

VAXIMM kündigt Präsentation von Daten aus einer Phase-I-Studie mit der oralen T-Zell-Immuntherapie VXM01 im Glioblastom auf der ASCO-Jahrestagung 2017 an

- Ergebnisse zeigen bei einem Patienten eine objective Response – drei Patienten mit stable Disease

Basel (Schweiz) und Mannheim (Deutschland), 18. Mai 2017 – Die VAXIMM AG, ein schweizerisch/deutsches Biotechnologieunternehmen, das auf die Entwicklung oraler T-Zell-Immuntherapien spezialisiert ist, gab heute bekannt, dass die ersten klinischen Daten des am weitesten fortgeschrittenen Produktkandidaten, orales VXM01, im Glioblastom auf der bevorstehenden Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology (ASCO) vorgestellt werden. Die Tagung findet vom 2. bis 6. Juni 2017 in Chicago, IL, USA statt.

Ein Poster mit dem Titel „VXM01 phase I study in patients with operable progression of a glioblastoma,“ wird im Rahmen der „Central Nervous System Tumors“-Session am Samstag, den 5. Juni 2017 von 13:15 bis 16:45 Uhr CDT präsentiert.

Die Phase-I-Studie soll sowohl Sicherheit und Verträglichkeit als auch das klinische Ansprechen und die Immun-Antwort auf VXM01 bei Patienten mit rezidiertem Glioblastom untersuchen. Bei diesen Patienten war die Krankheit nach der Behandlung mit Radiochemotherapie in Kombination mit Temozolomid, dem Therapiestandard, weiter fortgeschritten. Die bekannt gegebenen Daten stammen von acht Patienten. Den Patienten wurde an den Tagen 1, 3, 5, und 7 vor der geplanten Operation an Tag 35 je eine Einzeldosis VXM01 verabreicht. Nach der Operation konnten die Patienten im Weiterbehandlungszeitraum alle 4 Wochen eine Einmal-Dosis erhalten.

Von den acht behandelten Patienten wurden sieben operiert. Ein Patient zeigte eine objektive und dauerhafte Tumorantwort und drei weitere Patienten eine stabile Erkrankung. Zusätzlich wurde die periphere Immunantwort untersucht. Bei fünf von sieben Patienten stiegen nach der Re-Operation die CD8+ T-Zellen im Tumorgewebe im Vergleich zum primären Tumorgewebe an. Vier von acht Patienten zeigten eine spezifische T-Zell-Antwort. Zusätzlich konnte nach der Impfung bei vier Patienten ein Anstieg des zerebralen Blutvolumens und des apparenten Diffusionskoeffizienten im MRI nachgewiesen werden. VXM01 wurde gut vertragen.

Prof. Wolfgang Wick, MD, Präsident der Abteilung Neurologie der Universitätsklinik Heidelberg und Hauptstudienleiter kommentierte: „Wir sind sehr zufrieden mit den ersten Ergebnissen, die wir mit VXM01 im Glioblastom erreichen konnten. Die Studie liefert Erkenntnisse, die für das Design künftiger klinischer Studien dieser Krankheit mit VXM01 und anderen Immuntherapien hilfreich sein werden. Diese frühen Ergebnisse mit VXM01 unterstützen die Weiterentwicklung dieser vielversprechenden Immuntherapie zur Behandlung von Gehirntumoren, einem Gebiet auf dem ein hoher Bedarf für effektivere Therapieoptionen besteht, um ein erneutes Auftreten dieser tödlichen Krankheit verhindern zu können.“

Aufgrund der vielversprechenden frühen Ergebnisse wurde die Studie erweitert und weitere Patienten eingeschlossen.

Dr. Matthias Schroff, Chief Executive Officer von VAXIMM, fügte hinzu: „Wir sind sehr begeistert von den vielversprechenden ersten Daten mit VXM01 bei dieser schwer zu behandelnden Krebsart. Auf Basis solch wichtiger, wenn auch früher Ergebnisse und dem Rat der an der Studie beteiligten Kliniker folgend haben wir uns dazu entschlossen, die Zahl der Patienten in der Studie zu erhöhen. Zusätzlich zu den Studien im Glioblastom werden für zahlreiche Krebsindikationen weitere Studien mit VXM01 durchgeführt oder sind geplant, einschließlich der Kombination mit Avelumab.“

Das Abstract (#191829) ist online unter <http://abstracts.asco.org/> abrufbar. Das Poster wird nach der Präsentation auf der ASCO-Jahrestagung am 5. Juni 2017 auf der Website von VAXIMM einsehbar sein.

Über VXM01:

VXM01 ist eine orale T-Zell-Immuntherapie, die dazu entwickelt wurde, T-Zellen zu aktivieren, die die Tumolvaskulatur angreifen und bei verschiedenen Tumorarten die Krebszellen direkt attackieren. Sie basiert auf einem abgeschwächten, sicheren, oral verabreichten bakteriellen Impfstamm, der so modifiziert wurde, dass er den Vascular Endothelial Growth Factor Receptor-2 (VEGFR2) als Zielgen trägt. VXM01 stimuliert das Immunsystem des Patienten zur Aktivierung VEGFR2-spezifischer, zytotoxischer T-Zellen (so genannter Killer-Zellen). Diese Killer-Zellen wiederum zerstören aktiv die Zellen des Tumor-Gefäßsystems, was zur verstärkten Infiltration verschiedener Immunzellen in den Tumor führt. In präklinischen Studien zeigte ein Maus-analoger VXM01 Impfstoff breite Anti-Tumoraktivität bei unterschiedlichen Tumorarten. Diese Aktivität war mit einer VEGFR2-spezifischen T-Zell-Antwort verbunden und korrelierte mit der Zerstörung des Tumor-Gefäßsystems und einer erhöhten Immunzellinfiltration. Eine doppelt-verblindete, randomisierte, Placebo-kontrollierte Phase-I-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. Derzeit werden Studien für Dickdarmkrebs und Glioblastom durchgeführt.

Über VAXIMM:

Die VAXIMM AG ist ein privates, schweizerisch/deutsches Biotechnologie-Unternehmen, das orale T-Zell-Vakzine für Krebspatienten entwickelt. VAXIMMs Produkt-Plattform basiert auf einem lebend abgeschwächten, sicheren und oral verabreichten Bakterienimpfstamm, der so modifiziert wurde, dass er die patienteneigenen zytotoxischen T-Zellen des Patienten dazu stimuliert spezifische Strukturen des Tumors anzugreifen. Der am weitesten fortgeschrittene Produktkandidat von VAXIMM, orales 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 befindet sich in der klinischen Entwicklung für die Behandlung

verschiedener Tumorarten, wie Bauchspeicheldrüsenkrebs, Darmkrebs und Hirntumoren. Zur Pipeline von VAXIMM gehören weitere ergänzende Entwicklungskandidaten, die sich auf verschiedene Tumorstrukturen richten. Zu den Investoren von VAXIMM gehören BB Biotech Ventures, Merck 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:

VAXIMM AG

Dr. Matthias Schroff

Tel.: +49 621 8359 687 0

E-Mail: info@vaximm.com

Mediananfragen:

MC Services AG

Katja Arnold

Tel: +49 89 21022 0

E-Mail: vaximm@mc-services.eu