

Unlizenzierte Übersetzung für unsere Patienten zum besseren Verständnis

Xentria bringt XTMA16-Studie bei Lungensarkoidose mit abgeschlossener Rekrutierung und wichtigen Konferenzentscheidungen voran

Nachrichten bereitgestellt von Xentria, Inc.

18. März 2025, 08:00 ET

XTMA16 ist ein monoklonaler Anti-TNF α -Antikörper, der derzeit untersucht wird. Aufgrund seiner Fähigkeit, TNF α zu blockieren, könnte XTMA16 einen Entzündungsweg unterbrechen und zur Verlangsamung der Granulombildung beitragen.

Die XTMA16-Studie ist eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase 1a/2b-Studie, in die 39 Patienten in einer Dosisstudie aufgenommen wurden.

Die Rekrutierung bringt Xentrias Partnerschaft mit Meitheal Pharmaceuticals, Inc. voran, löst eine Meilensteinzahlung aus und unterstützt die laufende Entwicklung. Im Laufe der Partnerschaft hat sich Xentria eine Vorauszahlung gesichert und hat weiterhin Anspruch auf zusätzliche Meilensteine und potenzielle Tantiemen im Rahmen des Kommerzialisierungsabkommens von über 600 Millionen US-Dollar.

CHICAGO, 18. März 2025 /PRNewswire/ -- Xentria, ein biopharmazeutisches Unternehmen im klinischen Stadium, das Therapien für seltene und schwerwiegende Krankheiten vorantreibt, gab heute den erfolgreichen Abschluss der Rekrutierung in der therapeutischen Dosisfindungsphase seiner globalen XTMA16-Studie bei Lungensarkoidose bekannt, einer immunvermittelten Entzündungskrankheit mit wenigen verfügbaren Behandlungsmöglichkeiten. In die Dosisfindungsstudie wurden 39 Patienten in 17 Zentren in vier Ländern aufgenommen, womit die anfänglichen Rekrutierungsziele übertroffen wurden - ein Beweis für das starke Interesse an der Erforschung der pulmonalen Sarkoidose und für die Dynamik der klinischen Entwicklung von XTMA16. Das Data Safety Monitoring Committee (DSMC) wird die Dosis-Wirkungs-Beziehungen zwischen der aktiven Dosis und den Placebogruppen sorgfältig auswerten, um die optimale Dosis für weitere Untersuchungen zu bestimmen. Dieser entscheidende Meilenstein dient als Grundlage für die nächste Untersuchungsphase, die voraussichtlich im Herbst 2025 beginnen wird.

„Dies ist ein bedeutender Schritt nach vorn für die Sarkoidose-Gemeinschaft und bringt uns innovativen Behandlungsmöglichkeiten für diese komplexe Krankheit näher“, sagte Dr. Keith Robinson, Medical Lead & Scientific Advisor. „Der Fortschritt der XTMA16-Studie stellt einen entscheidenden Fortschritt im Verständnis und in der Behandlung der pulmonalen Sarkoidose dar. Wir sind ermutigt durch die Dynamik dieser Forschung und freuen uns auf die Erkenntnisse, die sie liefern wird und die das Potenzial haben, künftige Behandlungsstrategien zu gestalten und die Ergebnisse für die Patienten zu verbessern.“

Der Meilenstein von Xentria bringt XTMA16 voran, eine potenzielle Therapie für diese entzündliche Erkrankung mit begrenzten Behandlungsmöglichkeiten

In Anerkennung ihrer wissenschaftlichen Bedeutung wurde die XTMA16-Studie für eine thematische Postersitzung auf der Konferenz der American Thoracic Society (ATS) im Jahr 2025 ausgewählt. Die Studie wird am Montag, den 19. Mai, vorgestellt, wobei die wichtigsten Fortschritte in Xentrias monoklonaler Antikörpertherapie für Lungensarkoidose hervorgehoben werden.

Um sein Engagement für die translationale Medizin weiter zu demonstrieren, wird Xentria auf dem ATS Respiratory Innovation Summit über die Fortschritte seines XTMA16-Programms berichten, einschließlich neuartiger translationaler Bemühungen, die die gesamte Evidenz in die Arzneimittelentwicklung integrieren.

In Fortsetzung seines Engagements für wissenschaftliche Innovation und Führung wird Xentria an einem Panel auf dem kommenden Certara-Symposium über Arzneimittelentwicklung und Zulassungsstrategie teilnehmen. Der Vortrag des Unternehmens mit dem Titel „A Transformative Approach to Drug Development“ wird den strategischen Einsatz von Model-Informed Drug Development (MIDD) bei der Gestaltung von klinischen Studien beleuchten. Durch den Einsatz von MIDD optimierte Xentria die Dosisfindung im Vorfeld der ersten Patientenstudie und stellte so einen datengesteuerten Ansatz für die Weiterentwicklung seiner Forschungstherapie sicher. In der Diskussion wird erörtert, wie die Integration ganzheitlicher Datenansätze die Effizienz der Arzneimittelentwicklung steigern und die Ergebnisse für die Patienten verbessern kann.

