

PRESSEMITTEILUNG

Xenikos kooperiert mit dem *Blood and Marrow Transplant Clinical Trials Network* (BMT CTN) zur Durchführung einer Phase-3-Studie mit T-Guard® zur Behandlung akuter Graft-versus-Host-Erkrankung in den USA

- Die Studie soll an bis zu 20 führenden Transplantationszentren in den USA durchgeführt werden
- Xenikos beabsichtigt, im Jahr 2019 den Antrag auf IND-Status („Investigational New Drug“) einzureichen

Nimwegen, Die Niederlande, 20. Dezember 2018 – Xenikos B.V. gab heute die Kooperation mit dem *Blood and Marrow Transplant Clinical Trials Network (BMT CTN)* zur Durchführung einer Phase-3-Zulassungsstudie des Unternehmens in den USA bekannt. Die Phase-3-Zulassungsstudie soll die Wirksamkeit von T-Guard in der Behandlung von steroid-resistenter akuter Graft-versus-Host-Erkrankung (SR-aGVHD) an Patienten untersuchen, die eine allogene Stammzelltransplantation erhalten haben. Das BMT CTN wird vom *National Heart, Lung and Blood Institute* sowie dem *National Cancer Institute* finanziert, die beide zum *National Institute of Health* gehören. Das BMT CTN umfasst führende Transplantationszentren in den USA und wird finanzielle Mittel in Höhe von 1,37 Mio. USD für die T-Guard-Studie bereitstellen.

„Wir bei Xenikos verstehen den Zugang von BMT CNT zu den wichtigen Transplantationszentren in den USA, sowie die langjährige Erfahrung in der erfolgreichen Rekrutierung von Patienten, die an akuter GVHD leiden zusammen mit dem umfassenden Wissen und Know-how des Netzwerks in diesem Bereich als wichtige Hilfe in der Entwicklung innovativer neuer Immuntherapien zur Verbesserung des Therapieerfolgs von Transplantationspatienten“, sagt Dr. Ypke van Oosterhout, Chief Executive Officer von Xenikos. „Wir sind zuversichtlich, dass die Partnerschaft mit BMT CTN dazu beitragen wird, T-Guard so schnell wie möglich für Transplantationspatienten verfügbar zu machen.“

„Unser Netzwerk führt viele große institutionsübergreifende klinische Studien durch. Unser Ziel ist es dabei, neue Therapien zu erforschen, die darauf ausgerichtet sind, den Erfolg hämatopoetischer Stammzelltransplantationen oder HSCTs zu verbessern“, sagt Dr. Mehdi Hamadani vom BMT CTN. „Die akute GVHD stellt eine lebensbedrohliche Komplikation nach einer HSCT dar und wir benötigen dringend bessere Behandlungsoptionen für unsere Patienten. Die vorläufigen Daten, die wir mit T-Guard gewonnen haben, sind sehr vielversprechend und wir glauben, dass diese Phase-3-Studie der nächste logische Schritt ist.“

Die geplante US-amerikanischen Phase-3-Studie ist eine multizentrische Studie an Patienten, die zur Behandlung von myeloischer Leukämie oder maligner Lymphome eine allogene Stammzelltransplantation erhalten hatten und in der Folge eine SR-aGVHD entwickelten. Wichtig zu erwähnen ist, dass das Design der Phase-3-Studie auf den Vorschlägen der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA (Food and Drug

Administration) basiert, die im Rahmen des Treffens zum Abschluss der Phase 2 diskutiert wurden. Xenikos plant, im Jahr 2019 einen Antrag auf IND-Status („Investigational New Drug“) einzureichen.

Über das BMT CTN

Das *Blood and Marrow Transplant Clinical Trials Network* wurde im Oktober 2001 gegründet, um große, multizentrische klinische Studien durchzuführen, die wichtige Aspekte der hämatopoetischen Stammzelltransplantation („Hematopoietic Stem Cell Transplantation“, HSCT) adressieren. Ziel dieser Studien ist es, das Verständnis um bestmögliche Behandlungsansätze voranzutreiben. Das Netzwerk wird vom *National Heart, Lung and Blood Institute* sowie vom *National Cancer Institute* des *National Institutes of Health* finanziert.

Über T-Guard®

T-Guard wurde zur Behandlung von steroid-resistenter akuter Graft-versus-Host-Erkrankung (SR-aGVHD) entwickelt, einer lebensbedrohlichen Komplikation, die häufig bei Patienten nach hämatopoetischer Stammzelltransplantation auftritt. T-Guard besteht aus einer einzigartigen Kombination von Toxin-beladenen monoklonalen Antikörpern, die gegen CD3- und CD7-Rezeptoren von T-Zellen und natürlichen Killer-(NK-)zellen gerichtet sind. Präklinische und frühe klinische Tests haben gezeigt, dass T-Guard das Immunsystem sicher und schnell wiederherstellen kann, indem es spezifisch reife T-Zellen und NK-Zellen mit nur minimalen behandlungsbedingten Nebenwirkungen identifiziert und eliminiert. Wichtig dabei ist, dass im Vergleich zu den derzeit verfügbaren Therapien, die kurze Wirkungsdauer von T-Guard die Anfälligkeit des Patienten für opportunistische Infektionen erheblich verkürzt.

Xenikos hat erfolgreich eine Phase-1/2-Studie an 20 Patienten mit SR-aGVHD abgeschlossen. Die Ergebnisse dieser Studie zeigen, dass bereits eine einwöchige Behandlung mit T-Guard ausreicht, um das natürliche Gleichgewicht des Immunsystems wiederherzustellen, und Patienten mit dieser schweren und oft tödlichen Komplikation eine potentiell kurative Therapie bietet. T-Guard hat von der europäischen Zulassungsbehörde EMA und der amerikanischen FDA den „Orphan-Drug-Status“ (Arzneimittel für besonders seltene Krankheiten) erhalten. Weitere mögliche Anwendungen für T-Guard sind transplantatabhängige Abstoßung, akute Organabstoßung und verschiedene Autoimmunerkrankungen.

Über Xenikos B.V.

Xenikos entwickelt innovative, neue Immuntherapien, die auf Antikörperkonjugaten basieren. Dieser neuartige therapeutische Ansatz trägt dazu bei, das patienteneigene Immunsystem bei schweren Immun-Erkrankungen oder Abstoßungsreaktionen nach Transplantationen effizient und schnell wiederherzustellen. Xenikos' Lead-Kandidat, T-Guard®, steht kurz vor der klinischen Phase-3 Entwicklung als Zweitlinienbehandlung für steroid-resistente akute Graft-versus-Host-Erkrankungen (SR-aGVHD) bei Patienten, die eine hämatopoetische Stammzelltransplantation erhalten haben.

Weitere Informationen erhalten Sie unter www.xenikos.com.

Folgen Sie Xenikos auf <https://www.linkedin.com/company/xenikos-b-v/>.



Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Unternehmenskontakt:

Xenikos B.V.

Ypke van Oosterhout, PhD

Chief Executive Officer

Phone: +31 24 3000100

Mobile: +31 6 11017611

Email: y.vanoosterhout@xenikos.com

Medienkontakt:

MC Services AG

Dr. Solveigh Mähler

Phone: +49 211 529 252 19

Email: solveigh.maehler@mc-services.eu