

Tubulis gibt die erste Dosierung an einen Patienten in der Phase-I/IIa-Studie zur Bewertung von ADC TUB-030 bei fortgeschrittenen soliden Tumoren bekannt

Tubulis (eine gemeinsame Ausgründung des FMP mit der Ludwig-Maximilians-Universität (LMU) München) gab heute bekannt, dass sein zweiter Arzneimittelkandidat, TUB-030, in die klinische Bewertung eingetreten ist, nachdem der erste Patient in der 5-STAR 1-01 Phase I/IIa-Studie (NCT06657222) erfolgreich behandelt wurde. In der Studie wird TUB-030, das Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (ADC) der nächsten Generation von Tubulis, bei Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren untersucht. Das ADC zielt auf 5T4 ab, ein onkofetales Antigen, das in einer Vielzahl solider Tumoren exprimiert wird. Das Programm wurde unter Verwendung der firmeneigenen Tubutecan-Linker-Nutzlast-Plattform von Tubulis entwickelt, die überlegene biophysikalische Eigenschaften für eine präzise und anhaltende Abgabe der Nutzlast auf den Tumor ermöglicht.

„Dieser Meilenstein für TUB-030 zeigt, dass wir in der Lage sind, unsere Strategie umzusetzen, innovative Programme in unsere firmeneigene Pipeline aufzunehmen und sie schnell in die Klinik zu bringen“, sagte Dr. Dominik Schumacher, Chief Executive Officer und Mitbegründer von Tubulis. „Als Organisation hat Tubulis mit zwei differenzierten ADC-Molekülen in der klinischen Bewertung in weniger als einem Jahr einen großen Schritt nach vorne gemacht. Unser Ziel ist es, weiterhin ein Innovationstreiber auf diesem Gebiet zu sein, indem wir das transformative Potenzial unserer Plattformen für Patienten nutzen.“

Die multizentrische, erste am Menschen durchgeführte Phase-I/IIa-Studie zur Dosisescalation und -optimierung 5-STAR 1-01 zielt darauf ab, die Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik und Wirksamkeit von TUB-030 als Monotherapie zur Behandlung einer breiten Palette solider Tumore zu untersuchen. An der Studie werden insgesamt 130 Patienten teilnehmen, die an verschiedenen Standorten in den USA und Kanada behandelt werden. Phase I umfasst eine Dosissteigerung zur Bestimmung des Sicherheitsprofils und zur Ermittlung der maximal verträglichen Dosis und/oder der identifizierten Dosis zur Optimierung bei Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren. Phase IIa konzentriert sich auf die Dosisoptimierung, Sicherheit und vorläufige Wirksamkeit von TUB-030 bei ausgewählten Indikationen.

„Aufbauend auf unseren starken präklinischen Wirksamkeits- und Sicherheitsdaten erwarten wir, dass die Ausrichtung auf 5T4 mit unserer leistungsstarken ADC-Technologie eine neue Präzisionstherapieoption für eine Vielzahl von soliden Tumorindikationen bieten kann. Mit unserem differenzierten Ziel, einem starken Bystander-Effekt und einer effizienten und dauerhaften Zielbindung über die Tubutecan-Plattform bietet TUB-030 das Potenzial, eine robuste Antitumoraktivität in 5T4-exprimierenden Tumoren zu induzieren“, erklärte Dr. med. Günter Fingerle-Rowson, Chief Medical Officer bei Tubulis.

TUB-030 besteht aus einem humanisierten, Fc-stillgelegten IgG1-Antikörper, der auf 5T4 abzielt und mit der firmeneigenen Tubutecan-Technologie von Tubulis ausgestattet ist, die auf der P5-Konjugationschemie und dem Topoisomerase-1-Inhibitor Exatecan basiert. Tubulis hat auf der AACR bereits einen umfassenden präklinischen Datensatz vorgestellt, der die Stabilität von TUB-030 und den minimalen Verlust der Linker-Nutzlast-Konjugation belegt. In einer Reihe von präklinischen

Modellen erzeugte TUB-030 hohe und lang anhaltende Antitumorreaktionen, auch bei relativ niedrigen 5T4-Expressionsniveaus, und behielt dabei ein ausgezeichnetes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil bei. Eine einzige Behandlung mit TUB-030 beseitigte Tumore in einem Mausmodell für dreifach negativen Brustkrebs, was die potenzielle Wirksamkeit weiter unterstreicht. Präklinische Analysen, einschließlich Sicherheit, Wirksamkeit und Pharmakokinetik, zeigten, dass TUB-030 bei einer Vielzahl von soliden Tumoren ein therapeutisches Fenster aufweist.

Über TUB-030 und die Tubutecan-Technologie

Tubulis zweites Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (ADC) TUB-030 richtet sich gegen 5T4, ein onkofetales Antigen, das in einer Vielzahl solider Tumortypen exprimiert wird. Es besteht aus einem IgG1-Antikörper, der auf 5T4 abzielt und über ein spaltbares Linkersystem, das auf der firmeneigenen P5-Konjugationstechnologie mit einem homogenen DAR von 8 basiert, mit dem Topoisomerase-I-Inhibitor Exatecan verbunden ist. Die P5-Konjugation ist eine neuartige Chemie für die cysteinselektive Konjugation, die die Herstellung von ADC mit beispielloser Linkerstabilität und biophysikalischen Eigenschaften ermöglicht. Der Kandidat wird derzeit in einer multizentrischen Phase-I/IIa-Studie (5-STAR 1-01, [NCT06657222](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT06657222)) untersucht, die darauf abzielt, die Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik und Wirksamkeit von TUB-030 als Monotherapie bei fortgeschrittenen soliden Tumoren zu bewerten.

Über Tubulis

Tubulis entwickelt einzigartig abgestimmte Antikörper-Wirkstoff-Konjugate mit überlegenen biophysikalischen Eigenschaften, die in präklinischen Modellen eine dauerhafte Abgabe am Tumor und eine lang anhaltende Antitumoraktivität gezeigt haben. Die beiden führenden Programme aus unserer wachsenden Pipeline, TUB-040, das auf Napi2b abzielt, und TUB-030, das gegen 5T4 gerichtet ist, werden in der Klinik bei Indikationen für solide Tumore mit hohem Bedarf, einschließlich Eierstock-, Lungen- und Kopf-Hals-Krebs, evaluiert. Wir werden unsere Führungsposition festigen, indem wir weiterhin Innovationen in allen Aspekten des ADC-Designs vorantreiben und dabei unsere proprietären Plattformtechnologien nutzen. Unser Ziel ist es, das therapeutische Potenzial dieser Wirkstoffklasse für unsere Pipeline, unsere Partner und für Patienten zu erweitern. Besuchen Sie www.tubulis.com oder folgen Sie uns auf [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/tubulis).