

FMP- und LMU-Spin off Tubulis präsentiert erste klinische Daten zu TUB-040 bei platinresistentem Ovarialkarzinom

Das Unternehmen Tubulis, das 2019 aus dem Leibniz-Forschungsinstitut für Molekulare Pharmakologie (FMP) und der LMU München ausgegründet wurde, hat positive frühe klinische Daten aus der Phase I/IIa-Studie NAPISTAR1-01 (NCT06303505) bekannt gegeben. Dabei zeigt sich eine robuste klinische Wirksamkeit mit einem günstigen Sicherheitsprofil und ausgezeichneter Verträglichkeit bei stark vorbehandelten Patientinnen mit Eierstockkrebs.

Die Daten wurden erstmals im Rahmen eines Vortrags auf dem Kongress der European Society for Medical Oncology (ESMO) in Berlin präsentiert. Studienleiter Dr. Antonio Gonzalez-Martin, Direktor der Abteilung für Onkologie an der Clínica Universidad de Navarra, stellte die Ergebnisse des führenden Antikörper-Wirkstoff-Konjugats (ADC) TUB-040 in platinresistentem hochgradig serösem Ovarialkarzinom (PROC-HGSOC) mit Schwerpunkt auf Dosierungen zwischen 1,67 und 3,3 mg/kg vor. Damit liegen erstmals klinische Daten vor, die die firmeneigene Tubutecan-Technologie von Tubulis validieren und den Proof-of-concept für das am weitesten fortgeschrittene ADC des Unternehmens das sich gegen NaPi2b als Zielstruktur richtet.

Tubulis setzt bei seiner Produktentwicklung auf die innovative P5-Konjugationstechnologie, die eine Schlüsselrolle in der Herstellung ihrer ADCs spielt. Diese Linkerchemie wurde in der Grundlagenforschung von Prof. Christian Hackenberger, einem der Mitgründer von Tubulis, und seinem Team am FMP entwickelt und von Tubulis für die klinische Forschung weiterentwickelt und ermöglicht eine stabile, zielgerichtete Wirkstoffabgabe.

„Diese positiven ersten klinischen Ergebnisse zu TUB-040 markieren einen Meilenstein für Tubulis, bestätigen unsere ADC-Design-Strategie und bieten eine potenziell neue Therapieoption für Patient:innen mit platinresistentem Ovarialkarzinom“, sagte Dr. Dominik Schumacher, Chief Executive Officer und Mitgründer von Tubulis. „Gestützt durch unsere kürzlich erfolgte Finanzierungsrunde sind wir in der Lage, TUB-040 rasch in zulassungsrelevanten Studien voranzutreiben und die klinische Entwicklung auf frühere Krankheitsstadien sowie zusätzliche Tumorarten auszuweiten. Mit diesen Daten schaffen wir eine Basis, das Potenzial von ADCs auf Grundlage unserer Tubutecan-Plattform voll auszuschöpfen und Patient:innen noch besser zu helfen.“

Tubulis hat kürzliche eine Serie C-Finanzierungsrunde über 308 Millionen Euro (361 Mio. US-Dollar) abgeschlossen – die größte ihrer Art für ein europäisches Biotechnologieunternehmen im Rahmen einer C-Runde und zugleich die weltweit größte Finanzierung für ein privates ADC-Unternehmen (Antikörper-Wirkstoff-Konjugat). Angeführt wurde die Runde von Venrock Healthcare Capital Partners, mit Beteiligung weiterer neuer Investoren wie Wellington Management und Ascenta Capital, sowie bestehender Geldgeber.

Klinische Highlights:

Bis zum 1. September 2025 wurden 67 Patientinnen mit platinresistentem Ovarialkarzinom mit TUB-040 behandelt, davon 46 in Dosiskohorten von 1,67 bis 3,3 mg/kg. Das durchschnittliche Alter

lag bei 62 Jahren. Die objektive Ansprechrate (ORR) betrug 59%, die bestätigte ORR 50%. Eine komplette Remission wurde bei 2,5 mg/kg dokumentiert. Die Krankheitskontrollrate lag bei 96%, 81% der Patientinnen zeigten eine positive Reaktion des Tumormarkers CA-125. Die Behandlung läuft noch bei 80% der Patientinnen. Auch Patientinnen mit Vorbehandlung durch Mirvetuximab Soravtansin sprachen auf TUB-040 an.

