

VAXIMM präsentiert Daten einer Phase-1-Studie mit der oralen T-Zell-Immuntherapie VXM01 im Bauchspeicheldrüsenkrebs auf der ASCO-Jahrestagung 2016

- Fortdauernde Behandlung mit VXM01 induziert eine verlängerte spezifische T-Zell-Antwort
- VXM01 ist grundsätzlich gut verträglich
- T-Zell-Antwort auf VXM01 korreliert mit signifikant verbessertem Gesamtüberleben
- Potential in verschiedenen soliden Tumoren – zusätzliche klinische Studien rekrutieren

Basel und Mannheim, 06. Juni 2016 – VAXIMM AG, ein schweizerisch-deutsches Biotechnologieunternehmen, das sich auf die Entwicklung von oralen T-Zell-Immuntherapien fokussiert, gab heute bekannt, dass Studiendaten zum Produktkandidaten VXM01 zur Behandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs auf der Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology (ASCO) in Chicago, USA, präsentiert wurden.

Das Poster mit dem Titel, „*A phase 1 trial extension to assess immunologic efficacy and safety of prime-boost vaccination with VXM01, an oral T cell vaccine against VEGF-receptor 2, in patients with advanced pancreatic cancer*“ (Abstract 3091) präsentiert Ergebnisse einer Erweiterungsstudie mit 26 Patienten mit fortgeschrittenem Bauchspeicheldrüsenkrebs. Die Studie ergänzt eine vorhergehende, randomisierte, doppelt-verblindete, Placebo-kontrollierte Phase-1-Dosis-Eskalationsstudie mit 45 Bauchspeicheldrüsenkrebspatienten¹. Das Poster ist unter dem Link www.vaximm.com in der Sektion „Publikationen“ auf der VAXIMM-Webseite verfügbar.

Die Erweiterungsstudie sollte untersuchen, ob eine fortgesetzte Behandlung mit VXM01 sicher verabreicht und die spezifische T-Zellaktivierung beibehalten werden kann, die in der vorherigen Studie mit der Induktionsbehandlung (vier Verabreichungen in einer Woche) beobachtet wurde. 26 Patienten mit lokal fortgeschrittenem, inoperablen oder metastasiertem Bauchspeicheldrüsenkrebs wurden in dieser erweiterten Studie mit VXM01 (N=18) oder einem Placebo (N=8) behandelt. Zwei verschiedene Dosen von VXM01 wurden getestet. Die Patienten erhielten eine Induktionstherapie, gefolgt von sechs Behandlungen in monatlichem Abstand. Allen Patienten wurde im ersten Monat Gemcitabin als Standardtherapie verabreicht. Danach waren auch andere Krebsmedikamente erlaubt.

Dr. Jarl Ulf Jungnelius, Chief Medical Officer von VAXIMM, kommentierte: „Die Ergebnisse, die auf der ASCO-Jahrestagung vorgestellt wurden, verdeutlichen, wie wichtig eine fortdauernde Behandlung mit VXM01 für eine optimale Wirkung im Patienten ist. Wir beobachten einen Zusammenhang zwischen dem erhöhten Gesamtüberleben und der T-Zell-Antwort auf VXM01. Wir planen, diese innovative, orale Immuntherapie bei verschiedenen Tumoren weiter zu erproben. Eine Phase-2a-Studie im fortgeschrittenen Darmkrebs wurde bereits gestartet.“

In der Studie wurden VEGFR2-spezifische T-Zell-Antworten in einem hohen Anteil der mit VXM01 behandelten Patienten festgestellt. Nach der Induktionsphase wurden ausgeprägte (\geq Grad 2) T-Zell-Antworten in etwa der Hälfte der Patienten beobachtet, denen mindestens eine weitere Dosis verabreicht werden konnte. In der VXM01-Gruppe wurden die höchsten T-Zell-Antworten nach drei Monaten gemessen. Im Durchschnitt waren die Antworten viermal stärker als zu Beginn der

Behandlung. Nach Abschluss der sechsmonatigen Behandlungsphase waren diese Werte immer noch erhöht.

Wie bereits in einer früheren Studieⁱ wurde VXM01 generell gut vertragen. Bei einigen Patienten kam es zu einer Verringerung der Blutplättchen- oder der Lymphozytenzahl sowie zu vermehrtem Durchfall. Das Auftreten von Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Prüfmedikation war in der Induktionsphase und während der fortgesetzten Behandlung vergleichbar. Damit konnte gezeigt werden, dass eine fortgesetzte Behandlung mit VXM01 die Nebenwirkungen dieser Immuntherapie nicht verstärkt.

Auch wenn es aufgrund der kleinen Anzahl an Patienten in der Studie keine signifikanten Unterschiede bei der Gesamtüberlebenszeit von Placebo- und VXM01-Patienten gab, wurde bei Patienten, die mit VXM01 behandelt wurden und eine erhöhte T-Zell-Antwort gegen VEGFR2 zeigten, im Vergleich zu nicht oder wenig ansprechenden Patienten, eine signifikante Verbesserung der Überlebenszeit beobachtet. Bemerkenswert ist, dass alle mit VXM01 behandelten Patienten mit einer Antwort von \geq Grad 2 die Behandlungszeit mit dem Impfstoff und danach bis zum 8. Monat überlebten. Weder in der Placebo-Gruppe noch in der früheren Studie (nur Induktionsbehandlung) wurde ein solcher Zusammenhang zwischen der Stärke der Immunantwort und einem signifikant verbesserten Gesamtüberleben festgestellt.

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 eine Aktivierung von VEGFR-2-spezifischen, zytotoxischen T-Zellen nach der VXM01-Behandlung, welche mit einer signifikant verbesserten Überlebensrate verbunden war.

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

ⁱ Schmitz-Winnenthal, F.H. et al., *Oncolmmunology* 2015, 4(4), p.e1001217.