

MaxiVAX und Minaris Regenerative Medicine treffen Herstellungsvereinbarung für die Krebsimmuntherapie MVX-ONCO-2

GENÈVE, Schweiz und MÜNCHEN, Deutschland - 22. Februar 2021 - MaxiVAX SA, ein privates Schweizer Biotech-Unternehmen in der klinischen Phase, welches neuartige Impfstoffe gegen Krebs entwickelt, und Minaris Regenerative Medicine GmbH ("Minaris"), ein führender Auftragsentwicklungs- und Produktionsdienstleister für die Zell- und Gentherapiebranche, haben eine Herstellungsvereinbarung für MVX-ONCO-2 geschlossen, eine zellbasierte Immuntherapie zur Behandlung von Krebserkrankungen wie Chordomen, Kopf- und Halskrebs und anderen soliden Tumoren.

Der MVX-ONCO-2 besteht aus zwei Komponenten: 1) biokompatible Kapseln, die mit einer gentechnisch veränderten Zelllinie beladen sind, die einen starken Immunbooster GM-CSF (Granulozyten-Makrophagen-stimulierender Faktor) sezerniert, und 2) bestrahlte autologe Patiententumorzellen, die aus Patienten isoliert wurden und als Tumorantigene dienen. Um eine effiziente Anti-Tumor-Antwort gegen die patienteneigenen Tumorzellen zu induzieren, werden die eingekapselten GM-CSF-sezernierenden Zellen subkutan an der Stelle der Tumorzell-Impfung implantiert.

Minaris wird für die GMP-Herstellung, das Einfrieren und den Versand der MVX-ONCO-2-Kapseln verantwortlich sein, welche an die klinischen Zentren geliefert werden. Die Tumorzellen der autologen Patienten werden in den klinischen Zentren verarbeitet.

Der Umfang der Herstellungsvereinbarung umfasst die Prozessentwicklung für das Scale-up und den Technologietransfer mit dem Ziel, klinische Studien der Phasen 2 und 3 zunächst in der EU und später in den USA durchzuführen. Die Dienstleistungen werden am europäischen Standort von Minaris in Ottobrunn bei München, Deutschland, ausgeführt.

"Wir freuen uns, MaxiVAX mit ihrem innovativen Produkt zu unterstützen", sagte Dusan Kosijer, CEO der europäischen Niederlassung von Minaris. "Ihr einzigartiger Ansatz für Krebsimmuntherapien adressiert einen erheblichen ungedeckten medizinischen Bedarf für Patienten mit schwer zu behandelnden Tumoren."

"Wir sind zuversichtlich, dass unsere Partnerschaft mit Minaris die Entwicklung der bahnbrechenden Krebsimmuntherapie von MaxiVAX von der klinischen Studie bis zum Markterfolg beschleunigen wird", sagte Ksenija Pavletic, ein Vorstandsmitglied von MaxiVAX. "Minaris verfügt über das Fachwissen und die Branchenerfahrung, um das innovative Hauptprodukt von MaxiVAX, MVX-ONCO-2, stringent und zuverlässig zu den Patienten zu bringen."

"Unsere Mission ist es, lebensverändernde Therapien zu entwickeln. Dies kann nur erreicht werden, wenn wir es schaffen, solche Therapien effektiv an unsere Patienten zu liefern. Mit Minaris haben wir einen Partner gefunden, der uns nicht nur in dieser Hinsicht helfen wird, sondern auch bei der Entwicklung integrierter Produktionslösungen und der Bereitstellung der entsprechenden Infrastruktur, um unsere zukünftige kommerzielle Produktion sowohl in den USA als auch in Europa zu unterstützen", fügt Julien Grogg, VP Technology von MaxiVAX, hinzu.

Die Übertragung des Herstellungsprozesses an einen erfahrenen CMO zur Erzeugung von MVX-ONCO-2 in kommerzieller Qualität erfüllt auch die erste Meilensteinverpflichtung des von der Europäischen Kommission mit H2020-Mitteln geförderten Projekts von MaxiVAX - "MaxONCO". Im Januar 2020 startete MaxiVAX ein zweieinhalbjähriges Projekt im Rahmen des KMU-Instruments Phase 2 des H2020-Programms, für das MaxiVAX 2.785.300 € erhalten hat. Das KMU-Instrument unterstützt kleine und mittlere Unternehmen mit hohem Potenzial, um ihnen dabei zu helfen, neue innovative Produkte, Dienstleistungen und Geschäftsmodelle zu entwickeln und auf den Markt zu bringen, die das Wirtschaftswachstum vorantreiben könnten.

Über Minaris Regenerative Medicine

Minaris Regenerative Medicine ist eine globale Auftragsentwicklungs- und Produktionsorganisation (CDMO) für Zell- und Gentherapien. Wir bieten unseren Kunden hochwertige klinische und kommerzielle Herstellungsdienstleistungen, Entwicklungslösungen und Technologien. Wir sind Pioniere auf diesem Gebiet und verfügen über mehr als 20 Jahre Erfahrung in der Bereitstellung herausragender Qualität und Zuverlässigkeit. Unsere Einrichtungen in den USA, Europa und Asien ermöglichen es uns, Patienten weltweit mit lebensverändernden Therapien zu versorgen. Minaris Regenerative Medicine ist eine hundertprozentige Tochtergesellschaft von Showa Denko Materials Co., Ltd. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.rm.minaris.com.

Minaris Regenerative Medicine Kontakt:

Luc St-Onge, Ph.D.
Global Head of Sales and Marketing
Minaris Regenerative Medizin GmbH
E-Mail: press@rm.minaris.de
Telefon: +49 (0)89 700 9608-0

Über MaxiVAX

MaxiVAX ist ein Biotechnologie-Unternehmen in der klinischen Phase II, das patientenspezifische immunmodulatorische Strategien für die Behandlung von Krebserkrankungen entwickelt. Das Unternehmen hat mehr als 30 Patienten in einer klinischen Phase-I-Studie sicher behandelt und eine klinische Phase-II-Studie mit 40 Kopf-/Halskrebs Patienten begonnen. Das Unternehmen hat 2018 erfolgreich einen IND-Antrag bei der US-FDA für Phase-II-Studien bei Chordomen in den USA und der EU eingereicht. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte <https://www.maxivax.ch>.

MaxiVAX SA Kontakt:

Julien Grogg
VP Technologie-Entwicklung
MaxiVAX SA
E-Mail: jgrogg@maxivax.ch
Telefon: +41(0)793080103



Dieses Projekt wurde mit Mitteln aus dem Forschungs- und Innovationsprogramm Horizon 2020 der Europäischen Union unter der Fördervereinbarung Nr. 880194 gefördert.