

apceth Biopharma GmbH produziert zellbasierten Krebsimpfstoff von DCprime für eine klinische Studie der Phase II

München, 16. November 2018. apceth Biopharma GmbH, ein führendes Unternehmen für die Entwicklung und Herstellung von Gen- und Zelltherapien, hat mit der Lieferung von klinischen Chargen des zellbasierten Krebsimpfstoffs DCP-001 von DCprime an eine klinische Phase-II-Studie zur Behandlung der akuten myeloischen Leukämie (AML) begonnen. AML ist ein hämatologischer Krebs, der sich durch ein hohes Rückfallrisiko auszeichnet, auch nach initialem Ansprechen auf eine Chemotherapie. Die Krebsimpfung mit dendritischen Zellen könnte eine erfolgreiche Strategie sein, um das Immunsystem des Patienten zu stärken und eine dauerhafte Kontrolle der Krankheit zu ermöglichen. DCprime gab gestern bekannt, dass der erste Patient mit dem Produkt DCP-001 am Amsterdam University Medical Center (UMC) behandelt wurde.

„Wir sind stolz darauf, der Herstellungspartner von DCprime für DCP-001 zu sein, dem ersten autologen dendritischen Zellimpfstoff in einer Krebsindikation mit einem hohen medizinischen Bedarf“, erklärte Dr. Christine Günther, CEO von apceth Biopharma. „Unsere langfristige Zusammenarbeit mit DCprime war immer konstruktiv und kooperativ, vom Technologietransfer bis zum GMP-konformen Herstellungsprozess.“

Dr. Erik Manting, CEO von DCprime, kommentierte: „Basierend auf den kürzlich veröffentlichten ermutigenden Ergebnissen der Phase-I-Studie mit unserem Hauptprodukt DCP-001 wollen wir diese Ergebnisse in der Phase-II-Studie ADVANCE-II bestätigen und sind sehr froh über die Aufnahme des ersten Patienten. Wir danken dem Team von apceth für seinen wichtigen Beitrag zur Herstellung unseres Produkts.“

Über apceth Biopharma GmbH

apceth Biopharma ist ein Pionier im Bereich der Zelltherapie und regenerativen Medizin mit einem innovativen Portfolio von Medikamentenkandidaten zur Behandlung von Entzündungen, Autoimmunerkrankungen und soliden Tumoren. apceth entwickelt zwei eigene gentherapeutische Produkte der nächsten Generation, die auf dem Einbringen von therapeutischen Transgenen in mesenchymale Stammzellen (MSC) basieren. apceth-201 exprimiert das immunmodulatorische Protein Alpha-1 Antitrypsin zur Behandlung der Transplantat-gegen-Wirt-Reaktion (Graft-versus-Host Disease). Das zweite Produkt, apceth-301, exprimiert einen potenten immunstimulierenden „Cocktail“ von Zytokinen, die das

Immunsystem lokal aktivieren, um Tumorzellen zu zerstören und eine langfristige Anti-Tumor-Wirkung haben. apceth-301 wird derzeit in der Indikation Glioblastom sowie gegen weitere solide Tumore entwickelt.

apceth Biopharma ist zudem ein führender und zertifizierter Partner für die Entwicklung und Herstellung von Zell- und Genterapien mit einem breiten internationalen Kundenstamm. apceth besitzt hochmoderne Herstellungslabore mit Reinräumen der Klasse B/A, C und D (ISO 5, ISO 7, ISO 8, BSL2) und ist nach den regulatorischen Anforderungen für Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) zertifiziert. Das Unternehmen hat eine umfassende Fachkompetenz in der GMP-konformen Herstellung von autologen und allogenen Zelltypen, sowohl nativ als auch genetisch modifiziert. Es besitzt langjährige Erfahrung mit unterschiedlichen Zellprodukten, darunter mesenchymale Stammzellen (MSC), hämatopoetische Stammzellen (HSC), Lymphozyten, Monozyten, dendritische Zellen, sowie Stammzellen aus Nabelschnurblut und hat das Potential für CAR-T und induzierte pluripotente Stammzellen (iPSCs). Für zahlreiche zelltherapeutische Produkte besitzt apceth eine Herstellungserlaubnis für klinische sowie kommerzielle Anwendungen. Das CDMO Team von apceth bietet jedem Kundenprojekt und –prozess eine maßgeschneiderte Lösung für die Entwicklung und Produktion von Zell- und Genterapeutika. Durch die zentrale Lage im Herzen Europas kann apceth eine effiziente und schnelle Versorgung von Patienten auf dem gesamten Kontinent gewährleisten.

Kontakt

apceth Biopharma GmbH
Dr. Christine Günther, CEO
Max-Lebsche-Platz 30
81377 München
Deutschland

Tel.: +49 (0)89 7009608 0
Email: contact@apceth.com
www.apceth.com