TUB-040 wurde gut vertragen, mit überwiegend leichten bis mäßig ausgeprägten Nebenwirkungen. Es gab in keiner Kohorte therapiebedingte Todesfälle und keine Therapieabbrüche in den relevanten Dosiskohorten. Klinisch relevante Komplikationen wie Blutungen, Pneumonitis oder Nervenschäden traten nicht auf, wodurch sich TUB-040 von anderen ähnlichen Wirkstoffen dieser Klasse unterscheidet. Hervorzuheben ist auch die niedrige und gut handhabbare Toxizität. Schwere Nebenwirkungen (Grad 3 oder höher) zeigten sich selten, darunter Neutropenie (22%), Anämie (9%), Thrombozytopenie (4%) und Übelkeit (4%).

„Die Zwischenergebnisse zeigen ein differenziertes klinisches Profil für TUB-040 mit Antitumor-Aktivität und einem breiten therapeutischen Fenster, das behandelnden Ärztinnen und Ärzten Flexibilität bei der Dosierung bieten könnte. Die Daten bestätigen NaPi2b als wertvolles ADC-Ziel und belegen, dass unsere Tubutecan-Technologie eine effektive Tumoransprache bei reduzierter Toxizität ermöglicht. Unser Ziel ist nun, die klinische Entwicklung von TUB-040 weiter zu beschleunigen, um dieses wertvolle Medikament so schnell wie möglich zu den Patient:innen zu bringen“, erklärt Dr. Günter Fingerle-Rowson, Chief Medical Officer von Tubulis.

Die laufende NAPISTAR 1-01 Studie (NCT06303505) untersucht TUB-040 und zielt darauf ab, Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik und Wirksamkeit von TUB-040 als Monotherapie bei Patient:innen mit platinresistentem hochgradigem Eierstockkrebs (PROC) oder wiederauftretendem/refraktärem Adenokarzinom des nicht-kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) zu beurteilen. Aufgrund der vielversprechenden Ergebnisse plant Tubulis, zulassungsrelevante Studien zu initiieren, und den Kandidaten in früheren Therapielinien im Ovarialkarzinom zu evaluieren sowie die Einbindung in Kombinationstherapien und neue solide Tumorindikationen zu erschließen. Die ersten Daten der NSCLC-Kohorte werden auf einer zukünftigen medizinischen Tagung vorgestellt.

Über TUB-040 und die Tubutecan-Technologie

Das führende Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (ADC) von Tubulis, TUB-040, ist gegen NaPi2b gerichtet, ein Antigen, das in Eierstockkrebs und Lungenadenokarzinom stark überexprimiert ist. Es besteht aus einem IgG1-Antikörper, der sich gegen NaPi2b richtet und mit Tubulis' firmeneigener Tubutecan-Technologie ausgestattet ist, wobei der Topoisomerase-I-Inhibitor Exatecan über ein spaltbares Linker-System, basierend auf der firmeneigenen P5-Konjugationstechnologie und mit einem homogenen DAR von 8, gekoppelt ist. Durch neuartige Chemie für cysteinselektive Konjugation, die am FMP Berlin entwickelt wurde, ermöglicht die Technologie die Entwicklung stabiler, hochgezielter ADCs, die für die gezielte Abgabe des Topoisomerase-I-Inhibitors optimiert sind und gleichzeitig die systemische Toxizität minimieren.

Über Tubulis

Tubulis entwickelt maßgeschneiderte Antikörper-Wirkstoff-Konjugate (ADCs) mit verbesserten biophysikalischen Eigenschaften. In präklinischen Modellen haben die ADCs bereits eine gezielte und dauerhafte Anreicherung im Tumor sowie langanhaltende Anti-Tumor-Wirkungen gezeigt. Die beiden am weitesten fortgeschrittenen Programme in der wachsenden Pipeline sind TUB-040 (gerichtet gegen NaPi2b) und TUB-030 (gerichtet gegen 5T4). Beide Programme werden derzeit in klinischen Studien bei Krebserkrankungen mit einem hohen medizinischen Bedarf untersucht.

Weitere Informationen unter: www.tubulis.com