



## **Myelo Therapeutics behandelt erste Patientin in Phase II Studie von Myelo001 in Chemotherapie-induzierter Neutropenie.**

Dresden, 07. April 2016 – die Myelo Therapeutics GmbH gab heute bekannt, dass die erste Patientin erfolgreich in die Phase II *MyeloConcept* Studie aufgenommen und behandelt wurde.

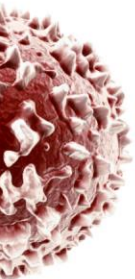
Die *MyeloConcept* Studie ist eine randomisierte, doppel-blinde, Placebo-kontrollierte, parallele, multizentrische Studie zur Untersuchung der Wirksamkeit von Myelo001 hinsichtlich der Reduktion von chemotherapeutisch induzierten Neutropenien, der Auswirkungen auf das blutbildende System, sowie der Sicherheit und der Pharmakokinetik bei Patientinnen, die zur Behandlung von Brustkrebs eine adjuvante oder neoadjuvante Chemotherapie erhalten. Myelo001 wird als Tablette einmal täglich verabreicht. Die Behandlung mit Myelo001 startet 5 Tage vor der ersten Chemotherapie-Gabe und wird durchgängig bis zum Ende des Chemotherapie Zyklus fortgeführt. Die *MyeloConcept* Studie wird an 18 Prüfzentren in Deutschland durchgeführt und soll 160 Patienten einschließen. Ergebnisse der Studie werden im ersten Halbjahr 2017 erwartet.

Die *MyeloConcept* Studie wird gemeinsam mit zwei Expertennetzwerken aus der Onkologie und Gynäkologie durchgeführt: der Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie-Breast (AGO-B) und der Studiengruppe und Central European Society for Anticancer Drug Research-EWIV (CESAR).

Die Myelo Therapeutics GmbH, Dresden und die ABX-CRO advanced pharmaceutical services - Forschungsgesellschaft GmbH, Dresden werden über die Sächsischen Aufbaubank (SAB) aus Mitteln des Europäischen Fonds für regionale Entwicklung (EFRE) und des Freistaates Sachsen im Rahmen eines gemeinsamen Kooperationsprojekts zur Erforschung von Myelo001 für die Behandlung der Chemotherapie-induzierten Neutropenie finanziell gefördert.

*„Neutropenie und damit verbundene Komplikationen, einschließlich der febrilen Neutropenie, sind wichtige, dosis-limitierende Toxizitäten der systemischen Chemotherapie“, sagt Prof. Dr. Volker Möbus, Leiter des Steering Committee der MyeloConcept Studie und Chefarzt der Klinik für Gynäkologie und Geburtshilfe des Klinikums Frankfurt Höchst. „Wir freuen uns über den Start der MyeloConcept ‚Proof-of-Concept‘ Studie, welche die Sicherheit und Verträglichkeit von Myelo001 für diese kritische Nebenwirkung untersucht. Die Studie leistet auch einen wichtigen Beitrag zur Erforschung von Biomarkern von durch Chemotherapeutika verursachten hämatopoetischen Veränderungen.“*

*„Myelo001 könnte die erste orale Therapie zur Prävention der durch Chemotherapie induzierten Neutropenie sein“, sagt Prof. Dr. Dr. Frank Mayer, Facharzt für Innere Medizin mit Schwerpunkt Hämatologie/Internistische Onkologie aus Friedrichshafen und leitender Prüfarzt der MyeloConcept Studie. „Es wäre eine wichtige, neue Therapieoption mit einem neuartigen Wirkmechanismus als Alternative zu den bisher ausschließlich injizierbaren Therapien, die auf der Stimulation von Wachstumsfaktoren basieren. Die Behandlung der ersten Patientin in dieser Studie ist ein wichtiger Meilenstein der globalen klinischen Entwicklung für dieses neue kleine Molekül.“*





„Myelo001 bietet einen neuartigen, oral verabreichten Behandlungsansatz für Chemotherapie-induzierte Neutropenie und Knochenmarksuppression. Neue, ergänzende Behandlungsmöglichkeiten für Krebspatienten sind notwendig, um die Gabe einer optimalen Dosis der Chemotherapie zu ermöglichen und das Auftreten von Infektionen zu reduzieren“, so Dirk Pleimes, Managing Director und Chief Medical Officer von Myelo Therapeutics.

