

Diese Meldung kann unter <http://www.presseportal.de/pm/80166/1675572/eans-news-agennix-ag-agennix-ag-gibt-praesentation-von-daten-der-randomisierten-doppelt> abgerufen werden.



## EANS-News: AGENNIX AG

Agennix AG gibt Präsentation von Daten der randomisierten, doppelt-verblindeten, Placebo-kontrollierten Phase-II-Studie mit Talactoferrin bei schwerer Blutvergiftung auf Sepsis 2010 International Symposium bekannt

03.09.2010 - 10:01 Uhr, AGENNIX AG

-----  
Corporate News übermittelt durch euro adhoc. Für den Inhalt ist der Emittent/Meldungsgeber verantwortlich.  
-----

Forschung/Entwicklung/Schwere Blutvergiftung

Heidelberg (euro adhoc) - Planegg/München und US-Standorte in Princeton, NJ, und Houston, TX, 3. September 2010 - Die Agennix AG (Frankfurter Wertpapierbörse: AGX) gab bekannt, dass heute Daten der Phase-II-Studie mit Talactoferrin bei schwerer Blutvergiftung (Severe Sepsis) auf dem Sepsis 2010 International Symposium des Internationalen Sepsis Forum in Paris präsentiert wurden. Die doppelt-verblindete, Placebo-kontrollierte Studie untersuchte Talactoferrin im Vergleich zu Placebo bei 190 erwachsenen Patienten mit schwerer Blutvergiftung an 25 führenden Studienzentren in den USA. Wie bereits berichtet, erreichte die Phase-II-Studie ihren primären Endpunkt eines Rückgangs der 28-Tages- Gesamtmortalität von 26,9% im Placebo-Arm auf 14,4% im Talactoferrin-Arm (two tailed p-value angepasst hinsichtlich kardiovaskulärer Funktionsstörungen = 0,05, odds ratio gemäß logistischer Regressionsanalyse = 0,48) - dies entspricht einer 46%igen relativen Reduktion (12,5%-Punkte).

Die Daten wurden von Steven Opal, M.D., Professor of Medicine, Infectious Disease Division, Alpert Medical School, Brown University, Providence, Rhode Island präsentiert. Dr. Opal sagte: "Es besteht ein dringender Bedarf an wirksameren Therapieoptionen für Patienten mit schwerer Sepsis - einer schwer behandelbaren Erkrankung, von der jährlich sowohl in Nordamerika als auch in Europa jeweils über 750.000 Personen betroffen sind. Die Daten dieser Phase-II- Studie zeigen, dass Talactoferrin über das Potenzial verfügt, die Sterblichkeitsrate von Patienten mit schwerer Sepsis zu reduzieren und von dieser schwer erkrankten Patientenpopulation sehr gut vertragen wird, - Ergebnisse, die die weitere Erprobung von Talactoferrin zur Behandlung dieser Erkrankung rechtfertigen."

Die Phase-II-Studie wurde hauptsächlich durch eine Fördersumme in Höhe von 3 Millionen US-Dollar des U.S. National Institutes of Health finanziert.

Agennix beabsichtigt, eine erste Phase-III-Studie mit Talactoferrin bei schwerer Sepsis Anfang des Jahres 2011 zu beginnen.

Schwere Blutvergiftung (Severe Sepsis) Blutvergiftung ist eine Erkrankung in Folge einer Infektion oder allgemeinen Entzündung. Unter normalen Umständen setzt die körpereigene Abwehr eine begrenzte Kettenreaktion zur Bekämpfung der Infektion in Gang. Bei schwerer Blutvergiftung (Severe Sepsis) eskaliert die systemische Antwort jedoch in einer Überreaktion des Körpers, die zu Organ-Funktionsstörungen bis hin zum Versagen eines oder mehrerer Organe und in vielen Fällen sogar zum Tode führen kann. Jährlich erkranken sowohl in Europa als auch in Nordamerika jeweils rund 750.000 Personen an schwerer Blutvergiftung. Es wird erwartet, dass sich diese Zahlen aufgrund der zunehmenden Alterung der Bevölkerung noch weiter erhöhen werden. Schätzungen zufolge sterben in den USA jährlich rund 30 bis 35 Prozent der an schwerer Blutvergiftung erkrankten Personen. Laut "U.S. Centers for Disease Control and Prevention" gehört Blutvergiftung in den USA zu den zehn häufigsten Todesursachen. Patienten, die an schwerer Blutvergiftung erkranken, müssen sich einer stationären, meist intensivmedizinischen, Behandlung unterziehen. Die Behandlungskosten bei Blutvergiftung wurden 2001 allein in den USA jährlich auf über 16 Milliarden US-Dollar geschätzt und es wird davon ausgegangen, dass sich diese Kosten mittlerweile signifikant erhöht haben.

