

Pressemitteilung

Apogenix erhält *Orphan Designation* von der Europäischen Kommission für Asunercept zur Behandlung des myelodysplastischen Syndroms

Die *Orphan Designation* erleichtert die Entwicklung und Zulassung von Medikamenten für seltene Krankheiten und wird vom Ausschuss für Arzneimittel gegen seltene Krankheiten (COMP) der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) vergeben

Heidelberg, Deutschland, 05. Oktober 2017 – Das auf Immunonkologie spezialisierte biopharmazeutische Unternehmen Apogenix AG gab heute bekannt, dass sein am weitesten fortgeschrittener Produktkandidat Asunercept (APG101) von der Europäischen Kommission die *Orphan Designation* (Arzneimittel für seltene Leiden) zur Behandlung des myelodysplastischen Syndroms (MDS) erhalten hat. MDS ist eine Knochenmarkserkrankung, die durch eine ineffektive Hämatopoese (Blutbildung) charakterisiert ist und zu schweren Anämien führen kann. Die Patienten leiden oft an lebensbedrohlichen Infektionen. Zudem besteht das Risiko des Fortschreitens der Erkrankung hin zu einer akuten myeloischen Leukämie.

Die *Orphan Designation* umfasst den Zugang zu einem zentralisierten Marktzulassungsverfahren für die Europäische Union, zehn Jahre Wettbewerbsschutz gegenüber ähnlichen Medikamenten für die jeweilige Indikation sowie Gebührenermäßigungen für Konsultationen mit der EMA. Asunercept hat bereits die *Orphan Drug Designation* von der Arzneimittelzulassungsbehörde der Vereinigten Staaten erhalten (Food and Drug Administration, FDA).

Dr. Harald Fricke, Chief Medical Officer von Apogenix, kommentierte: „Die überwiegende Mehrheit der MDS-Patienten ist anämisch und von häufigen und regelmäßigen Bluttransfusionen abhängig. Asunercept verhindert das vorzeitige Absterben der roten Blutkörperchen im Knochenmark und reduziert somit den Bedarf an Bluttransfusionen, macht sie bei vielen Patienten sogar überflüssig. Die Daten unserer klinischen Phase-I-Studie mit Asunercept bei diesen Patienten sind ausgesprochen ermutigend, so dass wir uns im Moment auf den Beginn einer klinischen Phase-II „proof-of-concept“ Studie vorbereiten, um die Wirksamkeit von Asunercept in MDS weiterführend zu untersuchen.“

Asunercept wurde in einer offenen, einarmigen klinischen Phase-I-Studie mit 20 Patienten mit niedrigem bis intermediärem MDS-Risikoprofil evaluiert. Die Behandlung mit Asunercept war gut verträglich und führte zu einer signifikanten Verminderung der Transfusionshäufigkeit. Außerdem zeigte eine Untersuchung von an der Erythropoese beteiligten Parametern, wie Asunercept die Produktion roter Blutkörperchen bei diesen Patienten stimuliert.

Asunercept bindet den CD95-Liganden (CD95L) und verhindert so die Aktivierung des CD95-Rezeptors. Eine übermäßige Stimulation des CD95-Rezeptors auf den hämatopoetischen Zellen im Knochenmark der MDS-Patienten hemmt die Erythropoese. Dies führt zur

Ausbildung einer transfusionsabhängigen Anämie, bei der die Behandlung mit Erythropoese-stimulierenden Substanzen keine Wirkung zeigt. Das CD95L hemmende Asunercept greift an dieser Hauptursache der Erkrankung an.

Über das myelodysplastische Syndrom (MDS)

MDS ist eine Knochenmarkserkrankung, die durch uneffektive Hämatopoese charakterisiert ist und zu schweren Anämien führen kann. Die Anämie wird meist durch Bluttransfusionen behandelt. Allerdings führt dies im Laufe der Behandlung zu einer Überladung mit Eisen, das die Leber und andere Organe schädigen kann. Gleichzeitig gehen auch die Zahl der Thrombozyten, die für die Blutgerinnung mitverantwortlich sind, sowie die Zahl der Leukozyten, die für die Immunabwehr zuständig sind, deutlich zurück. Daher leiden MDS-Patienten im Krankheitsverlauf immer stärker an plötzlichen Blutungen sowie lebensbedrohlichen Infektionen. Zudem besteht das Risiko des Fortschreitens der Erkrankung hin zu einer akuten myeloischen Leukämie (AML), einer malignen Krebserkrankung des blutbildenden Systems.

Über Asunercept (APG101)

Asunercept, der immunonkologische Wirkstoffkandidat von Apogenix, ist ein vollständig humanes Fusionsprotein, das aus der extrazellulären Domäne des CD95-Rezeptors und dem Fc-Teil eines IgG1 Antikörpers besteht. Asunercept wird zur Behandlung von soliden Tumoren und malignen hämatologischen Erkrankungen entwickelt. Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat den internationalen Freinamen („International non-proprietary name“, INN) "Asunercept" für APG101 vergeben.

Über Apogenix

Apogenix entwickelt innovative, immunonkologische Therapeutika zur Behandlung von Krebs und anderen malignen Erkrankungen. Das Unternehmen verfügt über eine vielversprechende Pipeline von Wirkstoffkandidaten, die ihren therapeutischen Effekt über die Beeinflussung verschiedener Tumornekrosefaktor-Superfamilie (TNFSF)-abhängiger Signalwege ausüben und somit die Immunantwort gegen Tumore wiederherstellen. Seit der Gründung im Jahr 2005 hat Apogenix mehr als 100 Mio. Euro durch Finanzierungsrunden, Drittmittel sowie Upfront- und Meilenstein-Zahlungen aus Lizenzverträgen eingeworben. Das privat gehaltene Unternehmen hat seinen Sitz in Heidelberg.

Kontakt

Dr. Thomas Hoeger, CEO
Apogenix AG
Phone: +49 (6221) 58 60 80
E-Mail: contact@apogenix.com
Web: www.apogenix.com

Medienkontakt

Katja Arnold / Dr. Cora Kaiser
MC Services AG
Phone: +49 (89) 210 228 0
apogenix@mc-services.eu