

YG-01-GBM

Phase 1 dose-escalation study of YG-01 in patients with glioblastoma

Programm / Ausschreibung	Life Sciences 24/26, Life Science, LIFE: Life Science Ausschreibung 2026	Status	laufend
Projektstart	10.04.2026	Projektende	09.04.2028
Zeitraum	2026 - 2028	Projektlaufzeit	25 Monate
Barwert der Projektförderung	€ 2.048.130		
Keywords	Clinical trial; glioblastoma; personalized medicine; immuno-oncology		

Projektbeschreibung

YGION Biomedical ist ein Wiener Biotechnologieunternehmen, das personalisierte Immuntherapien zur Verhinderung von Tumorrückfällen und Metastasen entwickelt. Die Plattform kombiniert eine proprietäre Neoantigen-Entdeckungstechnologie-Plattform (YGNITE™) mit einem zielgerichteten Immun-Carrier-System (CARGONAUT™).

Das Leitprodukt YG-01 ist eine individuell hergestellte, neoantigenbasierte Immuntherapie, die zunächst in PatientInnen mit Glioblastom getestet wird – einer Erkrankung mit besonders hohem medizinischem Bedarf. Mit diesem Antrag soll die Durchführung einer Phase-1-Studie ermöglicht werden, in der 15 Glioblastom-PatientInnen behandelt werden, um erstmals Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität von YG-01 im Menschen zu evaluieren.

Die Studie wird gemeinsam mit dem AKH Wien unter Leitung von Prof. Dr. Preusser und Prof. Dr. Raderer, international führenden Experten in der Neuroonkologie, durchgeführt. Das Zentrum zählt zu den europäischen Spitzenstandorten für Glioblastom und gewährleistet eine hochwertige und effiziente Umsetzung des Studienprotokolls.

Ein zentraler Meilenstein wurde bereits erreicht: Die Clinical Trial Application (CTA) wurde in CTIS eingereicht, nachdem BASG und PEI das geplante Studiendesign im Rahmen von Beratungen positiv bewertet haben.

Da YG-01 für jede PatientIn individuell hergestellt wird, umfasst das Projekt die GMP-konforme Herstellung sowie umfangreiche in-house durchgeführte immunologische und bioinformatische Analysen, die die Immunantwort detailliert charakterisieren.

Die Phase-1-Ergebnisse werden einen wichtigen translationalen Schritt darstellen: Sie reduzieren das Entwicklungsrisiko, bereiten spätere klinische Phasen vor und liefern essenzielle Evidenz für die Anwendbarkeit der Plattform auf weitere Krebsarten und nachfolgende Produktkandidaten.

Die Projektziele umfassen:

- Identifikation individueller Neoantigene für jeden Patienten.
- GMP-Herstellung und Freigabe der personalisierten Immuntherapie YG-01.
- Durchführung einer Dosis-Eskalation Kohorte (6–12 Patienten) und Behandlung weiterer Patienten mit der gewählten Dosis.
- Primäre Ziele: Nachweis von Sicherheit und Verträglichkeit.
- Sekundäre Ziele: Erste Bewertung klinischer Effekte (OS, PFS).

-Explorative Ziele: Umfassende Immunprofilierung.

Projektpartner

- YGION Biomedical GmbH