PALINDROM trial

APN401 PALINDROM: PBMC-based Immunotherapy in an Austrian Multicentric Dose finding trial in solid tumors

Programm / Ausschreibung	Life Sciences, Life Sciences, Life Science Ausschreibung 2023	**Status**	abgeschlossen
Projektstart	01.05.2023	**Projektende**	31.07.2025
Zeitraum	2023 - 2025	**Projektlaufzeit**	27 Monate
Keywords	Austrian, multi-center, recommended Phase 2 dose trial, autologous cell therapy, cancer, innovative novel therapy, Cbl-b, solid tumors, immuno-oncology		

Projektbeschreibung

Das Ziel der österreichischen PALINDROM-Studie der invIOs GmbH ist es, die optimale Dosierung der neuen, autologen Zelltherapie, APN401, bei Patienten mit soliden Tumoren zu ermitteln. Der innovative Herstellprozess von APN401 erfolgt an zwei GMP-zertifizierten Zentren in Wien und Linz. Zwei verschiedene Dosisstufen von APN401-Infusionen werden an vier Kliniken in zwölf Patienten getestet. Dabei wird die Verträglichkeit, Sicherheit sowie klinische Aktivität von APN401 bei Patienten mit fortgeschrittenen und metastasierten Tumoren, bei denen etablierte Standardtherapien nicht mehr wirksam sind, evaluiert und somit der Weg für eine größere Phase 2 Studie geebnet werden. invIOs Zelltherapie Kandidat APN401 ist eine Suspension autologer mononukleärer Zellen des peripheren Blutes (PBMCs), die mit einer siRNA zur transienten Blockade des Proteins Cbl-b transfiziert wurden. Durch die Blockade von Cbl-b in Immunzellen, können diese das immunsuppressive Tumormilieu überwinden und die Eliminierung von Tumorzellen fördern.

Endberichtkurzfassung

This study was performed in Austria utilizing two GMP-compliant manufacturing sites for assessing two dosing levels of APN401 across four clinical study centers. It evaluated APN401’s safety, tolerability, and initial signs of efficacy in patients with advanced solid tumors who have exhausted standard treatment options.

Overall, the safety profile of APN401 was favorable, with acceptable tolerability across both dose levels. The data support the selection of 4.5 × 107 PBMCs/kg as the RP2D of APN401 for further clinical development.

A total of 11 patients with advanced solid tumors were enrolled. All patients were heavily pretreated with at least two prior lines of therapy.

37.5% achieved disease stabilization, which was accompanied with strong expansion of individual T cells and increased plasma levels of biomarkers associated with cytotoxic T cell activity. Although tumor responses were modest, the achievement of a 7.8-month median overall survival in a population with no remaining treatment options is regarded as a noteworthy clinical outcome.

Projektpartner

- invIOs GmbH