

Pressemitteilung N° 18 / 2015 vom 09.11.2015

MOLOGEN AG auf SITC 2015: Vorläufige Daten der IMPALA Studie bestätigen Wirkmechanismus von MGN1703

Berlin, 9. November 2015 – Das Biotechnologieunternehmen MOLOGEN AG (ISIN DE0006637200; Frankfurt Wertpapierbörse Prime Standard: MGN) präsentierte Daten zur Immuntherapie MGN1703 auf der Jahrestagung 2015 der „Society for Immunotherapy of Cancer“ (SITC) in National Harbor, Maryland, USA (4. - 8. November 2015). Die explorativen immunologischen Daten einer Zwischenanalyse der Zulassungsstudie IMPALA bestätigen den Wirkmechanismus von MGN1703, die Aktivierung des Immunsystems.

Vielversprechende Daten aus der vorangegangenen Phase-II-Studie IMPACT bei Darmkrebs deuten darauf hin, dass Patienten, die auf die Induktionstherapie ansprechen, ein verlängertes Gesamtüberleben haben könnten. Basierend auf diesen Daten ist es das Ziel der Phase-III-Studie IMPALA zu zeigen, dass eine „Switch-Maintenance“-Behandlung mit einer aktiven Immuntherapie das Gesamtüberleben von Patienten verlängern könnte, die auf die vorangegangene Erstlinientherapie ansprechen.

Die Aktivierung des Immunsystems, die bereits in der IMPACT-Studie beobachtet wurde, wird nun durch die Zwischenanalyse von immunologischen Daten der IMPALA-Studie bestätigt. Das identifizierte Aktivierungsprofil von Immunzellen, wie beispielsweise Monozyten, natürliche Killer-T-Zellen (NKT), natürliche Killerzellen und T-Zellen, bestätigt den Wirkmechanismus des TLR9-Agonisten MGN1703.

Weitere translatorische Daten werden generiert und mit dem klinischen Verlauf korreliert. Dies könnte dazu beitragen, nutzbare Biomarker zu identifizieren. Solche Biomarker könnten helfen Patienten-Subgruppen zu definieren, die am meisten von einer Behandlung mit MGN1703 profitieren.

Die Rekrutierung der IMPALA-Studie startete im September 2014. In die Studie sollen 540 Patienten aus acht europäischen Ländern aufgenommen werden. Es wird erwartet, dass die Patientenrekrutierung im Verlauf der zweiten Jahreshälfte 2016 abgeschlossen werden kann.

Neben der IMPALA-Studie in der Indikation Darmkrebs wird MGN1703 auch als Erstlinien-„Maintenance-Therapie“ gegen fortgeschrittenen kleinzelligen Lungenkrebs geprüft, einer schwerwiegenden Krebserkrankung mit hohem medizinischem Bedarf. IMPULSE, eine internationale, randomisierte kontrollierte Studie, hat vor kurzem die Rekrutierung von 100 Patienten abgeschlossen.

Details zum Abstract:

Titel: "Mode of action of maintenance immunotherapy therapy with the TLR-9 agonist MGN1703 in metastatic colorectal carcinoma: The phase 3 IMPALA study"

Weitere Informationen zur Jahrestagung der Society for Immunotherapy of Cancer (SITC2015) finden Sie unter: <http://www.sitcancer.org/>.

IMPALA-Studie

IMPALA (Immunomodulatory MGN1703 in Patients with Advanced Colorectal Carcinoma with tumor reduction during induction treatment) ist eine internationale klinische Studie der Phase III, randomisiert, nicht verblindet, zwei-armig und multizentrisch. Basierend auf den Erkenntnissen der IMPACT-Studie, schließt die IMPALA-Studie Patienten mit metastasierendem Darmkrebs ein, bei denen ein Rückgang der Tumoren nach einer Chemotherapie-Erstlinienbehandlung in Kombination mit oder ohne biologische Präparate („Biologics“) zu verzeichnen ist. An der Studie sollen rund 540 Patienten von mehr als 100 Zentren in acht europäischen Ländern, einschließlich der fünf bedeutendsten europäischen Pharma-Märkte, teilnehmen. Die Behandlung von Patienten hat Mitte September 2014 begonnen.

