

Ichnos Glenmark Innovation

06.05.2025 – 06:44 Uhr

Ichnos Glenmark Innovation (IGI) erhält FDA-Fast-Track-Zulassung für ISB 2001 zur Behandlung des rezidierten/refraktären multiplen Myeloms

New York (ots/PRNewswire) -

Ergebnisse des Dosis-Eskalationsteils der klinischen Phase-1-Studie mit ISB 2001 bei Patienten mit stark vorbehandeltem multiplen Myelom werden auf der ASCO-Jahrestagung 2025 vorgestellt

IGI, ein globales, voll integriertes Biotechnologieunternehmen im klinischen Stadium, das sich auf die Entwicklung von multispecifics™ in der Onkologie konzentriert, gab heute bekannt, dass die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) den Fast-Track-Status für ISB 2001 erteilt hat. Diese wichtige Zulassung wurde für die Behandlung von erwachsenen Patienten mit rezidiertem oder refraktärem multiplen Myelom (RRMM) erteilt, die zuvor mindestens drei Therapien erhalten haben, darunter einen Proteasom-Inhibitor, ein immunmodulierendes Mittel und einen monoklonalen Anti-CD38-Antikörper. ISB 2001 ist ein trispezifisches Antikörpertherapeutikum, das sich gegen BCMA und CD38 auf Myelomzellen und CD3 auf T-Zellen richtet. ISB 2001 wird derzeit in einer Phase-1-Dosisausweitungsstudie untersucht.

„Eine wachsende Zahl von Patienten mit multiplen Myelom wurde bereits intensiv vorbehandelt, hat alle derzeit zugelassenen Therapien ausgeschöpft und sieht sich weiterhin mit einem Fortschreiten der Erkrankung konfrontiert“, sagte Dr. Cyril Konto, Präsident und CEO von IGI. „Bei IGI haben wir seit langem erkannt, dass ein dringender Bedarf an neuen Behandlungsoptionen besteht – insbesondere für Patienten, die bereits bispezifische Antikörper der ersten Generation oder CAR-T-Zell-Therapien erhalten haben. Unser trispezifischer Kandidat soll die Wirkung auf den Tumor verstärken und gleichzeitig die On-Target-Toxizität außerhalb des Tumors verringern. Wir fühlen uns durch die Fast-Track-Zulassung geehrt und freuen uns auf die enge Zusammenarbeit mit der FDA, um unseren Multispecific™-T-Zell-Engager weiterzuentwickeln, mit dem Ziel, eine erstklassige Therapie für Patienten mit rezidiertem oder refraktärem multiplen Myelom bereitzustellen.“

IGI hat vor kurzem den Dosis-Eskalationsteil seiner klinischen Phase-1-Studie bei Patienten mit stark vorbehandeltem multiplen Myelom abgeschlossen. [Erste Studienergebnisse](#), die auf der Jahrestagung der American Society of Hematology (ASH) im Dezember 2024 mündlich vorgestellt wurden, zeigten eine hohe Gesamtansprechrate (ORR) mit dauerhaftem Ansprechen und ein günstiges Sicherheitsprofil. Die vollständigen Ergebnisse des Dosis-Eskalationsteils werden in einer Schnellvortragsreihe auf der Jahrestagung der American Society of Clinical Oncology (ASCO) am Montag, dem 2. Juni 2025, vorgestellt.

Die Fast-Track-Zulassung der FDA soll die Entwicklung und beschleunigte Prüfung von Arzneimitteln zur Behandlung schwerwiegender Erkrankungen und zur Deckung ungedeckter medizinischer Bedürfnisse ermöglichen, mit dem Ziel, wichtige neue Arzneimittel schneller für Patienten verfügbar zu machen. Ein Arzneimittel, das den Fast-Track-Status erhält, hat unter Umständen Anspruch auf häufigere Treffen und Mitteilungen mit der FDA sowie auf eine fortlaufende Prüfung des Zulassungsantrags. Ein Arzneimittel, das den Fast-Track-Status erhält, kann auch für eine vorrangige Prüfung in Frage kommen, wenn die entsprechenden Kriterien erfüllt sind. ISB 2001 wurde bereits im Juli 2023 von der FDA der Status eines Arzneimittels für seltene Leiden zuerkannt.

[ASCO Schnelle mündliche Präsentation](#)

Einzelheiten:

Titel der Sitzung: Phase 1, erste Studie am Menschen von ISB 2001: Ein BCMAxCD38xCD3-spezifischer trispezifischer Antikörper für Patienten mit rezidiertem/refraktärem multiplen Myelom (RRMM) – Ergebnisse der Dosis-Eskalation. (Abstract # 7514)

Name der Sitzung: Hämatologische Malignome - Plasmazell Dyskrasie **Datum und Uhrzeit:** 2. Juni 2025, 8:00 - 9:30 Uhr CDT

Informationen zu ISB 2001 und dem rezidierten/refraktären multiplen Myelom

ISB 2001 ist ein erstklassiger trispezifischer T-Zell-Engager, der auf BCMA und CD38 auf Myelomzellen und CD3 auf T-Zellen abzielt. ISB 2001 wurde auf der Grundlage von IGI's firmeneigener Proteinplattform BEAT®

entwickelt und verfügt über zwei unterschiedliche Binder gegen myelom-assoziierte Antigene, um die Avidität auch bei niedrigen Ziel-Expressionsniveaus zu verbessern und gleichzeitig die Sicherheit gegenüber bispezifischen Antikörpern der ersten Generation zu erhöhen. Für den Teil der laufenden Phase-1-Studie zur Dosissteigerung bei Patienten mit RRMM ([NCT05862012](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05862012)) werden derzeit Patienten an neun Standorten in den Vereinigten Staaten und Australien rekrutiert.

Bei fast allen Patienten mit rezidiertem oder refraktärem multiplen Myelom (RRMM) kommt es schließlich zu einem Fortschreiten der Erkrankung. Da derzeit keine Heilung möglich ist und die Behandlungsmöglichkeiten nach Ausschöpfung der zugelassenen Therapien begrenzt sind, besteht weiterhin ein erheblicher ungedeckter Bedarf. IGI entwickelt ISB 2001, um diese Lücke zu schließen, insbesondere für Patienten, die zuvor T-Zell-gerichtete Therapien erhalten haben, einschließlich CAR-T-Zell-Behandlungen und bispezifische Antikörper.

Informationen zu IGI

IGI ist ein globales, voll integriertes Biotechnologieunternehmen im klinischen Stadium, das sich auf die Entwicklung innovativer Biologika in der Onkologie konzentriert. IGI hat seinen Hauptsitz in New York, NY, und entwickelt eine robuste Pipeline von neuartigen, erstklassigen Multispezifika™, die auf die Behandlung komplexer Krankheiten und die ganzheitliche Versorgung von Patienten abzielen. Angetrieben durch die firmeneigene BEAT-Technologieplattform hat sich IGI verpflichtet, bahnbrechende, kurative Therapien zu entwickeln, um das Leben von Patienten zu verbessern und zu verlängern, die gegen hämatologische Malignome und solide Tumore kämpfen. Weitere Informationen finden Sie unter www.IGInnovate.com.

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/ichnos-glenmark-innovation-igi-erhalt-fda-fast-track-zulassung-fur-isb-2001-zur-behandlung-des-rezidiertenrefraktaren-multiplen-myeloms-302446707.html>

Pressekontakt:

IGI Corporate Communications Team | Corporate.communications@iginnovate.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100101983/100931107> abgerufen werden.