

PRESSEMITTEILUNG

Xenikos präsentiert vielversprechende neue Daten aus einem erweiterten Zugangsprogramm („Expanded Access Program“, EAP) mit T-Guard® zur Behandlung von steroidrefraktärer akuter Graft-versus-host Disease (SR-aGVHD) auf dem ASH Annual Meeting

- Die klinische Ansprechrate am Tag 28 betrug 75% (9/12) der Patienten; fünf Patienten erreichten eine komplette Remission (Symptomfreiheit)
- Die allgemeine Überlebensrate nach sechs Monaten lag bei 75% in der EAP Kohorte im Vergleich zu 29% in der historischen Kontrollgruppe
- Plasmalevel des Biomarkers Citrullin korrelierten mit der klinischen Ansprechrate auf T-Guard bei Patienten, wo auch der Gastrointestinaltraktes (GI) von SR-aGVHD betroffen war
- Entsprechend der Phase-1/2-Studie wurde T-Guard gut vertragen und das Behandlungsergebnis im Vergleich zu den historischen Kontrollen signifikant verbessert

Nimwegen, die Niederlande, 9. Dezember 2019 – Das niederländische Unternehmen Xenikos B.V., das sich auf die Entwicklung innovativer Immuntherapien zur Behandlung von Patienten mit schweren Immunerkrankungen und Abstoßreaktionen nach Transplantationen fokussiert, gibt heute Daten aus einem erweiterten Zugangsprogramm („Expanded Access Program“, EAP¹) mit T-Guard zur Behandlung von Patienten, die nach dem Erhalt einer allogenen Stammzelltransplantation eine steroidrefraktäre akute Graft-versus-host Disease (SR-aGVHD) entwickelten, bekannt. Die Daten werden heute auf der 61. Jahrestagung der Amerikanischen Gesellschaft für Hämatologie („American Society of Hematology“, ASH) in Orlando, Florida, von Dr. med. Walter van der Velden, Radboud University Medical Center in Nimwegen, die Niederlande, vorgestellt. Das Poster mit dem Titel „*Ergebnisse eines erweiterten Zugangsprogramms mit der Anti-CD3/CD7-Immuntoxin-Kombination (T-Guard®) zur Behandlung von steroidrefraktärer akuter GVHD*“ (Originaltitel: „*Results from an Expanded Access Program of Anti-CD3/CD7 Immunotoxin Combination (T-Guard®) for the Treatment of Steroid-Refractory Acute GVHD*“) kann auf der [Xenikos-Website](#) eingesehen werden. Die Kurzfassung der Posterpräsentation finden Sie [hier](#).

In diesem in den Niederlanden durchgeführten Programm wurde Xenikos' anti-CD3/anti-CD7-Immuntoxin-Therapie T-Guard als Zweit- oder Drittlinienbehandlung 12 erwachsenen Hochrisikopatienten verabreicht, die zur Behandlung von myeloischer Leukämie oder maligner Lymphome eine allogene Stammzelltransplantation erhalten und in der Folge eine SR-aGVHD vom Schweregrad II-IV entwickelt hatten.

Am Tag 28 der Behandlung lag die klinische Ansprechrate bei 75% der Patienten. Fünf dieser neun Patienten erreichten eine komplette Remission. Zusätzlich lag die Gesamtüberlebensrate nach sechs Monaten bei 75%

¹ EAPs bieten Patienten mit lebensbedrohlichen Krankheiten, für die keine Behandlungsoptionen verfügbar sind, ethische, konforme und kontrollierten Zugang zu Prüfpräparaten außerhalb des klinischen Prüfumfeldes und vor der kommerziellen Markteinführung des Arzneimittels.

und nach 12 Monaten bei 58%. Diese Ergebnisse sind im Vergleich zu historischen Kontrollen signifikant höher und entsprechen den Ergebnissen aus der klinischen Phase-1/2-Studie. T-Guard wurde gut vertragen, und es konnten keine nennenswerten infusionsbedingten Reaktionen beobachtet werden.

