

Pressemitteilung

Publikation in *Cancer Management and Research* unterstreicht das Potenzial von Apogenix' Asunercept zur Behandlung von weiteren malignen Erkrankungen über das Glioblastom und MDS hinaus

Heidelberg, 2. September 2019 – Das auf Immunonkologie spezialisierte biopharmazeutische Unternehmen Apogenix AG gab heute bekannt, dass Asunercept in einer [neuen Publikation in *Cancer Management and Research*](#)¹ als vielversprechende Behandlungsoption für Patienten mit malignen Erkrankungen über das Glioblastom und das myelodysplastische Syndrom (MDS) hinaus beleuchtet wird. Publierte Daten deuten darauf hin, dass CD95 und der CD95-Ligand (CD95L) eine entscheidende Rolle bei der Aufrechterhaltung der T-Zell-Antwort in der Tumormikroumgebung spielen. Der CD95/CD95L-Signalweg fördert nachweislich die Immunevasion von Tumorzellen und deren Resistenz gegenüber verfügbaren Therapiemöglichkeiten. Zudem beeinflusst er die Differenzierung und Einwanderung von T-Effektorzellen in die Tumormikroumgebung, was darauf hinweist, dass CD95L als Immun-Checkpoint fungieren könnte. In Gewebeproben von Patienten mit Melanom, Brust-, Darm-, Nieren-, Blasen-, Prostata-, Kopf- und Hals-, Bauchspeicheldrüsen- und Eierstockkrebs wurden hohe Mengen von CD95L nachgewiesen. Die Inhibition des CD95/CD95L-Signalwegs mit Asunercept könnte somit einen vielversprechenden neuartigen Therapieansatz in der Krebsimmuntherapie darstellen.

Asunercept ist ein vollständig humanes Fusionsprotein, das selektiv an CD95L bindet und dadurch den CD95/CD95L-Signalweg unterbricht. In einer Phase II Proof-of-Concept-Studie bei Patienten mit einem Glioblastom-Rezidiv hat die Behandlung mit Asunercept in Kombination mit Radiotherapie klinische Wirksamkeit im Vergleich zur Behandlung mit Radiotherapie allein gezeigt. Die Fünf-Jahres-Gesamtüberlebensrate der Patienten, die mit Asunercept in Kombination mit Radiotherapie behandelt wurden, betrug 7 Prozent im Vergleich zu 0 Prozent der Patienten, die nur mit Radiotherapie behandelt wurden. Während der Behandlung mit Asunercept in Kombination mit Radiotherapie wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen beobachtet, die im Zusammenhang mit der Substanz standen, wodurch die sehr gute Sicherheit und Verträglichkeit von Asunercept untermauert werden. Wie auf der ASCO 2019 vorgestellt hat die Behandlung mit Asunercept in Kombination mit Radiotherapie überdies die Zeit bis zur Verschlechterung der klinischen Symptomatik deutlich verlängert und die Lebensqualität für Patienten mit rezidivierendem Glioblastom im Vergleich zur alleinigen Radiotherapie erhalten.

Als selektiver CD95L-Inhibitor bietet Asunercept ein breites Anwendungspotenzial für andere maligne Erkrankungen mit pathologisch erhöhter CD95/CD95L-Signaltransduktion. So schützt Asunercept beispielsweise bei MDS die Vorläuferzellen von Erythrozyten vor CD95L-induzierter Apoptose und stellt damit die Erythropoese wieder her. In einer klinischen Studie bei MDS-Patienten mit niedrigem bis intermediärem Risikoprofil stimulierte Asunercept die Erythropoese und führte zu einer deutlichen Verringerung der Transfusionshäufigkeit.

¹ Krendyukov A and Gieffers C (2019). Asunercept as an innovative therapeutic approach for recurrent glioblastoma and other malignancies. *Cancer Manag Res.* 11:8095-8100. doi: 10.2147/CMAR.S216675

Die Inhibierung des CD95/CD95L-Signalwegs durch Asunercept könnte daher einen innovativen Behandlungsansatz für MDS und andere hämatologische Erkrankungen darstellen, die durch eine hohe CD95L-Expression gekennzeichnet sind. Kombiniert mit dem Potenzial bei soliden Tumoren bietet Asunercept eine vielversprechende Behandlungsoption für eine Vielzahl von Krebsindikationen und ist somit ein aussichtsreicher Kandidat für weitere klinische Untersuchungen.

Über Apogenix

Apogenix entwickelt innovative immunonkologische Therapeutika zur Behandlung von soliden Tumoren und hämatologischen Erkrankungen. Das privat gehaltene Unternehmen verfügt über eine Pipeline von immunonkologischen Wirkstoffkandidaten, die ihren therapeutischen Effekt über die Beeinflussung verschiedener Tumornekrosefaktor (TNF)-Superfamilie-abhängiger Signalwege ausüben und somit die Immunantwort gegen Tumore wiederherstellen. Checkpoint-Inhibitor Asunercept, der führende Produktkandidat des Unternehmens, befindet sich in der späten klinischen Entwicklung und hat den PRIME (PRiority MEDicines) Status von der Europäischen Arzneimittelagentur zur Behandlung des Glioblastoms. Basierend auf der proprietären Technologieplattform zur Konstruktion von neuartigen TNF-Superfamilie-Rezeptor-Agonisten (HERA-Liganden) entwickelt Apogenix CD40-, CD27-, GITR-, HVEM- und 4-1BB-Rezeptor-Agonisten für die Krebsimmuntherapie. Das TRAIL-Rezeptor-Agonisten-Programm wurde an AbbVie auslizensiert. AbbVie führt aktuell eine klinische Phase I-Studie mit TRAIL-Rezeptor-Agonist ABBV-621 durch, für die Patienten mit soliden Tumoren, Non-Hodgkin-Lymphomen oder akuten myeloischen Leukämien rekrutiert werden.

Über Asunercept

Der am weitesten entwickelte immunonkologische Wirkstoffkandidat Asunercept ist ein vollständig humanes Fusionsprotein, das aus der extrazellulären Domäne des CD95-Rezeptors und dem Fc-Teil eines IgG-Antikörpers besteht. Er wird zur Behandlung von soliden Tumoren und malignen hämatologischen Erkrankungen entwickelt. Asunercept besitzt den Orphan Drug Status zur Behandlung des Glioblastomas und des myelodysplastischen Syndroms (MDS) in der EU und den USA sowie den PRIME (PRiority MEDicines) Status von der Europäischen Arzneimittelagentur zur Behandlung des Glioblastoms. Asunercept ist exklusiv an CANbridge Life Sciences mittels einer Entwicklungs- und Vermarktungslizenz für China, Macao, Hongkong und Taiwan lizenziert.

Kontakt

Peter Willinger, CFO
 Jennifer Mogk, PR Manager
 Apogenix AG
 Telefon: +49 6221 58608-0
 E-Mail: contact@apogenix.com
 Web: www.apogenix.com

Medienkontakt

Katja Arnold
 Andreas Jungfer
 MC Services AG
 Telefon: +49 89 210228-0
 E-Mail: apogenix@mc-services.eu