Weitere Informationen zu den Studien IMPACT und IMPALA finden Sie im Internet unter www.clinicaltrials.gov.

Über MGN1703

MGN1703 ist ein von MOLOGEN entwickelter, innovativer DNA-basierter TLR9-Agonist, der das Immunsystem umfassend aktiviert. Diese Aktivierung kann genutzt werden, um das Immunsystem in die Lage zu versetzen, Krebszellen besser zu erkennen und zu bekämpfen. Auf Grund dieses Wirkmechanismus ist MGN1703 in verschiedenen Krebsindikationen einsetzbar.

MOLOGEN AG

MOLOGEN AG ist ein Biotechnologie-Unternehmen, das mit einzigartigen Technologien und Wirkstoffen zu den Wegbereitern auf dem Gebiet der Immuntherapien gehört. Neben dem Schwerpunkt Immunonkologie entwickelt MOLOGEN zudem Immuntherapien zur Behandlung von Infektionskrankheiten.

Die Immuntherapie MGN1703 ist das Hauptprodukt des Unternehmens und der "Best-in-Class" TLR9-Agonist. Die Behandlung mit MGN1703 führt zu einer breiten und starken Aktivierung des Immunsystems. Aufgrund dieses Wirkmechanismus besitzt MGN1703 das Potenzial, in verschiedenen Indikationen eingesetzt zu werden. MGN1703 wird zurzeit für die Erstlinien-Erhaltungstherapie bei Darmkrebs (Zulassungsstudie) und kleinzelligem Lungenkrebs (randomisierte kontrollierte Studie) entwickelt. Zudem wird MGN1703 derzeit in einer Phase-I-Studie bei HIV untersucht.

Die Pipeline von MOLOGEN steht für neue innovative Immuntherapien, insbesondere zum Einsatz gegen Krankheiten, für die ein hoher medizinischer Bedarf besteht.

Die MOLOGEN AG ist börsennotiert und hat ihren Sitz in Berlin.

www.mologen.com

Verbandszugehörigkeiten:

Biotechnologieverbund Berlin-Brandenburg (bbb) e.V. | BIO Deutschland e.V. | DECHEMA - Gesellschaft für Chemische Technik und Biotechnologie e.V. | Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie (DIB) | Stifterverband für die Deutsche Wissenschaft e.V. | Vereinigung deutscher Biotechnologie-Unternehmen (VBU) | Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA) | Verband der Chemischen Industrie e.V. (VCI)

MIDGE[®], dSLIM[®], EnanDIM[®] und MOLOGEN[®] sind eingetragene Marken der MOLOGEN AG.

Kontakt

Claudia Nickolaus

Leiterin Investor Relations & Corporate Communications

Tel: +49 - 30 - 84 17 88 - 38

Fax: +49 - 30 - 84 17 88 - 50

investor@mologen.com

Risikohinweis zu den Zukunftsaussagen

Bestimmte Angaben in dieser Meldung beinhalten zukunftsgerichtete Ausdrücke oder die entsprechenden Ausdrücke mit Verneinung oder hiervon abweichende Versionen oder vergleichbare Terminologien, diese werden als zukunftsgerichtete Aussagen (forward-looking statements) bezeichnet. Zusätzlich beinhalten sämtliche hier gegebenen Informationen, die sich auf geplante oder zukünftige Ergebnisse von Geschäftsbereichen, Finanzkennzahlen, Entwicklungen der finanziellen Situation oder andere Finanzaussagen beziehen, solche in die Zukunft gerichtete Aussagen. Das Unternehmen weist vorausschauende Investoren darauf hin, sich nicht auf diese Zukunftsaussagen als Vorhersagen über die tatsächlichen zukünftigen Ereignisse zu verlassen. Das Unternehmen verpflichtet sich nicht, und lehnt jegliche Haftung dafür ab, in die Zukunft gerichtete Aussagen zu aktualisieren, die nur den Stand am Tage der Veröffentlichung wiedergeben.