Talactoferrin ist eine oral verabreichbare biopharmazeutische Therapieform mit immunmodulatorischen und antibakteriellen Eigenschaften, die für die Behandlung von Krebs und schwerer Blutvergiftung (Severe Sepsis) entwickelt wird. Talactoferrin zeigte Wirksamkeit in randomisierten, doppelt-verblindeten, Placebo-kontrollierten Phase-2-Studien bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs sowie bei schwerer Blutvergiftung. In Folge der vielversprechenden Ergebnisse der Phase-2-Studien bei nicht-kleinzelligem

Lungenkrebs wurden zwei Phase-3- Studien mit Talactoferrin in dieser Indikation initiiert. Nicht-kleinzelliger Lungenkrebs ist eine der am weitesten verbreiteten Krebsarten weltweit und die häufigste krebsbedingte Todesursache. Die Gesellschaft beabsichtigt Talactoferrin auch in der Indikation schwere Blutvergiftung weiterzuentwickeln. Talactoferrin hat sich bei den genannten Patientengruppen als sehr gut verträglich erwiesen.

Über Agennix Agennix AG ist ein börsennotiertes, biopharmazeutisches Unternehmen, das neue Therapeutika für Indikationen mit erheblichem medizinischem Bedarf entwickelt, die das Potenzial haben, eine wesentliche Verbesserung der Lebensdauer und -qualität von schwer erkrankten Patienten zu erzielen. Der am weitesten entwickelte Wirkstoff des Unternehmens ist Talactoferrin, eine oral anwendbare Therapieform, die Wirksamkeit in randomisierten, doppelt-verblindeten, Placebo- kontrollierten Phase-2-Studien bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs sowie bei schwerer Blutvergiftung (Severe Sepsis) gezeigt hat. Talactoferrin befindet

sich derzeit in der klinischen Phase-3-Entwicklung bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs und die Gesellschaft beabsichtigt das Programm für die Behandlung von schwerer Blutvergiftung weiterzuentwickeln. Weitere klinische Entwicklungsprogramme des Unternehmens sind: RGB-286638, ein Kinase-Hemmer, der sich gegen eine Vielzahl von Proteinkinasen richtet (in Phase-1-Entwicklung), der oral verfügbare platinbasierte Wirkstoff Satraplatin sowie eine topische Verabreichungsform (als Gel) von Talactoferrin zur Behandlung von diabetischen Fußgeschwüren. Agennix' eingetragener Firmensitz ist Heidelberg. Das Unternehmen hat drei operative Standorte: Planegg/München; Princeton, New Jersey und Houston, Texas. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte die Webseite von Agennix unter [www.agennix.com](http://www.agennix.com).

Diese Pressemitteilung enthält in die Zukunft gerichtete Angaben, welche die gegenwärtigen Einschätzungen und Erwartungen des Managements von Agennix AG darstellen. Diese Angaben basieren auf heutigen Erwartungen und sind Risiken und Unsicherheiten unterworfen, welche oft außerhalb unserer Kontrolle liegen und die dazu führen können, dass tatsächliche, zukünftige Ergebnisse signifikant von den Ergebnissen abweichen, die in diesen zukunftsgerichteten Angaben enthalten sind oder von ihnen impliziert werden. Die Gesellschaft kann nicht dafür garantieren, dass die Weiterentwicklung von Talactoferrin für die Behandlung von schwerer Blutvergiftung (Severe Sepsis) tatsächlich und innerhalb angemessener Zeit erfolgen wird oder dass Talactoferrin letztendlich die Marktzulassung erhalten wird. Tatsächliche Ergebnisse können erheblich abweichen, was von einer Reihe von Faktoren abhängig sein kann und wir warnen Investoren davor sich zu sehr auf die zukunftsgerichteten Angaben dieser Pressemitteilung zu verlassen. Die zukunftsgerichteten Angaben beziehen sich lediglich auf das Datum der heutigen Veröffentlichung. Agennix AG übernimmt keine Verpflichtung dafür, diese in die Zukunft gerichteten Angaben zu aktualisieren, selbst wenn in der Zukunft neue Informationen verfügbar werden sollten.

Ende der Mitteilung

euro adhoc

-----  
Rückfragehinweis:

Agennix AG  
Investor Relations & Corporate Communications  
Tel.: +49 89 8565-2693  
[ir@agennix.com](mailto:ir@agennix.com)

In den USA: Laurie Doyle  
Director, Investor Relations & Corporate Communications  
Tel.: 609-524-5884  
[laurie.doyle@agennix.com](mailto:laurie.doyle@agennix.com)

Zusätzlicher Medienkontakt für Europa:  
MC Services AG  
Raimund Gabriel  
Tel.: +49 89 210 228 0  
[raimund.gabriel@mc-services.eu](mailto:raimund.gabriel@mc-services.eu)

Zusätzlicher IR-Kontakt für Europa:  
Trout International LLC  
Lauren Williams, Vice President  
Tel.: +44 207 936 9325  
[lwilliams@troutgroup.com](mailto:lwilliams@troutgroup.com)

Branche: Pharma  
ISIN: DE000A1A6XX4  
WKN: A1A6XX  
Index: CDAX, Prime All Share, Technology All Share  
Börsen: Frankfurt / Regulierter Markt/Prime Standard  
Berlin / Freiverkehr  
Hamburg / Freiverkehr  
Düsseldorf / Freiverkehr  
Hannover / Freiverkehr

Originaltext:

AGENNIX AG

ISIN:

DE000A1A6XX4

Pressemappe:

<http://www.presseportal.de/pm/80166/agennix-ag>

Pressemappe als RSS:

[http://presseportal.de/rss/pm\\_80166.rss2](http://presseportal.de/rss/pm_80166.rss2)