

PRESSEMITTEILUNG

Schweizer Biotech-Unternehmen startet bahnbrechende klinische Antikrebs-Studie zu aktiver Immuntherapie

- **Eine neuartige Hightech-Impfung gegen Krebs kurbelt die patienteneigene Immunantwort an**

Genf, Schweiz – 13. November 2014 – Die MaxiVAX SA, ein privates Schweizer Biotech-Unternehmen, führt mit seinem patentrechtlich geschützten Krebs-Impfprodukt MVX-ONCO-1 an den Genfer Universitätsspitalern (HUG) an 15 Patienten mit unterschiedlichen Krebserkrankungen in fortgeschrittenen Stadien eine bahnbrechende Studie der klinischen Phase I durch.

Der innovative immunonkologische Behandlungsansatz mit dem Produkt von MaxiVAX basiert auf der Stärkung der körpereigenen Immunantwort der Patienten gegen ihre Krebszellen. Der erste Bestandteil des Produkts ist ein Impfstoff, der einen Immunschutz gegen die bestehende Krebserkrankung und deren Metastasen induzieren soll. Ein wichtiger Vorteil des Impfstoffs von MaxiVAX besteht darin, dass er den Patienten in die Lage versetzt, eine immunologische Abwehr gegen mehrere Antigene gleichzeitig aufzubauen, was die Erfolgsaussichten der Behandlung erhöht. Der zweite Bestandteil ist ein Wirkverstärker, der von genetisch umprogrammierten Zellen am Impfort nachhaltig sezerniert wird. Diese Zellen sind ihrerseits durch eine kleine, unter die Haut implantierte Hohlfaserkapsel vor immunologischen Abwehrreaktionen geschützt. Die innovative Technik der Proteinverabreichung über verkapselte Zellen wurde ursprünglich von Prof. P. Aebischer entwickelt, dem Präsidenten der Eidgenössischen Technischen Hochschule Lausanne (EPFL), der seit der Unternehmensgründung in beratender Funktion für MaxiVAX tätig ist.

Prof. Bernard Mach, Mitbegründer und Verwaltungsratspräsident von MaxiVAX, meint dazu: „Wir sind sehr gespannt auf diese wichtige klinische Studie mit einer Hightech-Therapie, die die Überlebensraten von Patienten mit fortgeschrittener Krebserkrankung erheblich verbessern könnte. Unser einzigartiger Ansatz besteht darin, die gesamte Krebszelle des Patienten als Impfantigen zu verwenden und sie mit einem hochwirksamen Adjuvans, das kontinuierlich aus einer kleinen Kapsel unter der Haut freigesetzt wird, zu kombinieren. Damit wird das patienteneigene Immunsystem im Hinblick auf die Krebsbekämpfung neu programmiert und gestärkt.“

Planmässig soll die Phase-1-Studie in Genf Mitte 2015 abgeschlossen sein. Sollte sie die erhofften Ergebnisse liefern, beabsichtigt das Unternehmen, europaweit zwischen 2015 und 2017 mehrere multizentrische klinische Studien der Phase IIa durchzuführen. Ziel ist es, die krebspezifische Wirksamkeit und Sicherheit von MVX-ONCO-1 bei Lungen-, Eierstock- und Bauchspeicheldrüsenkrebs an grösseren Patientenkollektiven nachzuweisen. Zur Unterstützung dieser klinischen Forschungsprogramme findet derzeit eine neue Finanzierungsrunde zwischen dem Unternehmen und bestehenden sowie neuen privaten Investoren statt.

Vielversprechende Daten

Die erste klinische Studie der Phase I mit MVX-ONCO-1 wird zurzeit unter der Aufsicht von SwissMedic an den Genfer Universitätsspitalern (HUG) durchgeführt. Die Therapeutika werden am spitaleigenen Zentrum für Zelltherapie hergestellt. Die Patienten werden jedoch im Forschungslabor für Hämatologie und Onkologie der Dr. Henri Dubois-Ferrière Dinu Lipatti Stiftung behandelt, die der Onkologie-Abteilung der Genfer Universitätsspitaler angeschlossen ist. Diese klinische Studie zielt hauptsächlich auf den Nachweis der Sicherheit und Machbarkeit der Impfung ab. Vier von insgesamt voraussichtlich 15 Patienten mit fortgeschrittenen Tumoren haben die Behandlung bereits erhalten; die ersten Ergebnisse sind vielversprechend. Zum momentanen Zeitpunkt ist die Machbarkeit der Behandlung validiert und alle Qualitäts- bzw. Sicherheitsendpunkte wurden erfüllt. Im Zusammenhang mit der Anti-Tumor-Immunsierung wurden bislang keine lokal umschriebenen oder systemischen Nebenwirkungen festgestellt.

Der Entschluss zur Durchführung dieser bahnbrechenden klinischen Studie an Patienten basiert auf umfassenden präklinischen Daten von MaxiVAX, die die Wirksamkeit dieser neuartigen Impfmethode im Hinblick auf eine Schutzwirkung gegen mehrere Krebsarten bei Mäusen mit Heilungsraten von über 80 %, gegenüber einer Mortalitätsrate von 100 % bei unbehandelten Tieren, belegt haben. Diese bemerkenswerte Wirksamkeit hat MaxiVAX auch dazu bewegt, die klinische Entwicklung zu starten.

Über MVX-ONCO-1

Die neuartige immunonkologische Therapie von MaxiVAX zielt auf die Zerstörung der Krebszellen durch Anstossen der körpereigenen Immunabwehr-Mechanismen der Patienten mithilfe einer innovativen, patentrechtlich geschützten Technologie. MVX-ONCO-1 wurde von der Europäischen Arzneimittelagentur als Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapeutic Medicinal Product) klassifiziert.