„Diese Meilensteine unterstreichen unser Engagement für die Entwicklung innovativer Therapien für Patienten mit pulmonaler Sarkoidose“, sagte Noopur Singh, Vice President of Marketing & Patient Affairs bei Xentria. „Wir freuen uns auf den Austausch mit Wissenschaftlern und Medizinern auf dem ATS- und Certara-Symposium, um die Innovation in der Forschung für seltene Krankheiten weiter voranzutreiben.“

Über Sarkoidose

Sarkoidose ist eine chronische, multisystemische Entzündungserkrankung unbekannter Ätiologie, die durch die Bildung von Granulomen - Klumpen von Entzündungszellen - in einem oder mehreren Organen des Körpers gekennzeichnet ist. Sarkoidose betrifft Menschen aller Altersgruppen, am häufigsten jedoch junge Erwachsene und Menschen mittleren Alters.

Sarkoidose kann zwar in jedem Organ auftreten, aber bei mehr als 90 % der Patienten mit Sarkoidose ist die Lunge betroffen, was als pulmonale Sarkoidose bezeichnet wird. Bleibt die Sarkoidose unerkannt oder unbehandelt, kann sie sich zu einer chronischen, fortschreitenden Krankheit entwickeln. Eine chronische, unbehandelte Lungenentzündung kann zu einer Vernarbung (Fibrose) führen, die das Lungengewebe dauerhaft schädigt und zu Lungenversagen und Tod führen kann. In dieser komplizierten Kaskade entzündungsfördernder Zytokine kann die verstärkte Expression von TNF α , einem Zytokin, das eine wichtige Rolle bei antigenstimulierten, zellvermittelten Immunantworten spielt, die Bildung schädlicher Granulome und Fibrose im gesamten Körper von Menschen mit Sarkoidose fördern.

Über XTMA-16

XTMA-16 ist ein chimärer human-muriner monoklonaler Anti-TNF α -Antikörper, der als neuartiges biologisches Produkt für die Behandlung von Lungensarkoidose mit oder ohne extrapulmonale Beteiligung entwickelt wird. Aufgrund seiner Fähigkeit, TNF α zu blockieren, kann XTMA-16 einen Entzündungsweg unterbrechen und dazu beitragen, die Granulombildung zu verlangsamen. Dank der engagierten regulatorischen Arbeit und der Fokussierung des Teams von Xentria wurde XTMA-16 im November 2020 von der FDA als Orphan Drug Designation anerkannt. Eine klinische Phase-1-Studie an gesunden Freiwilligen wurde 2022 abgeschlossen. Derzeit ist kein TNF α -Inhibitor für die Behandlung von Sarkoidose zugelassen. Es wurden umfangreiche Analysen durchgeführt, um die physikalisch-chemischen Eigenschaften und die Pharmakologie von XTMA-16 als TNF α -Inhibitor nachzuweisen. Die klinische Studie zu dieser Wirkung läuft noch.

Über Xentria

Xentria wurde 2020 gegründet und arbeitet in der gesamten biopharmazeutischen Gemeinschaft, um innovative und authentische Kooperationen und Partnerschaften zu schaffen, die die Entwicklung anspruchsvoller Arzneimittel vorantreiben. Xentria, abgeleitet von „centrality“ (Zentralität), widmet sich der Bereitstellung maßgeschneiderter Ansätze für ehrgeizige Arzneimittelinnovationen durch sinnvolle Patientenbeteiligung und effektive Partnerschaften. Xentria hat seinen Hauptsitz in Chicago und ist führend bei der Unterstützung von Life-Sciences-Initiativen für ein globales Publikum, wobei Vielfalt, Individualität und Nachhaltigkeit gefördert werden.

Um mehr über Xentria zu erfahren, besuchen Sie www.xentria.com.

Xentria Advances XTMA16 Study in Pulmonary Sarcoidosis with Completed Enrollment and Key Conference Selections



News provided by Xentria, Inc.

Mar 18, 2025, 08:00 ET

XTMAB-16 is an anti-TNF α monoclonal antibody currently under investigation. Based on its ability to block TNF α , XTMAB-16 may disrupt an inflammatory pathway and help slow granuloma formation.

XTMAB16 Study is a randomized, double-blind, placebo-controlled, Phase 1a/2b trial that enrolled 39 patients in dose-ranging study.

Enrollment advances Xentria's partnership with Meitheal Pharmaceuticals, Inc., triggering a milestone payment and supporting ongoing development. Over the course of the partnership, Xentria has secured an upfront payment and remains eligible for additional milestones and potential royalties under the commercialization deal exceeding \$600 million.

