

Pressemitteilung

Apogenix' APG101 zeigt signifikante Verlängerung des Gesamtüberlebens in Biomarker-positiven Patienten in Phase II-Studie zur Zweitlinienbehandlung des Glioblastoms

Topline-Daten werden bei der Biotech Showcase Konferenz präsentiert

- **Identifikation eines prädiktiven epigenetischen Biomarkers**
- **Signifikante Verlängerung des medianen Gesamtüberlebens bei Biomarker-positiven Patienten (p=0,003)**
- **Sehr gute Sicherheit und Verträglichkeit von APG101**

Heidelberg, 13. Januar 2014 – Das biopharmazeutische Unternehmen Apogenix GmbH gab heute den erfolgreichen Abschluss der Phase II-Wirksamkeitsstudie mit APG101 zur Zweitlinienbehandlung des Glioblastoms bekannt. Alle Endpunkte der kontrollierten, randomisierten Studie, die die Wirksamkeit und Sicherheit von APG101 in Kombination mit Strahlentherapie mit einer alleinigen Strahlentherapie verglich, wurden erreicht oder übertroffen. Während der bis zu zwei Jahren andauernden Behandlung mit APG101 wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen beobachtet, die im Zusammenhang mit der Substanz standen, wodurch das ausgezeichnete Sicherheitsprofil sowie die sehr gute Verträglichkeit von APG101 untermauert werden. Der primäre Studienendpunkt – progressionsfreies Überleben nach sechs Monaten (PFS6) – wurde mit statistischer Signifikanz erreicht. Der prozentuale Anteil von Patienten, die PFS6 erreichten, war im Vergleich zur Kontrollgruppe um das Fünffache erhöht. Besonders von APG101 profitierten die Patienten, in deren Tumoren ein neu identifizierter epigenetischer Biomarker nachweisbar war, der mit dem CD95-Liganden – dem Target-Molekül von APG101 – assoziiert ist. Die Studie zeigte eine statistisch signifikante (p=0,003) Verlängerung des Gesamtüberlebens bei Biomarker-positiven Patienten, die mit APG101 behandelt wurden; das mediane Gesamtüberleben betrug 16,1 Monate bei diesen Patienten, im Vergleich zu 6,5 Monaten bei den Patienten, die nur mit Strahlentherapie behandelt wurden. Dieser Biomarker wird in nachfolgenden klinischen Studien und weiteren Indikationen validiert werden.

„Die Studienergebnisse haben unsere Erwartungen weit übertroffen“, sagte Dr. Harald Fricke, Chief Medical Officer der Apogenix GmbH. „Neben Temodar® und Gliadel® ist APG101 die einzige Substanz seit nahezu 20 Jahren, die in einer kontrollierten, randomisierten Phase II-Studie einen deutlichen Trend zur Verlängerung des Gesamtüberlebens demonstriert hat. Alle Studienendpunkte zeigen einen klaren Vorteil der Behandlungsgruppe gegenüber der Kontrollgruppe und belegen somit die klinische Wirksamkeit von APG101 in der Zweitlinienbehandlung von Glioblastom-Patienten.“

„Wir arbeiten derzeit an der Entwicklung eines diagnostischen Begleittests zur Identifizierung von Patienten, die voraussichtlich am besten auf eine Behandlung mit APG101 ansprechen werden, damit Glioblastom-Patienten von einem personalisierten Therapieansatz profitieren können. Apogenix arbeitet eng mit den Zulassungsbehörden EMA und FDA zusammen, um die klinische Entwicklungsstrategie für eine baldige Zulassung von APG101 zur Behandlung des Glioblastoms festzulegen“, fügte Dr. Fricke hinzu.

Die vollständigen Ergebnisse der Studie werden in einer renommierten medizinischen Fachzeitschrift veröffentlicht werden. Dr. Thomas Höger, Chief Executive Officer der Apogenix GmbH, wird eine Zusammenfassung der Daten bei der Biotech Showcase™ Konferenz in San Francisco präsentieren. Der Vortrag findet am Dienstag, dem 14. Januar, um 16:00 Uhr Ortszeit im Parc 55 Wyndham San Francisco – Union Square statt.

