



MOLOGEN AG: IMPULSE-Studie mit MGN1703 bei kleinzelligem Lungenkrebs gestartet

MOLOGEN AG: IMPULSE-Studie mit MGN1703 bei kleinzelligem Lungenkrebs gestartet - Studie zum Einschluss von Patienten bereit - Erster Patient zurzeit im Screening - Die MOLOGEN AG hat die Genehmigungen für die IMPULSE Lungenkrebsstudie der zuständigen Behörde und federführenden Ethikkommission in Belgien erhalten. Die Studie wurde nun begonnen und ist zum Einschluss von Patienten bereit. Ein erster Patient hat seine Einwilligung bereits erklärt und befindet sich zurzeit im Screening-Verfahren. Mit dieser Studie strebt MOLOGEN die Erweiterung des Anwendungsbereiches der Krebs-Immuntherapie MGN1703 um eine weitere Indikation mit hohem medizinischem Bedarf an. Das Studienprotokoll wurde außerdem bei den Behörden und Ethikkommissionen in Österreich und Deutschland eingereicht. Die Genehmigungen in diesen Ländern liegen bislang noch nicht vor, werden aber im Verlauf des zweiten Quartals erwartet. Die randomisierte, kontrollierte, zweiarmige multizentrische und multinationale Studie untersucht die Wirksamkeit und Verträglichkeit von MGN1703 bei kleinzelligem Lungenkrebs in fortgeschrittenem Stadium ("Extensive Disease"). Leiter der klinischen Prüfung ist Prof. Dr. med. Michael Thomas, Chefarzt der Abteilung Onkologie Innere Medizin der Thoraxklinik am Universitätsklinikum Heidelberg. In Deutschland wird die Studie in Zusammenarbeit mit der "Aktion Bronchialkarzinom e.V. (ABC-Gruppe)" durchgeführt, einer angesehenen Onkologie-Studiengruppe von Lungenkrebs-Spezialisten. Über die IMPULSE Studie in kleinzelligem Lungenkrebs - Die Studie mit dem Titel "Randomized Clinical Study of Maintenance Therapy with Immunomodulator MGN1703 in Patients with Extensive Disease Small Cell Lung Cancer after Platinum-Based First-Line Therapy (IMPULSE Studie)" wird als primären Endpunkt das Gesamtüberleben untersuchen. Die Studie vergleicht MGN1703 gegen die beste Standardtherapie ("best standard of care"). In die Studie werden Patienten aufgenommen, die an einem fortgeschrittenen Stadium ("Extensive Disease") des kleinzelligen Lungenkrebses (Small Cell Lung Cancer, SCLC) erkrankt sind und deren Tumoren auf vier Zyklen der Standard-Erstlinien-therapie mit Chemotherapeutika angesprochen haben. Es ist geplant ca. 110 Patienten zu screenen, so dass 100 Patienten in die Studie eingeschlossen werden können. Patienten, die nach Einschluss dem experimentellen Arm zugeordnet werden, erhalten bis zum erneuten Fortschreiten der Krebserkrankung die MGN1703-Therapie. Über kleinzelligen Lungenkrebs - Lungenkrebs ist eine der häufigsten Krebserkrankungen. Die beiden Hauptarten sind kleinzelliger Lungenkrebs (SCLC: small cell lung cancer) und nicht-kleinzelliger Lungenkrebs (NSCLC: non-small cell lung cancer). SCLC ist eine schnell wachsende Form von Lungenkrebs, die sich zudem meist schneller ausbreitet als NSCLC. In den USA wird die Anzahl neuer Lungenkrebsfälle pro Jahr auf 228.000 geschätzt, in Europa auf etwa 410.000. Die geschätzte Anzahl der Todesfälle pro Jahr liegt in den USA bei 159.000 und in Europa bei 353.000. Der Anteil des kleinzelligen Lungenkrebses beträgt etwa 15-20% aller Lungenkrebserkrankungen. Bei Erstdiagnose befindet sich bei 60-80% der SCLC-Patienten die Erkrankung bereits im erweiterten lokalen Stadium oder es haben sich Fernmetastasen entwickelt. Dieses fortgeschrittene Krankheitsstadium wird als "Extensive Disease" bezeichnet. Die Prognose für fortgeschrittenen kleinzelligen Lungenkrebs ist ungünstig; das mediane