

Pressemitteilung N° 9 / 2017 vom 24.04.2017

MOLOGEN AG: Positive Subgruppenergebnisse der explorativen Phase II IMPULSE-Studie von Lefitolimod in fortgeschrittenem kleinzelligem Lungenkrebs

- Klinisch relevante Subgruppen profitierten in dieser Studie von der Behandlung mit Lefitolimod
- Ergebnisse sind wegweisend für die weitere Entwicklung von Lefitolimod in kleinzelligem Lungenkrebs (SCLC)

Berlin, 24. April 2017 – Das biopharmazeutische Unternehmen MOLOGEN AG (ISIN DE0006637200; Frankfurter Wertpapierbörse Prime Standard: MGN) gab die wesentlichen Ergebnisse der explorativen Phase II IMPULSE-Studie bekannt. Die randomisierte Studie untersuchte die Wirksamkeit und Verträglichkeit von Lefitolimod in Patienten mit kleinzelligem Lungenkrebs in fortgeschrittenem Stadium. IMPULSE zeigt positive Ergebnisse in zwei Patientensubgruppen im Hinblick auf das Gesamtüberleben (Overall Survival, OS) im Vergleich zur Kontrollgruppe (Standardtherapie). Zudem werden weitere potenziell erfolgversprechende Subgruppen identifiziert. Die Ergebnisse dieser SCLC Studie liefern wichtige Hinweise für die Definition von Patientengruppen, die über diese Studie hinaus von dem Immune Surveillance Reactivator Lefitolimod profitieren können, auch wenn der primäre Endpunkt „Gesamtüberleben“ in der Studienpopulation in dieser sehr herausfordernden Indikation nicht erreicht wurde.

“Lungenkrebs, speziell kleinzelliger Lungenkrebs, ist eine Krebsindikation, bei der die Wirksamkeit der Standardtherapien derzeit sehr eingeschränkt ist. Daher freuen wir uns sehr, erste Belege für die Wirksamkeit von Lefitolimod im kleinzelligen Lungenkrebs zu sehen, einer Indikation in der andere Studienprogramme bereits gescheitert sind“, sagte Dr. Mariola Söhngen, Vorstandsvorsitzende (CEO) der MOLOGEN AG. “Die Daten der IMPULSE-Studie, besonders die der beiden identifizierten Subgruppen zeigen, dass Lefitolimod das Potential besitzt, auch zur Behandlung von Patienten eingesetzt zu werden, die an einer so schwer behandelbaren Erkrankung wie kleinzelliger Lungenkrebs erkrankt sind. Insbesondere werden die positiven

Studienergebnisse ein wesentliches Asset in den laufenden Lizenzgesprächen mit möglichen Partnern sein.“

Die IMPULSE-Studie zeigt positive Ergebnisse in zwei zuvor definierten und klinisch relevanten Patientensubgruppen. Insbesondere wurde im Vergleich zum Kontrollarm (lokaler Behandlungsstandard) ein deutlicher Vorteil im Hinblick auf das Gesamtüberleben (OS) bei Patienten mit einem geringeren Anteil aktivierter B-Zellen festgestellt (Hazard Ratio 0,59, 95%iges Konfidenzintervall 0,29-1,21), einem wichtigen Immunparameter. Darüber hinaus profitierten Patienten mit einer, in der Krankengeschichte erfasster, chronisch obstruktiver Lungenerkrankung, einer häufigen Begleiterkrankung (Hazard Ratio 0,54, 95%iges Konfidenzintervall 0,21-1,38).

Lefitolimod hat in der Onkologie ein günstiges Risikoprofil. Die häufigsten unerwünschten Ereignisse aller Teilnehmer der IMPULSE Studie waren Husten, Kraftlosigkeit, Kopfschmerz, Übelkeit und Rückenschmerz. Unerwünschte Ereignisse können u.U. auch auf die Grunderkrankung und/oder Begleittherapie zurückgehen.

“Wir haben vielversprechende Wirksamkeitssignale in Subgruppen von Patienten in dieser sehr schwierig zu behandelnden Indikation gesehen. Wir fühlen uns dazu verpflichtet, die Daten weiter zu analysieren und die Entwicklung von Lefitolimod im kleinzelligen Lungenkrebs fortzuführen. Da es neben der Chemotherapie seit langer Zeit keine weiteren, effektiven Behandlungsmöglichkeiten gibt, besteht ein großer Bedarf an neuen und besseren Therapiekonzepten. Darüber hinaus wäre es hilfreich, Lefitolimod in Kombination mit anderen immunonkologischen Wirkstoffen in Patienten mit kleinzelligem Lungenkrebs zu testen“, sagte Dr. Ronald Carter, Acting CMO der MOLOGEN AG.

