

Pressemitteilung

Apogenix beginnt klinische Phase II-Studie mit Asunercept bei COVID-19-Patienten in Europa

Heidelberg, 28. Juli 2020 – Das auf Immuntherapie spezialisierte biopharmazeutische Unternehmen Apogenix AG gab heute bekannt, dass es die behördliche Genehmigung zum Start einer klinischen Phase II-Studie mit Asunercept bei COVID-19-Patienten in Russland erhalten hat. Bei der ASUNCTIS-Studie handelt es sich um eine offene, randomisierte, kontrollierte, multizentrische Studie zur Prüfung der Wirksamkeit und Sicherheit von Asunercept bei Patienten mit schwerer COVID-19-Erkrankung. Es ist geplant, weitere Studienzentren in anderen europäischen Ländern, insbesondere in Spanien, einzubeziehen. Veröffentlichte Daten weisen darauf hin, dass der CD95-Ligand (CD95L) – das Zielmolekül von Asunercept – bei der Einleitung einer lebensbedrohlichen Lymphopenie, des entzündlichen Zelltods sowie bei Epithelschäden der Lunge bei COVID-19-Patienten eine zentrale Rolle spielt. Asunercept könnte diese Komplikationen bei COVID-19-Patienten durch die Blockade von CD95L reduzieren.

Die ASUNCTIS-Studie mit vier Behandlungsarmen wird drei verschiedene Dosierungen von Asunercept plus Standardbehandlung im Vergleich zur alleinigen Standardbehandlung untersuchen. Insgesamt sollen 400 Patienten in die Studie aufgenommen und gleichmäßig auf die vier Behandlungsarme verteilt werden. Der primäre Endpunkt ist die Zeit bis zu einer anhaltenden klinischen Verbesserung um mindestens eine Kategorie an zwei aufeinanderfolgenden Tagen im Vergleich zum Stand bei der Randomisierung, gemessen auf der von der Weltgesundheitsorganisation empfohlenen Skala. Zu den sekundären Endpunkten gehören die Wirksamkeit gemäß der *National Early Warning Score (NEWS)*, der Bedarf an Sauerstoffzufuhr, der Bedarf an mechanischer Beatmung, die Dauer des Krankenhausaufenthalts einschließlich der Aufenthaltsdauer auf der Intensivstation und des Prozentsatzes der auf der Intensivstation aufgenommenen Patienten sowie die Mortalität an den Tagen 15 und 29.

„Wir freuen uns sehr über die Genehmigung seitens der russischen Zulassungsbehörde, die erste klinische Studie mit unserem am weitesten entwickelten Immuntherapiekandidaten Asunercept bei Patienten mit schwerer COVID-19-Erkrankung zu beginnen und hoffen, diese bald auf andere Länder wie Spanien ausweiten zu können“, sagte Dr. Thomas Höger, Chief Executive Officer von Apogenix. „Die ausgezeichnete Sicherheit und Verträglichkeit von Asunercept wurde bereits in klinischen Studien bei Patienten mit rezidivierendem Glioblastom und myelodysplastischem Syndrom nachgewiesen. Wir freuen uns darauf, das Potenzial von Asunercept bei der Behandlung von COVID-19-Patienten zu prüfen.“

Über Apogenix

Apogenix entwickelt innovative Immuntherapeutika zur Behandlung von Krebs und Viruserkrankungen wie COVID-19. Das privat gehaltene Unternehmen verfügt über eine Pipeline von immuntherapeutischen Wirkstoffkandidaten, die ihren therapeutischen Effekt über die Beeinflussung verschiedener Tumornekrosefaktor (TNF)-Superfamilie-abhängiger Signalwege ausüben und somit bei Krebspatienten die Immunantwort gegen Tumore wiederherstellen sowie bei Patienten mit Virusinfektionen die Lymphopenie sowie den entzündlichen Zelltod reduzieren sollen. 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 immuntherapeutische 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, malignen hämatologischen Erkrankungen und Virusinfektionen wie COVID-19 entwickelt. Asunercept besitzt den Orphan Drug Status zur Behandlung des Glioblastoms 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