Gesamtüberleben beträgt weniger als 12 Monate und nur wenige Patienten überleben länger als 2 Jahre. Daher besteht ein großer medizinischer Bedarf an neuen Behandlungsoptionen. Über die ABC-Gruppe (Aktion Bronchialkarzinom e.V.) - Die ABC-Gruppe ist ein Zusammenschluss von über 60 Kliniken und Onkologen in Deutschland. Die Mitglieder im Verbund führen seit 12 Jahren klinische Studien durch, um eine Therapieoptimierung bei Patienten mit Lungentumoren zu erreichen und damit zur Verbesserung der Patientensituation beizutragen. Ein gut organisierter Dialog unter den Spezialisten stellt sicher, dass die Studien nach modernsten Erkenntnissen durchgeführt werden. Über MGN1703 - MGN1703 basiert auf dem von MOLOGEN entwickelten Immunmodulator dSLIM ("double Stem Loop Immunomodulator"), einem innovativen DNA-basierten TLR9-Agonisten. Der Einsatz von dSLIM aktiviert das Immunsystem gegen tumorassoziierte Antigene, indem es bei bestimmten Immunzellen auf verschiedene Rezeptoren, primär TLR9, abzielt. Infolge der Chemotherapie und der Strahlentherapie werden tumorassoziierte Antigene (TAA) durch Krebszellen freigesetzt. Das durch dSLIM aktivierte Immunsystem ist in der Lage, die fatale Toleranz gegenüber Krebszellen und TAA zu überwinden und zielgerichtet gegen diese vorzugehen. Auf Grund dieses Wirkmechanismus ist MGN1703 in verschiedenen Krebsindikationen einsetzbar. Über die MOLOGEN AG - Die MOLOGEN AG ist ein börsennotiertes Biotechnologie-Unternehmen mit Sitz in Berlin, das innovative Arzneimittel in den Bereichen Onkologie und Infektionskrankheiten erforscht und klinisch entwickelt. Zu den wichtigsten Produktkandidaten zählt der DNA Immunmodulator MGN1703, der in den Indikationen Darmkrebs und Lungenkrebs klinisch entwickelt wird. Die zellbasierte Krebstherapie MGN1601 zur Behandlung von Nierenkrebs befindet sich ebenfalls in der klinischen Entwicklungsphase. MOLOGEN gehört aufgrund der einzigartigen, patentierten Technologien und innovativen Produktentwicklungen zu den führenden Biotechnologie-Unternehmen auf den Gebieten der DNA-Medizin und der zellbasierten Therapien. Die Aktie der MOLOGEN AG (ISIN DE0006637200) notiert im Prime Standard der Deutschen Börse. 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 und MOLOGEN sind eingetragene Marken der MOLOGEN AG. - PRESSESERVICE: Prof. h.c. Peter W. Hübner - Leiter Unternehmenskommunikation - Tel: +49 - 30 - 84 17 88 - 38 - Fax: +49 - 30 - 84 17 88 - 50 - huebner@mologen.com - INVESTOR RELATIONS: Jörg Petraß - Tel: +49 - 30 - 84 17 88 - 13 - Fax: +49 - 30 - 84 17 88 - 50 - investor@mologen.com - Externe Investor Relations - Kirchhoff Consult AG - Sebastian Bucher - Tel: +49 - 40 - 60 91 86 - 18 - Fax: +49 - 40 - 60 91 86 - 16 - sebastian.bucher@kirchhoff.de - 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 Finanzzahlen oder statistische Angaben 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.

Pressekontakt

Mologen

14 195 Berlin

Firmenkontakt

Mologen

14 195 Berlin

Mologen ist ein Forschungsunternehmen der Molekularen Medizin. Wir entwickeln Technologien und Methoden, die wir dann in Zusammenarbeit mit etablierten Pharmaunternehmen vertreiben werden. Die Kernkompetenzen des multidisziplinären Mologen-Teams liegen auf den Gebieten der Krebsforschung, gentechnologischer Arbeitsmethoden und der Bioinformatik. Mitarbeiter und universitäre Kooperationspartner waren 1994 an den ersten in Deutschland überhaupt unternommenen klinischen Studien zur Gentherapie beteiligt. Wichtige Plattformtechnologien sind weltweit zum Patent angemeldet.