MVX-ONCO-1 ist ein Zwei-Komponenten-System aus:

- 1) Impfstoff:** Als Impfantigene werden bestrahlte Krebszellen des Patienten per subkutaner Injektion verabreicht; dies hat den wesentlichen Vorteil, dass das gesamte Spektrum an Tumorantigenen aus der Zelle des Patienten genutzt wird.
- 2) Wirkverstärker:** Über verkapselte Zellen wird kontinuierlich der Wirkverstärker GM-CSF (Granulocyte-Macrophage Colony Stimulating Factor) freigesetzt. Die kleine Hohlfaserkapsel wird am Impfort unter die Haut implantiert.

Impfstoff und Wirkverstärker werden in dieser ersten klinischen Studie über einen Zeitraum von 8 Wochen jeweils 6 Mal verabreicht.

Über Krebs-Immuntherapien

Trotz der in jüngerer Zeit entwickelten neuen Krebstherapien stirbt die Mehrzahl der Patienten mit fortgeschrittener oder metastasierter Krebserkrankung nach wie vor innerhalb von 5 Jahren. Viele Tumoren wie Lungenkrebs, Eierstockkrebs, Bauchspeicheldrüsenkrebs und Kopf-Hals-Krebs werden häufig erst in fortgeschrittenen Stadien diagnostiziert, was eine wirksame Behandlung zusätzlich erschwert.

Im Rahmen des Krebsgeschehens entstehende Tumorzellen werden vom Immunsystem des Patienten mehr oder weniger toleriert. Das liegt daran, dass es sich bei den unkontrolliert wachsenden, sich teilenden und ausbreitenden Tumorzellen im Grunde um körpereigene Zellen handelt.

Die erste Generation von Immuntherapien (passiv) bilden monoklonale Antikörper, die jeweils gegen eine spezifische Zielstruktur – z. B. ein bestimmtes Antigen auf der Membran einer Krebszelle – gerichtet sind und auf diese Weise zur Zerstörung der Krebszelle führen sollen.

Ein vielversprechender Ansatz der zweiten Generation, an dem derzeit noch geforscht wird, ist die aktive Krebs-Immuntherapie, mit der beabsichtigt wird, das körpereigene Immunsystem des Patienten dahingehend zu „schulen“, dass es Teile der eigenen Tumorzellen als zu zerstörende Ziele erkennt. Im Gegensatz zu anderen Krebstherapien unterstützt diese Impfung auf natürlichere und nachhaltigere Weise das Selbstheilungsvermögen der Patienten. MaxiVAX gehört zu den wenigen Unternehmen, die in diesem Bereich aktiv tätig sind.

Das ultimative „Immunogen“ für eine wirksame Impfung gegen Krebs ist nach wie vor die Krebszelle an sich, weil sie alle Tumorantigene umfasst. Ein derartiger Impfstoff versetzt den Patienten in die Lage, seine Immunabwehr gegen mehrere Antigene gleichzeitig aufzubauen und erhöht damit die Erfolgsaussichten der Behandlung. Das ist einer der Hauptvorteile des neuartigen immuntherapeutischen Ansatzes von MaxiVAX.

Über MaxiVAX www.maxivax.ch

MaxiVAX, ein Biotech-Unternehmen mit Sitz in Genf, entwickelt auf Basis der Zellverkapselungstechnologie die erste aktive Immuntherapie zur Krebsbekämpfung. Die in jüngerer Zeit auf dem Gebiet der Immunonkologie erzielten Erfolge mit Immuntherapeutika der ersten Generation ebnet den Weg für den neuartigen, kompetitiven Ansatz von MaxiVAX. Das Unternehmen hat es sich zur Aufgabe gemacht, alternative Lösungen zu entwickeln, die wirksamer und personalisierter sind als herkömmliche Krebstherapien und den Patienten in die Lage versetzen, seine Krankheit aus eigener Kraft zu bekämpfen.

Das Unternehmen wird von einem erfahrenen Vorstand, bestehend aus einem Team von Experten für klinische Wirkstoffentwicklung und Arzneimittel-Zulassungswesen, unter Führung von Prof. Bernard Mach geleitet. Zum klinisch-wissenschaftlichen Beirat gehört auch der Präsident der Eidgenössischen Technischen Hochschule Lausanne (EPFL), Prof. Patrick Aebischer, der auf dem Gebiet der von MaxiVAX eingesetzten Zellverkapselungstechnologie Pionierarbeit geleistet hat und das Unternehmen seit seiner Gründung beratend unterstützt.

Das Unternehmen hat 2009 mit den präklinischen Untersuchungen begonnen und wird durch private Investoren sowie Fördergelder öffentlicher und privater Einrichtungen finanziert.

Investoren-Kontakt

Prof. Bernard Mach: bernard.mach@unige.ch oder Clarence Peter: cpeter@pplex.ch

MaxiVAX SA

Rue Bellot 6

CH-1206 Genf

Schweiz

www.maxivax.ch

Medienkontakt

Nick Miles

Cabinet Privé de Conseils s.a.

Genf, Schweiz

Telefon: +41 22 321 45 40

Mobil: +41 79 678 76 26

E-Mail: miles@cpc-pr.com

Edward Agne

The Communications Strategy Group Inc.

Cambridge, Massachusetts, USA

Telefon: +1 781 631 3117

Mobil: +1 781 888 0099

E-Mail: edagne@comstratgroup.com