

Sperrfrist: 08.00 Uhr BST / 09.00 Uhr MESZ
15. Juni 2011

PRESSEMITTEILUNG

-/ ACTIVE AGAINST CANCER

Impfung der ersten Nierenkrebspatienten in der IMA901-Phase-III-Studie von *immatics* begonnen

Tübingen, 15. Juni 2011 – *immatics* biotechnologies GmbH, ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Schwerpunkt auf der Entwicklung fortschrittlicher therapeutischer Impfstoffe zur Krebsbehandlung, gab heute die Impfung der ersten Patienten in der IMPRINT-Studie bekannt. IMPRINT* ist eine globale Phase-III-Studie mit IMA901, dem am weitesten fortgeschrittenen Krebsimpfstoff des Unternehmens, zur Behandlung von Nierenzellkarzinomen (RCC). Bei erfolgreichem Ausgang könnte die Studie zur Marktzulassung von IMA901 führen.

Ziel der Studie ist es, den Gesamtüberlebensvorteil von IMA901 in Kombination mit der Standard-Erstlinientherapie bei RCC-Patienten im Vergleich zur Standardtherapie nachzuweisen. Die Studie baut auf den vielversprechenden Daten bezüglich Überlebenszeit und Immunantworten auf, die in der Phase-II-Studie mit IMA901 bei Patienten mit fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom gewonnen wurden. Die Ergebnisse der Phase-II-Studie wurden auf der jährlichen Tagung der American Society of Clinical Oncology (ASCO) im Juni 2010 und auf dem europäischen Onkologiekongress ESMO im Oktober 2010 präsentiert.

IMPRINT* ist eine globale, multizentrische, randomisierte und kontrollierte Phase-III-Studie bei Patienten mit metastasiertem bzw. lokal fortgeschrittenem RCC, die für eine standardmäßige Erstlinientherapie mit Sunitinib (Sutent®, Pfizer) in Frage kommen. In den USA und Europa werden rund 330 Patienten an der Untersuchung teilnehmen.

Der primäre Endpunkt der Phase-III-Studie ist das Gesamtüberleben von Patienten, die IMA901 in Kombination mit Sunitinib erhalten, verglichen mit der ausschließlichen Behandlung mit Sunitinib. Patienten werden nach dem Zufallsprinzip auf die beiden Studienarme verteilt (Randomisierung). Zudem wird in einer weiteren Analyse das Gesamtüberleben von Patienten untersucht werden, die positiv für eine vordefinierte Biomarker-Signatur sein werden. Die vorangegangene Phase-II-Studie hat ergeben, dass Patienten, die vor Impfung mit IMA901 für diesen Biomarker positiv sind, bessere Immunantworten und ein längeres Überleben erzielen könnten. Details zur neuen Biomarker-Signatur wurden von Dr. Harpreet Singh, Chief Scientific Officer von

immatics, Ende Mai 2011 auf der Jahrestagung der Association for Cancer Immunotherapy (CIMT) in Mainz präsentiert.

Weitere sekundäre Endpunkte beinhalten das progressionsfreie Überleben sowie die Sicherheit und Verträglichkeit. Durch zelluläres Immunomonitoring wird zudem die Reaktion der T-Zellen auf die in IMA901 enthaltenen Peptide untersucht. Wie die Daten der Phase-II-Studie gezeigt haben, korreliert die Immunantwort gegen die Wirkstoffe im Impfstoff IMA901 mit dem Überleben der Patienten.

Die ersten Überlebensdaten der Studie werden voraussichtlich Ende 2013 vorliegen. Die Studie wird von Prof. Brian Rini, Leiter der Klinischen Forschung am Cleveland Clinic Taussig Cancer Institute in Cleveland (Ohio) geleitet. Für die Leitung der Studie in Europa ist Prof. Tim Eisen, Clinical Director of Medical Oncology am Addenbrooke's Hospital der University of Cambridge, England, verantwortlich. In Deutschland wird die Studie von Prof. Arnulf Stenzl, Chefarzt der Urologischen Klinik des Universitätsklinikums Tübingen, geleitet.

Prof. Stenzl erklärte: "Die aktuellen Standardtherapien im fortgeschrittenem Nierenzellkarzinom sind schnell, aber nicht langfristig wirksam. Der neue Impfstoff IMA901, der sehr gut verträglich ist und von dem wir uns einen nachhaltigen Effekt auf das Überleben der Patienten erhoffen, könnte eine wirkungsvolle Kombination mit der Sunitinib-Therapie bilden."

