

02.02.2012 - 07:32 Uhr

## EANS-News: AGENNIX AG / Agennix AG stoppt Phase II/III-OASIS-Studie bei Schwerer Sepsis

Corporate News übermittelt durch euro adhoc. Für den Inhalt ist der Emittent/Meldungsgeber verantwortlich.

Forschung/Entwicklung

Martinsried/München und US-Standorte in Princeton, NJ und Houston, TX, 2. Februar 2012 (euro adhoc) - Agennix AG (Frankfurter Wertpapierbörse (Prime Standard): AGX/ISIN DE000A1A6XX4) gab bekannt, dass die Gesellschaft gemäß Empfehlung des "Data Safety Monitoring Board (DSMB)" der Studie die weitere Patientenaufnahme sowie die Behandlung in der Phase II/III-Studie OASIS mit Talactoferrin bei schwerer Sepsis eingestellt hat. Das DSMB gab diese Empfehlung auf Basis einer Überprüfung der verfügbaren Daten der Studie ab. Die Ergebnisse zeigten, dass die 28-Tages-Mortalität im Talactoferrin-Arm der Studie höher war als im Placebo-Arm.

Zum besseren Verständnis entblindet Agennix derzeit die Daten der Studie. Die Überprüfung der Ergebnisse wird ab sofort durchgeführt und sobald diese abgeschlossen ist, wird die Gesellschaft ihre weitere Vorgehensweise hinsichtlich der Entwicklung von Talactoferrin bei schwerer Sepsis bestimmen und weitere Informationen zu den Studienergebnissen geben. Basierend auf den zur Verfügung stehenden Informationen sollten diese Ergebnisse keine Auswirkung auf die Durchführung der laufenden FORTIS-M-Studie mit Talactoferrin bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs haben.

"Wir sind außerordentlich enttäuscht und überrascht über dieses Ergebnis", sagte Dr. Rajesh Malik, Forschungs- und Entwicklungsvorstand von Agennix. "Diese lebensbedrohliche Erkrankung ist äußerst schwierig zu behandeln, weshalb wir vor Beginn der OASIS-Studie die Entscheidung getroffen haben, zusätzliche klinische Daten vor Start einer größeren Phase-III-Studie zu generieren. Wir werden die Ergebnisse einer genauen Untersuchung unterziehen, um diese besser nachvollziehen zu können und um daraus die geeigneten nächsten Schritte bezüglich der Weiterentwicklung von Talactoferrin bei der Behandlung von schwerer Sepsis ableiten zu können."

### Über Agennix

Agennix AG ist ein börsennotiertes, biopharmazeutisches Unternehmen, das neue Therapeutika für Indikationen mit erheblichem medizinischem Bedarf entwickelt, die das Potenzial haben, eine wesentliche Verbesserung der Lebensdauer und -qualität von schwer erkrankten Patienten zu erzielen. Das am weitesten entwickelte Medikamentenprogramm des Unternehmens ist Talactoferrin, eine neuartige, oral verabreichbare sowie über dendritische Zellen vermittelte Immuntherapie. Talactoferrin wird derzeit in klinischen Phase-III-Studien bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs erprobt. Andere klinische Entwicklungsprogramme des Unternehmens sind: RGB-286638, ein Kinase-Hemmer, der sich gegen eine Vielzahl von Proteinkinasen richtet (in Phase-I-Entwicklung) zur Behandlung von Krebs, sowie eine topische Verabreichungsform (als Gel) von Talactoferrin zur Behandlung von diabetischen Fußgeschwüren. Agennix eingetragener Firmensitz ist Heidelberg. Das Unternehmen hat drei operative Standorte: Planegg/München; Princeton, New Jersey und Houston, Texas. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte die Webseite von Agennix unter [www.agennix.com](http://www.agennix.com).

Diese Pressemitteilung enthält in die Zukunft gerichtete Angaben, welche die gegenwärtigen Einschätzungen und Erwartungen des Managements von Agennix AG, darstellen. Diese Angaben basieren auf heutigen Erwartungen und sind Risiken und Unsicherheiten unterworfen, welche oft außerhalb unserer Kontrolle liegen und die dazu führen können, dass tatsächliche, zukünftige Ergebnisse signifikant von den Ergebnissen abweichen, die in diesen zukunftsgerichteten Angaben enthalten sind oder von ihnen impliziert werden. Tatsächliche Ergebnisse können hiervon erheblich abweichen, was von einer Reihe von Faktoren abhängig sein kann und wir warnen Investoren davor, sich zu sehr auf die zukunftsgerichteten Angaben dieser Pressemitteilung zu verlassen. Das Erreichen positiver Ergebnisse in Frühphasen-Studien stellt nicht sicher, dass größer angelegte oder Spätphasen-Studien ebenfalls erfolgreich sein werden. Selbst wenn die Ergebnisse unserer fortgeschrittenen klinischen Entwicklungsstudien, inklusive der FORTIS-M-Studie bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs, als positiv eingestuft werden sollten, kann die Gesellschaft nicht dafür garantieren, dass diese Ergebnisse ausreichend sein werden, um eine Marktzulassung in den Vereinigten Staaten oder in anderen Ländern zu erhalten und die Zulassungsbehörden könnten weitere Informationen, Daten und/oder weitere vorklinische und klinische Studien verlangen, um eine Marktzulassung zu erteilen. Für diesen Fall kann weder eine Garantie abgegeben werden, dass die Gesellschaft über ausreichende finanzielle Mittel verfügt bzw. weitere finanzielle Mittel erhält, um solche zusätzlichen Studien durchzuführen, noch dass solche weiteren Studien zu Ergebnissen führen, die für eine Marktzulassung ausreichend sein werden. In die Zukunft gerichtete Angaben beziehen sich lediglich auf das Datum, an dem sie gemacht wurden. Agennix AG übernimmt keine Verpflichtung dafür, diese in die Zukunft gerichteten Angaben zu aktualisieren, selbst wenn in der Zukunft neue Informationen verfügbar werden sollten.

Agennix(TM) ist eine Marke der Agennix-Gruppe.

Rückfragehinweis:

Barbara Müller

Manager, Investor Relations & Corporate Communications

Tel.: +49 (0)89 8565 2693

ir@agennix.com

In den USA: Laurie Doyle

Senior Director, Investor Relations & Corporate Communications

Tel.: +1 609 524 5884

laurie.doyle@agennix.com

Ende der Mitteilung

euro adhoc

-----  
Unternehmen: AGENNIX AG

Im Neuenheimer Feld 515

D-69120 Heidelberg

Telefon: +49 89 8565 2693

FAX: +49 89 8565 2610

Email: ir@agennix.com

WWW: <http://www.agennix.com>

Branche: Pharma

ISIN: DE000A1A6XX4

Indizes: CDAX, Prime All Share, Technology All Share

Börsen: Freiverkehr: Hannover, Berlin, München, Hamburg, Düsseldorf,

Regulierter Markt/Prime Standard: Frankfurt

Sprache: Deutsch

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100020195/100712364> abgerufen werden.