

Tcelna[®] zur Behandlung der MS

Merck Serono und Opexa Therapeutics schliessen Options- und Lizenzvereinbarung

Merck Serono erhält die Option für eine Exklusivlizenz von Opexa für die Entwicklung und Kommerzialisierung von Tcelna (Imilecleucel-T), einer in Entwicklung befindlichen T-Zellen-Therapie für Patienten mit Multipler Sklerose (MS).

MERCK SERONO

Merck Serono gab am 5. Februar 2013 die Unterzeichnung einer Vereinbarung mit Opexa Therapeutics Inc. über die Entwicklung und Kommerzialisierung von Tcelna[®] (Imilecleucel-T) bekannt, dem ersten Vertreter einer möglichen neuen Behandlungs-

form zur personalisierten T-Zellen-Therapie für Patienten mit Multipler Sklerose (MS). Tcelna wird zurzeit von Opexa entwickelt und befindet sich momentan in einer klinischen Phase-IIb-Studie bei Patienten mit sekundär progredienter MS (SPMS).

Tcelna wird als personalisierte Therapie entwickelt, die speziell auf das individuelle Krankheitsprofil eines jeden Patienten abgestimmt wird, und ist bereits in klinischen Studien der Phase I und II bei MS untersucht worden, unter anderem auch bei SPMS-Patienten. Tcelna erhielt von der US-amerikanischen FDA den Status einer sogenannten Fast Track Designation als mög-

liche Behandlung für SPMS zugesprochen, der einen beschleunigten Zulassungsprozess erlaubt.

Im Rahmen der Vereinbarung wird Opexa fünf Millionen US-Dollar als Vorabzahlung dafür erhalten, dass Merck Serono eine Option auf die Exklusivlizenz für das Tcelna-Programm für die Behandlung von MS eingeräumt wird. Diese Option kann vor Beendigung oder beim Abschluss des laufenden Phase-IIb-Programms klinischer Studien von Opexa mit SPMS-Patienten ausgeübt werden. Bei Ausübung dieser Lizenzoption würde Merck Serono eine Vorauszahlung für Lizenzgebühren leisten und im Gegenzug die weltweiten Rechte an der Entwicklung und Kommerzialisierung von Tcelna bei MS mit Ausnahme Japans erhalten. Nach Ausübung der Option wäre Merck Serono vollumfänglich für die Finanzierung der klinischen Entwicklung verantwortlich, die wiederum Gegenstand der Option von Opexa zur Kofinanzierung ist, sowie für die Aktivitäten im Rahmen des MS-Programms zur Zulassung und Kommerzialisierung.

Opexa wird im Rahmen der Vereinbarung eine Option erhalten, sich an den Kosten der Entwicklung zu beteiligen. In diesem Fall würde das Unternehmen einen wirtschaftlichen Beitrag zur klinischen Entwicklung des Programms leisten und erhalte im Gegenzug zusätzliche Lizenzzahlungen.

Opexa

Opexa Therapeutics Inc. (NASDAQ: OPXA) widmet sich der Entwicklung patientenspezifischer Zelltherapien zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen wie MS. Weitere Informationen unter www.opexatherapeutics.com. ❖

Richard Altorfer

Quelle:

Merck Serono S.A. – Genf

Media Relations

9 Chemin des Mines

1202 Genf

Tel. 022-414 36 00

Internet: www.merckserono.com oder

www.merckgroup.com

Tcelna[®] (Imilecleucel-T)

Tcelna ist eine potenzielle, zurzeit in der Entwicklung befindliche personalisierte Therapie, die dem Krankheitsprofil jedes einzelnen Patienten speziell angepasst werden kann. Bei der Herstellung von Tcelna setzt Opexa seine geschützte ImmPath[®]-Methode ein, um eine patientenspezifische T-Zellen-Immuntherapie zu gewinnen. Sie umfasst die Entnahme von Blut des MS-Patienten, die Isolation peripherer mononukleärer Blutzellen, die Schaffung eines autologen Pools myelinreaktiver T-Zellen (MRTC), die gegen ausgewählte Peptide des Myelin-Basisproteins (MBP), des Myelin-Oligodendrozyten-Glykoproteins (MOG) sowie des Proteolipidproteins (PLP) wirken, und die Einbringung dieser expandierten bestrahlten T-Zellen in den Patienten. Diese abgeschwächten T-Zellen werden via subkutaner Injektion wieder in den Patienten eingebracht, um eine therapeutische Reaktion des Immunsystems auszulösen.

Opexa führt derzeit eine Phase-IIb-Studie mit Tcelna durch. Diese Studie namens Abili-T ist eine randomisierte, doppelblinde, plazebokontrollierte, klinische Studie mit Patienten, die nachweislich eine Krankheitsprogression erleben, ohne dass es dabei zu Schüben kommt. In diese Studie sollen 180 Patienten an rund 30 führenden klinischen Einrichtungen in den USA und Kanada eingebunden werden. Jeder Patient wird zwei Zyklen einer Behandlung mit Tcelna durchlaufen, die jeweils fünf subkutane Injektionen pro Jahr umfassen. Primärer Endpunkt zur Effizienz der Studie ist der prozentuale Anteil der Veränderung des Hirnvolumens (Atrophie) nach 24 Monaten. Die Prüfvärzte werden zudem mehrere wichtige sekundäre Ergebnisse erfassen, die gewöhnlich mit MS in Zusammenhang gebracht werden. Dazu gehören das Fortschreiten der Krankheit, erfasst anhand der erweiterten Skala zum Status der Behinderung (Expanded Disability Status Scale, EDSS), die annualisierte Schubrate sowie Veränderungen der Beeinträchtigungen, erfasst nach EDSS und MS Functional Composite, einer weiteren Leistungsskala zur Beurteilung des Schweregrads von Behinderungen bei MS.