

Pressemitteilung

Apogenix gibt Topline-Ergebnisse der Phase I-Studie mit APG101 bei myelodysplastischen Syndromen (MDS) bekannt

Daten zeigen, dass APG101 die Transfusionshäufigkeit bei transfusionsabhängigen MDS-Patienten mit niedrigem bis intermediärem Risikoprofil verringert

Heidelberg, Deutschland, 15. Juni 2016 – Das auf Immunonkologie spezialisierte biopharmazeutische Unternehmen Apogenix AG gab heute finale Topline-Ergebnisse aus einer Phase I-Studie zur Evaluierung von APG101 bei transfusionsabhängigen Patienten mit myelodysplastischem Syndrom (MDS) mit niedrigem bis intermediärem Risikoprofil bekannt. Die Studie belegte eine gute Verträglichkeit von APG101. Darüber hinaus zeigte die Studie, dass APG101 die Erythropoese bei MDS-Patienten mit diesem Risikoprofil effizient stimuliert.

In die einarmige Phase I-Studie wurden 20 MDS-Patienten mit niedrigem bis intermediärem Risikoprofil eingeschlossen, die transfusionsabhängig waren und nicht auf blutbildungsanregende Substanzen (erythropoietin-stimulating agents - "ESA") ansprachen. Die Patienten wurden über einen Zeitraum von drei Monaten mit APG101 behandelt und anschließend weitere sechs Monate beobachtet. Eine Verlängerung der Behandlung war nicht vorgesehen. Die primären Endpunkte der Studie waren die Sicherheit und Verträglichkeit. Sekundäre Endpunkte umfassten die Veränderung der Transfusionshäufigkeit und die Erythropoese betreffende Parameter.

Im Ergebnis führte die Behandlung mit APG101 bei 44% der Patienten zu einer signifikanten Verringerung der Transfusionshäufigkeit in einem Zeitraum von über sechs Monaten (Ende der Nachbeobachtungsperiode). Darüber hinaus wurde bei Messungen von Parametern der Erythropoese (Anzahl und Funktion der Erythrozyten-Vorläuferzellen) die Wirksamkeit von APG101 in dieser Patientenpopulation weiter untermauert. Der Nachweis der in-vivo-Aktivität von APG101 bestätigt die kürzlich in *Oncotarget* (Vol. 7 No. 12, 2016) veröffentlichten in-vitro-Daten. Die Details zu den finalen Ergebnissen der Studie werden zur Präsentation auf einer der großen medizinischen Konferenzen in der zweiten Jahreshälfte 2016 eingereicht.

„Die Topline-Daten aus dieser Studie untermauern die Wirksamkeit von APG101 bei MDS-Patienten“, sagte Dr. Harald Fricke, Chief Medical Officer von Apogenix. „Wir sind insbesondere darüber erfreut, dass APG101 in der Lage zu sein scheint, die Häufigkeit der bei dieser schwer kranken Patientenpopulation notwendigen Bluttransfusionen zu verringern. Unser nächster Schritt wird es sein, eine Phase II-Studie in MDS zu initiieren, in der APG101 in verschiedenen Dosierungen in Kombination mit einer Erythropoietin-stimulierenden Substanz evaluiert wird. Wir sind derzeit dabei, die Meinung führender wissenschaftlicher Experten für das Studiendesign einzuholen.“

Über das myelodysplastische Syndrom (MDS)

MDS ist eine Erkrankung des Knochenmarks, die durch Reifungsstörungen von Zellen während der Blutbildung charakterisiert ist und zu schwerer Anämie 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, und die Zahl der Leukozyten, die für die Immunabwehr zuständig sind, deutlich zurück. Daher leiden MDS-Patienten im Krankheitsverlauf immer mehr 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. Die Berücksichtigung verschiedener Parameter führt zu einer Abschätzung des Risikos, an AML zu erkranken. Das International Prognostic Scoring System (IPSS) unterteilt MDS-Patienten in vier verschiedene Risikoklassen – niedrig, intermediär I, intermediär II und hoch. APG101 wird für Patienten mit dem Risikoprofil niedrig und intermediär I entwickelt.

Über APG101

Der am weitesten entwickelte immunonkologische Wirkstoffkandidat APG101 ist ein vollständig humanes Fusionsprotein, das aus der extrazellulären Domäne des CD95-Rezeptors und dem Fc-Teil eines IgG-Antikörpers besteht. APG101 wird zur Behandlung von soliden Tumoren und malignen hämatologischen Erkrankungen entwickelt. Durch die Blockade des CD95-Liganden, der die Bildung von Erythrozyten bei MDS-Patienten inhibiert, könnte APG101 die Erkrankung ursächlich behandeln.

Über Apogenix

Apogenix entwickelt innovative immunonkologische Proteinwirkstoffe 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 Herbst 2005 hat Apogenix mehr als 90 Mio. Euro durch Finanzierungsrunden, Drittmittel sowie Upfront- und Meilenstein-Zahlungen aus Lizenzverträgen eingeworben. Das Unternehmen hat seinen Sitz in Heidelberg.

Kontakt

Dr. Thomas Höger, CEO
Apogenix AG
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