Über die Phase II-Studie im Glioblastom

In die kontrollierte, randomisierte Phase II-Wirksamkeitsstudie zur Zweitlinienbehandlung des Glioblastoms wurden insgesamt 84 Patienten an 25 Studienzentren in Deutschland, Österreich und Russland eingeschlossen. Die Patienten litten an einem ersten oder zweiten Rezidiv eines Glioblastoms und sprachen nicht mehr auf die Standardbehandlung an. Sie wurden so lange mit APG101 im Rahmen der klinischen Prüfung behandelt, bis ein erneutes Fortschreiten der Tumorerkrankung festgestellt wurde. Aktuell befinden sich noch sieben überlebende Patienten in der Behandlungsgruppe und ein Patient in der Kontrollgruppe, die nachbeobachtet werden, um weitere Daten zum Gesamtüberleben zu erfassen.

Über Apogenix

Apogenix entwickelt Proteinwirkstoffe, die zentrale Signalwege bei der Regulation von Wachstum, Migration und Apoptose von fehlgesteuerten Zellen gezielt beeinflussen und somit neuartige Behandlungsmöglichkeiten für lebensbedrohliche Erkrankungen darstellen. Der am weitesten fortgeschrittene Wirkstoffkandidat APG101 befindet sich derzeit in der klinischen Entwicklung zur Behandlung von Patienten mit Glioblastom – einer Erkrankung mit erheblichem Bedarf an neuen, wirksamen Therapien. In einer kontrollierten, randomisierten Phase II-Studie zur Zweitlinienbehandlung von Glioblastom-Patienten wurde gezeigt, dass APG101 ein sehr gutes Sicherheitsprofil aufweist und zu einer Verlängerung des Gesamtüberlebens sowie einer Verbesserung der Lebensqualität führt. Apogenix entwickelt ebenfalls einen diagnostischen Begleittest zur Identifizierung von Patienten, die voraussichtlich am besten auf eine Behandlung mit APG101 ansprechen.

Seit der Gründung im Herbst 2005 hat Apogenix Kapital von mehr als 50 Mio. Euro eingeworben und erhielt darüber hinaus öffentliche Fördergelder in Höhe von rund 8,5 Mio. Euro. Das Unternehmen hat seinen Sitz in Heidelberg.

Über APG101

Der am weitesten fortgeschrittene Wirkstoffkandidat APG101 ist ein vollständig humanes Fusionsprotein, das aus der extrazellulären Domäne des CD95-Rezeptors und dem Fc-Teil eines IgG-Antikörpers besteht. Durch die Interaktion des CD95-Liganden mit dem CD95-Rezeptor wird ein intrazellulärer Signalweg aktiviert, der das invasive Wachstum und die Migration von Tumorzellen, wie z.B. Glioblastomzellen, stimuliert. APG101 blockiert den CD95-Liganden und verhindert so die Aktivierung des CD95-Signalwegs, was zu einer Reduktion des invasiven Zellwachstums und der Migration führt. Aufgrund seines einzigartigen Wirkmechanismus birgt APG101 ein großes therapeutisches Potenzial zur Behandlung anderer lebensbedrohlicher Erkrankungen, wie z.B. dem myelodysplastischen Syndrom und anderen soliden Tumoren neben Glioblastom. APG101 besitzt den Orphan Drug Status zur Behandlung von Gliomen in der EU sowie zur Behandlung des Glioblastoms und des myelodysplastischen Syndroms in den USA.

Kontakt

Dr. Thomas Höger, CEO/CFO
Apogenix GmbH
Tel.: +49 (6221) 58 60 80
E-Mail: contact@apogenix.com
Web: www.apogenix.com

Medienkontakt

Raimund Gabriel
MC Services AG
Tel.: +49 (89) 210 228 30
E-Mail: raimund.gabriel@mc-services.eu