

#### BiomX Studie (BMX-04-002)

##### Studie zu einer inhalativen Therapie mit Bakteriophagen

Eine mutizentrische, randomisierte, placebo-kontrollierte, doppel-blinde Phase IIb Studie zur Beurteilung der Wirksamkeit inhalativer Bakteriophagen für erwachsene Menschen mit CF und chronischer *Pseudomonas aeruginosa* Infektion

Im Herbst 2025 startet eine Phase IIb-Studie der Firma BiomX Inc. Mit einer inhalativen Bakteriophagentherapie.

Wie Sie wissen, wird der Krankheitsverlauf der CF-Lungenerkrankung maßgeblich von Infektionen beeinflusst. Insbesondere chronische Infektionen mit *Pseudomonas aeruginosa* führen zu einer chronischen Entzündung in der Lunge und gehen mit einer Verschlechterung der Lungenfunktion einher.

Von der Firma Biom X Inc. Wurde ein Trockenpulver entwickelt, welches Bakteriophagen enthält. Bakteriophagen heißt übersetzt „Bakterienfresser“. Dies sind Viren, die ausschließlich Bakterien (in diesem Falle *Pseudomonas aeruginosa*) infizieren und dann abtöten. So wird *Pseudomonas aeruginosa* in der Lunge stark reduziert (Suppression) und bestenfalls komplett eliminiert (Eradikation). Bakteriophagen werden als mögliche Alternative zu Antibiotika gesehen; aber im Falle der CF entfalten sie zusätzlich zu Antibiotika eine potenzierende Wirkung.

In der beschriebenen Studie soll untersucht werden, wie sich die 2x tägliche Inhalation von BX004 auf die Lungenfunktion, die Anzahl von pulmonalen Exazerbationen und vor allem die chronische *Pseudomonas*infektion auswirkt.

Diese Studie ist an Menschen mit CF gerichtet, die mindestens 18 Jahre alt sind und während der letzten 12 Monate mindestens einen Nachweis von *Pseudomonas aeruginosa* hatten. An dieser Studie beteiligt sich auch die Studienambulanz Pneumologie der Universitätsklinik Frankfurt. Die BMX-04-002 Studie wird weltweit durchgeführt. Informationen hierzu finden Sie auch auf der Homepage des Mukoviszidose e.V.:

Es handelt sich bei dieser Studie um eine doppelblinde, randomisierte und placebo-kontrollierte Studie, in der 2 von 3 Patienten das Studienmedikament bekommen, weder die Studienteilnehmer noch das Studienteam weiß, ob das Studienmedikament oder das Placebo zugeteilt wurde. Informationen zu dieser Studie sind unter folgender Homepage (in englischer Sprache) zu finden:

Vor allem gehören eine ausreichende Sputumproduktion, eine nachweisliche *Pseudomonas aeruginosa* Infektion im Sputum, eine Lungenfunktion mit einem FEV1-Wert zwischen 40-90% zu den Ein- und Ausschlusskriterien.

Das Studienzentrum entscheidet bereits im Vorhinein ob eine Teilnahme möglich ist oder ob etwas dagegen spricht. Es kann vorkommen, dass die Ergebnisse der Erstuntersuchung für die Teilnahme an dieser Studie nicht ausreichen.

Die Studiendauer mit Einnahme des Medikamentes beträgt insgesamt ca. 9 Monate und beinhaltet 8 geplante Termine. Der erste Termin ist das sogenannte Screening, dieses findet bis zu 28 Tage vor der ersten Inhalation statt. An diesem Termin werden wir einige Tests durchführen, sowie Blut und Sputum abnehmen. Die Ergebnisse entscheiden über die Teilnahme an der Studie. Es werden daraufhin weitere 5 Termine während der Inhalationsphase und 3 nach Erhalt der letzten Studienmedikation stattfinden.

Weitere Informationen über den genauen Studienablauf bzw. die durchgeführten Untersuchungen können wir Ihnen auf Anfrage gerne zukommen lassen. Für die Zentrumsbesuche wird keine Aufwandsentschädigung gezahlt.

Sollten Sie Interesse an einer Teilnahme an dieser wichtigen Studie haben, bitten wir Sie um eine kurze Rückmeldung an unsere Mail-Adresse: [pneumo.studien@unimedizin-ffm.de](mailto:pneumo.studien@unimedizin-ffm.de) oder auch telefonisch unter der 069 6301 83746

Für weitere Fragen stehen wir jederzeit gerne zur Verfügung

Mit freundlichen Grüßen

Jacqueline Grzysczok



---

Pneumologie/Allergologie  
Studienkoordination  
Medizinische Klinik 1  
Universitätsklinikum Frankfurt – Goethe-Universität  
Theodor-Stern-Kai 7  
60590 Frankfurt am Main

Mail: [jacqueline.grzysczok@unimedizin-ffm.de](mailto:jacqueline.grzysczok@unimedizin-ffm.de)  
Tel.: 069 6301 84301