

Philikos kondigt de start aan van een klinische fase 1/2-studie met T-Guard® bij patiënten met systemische sclerose

Nijmegen, 20 mei 2025 -Philikos B.V., een Nederlands biotechnologiebedrijf dat op antilichamen gebaseerde therapieën ontwikkelt voor de behandeling van ernstige immuunziekten, heeft vandaag aangekondigd dat de eerste patiënt is behandeld in een fase 1/2 klinische studie die is ontworpen om het gebruik van T-Guard te evalueren voor de behandeling van patiënten met diffuse cutane systemische sclerose (dcSSc). Deze ernstige auto-immuunziekte kent momenteel slechts beperkte behandelingsmogelijkheden.

Deze open-label, enkelarmige fase 1/2 klinische studie (PHIL_TG-01; EU CT: 2024-517283-28-00) heeft tot doel de veiligheid en de voorlopige werkzaamheid van T-Guard te beoordelen bij patiënten met vroege dcSSc. De studie beoogt 12 volwassen patiënten te includeren bij wie in de afgelopen drie jaar dcSSc is vastgesteld en bij wie de ziekte verslechtert ondanks eerdere systemische immunosuppressieve therapie.

Het primaire eindpunt van de studie is de incidentie van bijwerkingen van graad 3 of hoger die optreden vanaf de eerste T-Guard infusie tot 28 dagen na de laatste toediening. T-Guard wordt toegediend gedurende een periode van een week, bestaande uit vier infusies die om de dag worden gegeven. Secundaire eindpunten omvatten verbetering van de ziekteactiviteit, gemeten met de Revised Composite Response Index in Systemic Sclerosis (CRISS) op 1, 3, 6, 9 en 12 maanden na aanvang van de behandeling.

"We zijn verheugd deze studie te starten. Het markeert een belangrijke stap in het beschikbaar maken van T-Guard voor patiënten met diffuse cutane systemische sclerose, een indicatie waarvoor T-Guard mogelijk in aanmerking kan komen voor de weesgeneesmiddelstatus," zegt **Ypke van Oosterhout, Ph.D., Chief Executive Officer van Philikos**. "Wij zijn er sterk van overtuigd dat T-Guard een veelbelovend alternatief kan bieden voor een dure en risicovolle hematopoëtische stamceltransplantatie, momenteel de enige curatieve behandelingsoptie. Met zijn korte behandelingsduur, gerichte immundepletie en verwachte goede verdraagbaarheid, kan T-Guard een minder invasieve en toegankelijke therapie zijn voor een bredere groep patiënten.

"Er is dringende behoefte aan veilige, breed inzetbare behandelingen die ingrijpen op het onderliggende ziekteproces van systemische sclerose," zegt hoofdonderzoeker **Madelon Vonk, M.D., Ph.D., universitair hoofddocent systemische sclerose aan het Radboud Universitair Medisch Centrum (Radboudumc)**. "T-Guard, met veelbelovende preklinische gegevens en eerste klinische resultaten, heeft potentieel om betekenisvol verschil te maken voor patiënten die lijden aan deze slopende en levensbedreigende auto-immuunziekte, gekenmerkt door ontsteking en fibrose."

Het onderzoek zal beginnen met vier patiënten, waarna een onafhankelijke Data Safety Monitoring Board (DSMB) de veiligheid en de voorlopige werkzaamheid zal beoordelen. Bij een positieve beoordeling zal de studie worden uitgebreid naar in totaal 12 deelnemers. Tussentijdse gegevens en de aanbeveling van de DSMB worden eind 2025 verwacht.

Over systemische sclerose (SSc)

Systemische sclerose (SSc) is een ernstige autoimmuunziekte die wordt gekenmerkt door vaatbeschadiging, huidverstrakking en verharding van het bindweefsel (fibrose) in verschillende inwendige organen. SSc heeft twee subtypes: beperkt cutaan (lcSSc) en diffuus cutaan (dcSSc). Ongeveer 200.000 patiënten in de zeven belangrijkste markten lijden aan SSc, waarvan 67.000 dcSSc, de ernstigere vorm, hebben. De prognose voor dcSSc is minder gunstig door een hoger risico op levensbedreigende complicaties, zoals interstitiële longziekte (ILD), die de longfunctie ernstig aantast. De meeste behandelingen voor dcSSc zijn gericht op het onderdrukken van het immuunsysteem. Tot op heden is hematopoëtische stamceltransplantatie (HSCT) - waarbij immuuncellen diep en niet-specifiek worden verwijderd en worden geregenereerd met getransplanteerde stamcellen - de enige aanpak waarvan is aangetoond dat deze het ziekteproces stopt. HSCT gaat echter gepaard met ernstige bijwerkingen en een sterfterisico van 5-10% en is slechts toegankelijk voor een fractie van de dcSSc-patiënten.

T-Guard: helpt het immuunsysteem van het lichaam te resetten

T-Guard is ontwikkeld om het immuunsysteem van het lichaam snel en veilig te resetten bij levensbedreigende T-cel gemedieerde aandoeningen zoals ernstige auto-immuunziekten. Het is een kant-en-klare therapie die wordt toegediend als een korte eenmalige behandeling die wordt verstrekt over een week, bestaande uit vier infusies die om de dag worden gegeven. T-Guard is een unieke combinatie van toxine-geconjugeerde monoklonale antilichamen die gericht zijn tegen CD3- en CD7-moleculen op T-cellen en NK-cellen. Laboratoriumonderzoek heeft aangetoond dat T-Guard ziekte-geassocieerde T-cellen en NK-cellen uit het bloed en weefsel van SSc-patiënten kan verwijderen. Daarnaast heeft de behandeling met T-Guard van een patiënt met gevorderd dcSSc op basis van compassionate use bemoedigende resultaten laten zien. De ontwikkeling van T-Guard wordt ondersteund door uitgebreide laat-stadium klinische data, afkomstig uit eerdere studies bij de meest ernstige vorm van acute graft-versus-host ziekte.

Over Philikos B.V.

Philikos, een privaat biotechnologiebedrijf gevestigd in Nederland, ontwikkelt op antilichamen gebaseerde therapieën voor de behandeling van ernstige immuunziekten. Het platform van het bedrijf biedt een stof, T-Guard, die het immuunsysteem weer in balans brengt door geactiveerde T-cellen en NK-cellen uit te putten, waardoor patiënten met auto-immuunziekten zoals sclerodermie hun immuunfuncties kunnen herstellen en hun gezondheidsresultaten op lange termijn kunnen verbeteren. Philikos wordt gesteund door investeerders in een vroeg stadium: Oost NL, Essential Investments en het Radboud Universitair Medisch Centrum (Radboudumc), waarmee het ook een nauwe onderzoekssamenwerking onderhoudt.

Ga voor meer informatie naar www.philikos.com.

Contactpersonen:

Bedrijven

Philikos B.V.

Ypke van Oosterhout, Ph.D.

Oprichter en Chief Executive Officer

Telefoon: +31 6 11 01 76 11

E-mail: y.vanoosterhout@philikos.com

Mediarelaties

MC Diensten AG

Solveigh Mähler, Ph.D.

Telefoon: +49 211 529 252 19

E-mail: solveigh.maehler@mc-services.eu

Voor vragen uit de VS:

Laurie Doyle

Telefoon: +1 339 832 0752

E-mail: laurie.doyle@mc-services.eu