

## **MEDIENMITTEILUNG**

### **MaxiVAX gibt vielversprechende Ergebnisse einer klinischen Phase-I-Studie mit seinem Krebs-Impfprodukt bekannt**

- **Der neuartige aktive und nachhaltige Anti-Krebs-Impfstoff ist sicher und gut verträglich**
- **Personalisierte Therapie für alle Krebsarten**
- **Phase-II-Studie soll in der zweiten Jahreshälfte 2016 in der Schweiz starten**

**Genf/Schweiz, 7. April 2016** – MaxiVAX SA, ein privates Schweizer Biotech-Unternehmen, gab heute vielversprechende Ergebnisse einer bahnbrechenden klinischen Phase-I-Studie mit seinem patentrechtlich geschützten Krebs-Impfprodukt MVX-ONCO-1 bekannt. Die Studie wurde an den Genfer Universitätsspitalern (HUG) unter Einschluss von 15 Patienten mit verschiedenen soliden Krebstumoren in einem fortgeschrittenen Stadium durchgeführt. Auf der Grundlage dieser Ergebnisse wird das Unternehmen in der zweiten Jahreshälfte 2016 in der Schweiz eine Phase-II-Studie an Patienten mit Kopf-Hals-Krebs starten. Ausserdem evaluiert MaxiVAX zurzeit die Möglichkeit von Studien bei anderen Krebsarten.

MVX-ONCO-1 ist ein einzigartiges Produkt, das einen Impfstoff gegen die gesamte Tumorzelle mit einem Wirkverstärker kombiniert, der die Immunantwort fördert und kontinuierlich am Impfort zugeführt wird. Ziel dieser Studie war die Beurteilung der Sicherheit und Verträglichkeit von MVX-ONCO-1 bei subkutaner Verabreichung an 15 Patienten mit fortgeschrittenen und metastasierten soliden Tumoren, die für keine Standardtherapie mehr infrage kamen. Während der Behandlungsdauer von 8 Wochen wurde je 6 Mal der Impfstoff injiziert und je 6 Mal der Wirkverstärker unter die Haut implantiert.

Die Ergebnisse zeigen, dass MVX-ONCO-1 sowohl sicher als auch gut verträglich ist. Gemäss der Beurteilung durch den behandelnden Arzt gab es im Zusammenhang mit dem Produkt selbst keine unerwünschten Ereignisse. Vielversprechende Wirksamkeitsergebnisse wurden zudem besonders bei Patienten mit einem möglichst robusten Immunsystem festgestellt. Die Ergebnisse werden am 12. April 2016 im Rahmen des Swiss Biotech Day in Basel vorgestellt.

**Dr. Nicolas Mach, Chief Scientific Officer von MaxiVAX, sagte:** «Wir freuen uns sehr über diese vielversprechenden Ergebnisse. Sie validieren die Sicherheit und Verträglichkeit dieser potenziell neuartigen Therapie für Krebspatienten mit bislang düsteren Therapieaussichten. Denn trotz der derzeit verfügbaren Therapien sterben die meisten Krebspatienten mit lokaler Gewebeeinfiltration oder Metastasen innerhalb von drei Jahren an ihrem bösartigen Tumor.»

Weiter sagte er: «MVX-ONCO-1 ist die erste personalisierte, zellbasierte Immuntherapie gegen Krebs, bei der verkapselte Zellen verwendet werden. Diese Technologie reprogrammiert und stärkt die Immunabwehr des Patienten im Kampf gegen den Krebs. Die Behandlung ist individuell angepasst und kann bei jeder Krebsart angewandt werden.»

**Dr. Dimitrios Goundis, Chief Executive Officer, kommentierte:** «Diese ermutigenden Ergebnisse untermauern unsere Zuversicht, dass sich MVX-ONCO-1 für verschiedene Krebsindikationen

einsetzen lässt. Als Erstes werden wir deshalb im Verlauf dieses Jahres in der Schweiz eine Phase-II-Studie an Patienten mit Kopf-Hals-Krebs starten. Sein vorteilhaftes Sicherheitsprofil macht MVX-ONCO-1 zu einem idealen Kandidaten für Kombinationstherapien mit anderen Anti-Tumor-Wirkstoffen, wie beispielsweise Checkpoint-Inhibitoren.»

### **Über MVX-ONCO-1**

Die neuartige immunonkologische Impfstherapie 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 (EMA) als Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapeutic Medicinal Product) klassifiziert.

MVX-ONCO-1 ist ein Produkt, das zwei unterschiedliche biologische Wirkstoffe enthält:

**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 den Zellen des Patienten genutzt wird.

**2) Wirkverstärker:** Über genetisch reprogrammierte und in einer kleinen biokompatiblen Hohlkapsel verkapselte Zellen wird der Wirkverstärker (GM-CSF: Granulocyte Macrophage Colony-Stimulating Factor) kontinuierlich am Impfort zugeführt und fördert die Immunantwort. Zwei dieser Kapseln sind zum Schutze der GM-CSF produzierenden Zellen erforderlich und werden unter der Haut am Impfort implantiert. Nach einer Woche werden sie wieder entfernt.

Die Immunisierungsbehandlung wird über einen Zeitraum von 8 Wochen insgesamt 6 Mal wiederholt.

Diese 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.

### **Über MaxiVAX [www.maxivax.ch](http://www.maxivax.ch)**

MaxiVAX ist ein Schweizer Biotech-Unternehmen mit klinischen Entwicklungsprodukten, das eine völlig neuartige, patientenspezifische und personalisierte aktive Immuntherapie gegen Krebs entwickelt. Die in jüngerer Zeit auf dem Gebiet der Immunonkologie erzielten Erfolge mit Immuntherapeutika der ersten Generationen ebnen 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 die den Patienten in die Lage versetzen, seine Krankheit aus eigener Kraft zu bekämpfen.

Für MVX-ONCO-1, das führende Produkt von MaxiVAX, wurde eine Phase-I-Studie abgeschlossen, die Patienten mit verschiedenen Arten von soliden Tumoren in einem fortgeschrittenen Stadium umfasste. Die Studie bestätigte das vorteilhafte Sicherheitsprofil und ergab ermutigende Wirksamkeitsdaten. 2016 wird das Unternehmen in der Schweiz eine Phase-II-Studie an Patienten mit Kopf-Hals-Krebs starten. Ausserdem evaluiert MaxiVAX zurzeit die Möglichkeit von Studien bei anderen Krebsarten.

Geleitet wird das Unternehmen von einem erstklassigen Team aus Wissenschaftlern und Wirtschaftsfachleuten. MaxiVAX wird durch private Investoren und Fördergelder öffentlicher und privater Einrichtungen finanziert.

## **Kontakt für Investoren und Geschäftsentwicklung**

Dr. Dimitrios Goundis

CEO

[dgoundis@maxivax.ch](mailto:dgoundis@maxivax.ch)

+41 79 866 14 30

MaxiVAX SA

Rue de l'Athénée 24

CH-1206 Genf

Schweiz

[www.maxivax.ch](http://www.maxivax.ch)

## **Medienkontakt**

Nick Miles

Cabinet Privé de Conseils s.a.

Genf, Schweiz

Tel.: +41 22 321 45 40

Mobil: +41 79 678 76 26

E-Mail: [miles@cpc-pr.com](mailto:miles@cpc-pr.com)

Edward Agne

The Communications Strategy Group Inc.

Cambridge, Massachusetts, USA

Tel.: +1 781 631 3117

Mobil: +1 781 888 0099

E-Mail: [edagne@comstratgroup.com](mailto:edagne@comstratgroup.com)