



Myelo Therapeutics schließt nach erfolgreichem Pre-IND Meeting mit der US Food and Drug Administration (FDA) zum Start der klinischen Entwicklung in den USA eine weitere Finanzierungsrunde ab.

Berlin, 20. Juni, 2017 – die Myelo Therapeutics GmbH gab heute bekannt, dass sie ein Pre-IND (*Investigational New Drug*) Meeting mit der amerikanischen Zulassungsbehörde *US Food and Drug Administration* (FDA) bezüglich der klinischen Entwicklung von Myelo001 am 11. Mai 2017 erfolgreich abgeschlossen hat.

Myelo001 ist eine neue, oral verfügbare, adjuvante Therapie zur Behandlung von durch Chemotherapie hervorgerufener Knochenmarksuppression. Im Anschluss an das positive Treffen mit der FDA schloss die Myelo Therapeutics GmbH am 12. Juni 2017 erfolgreich eine neue Finanzierungsrunde ab.

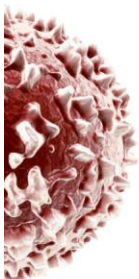
Myelo001 wird derzeit in Deutschland im Rahmen einer randomisierten, doppel-blinden, Placebo-kontrollierten, parallelen, multizentrischen Studie (*MyeloConcept*) untersucht. Die Studie prüft Sicherheit und Wirksamkeit von Myelo001 bei der Reduktion von chemotherapeutisch induzierten Neutropenien (CIN) bei Patientinnen, welche zur Behandlung von Brustkrebs eine adjuvante oder neoadjuvante Chemotherapie erhalten. Der Abschluss der *MyeloConcept* Studie wird bis Ende 2017 erwartet.

Im Rahmen eines Pre-IND Meetings erhält der Studiensponsor von der FDA Rückmeldung zur geplanten Durchführung erster klinischer Studien in den USA. Während des Pre-IND Meetings gab die FDA Myelo Therapeutics ausführliches, positives Feedback zum vorgestellten Entwicklungsplan, welcher zur Beantragung der Marktzulassung von Myelo001 in den USA, dem NDA (*New Drug Application*) Filing führen soll. Das geplante Zielindikationsprofil TPP (*Target Product Profile*) in der Indikation CIN wurde ebenfalls mit der FDA abgestimmt.

“Nach diesem positiven Meeting mit der FDA sind wir zuversichtlich, dass unsere präklinischen Daten für die Erteilung eines IND zur Durchführung einer ersten klinischen Studie von Myelo001 in den USA ausreichen. Unsere Strategie, das europäische Entwicklungsprogramm von Myelo001 auf die USA auszuweiten kann somit zügig und mit hoher Erfolgswahrscheinlichkeit umgesetzt werden“, sagt Dirk Pleimes, Managing Director und Chief Medical Officer von Myelo Therapeutics.

Till Erdmann, für Business Development zuständiger Managing Director von Myelo Therapeutics ergänzt: *“Das erfolgreiche FDA Meeting bestätigt unsere Entwicklungsstrategie für eine zügige und kosteneffiziente US Marktzulassung von Myelo001 in der Indikation Chemotherapie-induzierte Neutropenie. Myelo001 hat das Potential, als erste orale Therapie in dieser Indikation zugelassen zu werden. Es zeigt eine bessere Sicherheit und Verträglichkeit, sowie vergleichbare Wirksamkeit gegenüber dem derzeitigen Therapiestandard. Wenn wir erfolgreich sind, wäre Myelo001 die erste Innovation in über einem Vierteljahrhundert für Patienten mit dem Risiko, eine der häufigsten und gravierendsten Nebenwirkungen der Krebstherapie zu erleiden. Der Markt für die Vorbeugung und Behandlung der Chemotherapie-induzierten Neutropenie hat einen Jahresumsatz von 8 Mrd. USD.“*

Im Anschluss an das Meeting mit der FDA schloss die Myelo Therapeutics erfolgreich eine neue Finanzierungsrunde ab. Mit den eingeworbenen Geldern soll die weitere Entwicklung von Myelo001 in der Indikation Chemotherapie-induzierte Neutropenie finanziert werden. Darüber hinaus soll die Wirksamkeit von Myelo001 beim Schutz des Immunsystems bei einer Radiotherapie Behandlung untersucht werden. Dies könnte die Einsatzmöglichkeiten von Myelo001 in der unterstützenden Krebstherapie um die Indikation Strahlentherapie-induzierte Neutropenie erweitern.





Über Chemotherapie-induzierte Neutropenie (CIN):

Zytotoxische Chemotherapien unterdrücken häufig die Funktion des blutbildenden Systems, wodurch die körpereigenen Schutzfunktionen des Patienten eingeschränkt werden. Die Chemotherapie-induzierte Neutropenie (CIN), die schwerwiegendste Form hämatologischer Toxizität, ist mit dem Risiko verbunden, an einer lebensbedrohlichen Infektion zu erkranken. Als Folge einer solchen Infektion kann eine Dosisreduktion und/oder eine Verzögerung der Chemotherapie notwendig werden, wodurch das Behandlungsergebnis beeinträchtigt werden kann.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14716755>

Über Myelo001:

Myelo001 ist eine neue, adjuvante Therapie zur Behandlung von CIN. In präklinischen und ersten klinischen Studien zeigte Myelo001 in verschiedenen onkologischen Indikationen sowie bei einer Reihe unterschiedlicher Chemotherapien eine gute Verträglichkeit und Wirksamkeit bei der Reduzierung des Risikos von CIN. Darüber hinaus besitzt Myelo001 eine antivirale Wirksamkeit, was einen Zusatznutzen für mit Chemotherapie behandelte, immunosupprimierte Patienten darstellt. Myelo001 wird oral eingenommen. Die Behandlung mit Myelo001 beginnt vor dem Start der Chemotherapie.

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02692742>

http://www.myelotherapeutics.com/news_files/Myelo001_Abstract_MASCC_2015.pdf

Über die Myelo Therapeutics GmbH:

Myelo Therapeutics ist ein in Dresden und Berlin ansässiges pharmazeutisches Unternehmen, das innovative Therapien in Anwendungsgebieten mit hohem medizinischem Bedarf entwickelt. Weitere Informationen gibt es auf www.myelotherapeutics.com.

Kontakt: Myelo Therapeutics GmbH, Till Erdmann, Kastanienallee 56, 10119 Berlin, Germany
Phone: +49 (0) 170 9126 402, info@myelotherapeutics.com