Till Erdmann, für Business Development zuständiger Managing Director von Myelo Therapeutics ergänzt: „In weniger als drei Jahren seit Gründung haben wir das erste Entwicklungsprojekt von der präklinischen Forschung bis zur Phase II gebracht. Mit einer klaren Strategie entwickeln wir den neuen Wirkstoff Myelo001 für eine Indikation mit hohem medizinischem Bedarf und ohne signifikante Innovation in der therapeutischen Behandlung in mehr als 20 Jahren. Der Markt für Therapien zur Behandlung von Chemotherapie-induzierter Neutropenie hat derzeit einen jährlichen weltweiten Umsatz von 7 Mrd. USD.“

„Myelo001 hat sein Potential bereits in mehreren Indikationen gezeigt, wie z.B. Chemotherapie-induzierter Neutropenie, Radiotherapie-induzierter Neutropenie, sowie der Vorbeugung und Behandlung von viralen Infektionen der Atemwege. Ich freue mich, dass nun als ein erster Schritt die klinische Entwicklung für Chemotherapie-induzierte Neutropenie startet.“, sagt Dr. Vladimir Nebolsin, der Chemiker welcher Myelo001 erstmalig synthetisiert hat.

„Wir freuen uns sehr, dass sich Myelo Therapeutics zu einer Ansiedlung in Sachsen entschlossen hat und damit einen Beitrag zu Entwicklung der sächsischen Pharma-Szene leistet. Der nun erreichte Meilenstein unseres gemeinsamen Forschungsprojekts mit Myelo Therapeutics zeigt, was mit einer sinnvollen Förderpolitik erreichbar ist“, sagt Dr. Andreas Kluge, Geschäftsführer der ABX-CRO GmbH. „Das interessante Wirkungsspektrum von Myelo001 bietet zahlreiche weitere klinische Entwicklungsansätze, was dieses Projekt für uns strategisch besonders interessant macht.“

#### Über Chemotherapie-induzierte Neutropenie (CIN):

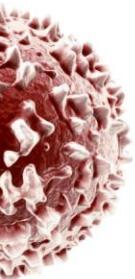
Zytotoxische Chemotherapien unterdrücken häufig die Funktion des blutbildenden Systems, wodurch die körpereigenen Schutzfunktionen des Patienten eingeschränkt werden. Die Chemotherapie-induzierte Neutropenie (CIN), die schwerwiegendste Form hämatologischer Toxizität, ist mit dem Risiko verbunden, an 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.

[http://www.myelotherapeutics.com/news\\_files/Myelo001\\_Abstract\\_MASCC\\_2015.pdf](http://www.myelotherapeutics.com/news_files/Myelo001_Abstract_MASCC_2015.pdf)

Myelo Therapeutics GmbH  
Großenhainer Strasse 227 • 01129 Dresden, Germany  
Phone: +49 (0) 170 9126 402 • HRB 149553 B - VAT-No./USt-ID: DE289451747  
info@myelotherapeutics.com • www.myelotherapeutics.com





### 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](http://www.myelotherapeutics.com).

Kontakt: Myelo Therapeutics GmbH; Till Erdmann, Großenhainer Straße 227; 01129 Dresden, Deutschland  
Tel.: +49 (0) 170 9126 402; [info@myelotherapeutics.com](mailto:info@myelotherapeutics.com)

### Über die ABX-CRO advanced pharmaceutical services - Forschungsgesellschaft GmbH:

ABX-CRO mit Sitz in Dresden ist das größte unabhängige Arzneimittelauftragsforschungsinstitut in den neuen Bundesländern. ABX-CRO bietet umfassende Dienstleistungen der Arzneimittelentwicklung, von der Wirkstoffbeschaffung, über vorklinische Entwicklung, Studien der Phase I- III, bis zur Zulassung. Einen besonderen Schwerpunkt bilden Studien in der Onkologie, den Neurowissenschaften und der Nuklearmedizin.

Kontakt: ABX-CRO GmbH, Dr. Andreas Kluge, Blasewitzer Straße 78, 01307 Dresden, Deutschland  
Tel.: +49 (0) 351 21444 0; [info@abx-cro.com](mailto:info@abx-cro.com); [www.abx-cro.com](http://www.abx-cro.com)

### Über die EFRE-Technologieförderung:

Der Freistaat Sachsen gewährt auf Grundlage der operationellen Programme des Freistaates Sachsen für den Fonds für regionale Entwicklung (EFRE), sowie den Europäischen Sozialfonds (ESF) in der Förderperiode 2014 bis 2020, nach Maßgabe der EFRE/ESF-Rahmenrichtlinie vom 7. September 2015, Zuwendungen für Vorhaben im Rahmen der Umsetzung der Strukturpolitik der Europäischen Union aus Mitteln des EFRE beziehungsweise des ESF und komplementären nationalen Haushaltsmitteln. Durch Förderung von Vorhaben im Rahmen der EFRE-Technologieförderung 2014 bis 2020 soll die Innovationskraft der sächsischen Wirtschaft und damit deren Wettbewerbsfähigkeit gestärkt werden.