CHICAGO, March 18, 2025 /PRNewswire/ -- Xentria, a clinical-stage biopharmaceutical company advancing therapies for rare and serious diseases, today announced the successful completion of enrollment in the therapeutic dose-ranging phase of its global XTMAB16 Study in pulmonary sarcoidosis, an immune-mediated inflammatory disorder with few available treatment options. The dose-ranging study successfully enrolled 39 patients across 17 centers in 4 countries, surpassing initial enrollment targets—a testament to both the strong interest in advancing pulmonary sarcoidosis research and the momentum behind XTMAB16's clinical development. The Data Safety Monitoring Committee (DSMC) will carefully evaluate dose-response relationships between the active dose and placebo groups to determine the optimal dose for further investigation. This critical milestone will inform the next phase of investigation, with screening anticipated to begin in Fall 2025.

"This marks a significant step forward for the sarcoidosis community, bringing us closer to innovative treatment options for this complex disease," said Dr. Keith Robinson, Medical Lead & Scientific Advisor. "The progress of the XTMAB16 Study represents a critical advancement in understanding and addressing pulmonary sarcoidosis. We are encouraged by the momentum of this research and look forward to the insights it will provide, with the potential to shape future treatment strategies and improve patient outcomes."

Xentria's milestone advances XTMAB-16, a potential therapy for this inflammatory disorder with limited treatment options

In recognition of its scientific impact, the XTMAB16 Study has been selected for a thematic poster session at the 2025 American Thoracic Society (ATS) Conference. The study will be presented on Monday, May 19, highlighting key advancements in Xentria's investigational monoclonal antibody therapy for pulmonary sarcoidosis.

Further demonstrating its commitment to translational medicine, Xentria will share progress in its XTMAB-16 program at the ATS Respiratory Innovation Summit, including novel translational efforts that integrate totality of evidence in drug development.

Continuing its commitment to scientific innovation and leadership, Xentria will join a panel at Certara's upcoming 'Certainty' Symposium on Drug Development and Regulatory Strategy. The company's session, "A Transformative Approach to Drug Development," will highlight the strategic use of Model-Informed Drug Development (MIDD) in shaping clinical trial design. By leveraging MIDD, Xentria optimized dose determinations ahead of its first-in-patient trial, ensuring a data-driven approach to advancing its investigational therapy. The discussion will explore

how integrating holistic data approaches can enhance drug development efficiency and improve patient outcomes.

"These milestones underscore our commitment to advancing transformative treatments for patients living with pulmonary sarcoidosis," said Noopur Singh, Vice President of Marketing & Patient Affairs at Xentria. "We look forward to engaging with the scientific and medical communities at ATS and Certara's 'Certainty' Symposium as we continue to drive innovation in rare disease research."

About Sarcoidosis

Sarcoidosis is a chronic, multisystem inflammatory disorder of unknown etiology that is characterized by the formation of granulomas — clumps of inflammatory cells — in one or more organs in the body. Sarcoidosis affects people of all ages but most commonly affects young and middle-aged adults.

While sarcoidosis can occur in any organ, more than 90% of patients with sarcoidosis will have the lungs affected, which is called pulmonary sarcoidosis. Left undiagnosed or untreated, the condition of patients with pulmonary sarcoidosis could degenerate into a chronic, progressive disease. Chronic, unresolved lung inflammation may result in scarring (fibrosis) that permanently damages the lung tissue and can lead to lung failure and death. In this complicated cascade of pro-inflammatory cytokines, the enhanced expression of TNF α , a cytokine that plays a significant role in antigen-stimulated, cell-mediated immune responses, may promote the formation of harmful granulomas and fibrosis throughout the body in people with sarcoidosis.

About XTMAB-16

XTMAB-16 is a chimeric human-murine anti-TNF α monoclonal antibody being developed as a novel biologic product for the treatment of pulmonary sarcoidosis with or without extra pulmonary involvement. Based on its ability to block TNF α , XTMAB-16 may disrupt an inflammatory pathway and help slow granuloma formation. Through dedicated regulatory work and focus from Xentria's team, XTMAB-16 was granted Orphan Drug Designation by the FDA for the New Drug Entity in November 2020. A Phase 1 clinical trial in healthy volunteers was completed in 2022. No TNF α inhibitor is currently approved for the treatment of sarcoidosis. Extensive analyses have been conducted to demonstrate the physio-chemical properties and pharmacology of XTMAB-16 as a TNF α inhibitor. The clinical study of this effect remains ongoing.

About Xentria

Established in 2020, Xentria works across biopharmaceutics communities creating innovative and authentic collaborations and partnerships that advance challenging drug development. Xentria, derived from "centrality", is dedicated to delivering customized approaches to ambitious drug innovation through meaningful patient engagement and effective partnerships. Headquartered in Chicago, Xentria is taking the lead to support surging life sciences initiatives for global audiences, while nurturing diversity, individualism, and sustainability.

To learn more about Xentria visit www.xentria.com.

SOURCE Xentria, Inc.