

## Pressemitteilung

### **Apogenix schließt Patientenrekrutierung für APG101 Phase-II-Studie für Glioblastom erfolgreich ab**

- Rekrutierung von 83 Patienten abgeschlossen
- Finale Studienergebnisse werden für das erste Quartal 2012 erwartet

Heidelberg, 20. September 2011 - Das biopharmazeutische Unternehmen Apogenix GmbH gab heute den Abschluss der Patientenrekrutierung seiner laufenden klinischen Phase-II-Studie mit APG101 zur Behandlung von Glioblastomen bekannt. Die Rekrutierung hatte im Dezember 2009 begonnen. Als Ergebnis einer geplanten Zwischenauswertung der Studie hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit durch das „Data Safety Monitoring Board“ im Juni 2011 wurde empfohlen, die Studie protokollgemäß bis zum Abschluss fortzuführen. Die endgültigen Ergebnisse der Phase-II-Studie werden für das erste Quartal 2012 erwartet.

Insgesamt wurden 83 Patienten in 25 Zentren in Deutschland, Österreich und Russland in die Studie eingeschlossen. In der offenen, randomisierten und kontrollierten Studie wurden Patienten mit erstem oder zweitem Rezidiv eines Glioblastoma Multiforme (GBM, Gehirntumor) eingeschlossen. Die Patienten werden entweder 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 die Verträglichkeit von APG101 sowie Parameter zur Erfassung der Lebensqualität der Patienten.

APG101 ist ein vollständig humanes Fusionsprotein und stellt einen neuartigen Ansatz zur Behandlung des GBM dar. APG101 ist der erste CD95-Ligandenblocker (CD95L), der sich derzeit in der klinischen Entwicklung befindet und seit 2009 „Orphan Drug Status“ für GBM in der EU und den USA besitzt.

GBM ist das häufigste und aggressivste Gliom (Hirntumor, der Ähnlichkeiten mit Gliazellen aufweist). Die Tumorzellen zeichnen sich durch eine hohe Resistenz gegenüber Strahlen- und Chemotherapie aus und die Erkrankung ist oft mit verheerenden Auswirkungen für die Patienten verbunden. Ca. 28.000 neue Glioblastom-Fälle werden jährlich in den USA und der EU diagnostiziert.

Dr. Harald Fricke, CMO von Apogenix erklärte: „Der Abschluss der Patientenrekrutierung ist ein wichtiger Meilenstein für Apogenix und unser erstes klinisches Entwicklungsprogramm. Die Auswertung der Studie wird von allen Beteiligten mit großer Energie betrieben und die Ergebnisse werden mit Spannung erwartet. Die ersten Resultate aus der im Juni 2011 erfolgten Zwischenauswertung sind ermutigend.“

Der Leiter der klinischen Studie, Prof. Wolfgang Wick (Klinische Kooperationseinheit Neuroonkologie des Deutschen Krebsforschungszentrums und Abteilung Neuroonkologie des Universitätsklinikums Heidelberg), ergänzte: „Dies ist eine der sehr wenigen kontrollierten Phase-II-Studien bei Glioblastomen und die Ergebnisse werden von Wissenschaftlern, Ärzten und Glioblastom-Patienten mit Ungeduld erwartet. Neben der Untersuchung des neuartigen Wirkprinzips von APG101 wird in dieser Studie auch erstmals die Wirksamkeit der Re-Bestrahlung multizentrisch und kontrolliert untersucht.“

## Über Apogenix

Apogenix, eine Ausgründung des Deutschen Krebsforschungszentrums (DKFZ), entwickelt neuartige Proteinwirkstoffe für die Behandlung von Krebs- und Entzündungserkrankungen auf der Basis einer zielgerichteten Modulation der Apoptose (des programmierten Zelltods) oder der Blockade des invasiven Wachstums von Tumorzellen. Der am weitesten fortgeschrittene Produktkandidat APG101 wird zur Behandlung von Glioblastoma Multiforme (GBM), der häufigsten und aggressivsten Form des Hirntumors, entwickelt. Seit der Gründung im Herbst 2005 hat das Unternehmen 43 Mio. € eingeworben und erhielt darüber hinaus öffentliche Fördergelder in Höhe von über 6 Mio. €. Das Unternehmen hat seinen Sitz in Heidelberg.

## Über APG101

Mit dem am weitesten fortgeschrittenen Produktkandidaten APG101, einem vollhumanen, löslichen Fusionsprotein bestehend aus dem extrazellulären Teil des CD95-Rezeptors und dem Fc-Teil von IgG, wurde bereits 2009 eine Phase-I-Studie erfolgreich abgeschlossen. Im Dezember 2009 startete Apogenix eine kontrollierte Phase-II-Studie mit APG101 zur Behandlung des Glioblastoma Multiforme, für die jetzt die Patientenrekrutierung abgeschlossen wurde. Apogenix erhielt für APG101 im Jahr 2009 den „Orphan Drug Status“ zur Behandlung von GBM in Europa und den USA.

## Kontakt

Dr. Thomas Höger  
CEO  
Apogenix GmbH  
Tel: +49 6221 5 86 08-0  
Email: [thomas.hoeger@apogenix.com](mailto:thomas.hoeger@apogenix.com)  
[www.apogenix.com](http://www.apogenix.com)

Raimund Gabriel  
MC Services AG  
Tel: + 49 89 210 228 30  
Email: [raimund.gabriel@mc-services.eu](mailto:raimund.gabriel@mc-services.eu)