Die aktuellen Daten von IMPULSE liefern weitere wichtige Erkenntnisse zur Rolle von TLR9-Agonisten bei der Behandlung von Krebs und bestätigen, dass es eine signifikante Chance gibt, die Behandlungsergebnisse für Patienten in diesem Therapiegebiet zu verbessern. Eine umfangreichere Auswertung der IMPULSE-Daten wird derzeit durchgeführt. Die vollständigen IMPULSE-Studienergebnisse werden auf internationalen wissenschaftlichen Konferenzen präsentiert.

MOLOGENs derzeit laufende Entwicklungsprogramme, besonders die Zulassungsstudie IMPALA, laufen unabhängig von diesen Studienergebnissen, da es sich um andere Indikationen handelt.

Drei weitere klinische Studien mit Lefitolimod

Zusätzlich zur IMPULSE-Studie, wird Lefitolimod derzeit auch in der Phase-III-Zulassungsstudie IMPALA als Erstlinien-Erhaltungstherapie bei metastasierendem Darmkrebs (mCRC) untersucht. Die Rekrutierung dieser Studie soll bald abgeschlossen sein. Zudem läuft derzeit, in Zusammenarbeit mit dem MD Anderson Cancer Center, eine Phase-I-Kombinationsstudie mit dem kommerziell erhältlichen Checkpoint Inhibitor Yervoy® (Ipilimumab) in anderen soliden Tumoren. Zusätzlich dazu wird Lefitolimod auch in einer erweiterten Phase I Studie in HIV-infizierten Patienten untersucht (TEACH). Topline-Ergebnisse werden im Sommer 2017 erwartet.

Hintergrund der IMPULSE Studie im kleinzelligen Lungenkrebs (SCLC)

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) untersucht als primären Endpunkt das Gesamtüberleben. Die Studie vergleicht Lefitolimod gegen Standardtherapie (Chemotherapie). In die Studie wurden 102 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-Erstlinientherapie mit Chemotherapeutika angesprochen haben (n=102). Sie wurden im Verhältnis 3:2 randomisiert in Switch-Maintenance-Therapie mit Lefitolimod (60mg 2-mal wöchentlich subkutan verabreicht) oder Standardtherapie bis zum Fortschreiten der Erkrankung.

Der finale Read-out wird voraussichtlich im ersten Quartal 2018 erfolgen, ca. 24 Monate nach der Rekrutierung des letzten Patienten.

Kleinzelliger Lungenkrebs (SCLC)

Lungenkrebs ist eine der häufigsten Krebserkrankungen. In den USA wird die Anzahl neuer Lungenkrebsfälle pro Jahr auf 230.000 geschätzt, in Europa auf etwa 400.000 mit einer geschätzten Anzahl der Todesfälle von ca. 170.000 und entsprechend 350.000.

Die beiden Hauptarten sind nicht-kleinzelliger Lungenkrebs (NSCLC: non-small-cell lung cancer) und kleinzelliger Lungenkrebs (SCLC: small-cell lung cancer). SCLC ist eine schnell wachsende Form von Lungenkrebs, die sich zudem meist schneller ausbreitet als NSCLC und repräsentiert ca. 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 zwei Jahre. Daher besteht ein großer medizinischer Bedarf an neuen Behandlungsoptionen.

Weitere Informationen zu den Studien IMPULSE, IMPALA, TEACH und der Kombinationsstudie finden Sie im Internet unter <http://www.clinicaltrials.gov/>.

MOLOGEN AG

MOLOGEN AG ist ein biopharmazeutisches 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.

Das Immuntherapeutikum Lefitolimod ist das Hauptprodukt des Unternehmens und der "Best-in-Class" TLR9-Agonist. Die Behandlung mit Lefitolimod führt zu einer breiten und starken Aktivierung des Immunsystems. Aufgrund dieses Wirkmechanismus gilt Lefitolimod als Immune Surveillance Reactivator (ISR) und besitzt das Potenzial, in verschiedenen Indikationen eingesetzt zu werden. ISR Lefitolimod (MGN1703) wird zurzeit für die Erstlinien-Erhaltungstherapie bei Darmkrebs (Zulassungsstudie) entwickelt. IMPULSE, die Phase II Studie in kleinzelligem Lungenkrebs, zeigt positive Ergebnisse in zwei zuvor definierten und klinisch relevanten Patientensubgruppen. Derzeit findet eine detaillierte Auswertung der IMPULSE-Daten statt. Zudem wird ISR Lefitolimod derzeit in einer erweiterten Phase-I-Studie bei HIV untersucht sowie in einer Phase-I-Kombinationsstudie mit dem Checkpoint Inhibitor Ipilimumab (Yervoy®). Neben den Checkpoint Inhibitoren ist Lefitolimod, das sich in einer klinischen Phase-III-Zulassungsstudie befindet, eines der wenigen marktnahen Produktkandidaten im Bereich der Immunonkologie.

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

www.mologen.com

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 oder statistische Angaben beziehen, solch 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.