

## PRESSEMITTEILUNG

### Xenikos erhält von der FDA „Fast-Track-Status“ für T-Guard® zur Behandlung von steroidrefraktärer akuter Graft-versus-host Disease

- Xenikos bereitet derzeit den Start einer US-amerikanischen pivotalen klinischen Phase-3-Studie vor.
- Die Verleihung des „Fast-Track-Status“ durch die FDA wird es Xenikos erleichtern, sein Ziel, T-Guard so schnell wie möglich zu den Patienten zu bringen, zu erreichen.

**Nimwegen, die Niederlande, 14. Oktober 2019** – Das niederländische Unternehmen Xenikos B.V., das sich auf die Entwicklung innovativer Immuntherapien zur Behandlung von Patienten mit schweren Immunenerkrankungen und Abstoßreaktionen nach Transplantationen fokussiert, gab heute bekannt, dass die US-amerikanische Zulassungsbehörde FDA („Food and Drug Administration“) Xenikos‘ Lead-Produkt, T-Guard, zur Behandlung steroidrefraktärer akuter Graft-versus-host Disease (SR-aGVHD) bei Patienten nach allogener Stammzelltransplantation den „Fast-Track-Status“ erteilt hat. Xenikos bereitet derzeit den Start einer pivotalen Phase-3-Studie in den USA mit T-Guard vor.

Das Fast-Track-Programm soll die Entwicklung neuer Therapien zur Behandlung schwerer Erkrankungen erleichtern, um den derzeit hohen medizinischen Bedarf zu decken. Der „Fast-Track-Status“ ermöglicht einen frühzeitigen und regelmäßigen Austausch mit der FDA sowie die schrittweise Einreichung des Zulassungsantrags.

„Wir freuen uns sehr darüber, dass T-Guard von der FDA „Fast-Track-Status“ verliehen bekommen hat. Dies wird uns helfen, unser Ziel, T-Guard so schnell wie möglich zu den Patienten zu bringen, zu erreichen“, sagte **Dr. Ypke van Oosterhout, CEO von Xenikos**. „Darüber hinaus freuen wir uns auf den Start unserer pivotalen Phase-3-Studie in den USA. Zur Behandlung von SR-aGVHD sind wirksame neue Therapien dringend erforderlich. T-Guard ist ein Wirkstoffkandidat, der das Immunsystem des Patienten schnell und sicher wieder zurücksetzen kann. Wir sind davon überzeugt, dass der Wirkstoff das Potential besitzt, für Patienten mit dieser verheerenden, potenziell tödlichen Erkrankung eine wichtige neue Behandlungsoption zu werden.“

#### T-Guard: Zur Wiederherstellung des Immunsystems

T-Guard wurde entwickelt, um das körpereigene Immunsystem bei lebensbedrohlichen T-Zell-vermittelten Erkrankungen, darunter transplantationsbedingte Abstoßreaktionen, zum Beispiel akute Abstoßung von Organtransplantaten, und schwere Autoimmunerkrankungen, schnell und effizient wiederherzustellen. T-Guard besteht aus einer einzigartigen Kombination von Toxin-beladenen monoklonalen Antikörpern, die gegen CD3- und CD7-Rezeptoren auf T-Zellen und natürlichen Killer-(NK-)Zellen gerichtet sind. Präklinische und frühe klinische Tests haben gezeigt, dass T-Guard mit nur minimalen behandlungsbedingten Nebenwirkungen spezifisch reife T-Zellen und NK-Zellen identifizieren und eliminieren kann. Wichtig dabei ist, dass die kurze Behandlungsdauer von T-Guard die Anfälligkeit des Patienten für opportunistische Infektionen im Vergleich zu den derzeit verfügbaren Therapien erheblich verringert. Xenikos hat eine Phase-1/2-Studie zur Zweitlinienbehandlung von SR-aGVHD an Patienten nach hämatopoetischer

Stammzelltransplantation erfolgreich abgeschlossen. Die Ergebnisse dieser Studie haben gezeigt, dass eine nur einwöchige Behandlung mit T-Guard eine starke klinische Reaktion auslöste und die 6-Monats-Gesamtüberlebensrate verdoppelte. Diese Ergebnisse wurden in der Fachzeitschrift [Biology of Blood and Marrow Transplantation](#) veröffentlicht. Der Start einer Phase-3-Zulassungsstudie in den USA an Patienten mit steroidrefraktärer akuter GVHD (SR-aGVHD) nach allogener Stammzelltransplantation steht unmittelbar bevor. T-Guard hat in den USA von der FDA „Fast-Track-Status“ zugesprochen bekommen sowie in Europa als auch in den USA den "Orphan-Drug-Status" (Arzneimittel für besonders seltene Krankheiten).

#### **Weiterführende Informationen:**

##### **Über akute Graft-versus-Host-Erkrankung**

Nach einer allogenen Stammzelltransplantation tragen die meisten Patienten ein hohes Risiko, eine Graft-versus-Host-Erkrankung (GVHD) zu entwickeln. Dieses Risiko steigt bei älteren Patienten noch einmal erheblich an. Bei einer GVHD greifen die Immunzellen des Spenders die normalen Zellen des Patienten an. Eine akute GVHD tritt direkt nach der Transplantation auf und kann einen relativ leichten oder aber auch ziemlich schwerwiegenden Verlauf nehmen und sogar zum Tod führen, wenn sie nicht kontrolliert wird. Eine GVHD kann häufig erfolgreich mit Steroiden behandelt werden. Schreitet die Krankheit aber fort oder spricht der Patient aufgrund einer Resistenz nicht auf eine Steroidbehandlung an, stehen nur begrenzte Therapieoptionen zur Verfügung. Die Langzeitüberlebensrate von Patienten mit SR-aGVHD liegt bei nur ca. 20% und unterstreicht damit den dringenden Bedarf an wirksamen Therapien, um die Therapieergebnisse für Patienten zu verbessern.

##### **Über Xenikos B.V.**

Xenikos entwickelt innovative, neue Immuntherapien, die auf Antikörperkonjugaten basieren. Dieser neuartige therapeutische Ansatz hilft, das patienteneigene Immunsystem bei schweren Immunerkrankungen oder Abstoßungsreaktionen nach Transplantationen effizient und schnell wiederherzustellen. Xenikos' Lead-Kandidat, T-Guard(R), steht kurz vor dem Eintritt in eine pivotale klinische Phase-3-Studie für die Behandlung von steroidrefraktären akuten Graft-versus-Host-Erkrankungen (SR-aGVHD) bei Patienten, die eine allogene Stammzelltransplantation erhalten haben.

Weitere Informationen erhalten Sie unter [www.xenikos.com](http://www.xenikos.com).

Folgen Sie Xenikos auf [LinkedIn](#)

#### **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](mailto:y.vanoosterhout@xenikos.com)

##### **Medienkontakt:**

###### **MC Services AG**

Dr. Solveigh Mähler  
Phone: +49 211 529 252 19  
Email: [solveigh.maehler@mc-services.eu](mailto:solveigh.maehler@mc-services.eu)  
  
*For US inquiries:*  
Laurie Doyle  
Phone: +1 339 832 0752  
Email: [laurie.doyle@mc-services.eu](mailto:laurie.doyle@mc-services.eu)