

Pressemitteilung

Lindis Biotech entwickelt Immuntherapie gegen Blasenkrebs

Die Biotech-Firma im Innovations- und Gründerzentrum Biotechnologie IZB bei München meldet erfolgreichen Start ihrer klinischen Phase-I-Dosiseskalationsstudie mit dem trifunktionalen Antikörper CATUMAXOMAB zur Behandlung von nicht-muskelinvasivem Blasenkarzinom

- **CATUMAXOMAB wäre die erste spezifische Immuntherapie für nicht-muskelinvasiven Blasenkrebs, einer Indikation mit einem sehr hohen medizinischen Bedarf**
- **Behandlung der ersten Dosiskohorte erfolgreich abgeschlossen**
- **Studie untersucht Sicherheit sowie erste Wirksamkeitssignale an bis zu 30 Patienten; Ergebnisse einer Zwischenauswertung werden für Herbst 2021 erwartet**

München, 13. April 2021 - LINDIS Biotech GmbH, ein biopharmazeutisches Unternehmen mit einer proprietären multispezifischen Antikörperplattform und einer fortgeschrittenen Entwicklungspipeline mit drei klinischen Produktkandidaten in der Immun-Onkologie, gab heute den erfolgreichen Start seiner klinischen Phase-I-Dosiseskalationsstudie (Catunibla; EUDRACT Nummer: 2019-002850-22, [clinicaltrials.gov NCT04819399](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04819399)) mit dem trifunktionalen Antikörper CATUMAXOMAB zur Behandlung von nicht-muskelinvasivem Blasenkarzinom (NMIBC) bekannt. Vor wenigen Tagen konnte mit dem dritten Patienten die Behandlung der ersten Dosiskohorte im Rahmen der Catunibla-Studie erfolgreich abgeschlossen werden.

Die Studie, die insgesamt bis zu 30 Patienten an mehreren Zentren in Deutschland einschließen soll, untersucht die Sicherheit sowie mögliche erste Wirksamkeits-hinweise einer intravesikalen Gabe von CATUMAXOMAB, d.h. einer Applikation über einen Katheter direkt in die Blase. Ziel der Entwicklung dieses Produktkandidaten in der Indikation NMIBC ist es, die Rate der radikalen Blasenentfernungen (Zystektomie) zu verringern, sowie die Rezidiv- und Progressionsraten zu reduzieren. CATUMAXOMAB ist ein bispezifischer trifunktionaler Antikörper, der bereits für die Indikation maligner Aszites (bösartige Bauchwassersucht; pathologische Ansammlung von Flüssigkeit im Bauchraum im Rahmen einer Krebserkrankung) in Europa zugelassen wurde und der damit seine Sicherheit und Antitumor-Wirksamkeit in der klinischen Anwendung bereits bewiesen hat.

Dr. Horst Lindhofer, Gründer und Geschäftsführer von LINDIS Biotech und Erfinder von CATUMAXOMAB, erklärte: „Ich freue mich sehr, dass wir nach den bemerkenswerten klinischen Erfolgen in der Behandlung von maligner Bauchwassersucht unseren Antikörper nun in einer weiteren Indikation mit einem hohen medizinischen Bedarf anwenden können. Im Gegensatz zur derzeitigen Standardtherapie mit BCG (Bacillus Calmette-Guérin) kann CATUMAXOMAB eine gezielt gegen den Tumor gerichtete Immunantwort erzeugen, da der bispezifische Antikörper mit einem Bindungsarm direkt an die Tumorzelle bindet. Die

Ergebnisse aus ersten Vorversuchen haben uns sehr motiviert und gezeigt, dass wir in dieser Indikation für Patienten einen echten Unterschied in der Behandlung erzielen könnten.“

NMIBC ist eine sowohl für die Patienten als auch für das Gesundheitssystem sehr belastende Krebserkrankung, denn die Tumore tendieren dazu, multifokal aufzutreten, chronisch zu rezidivieren und sind üblicherweise gegen Chemotherapien resistent. Die derzeitige Standardtherapie ist ein direktes Einspülen von BCG (Bacille Calmette Guerin) in die Harnblase, das wiederholt über einen Zeitraum von bis zu 3 Jahren durchgeführt wird. Versagt diese Therapie, bleibt Patienten mit Hoch-Risiko-NMIBC-Tumoren oft nur noch die Zystektomie, um eine Progression des Tumors zu verhindern, was eine enorme Beeinträchtigung ihrer Lebensqualität darstellt. Die BCG Therapie selbst verursacht eine schmerzhaft, unspezifische Blasenentzündung, die mit starken Nebenwirkungen und einer hohen Abbruchrate einhergeht.

Dr. med. Ralph Oberneder, Chefarzt und Direktor der Klinik für Urologie am Klinikum Planegg, kommentierte: „Es besteht die berechtigte Hoffnung, dass mit der klinischen Entwicklung des Antikörpers CATUMAXOMAB in Zukunft für die Behandlung von NMIBC eine wirksamere und verträglichere Alternative zur BCG-Therapie vorliegt und eine verbesserte Patientenversorgung erreicht werden kann. Das wäre in einem Bereich, in dem es zurzeit praktisch keine therapeutische Innovation gibt, ein großer Fortschritt.“

„Das Start-up Lindis Biotech zeigt mit der Entwicklung einer Immuntherapie gegen Blasenkrebs, dass im IZB Medikamente mit einem sehr hohen medizinischen Bedarf entwickelt werden, die für die Patienten eine enorme Linderung darstellen werden. Wir gratulieren Dr. Horst Lindhofer sehr herzlich zum Beginn der Phase-I-Studie“, so **Dr. Peter Hanns Zobel, Geschäftsführer des Innovations- und Gründerzentrum für Biotechnologie IZB in Martinsried bei München.**

