universität Heidelberg, Abteilung für Medizinische Onkologie. „Diese Phase-2a-Studie ist wichtig, um die orale Immuntherapie mit VXM01 besser bewerten zu können.“

Dr. Heinz Lubenau, COO und Geschäftsführer der VAXIMM GmbH, kommentierte: „Wir haben in verschiedenen präklinischen Darmkrebsmodellen ermutigende Daten gesehen. Die Ergebnisse dieser neuen klinischen Studie werden sehr wichtig für unsere Wissensbasis und für die gezielte Entwicklung von VXM01 zur Behandlung von Patienten mit metastasiertem Darmkrebs sein. Es ist die zweite klinische Studie mit VXM01 nach erfolgreichem Abschluss einer größeren Phase 1 Studie mit Patienten mit Bauchspeicheldrüsenkrebs.“

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 Impfstoffplattform, 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 Immunzellen-Infiltration. In präklinischen Studien erwies sich VXM01 als sicher und gut verträglich. Auch eine doppel-verblindete, randomisierte, Placebo-kontrollierte Studie mit 72 Patienten mit fortgeschrittenem Bauchspeicheldrüsenkrebs bestätigte gute Sicherheit und Verträglichkeit von VXM01 und demonstrierte die Aktivierung von VEGFR-2-spezifischen, zytotoxischen T-Zellen nach der VXM01-Behandlung, was zur Verbesserung des Überlebens führte.

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. 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