Carsten Reinhardt, Chief Medical Officer von *immatics*, erklärte: „Der Beginn der Phase-III-Studie mit IMA901 ist ein wichtiger Meilenstein in der klinischen Entwicklung von *immatics*. Das Protokoll der Studie baut auf den vielversprechenden Ergebnissen der Phase-II-Studie, dem Feedback wichtiger internationaler Meinungsführer in der Behandlung von Nierenkrebs sowie auf erfolgreichen Gesprächen mit Zulassungsbehörden in Europa und den USA auf. Wir hoffen, damit die positiven Gesamtüberlebensergebnisse der Phase-II-Studie bestätigen zu können.“

Paul Higham, Chief Executive Officer von *immatics*, fügte hinzu: „Ein nachweislicher Überlebensvorteil, in Verbindung mit der stabilen, einfach herzustellenden Formulierung, würde IMA901 zu einem wichtigen Durchbruch in der Entwicklung therapeutischer Krebsimpfstoffe verhelfen.“

*IMPRINT = IMA901 Multi-Peptide Vaccine Randomized INTernational Study

- Ende -



Für weitere Informationen über *immatics* besuchen Sie bitte die Internetseite www.immatics.com oder wenden Sie sich an:

Paul Higham, CEO
Katrin Eckert, Assistenz der Geschäftsleitung
immatics biotechnologies GmbH
Telefon: +49-7071-5397-110
E-Mail: media@immatics.com

Citigate Dewe Rogerson
David Dible / Chris Gardner / Sita Shah
Phone: +44 207 638 9571
E-Mail: david.dible@citigatedr.co.uk

Über IMA901

IMA901 ist ein durch rationales Design entwickelter Krebsimpfstoff, der zehn verschiedene tumorassoziierte Peptide (TUMAPs) enthält, die bei der Mehrzahl der Patienten, die an Nierenzellkrebs leiden, gefunden wurden. IMA901 ist ein peptidbasierter Impfstoff, der sich durch eine stabile standardisierte („off-the-shelf“) Formulierung und einen soliden, leicht skalierbaren Herstellungsprozess auszeichnet.

Über *immatics*

immatics biotechnologies ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Schwerpunkt auf der klinischen Entwicklung fortschrittlicher therapeutischer Impfstoffe zur Krebsbehandlung. IMA901, das am weitesten entwickelte Produkt von *immatics*, wird nach dem Abschluss einer kürzlichen Phase-II-Studie zur Behandlung von Nierenzellkrebs derzeit in einer großen Phase-III-Studie untersucht. Zudem umfasst die Pipeline von *immatics* IMA910 gegen Darmkrebs (derzeit in Phase II) sowie IMA950 gegen Hirnkrebs.

Mit der *immatics*-Technologieplattform lassen sich rasch spezifische therapeutische Krebsimpfstoffe generieren, die auf mehreren tumorassoziierten Peptiden (TUMAPs) beruhen und die das Immunsystem gezielt gegen Krebszellen stimulieren können. Die Impfstoffe aus solchen Peptiden, deren natürliche Präsentation in echtem Tumorgewebe nachgewiesen ist, bieten die Chance auf eine höhere Wirksamkeit als vorhandene Ansätze für Krebsimpfstoffe, bei weniger Nebenwirkungen. Die Krebsimpfstoffe von *immatics* zeichnen sich durch wirkstoffähnliche („drug-like“) Eigenschaften, stabile standardisierte („off-the-shelf“) Formulierungen und solide, leicht skalierbare Herstellungsprozesse aus.



immatics hat seinen Sitz in Tübingen und München und konnte in drei Finanzierungsrunden 108 Millionen Euro (158 Millionen USD) Kapital aufnehmen. Die letzte Finanzierungsrunde über 54 Millionen Euro wurde im September 2010 abgeschlossen. Zu den Investoren von *immatics* zählen Dietmar Hopp, Mitgründer der Software-Firma SAP, Wellington Partners, MIG AG, Andreas und Thomas Strüngmann, Gründer der Generikafirma Hexal, sowie weitere Kapitalgeber aus Europa und dem Nahen Osten.