“Wirksamere Therapien zur Behandlung von Patienten mit steroidrefraktärer akuter Graft-versus-host Disease werden dringend benötigt,” sagte Dr. med. Van der Velden. „Die Ergebnisse der klinischen Phase-1/2-Studie und des erweiterten Zugangsprogramms zeigen überaus vielversprechende Ansprechraten, darunter komplette Remissionen und Gesamtüberlebensraten, die substantiell höher liegen als in den historischen Kontrollgruppen. Ich bin der Auffassung, dass T-Guard zu einem Paradigmenwechsel in der Art der Behandlung von Patienten mit dieser potentiell tödlichen Komplikation führen könnte.“

„Wir sind von den positiven Ergebnissen des erweiterten Zugangsprogramms mit T-Guard sehr ermutigt,“ ergänzte Dr. Ypke van Oosterhout, Chief Executive Officer von Xenikos. „Mit der Rekrutierung von Patienten für unsere Phase-3-Zulassungsstudie in den USA vollziehen wir nun den nächsten Schritt, um T-Guard auf den Markt zu bringen. Hervorzuheben ist, dass T-Guard, das als einmalige einwöchige Behandlung verabreicht wird, bereits gezeigt hat, dass es die rasche Wiederherstellung des Immunsystems der Patienten fördert und das Risiko einer Infektion und eines Rückfalls verringert. Wir sind überzeugt, dass T-Guard für die Behandlung von Patienten mit dieser verheerenden Krankheit ein äußerst vielversprechender Kandidat ist, und wir freuen uns darauf, in die letzte Phase der Entwicklung einzutreten.“

Citrullinspiegel korrelieren mit der klinischen Ansprechrate auf T-Guard

Dr. med. Van der Velden und sein Team analysierten auch den Zusammenhang zwischen Citrullin-Plasmaspiegeln (ein Biomarker für Enterozyten, die für die gesunde Darmfunktion eine Rolle spielen) und dem Ansprechen auf T-Guard bei einer Untergruppe von Patienten - sowohl aus der klinischen Phase-1/2-Studie als auch aus dem erweiterten Zugangsprogramm - bei denen auch der GI-Trakt von SR-aGVHD betroffen war. Ihre vorläufigen Ergebnisse zeigen, dass die Citrullinspiegel der Patienten vor Beginn der T-Guard-Behandlung extrem niedrig waren und bei den Patienten, die am Tag 28 eine vollständige Remission erreichten, signifikant anstiegen. Das deutet darauf hin, dass Plasma-Citrullin als verlässlicher prognostischer Biomarker dienen kann.

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 kürzlich 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. Xenikos hat die FDA-Genehmigung zur Durchführung einer klinischen Phase-3-Zulassungsstudie (*Investigational New Drug, IND*) zur Validierung von T-Guard für die Behandlung von SR-aGVHD nach allogener Stammzelltransplantation ([NCT04128319](#)) erhalten und hat mit der Patientenrekrutierung begonnen. T-Guard hat in den USA sowie auch in Europa den "Orphan-Drug-Status" (Arzneimittel für besonders seltene Krankheiten) erhalten.

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 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 behandelt 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 wenige Therapieoptionen zur Verfügung. Die Langzeitüberlebensrate von Patienten mit SR-aGVHD liegt bei weniger als 20% und unterstreicht damit den dringenden Bedarf an wirksamen Therapien.

Über Xenikos

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 rekrutiert zur Zeit Patienten für eine in den USA angesiedelte, klinische Phase-3-Zulassungsstudie ([NCT04128319](#)) mit seinem Lead-Kandidaten, T-Guard®, zur Behandlung von steroidrefraktären akuten Graft-versus-Host-Erkrankungen (SR-aGVHD) nach allogener Stammzelltransplantation.

Weitere Informationen erhalten Sie unter 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

Medienkontakt:

MC Services AG

Dr. Solveigh Mähler

Phone: +49 211 529 252 19

Email: solveigh.maehler@mc-services.eu

For US inquiries:

Laurie Doyle

Phone: +1 339 832 0752

Email: laurie.doyle@mc-services.eu