Weitere Informationen:

Über CATUMAXOMAB

CATUMAXOMAB ist ein bispezifischer trifunktionaler Antikörper, der mit einem seiner Bindungsarme direkt an der Tumorzelle bindet und mit den anderen Bindungsstellen zwei wesentliche Bestandteile des Immunsystems aktiviert: T-Zellen und Makrophagen (Fresszellen). Der Antikörper erkennt und bindet alle EpCAM-positiven Tumorzellen, einschließlich der kritischen Krebsstammzellen und sämtliche CD3-positiven T-Zellen. Der EpCAM-Marker ist auf fast allen Karzinomen vorhanden und eignet sich daher für eine gezielte Krebsbehandlung. CATUMAXOMAB wurde 2009 bereits für die Indikation maligner Aszites (bösartige Bauchwassersucht) in Europa zugelassen und hat damit seine Sicherheit und seine Antitumor-Wirksamkeit in der Klinik bewiesen.

Über LINDIS Biotech GmbH

Die LINDIS Biotech GmbH, ein biopharmazeutisches Unternehmen mit einer proprietären multispezifischen Antikörperplattform und einer fortgeschrittenen Entwicklungspipeline mit drei klinischen Produktkandidaten in der Immun-Onkologie, wurde 2010 von Dr. Horst Lindhofer, Erfinder der Triomab®-Plattform, gegründet. LINDIS Biotech ist das einzige Unternehmen, das eine Technologie besitzt, die auf Basis trifunktionaler bispezifischer Antikörper eine äußerst effektive Tumorzellzerstörung

mit einer patientenspezifischen Vakzinierung kombiniert, und nimmt daher eine herausragende Stellung im Bereich der Krebs-Immuntherapeutika ein. Als erstes Produkt, das aus dieser Plattform hervorging, wurde CATUMAXOMAB unter dem Namen Removab® bereits 2009 für die Indikation maligner Aszites (bösartige Bauchwassersucht) in Europa zugelassen und hat damit seine Sicherheit und Antitumor-Wirksamkeit in der Klinik bewiesen - ein Durchbruch in der Entwicklung bispezifischer Antikörper. Im Jahr 2017 hat der Partner von LINDIS Biotech, LintonPharm, vier Triomab®-Antikörper von LINDIS Biotech für die weitere Entwicklung und Vermarktung im asiatisch-pazifischen Raum einlizenziert. Anfang Februar 2021 wurde LintonPharm von der China Health Authority (NMPA) ermächtigt, eine klinische Phase-1/2-Studie ([clinicaltrials.gov: NCT04799847](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04799847)) mit CATUMAXOMAB für dieselbe Indikation, d.h. bei nicht-muskelinvasivem Blasenkarzinom, durchzuführen, was eine weitere großartige Gelegenheit zur Bewertung des therapeutischen Potenzials von CATUMAXOMAB bei Patienten mit NMIBC darstellt.

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

LINDIS Biotech GmbH

Dr. Horst Lindhofer, CEO
Am Klopferspitz 19
82152 Martinsried / Germany
E-Mail: info@lindisbiotech.de
Website: www.lindisbiotech.com

MEDIENANFRAGEN

MC Services AG
Anne Hennecke
Tel.: +49 (0) 211-529-252-22
E-Mail: lindis-biotech@mc-services.eu

Hintergrundinfos Innovations- und Gründerzentrum für Biotechnologie (IZB) in Martinsried bei München

Die Fördergesellschaft IZB mbH, im Jahre 1995 gegründet, ist die Betreibergesellschaft der Innovations- und Gründerzentren für Biotechnologie in Planegg-Martinsried und Freising-Weihenstephan und hat sich zu einem führenden Biotechnologiezentrum entwickelt. Auf 26.000 m² sind derzeit über 50 Biotechunternehmen mit über 700 Mitarbeitern angesiedelt. Hier wird an der Entwicklung von Medikamenten gegen schwerste Erkrankungen, wie etwa Krebs, Alzheimer und diversen Autoimmunerkrankungen gearbeitet. Ein wesentliches Kriterium für den Erfolg der IZBs ist die räumliche Nähe zur Spitzenforschung auf dem Campus Martinsried/Großhadern bzw. dem Campus Weihenstephan. Auch die neuen Infrastrukturmaßnahmen wie der Faculty Club G2B (Gateway to Biotech), die IZB Residence CAMPUS AT HOME, die Chemieschule Elhardt, die zwei Kindergärten Bio Kids und Bio Kids² sowie die beiden Restaurants SEVEN AND MORE und Café Freshmaker sind Standortfaktoren, die von den Unternehmensgründern sehr geschätzt werden. Erfolgreiche Unternehmen, die aus dem IZB hervorgegangen sind, sind zum Beispiel die Medigene AG, die MorphoSys AG, die Micromet GmbH (heute Amgen AG), Octopharma GmbH, Corimmun (heute Janssen-Cilag), die Rigontec GmbH (heute MSD), die ibidi GmbH, die Coriolis GmbH oder die Immunic Therapeutics. Mehr Infos unter www.izb-online.de

Pressekontakt sowie Bildmaterialanfragen:

Susanne Simon, Leitung Presse- und Öffentlichkeitsarbeit
Fördergesellschaft IZB mbH, Innovations- und Gründerzentrum Biotechnologie
Am Klopferspitz 19, D-82152 Planegg-Martinsried
Tel.: +49 (0)89/55 279 48-17, E-Mail: simon@izb-online.de
Website: www.izb-online.de