

Pressemitteilung

Apogenix startet klinische Phase II-Studie mit seinem am weitesten fortgeschrittenen Produkt APG101 zur Behandlung von Glioblastomen

Pipelinefortschritt schneller als erwartet

Heidelberg, 11. Januar 2010 - Das biopharmazeutische Unternehmen Apogenix GmbH gab heute den Beginn der klinischen Phase II-Studie mit seinem am weitesten fortgeschrittenen Produkt APG101 zur Behandlung von Glioblastomen bekannt. Der erste Patient wird seit Dezember 2009 am Universitätsklinikum in Heidelberg behandelt.

In der offenen, randomisierten und kontrollierten Studie werden Patienten mit erstem oder zweitem Rezidiv des Glioblastoma Multiforme (GBM) behandelt. Die Studie wird bis zu 83 Patienten in ca. 20 Studienzentren in Europa umfassen. Die Patienten werden entweder kombiniert mit APG101 plus Strahlentherapie oder ausschließlich mit Strahlentherapie behandelt.

Primärer Endpunkt der Studie ist das 6-monatige progressionsfreie Überleben (PFS6). Sekundäre Endpunkte umfassen das Gesamtüberleben, die Sicherheit und Verträglichkeit von APG101 sowie Parameter zur Ermittlung der Lebensqualität der Patienten.

„APG101 blockiert das invasive Wachstum des Tumors und greift damit in den entscheidenden malignen Prozess ein, der für die Prognose der Erkrankung maßgebend ist. Wir hoffen, dass wir mit APG101 die therapeutischen Möglichkeiten zur Behandlung des GBM grundlegend verbessern können“, sagte Dr. Harald Fricke, Chief Medical Officer der Apogenix GmbH. „Ziel der derzeitigen Phase II-Studie ist es, im Jahr 2011 einen klinischen Wirksamkeitsnachweis für APG101 zu erbringen.“

Der Leiter der klinischen Studie, Prof. Wolfgang Wick (Klinische Kooperationseinheit Neuroonkologie des Deutschen Krebsforschungszentrums und Abteilung Neuroonkologie des Universitätsklinikums Heidelberg) ergänzte: „Wir sind sehr erfreut über die schnelle klinische Umsetzung dieser neuen, innovativen therapeutischen Behandlungsmöglichkeit für Glioblastom-Patienten sehr zufrieden. Die Zusammenarbeit zwischen den beteiligten Parteien (Apogenix GmbH, das Deutsche Krebsforschungszentrum, DKFZ und das Nationale Tumorzentrum, NCT) ist beispielhaft für die effektive Umsetzung von wissenschaftlicher Grundlagenforschung in die klinische Anwendung.“

Über die laufende Studie hinaus plant Apogenix weitere Phase II-Studien mit APG101, z.B. zur Verhinderung der akuten „Graft-versus-Host Disease“, einer bedrohlichen Immunreaktion, die nach einer Transplantation von Knochenmark oder Stammzellen eines Fremdspenders auftreten kann.

Über Apogenix

Das biopharmazeutische Unternehmen Apogenix GmbH entwickelt neuartige Medikamente, die ihre Wirksamkeit über die gezielte Beeinflussung von Signalübertragungswegen des CD95-Systems und des Interleukin-4-Rezeptors entfalten. Diese Signalwege spielen eine wesentliche Rolle in einer Vielzahl von Krebs- und Entzündungserkrankungen.

Apogenix ist eine Ausgründung des Deutschen Krebsforschungszentrums (DKFZ) mit Sitz in Heidelberg. Seit 2005 konnte das Unternehmen 43 Mio. Euro in zwei Finanzierungsrunden einwerben. Hauptinvestor ist die Familie des SAP-Mitbegründers Dietmar Hopp.

Über APG101

APG101 ist ein humanes Fusionsprotein bestehend aus dem extrazellulären Teil des CD95-Rezeptors und dem Fc-Teil von IgG1. CD95 ist ein Rezeptor mit pleiotroper Funktion, der durch den CD95-Liganden (CD95L) aktiviert wird und apoptotische sowie nicht apoptotische Signale wie z.B. Migration und Wachstum von Tumorzellen übermittelt. APG101 blockiert die Aktivierung des CD95-Systems durch Neutralisierung des Liganden CD95L.

APG101 hat den Orphan Drug Status für die Behandlung des Glioblastoma Multiforme (GBM) in Europa und in den USA sowie für die Verhinderung der aGvHD in Europa. Der Medikamenten-Kandidat ist durch vier Patentfamilien geschützt, die sowohl dessen Zusammensetzung als auch den Einsatz in verschiedenen Krankheitsindikationen abdecken.

Kontakt:

Dr. Thomas Höger
Apogenix GmbH
Im Neuenheimer Feld 584
D-69120 Heidelberg
Phone: +49 (6221) 5 86 08-0
Fax: +49 (6221) 5 86 08-10
contact@apogenix.com
www.apogenix.com

Ines-Regina Buth
akampion
Platz vor dem Neuen Tor 2
D-10115 Berlin
Phone: + 49 (30) 23 63 27 68
Fax: +49 (30) 23 63 27 69
ines@akampion.com
www.akampion.com