

Neuroblastom:

Wiener APEIRON gewährt EUSA Pharma globale Rechte für eine Krebsimmuntherapie

Wien: 04. Oktober 2016 – Das Wiener Unternehmen APEIRON Biologics AG gewährt EUSA Pharma, UK, globale Vermarktungsrechte für das Onkologieprodukt ISQETTE®. ISQETTE® ist eine Immuntherapie, die auf einem Antikörper basiert und die Orphan-Drug Kennzeichnung für die Behandlung des pädiatrischen Neuroblastoms hat. Die Therapie wurde von APEIRON zusammen mit einem akademischen Netzwerk entwickelt, zu dem auch die St. Anna Kinderkrebsforschung Wien gehört.

APEIRON Biologics AG, ein privates Biotech Unternehmen mit Sitz in Wien, Österreich, das immunologische Therapien gegen Krebs entwickelt, hat heute bekanntgegeben, dass es exklusive globale Vermarktungsrechte für das Immun-Onkologie Produkt ISQETTE® (APN311, dinutuximab beta) an EUSA Pharma, UK vergeben hat. Dinutuximab beta wird in Europa in einer Reihe von klinischen Studien als Teil der Therapiestrategie für die Behandlung des Hochrisiko-Neuroblastoms eingesetzt; etwa 1.000 Patienten sind bereits behandelt worden. Das Produkt ist auch im Rahmen eines "Managed Access" Programmes erhältlich. Die Immuntherapie hat die Orphan-Drug Kennzeichnung in Europa sowie in den Vereinigten Staaten von Amerika und wird derzeit von der "European Medicines Agency" (EMA) für die Marktzulassung evaluiert. Im Rahmen der Vereinbarung mit EUSA erhält APEIRON eine Vorauszahlung, Meilenstein-Zahlungen bei Erreichung von Marktzulassungen in Schlüssel-Territorien, sowie Zahlungen für zukünftige Produktumsätze.

Dr. Hans Loibner, Vorstandsvorsitzender und Chief Executive Officer von Apeiron, kommentiert: "Die globale Lizenz zur Kommerzialisierung unseres am weitesten fortgeschrittenen Projektes APN311 ist für die weitere erfolgreiche Entwicklung des Unternehmens ein wichtiger Schritt. Damit wird unsere Stärke bei der klinischen Spätphasen-Entwicklung von Krebsimmuntherapien validiert. ISQETTE® könnte bald die Europäische Marktzulassung erhalten und benötigt einen kompetenten Partner für die zukünftige Kommerzialisierung. Mit dem starken Fokus auf Onkologie und Erfahrung in "Specialty Pharma" in Europa, den USA und in anderen Regionen ist EUSA Pharma ein ausgezeichnete Partner, um ISQETTE® auf den Markt zu bringen."

"Wir sind sehr erfreut, die globalen Rechte für ISQETTE® zu erwerben, einem Produkt, das perfekt zu unserem strategischen Fokus auf dem Fachgebiet der Onkologie passt. Das wird uns erlauben, unsere kommerzielle Infrastruktur in Europa weiter zu verstärken und unsere Präsenz in den USA zu vergrößern. Wir freuen uns auch, mit dem erfahrenen APEIRON Team in Zukunft zusammen zu arbeiten", ergänzt Lee Morley, EUSA Pharma's Chief Executive Officer.

ISQETTE® ist ein monoklonaler Antikörper, der spezifisch an das GD2 Antigen bindet, das an der Oberfläche von Neuroblastomzellen exprimiert ist. Dadurch wird in der Folge ein immunologischer Angriff gegen diese Tumorzellen initiiert. Durch die Behandlung mit ISQETTE® wurde in vielen Fällen klinisch relevante Wirkung beobachtet; dies auch in späten Stadien dieser Erkrankung. Neuroblastom ist eine seltene Krebserkrankung, die aber für bis zu 10% der Tumoren im Kindesalter verantwortlich ist und jedes Jahr etwa 1.200 Kinder in der EU und den USA betrifft. APEIRON entwickelte ISQETTE® zusammen mit akademischen Partnern, insbesondere mit der St. Anna Kinderkrebsforschung (CCRI), die mit dem St. Anna Kinderspital in Wien assoziiert ist, sowie mit SIOPEX (Society of Paediatric Oncology European Neuroblastoma Network). SIOPEX ist ein Europäisches akademisches Netzwerk für klinische Studien und integrierter Forschung, mit dem Ziel, das Überleben von Neuroblastom Patienten zu verbessern.

EUSA Pharma plant, das "Managed Access" Programm für ISQETTE® weiterzuführen, und das Produkt nach Europäischer Marktzulassung mit Hilfe seines Verkaufsteams zu vermarkten. In den USA plant EUSA, 2017 für die Marktzulassung einzureichen, und nach Erteilung derselben das Produkt direkt über die etablierte US-Infrastruktur zu vertreiben. In anderen Regionen, inklusive Japan, plant EUSA, ISQETTE® über ihr internationales Partner-Netzwerk zu vermarkten.

Über APEIRON Biologics AG (Stand: Oktober 2016)

Apeiron ist ein privates Biotech Unternehmen in Wien, Österreich, das mehrere innovative Projekte in angewandter Immun-Onkologie (Krebsimmuntherapie) entwickelt: Das am weitesten fortgeschrittene Projekt, **APN311** (ch14.18/CHO, ISQETTE®), wurde bei der EMA im Mai 2015 für die Europäische Marktzulassung eingereicht; der Zulassungsprozess ist jetzt im letzten Stadium. APN311 war von SIOPEX und dem CCRI, Wien, lizenziert worden und die Entwicklung wurde dann gemeinsam von Apeiron, SIOPEX und assoziierten Institutionen weitergeführt. **APN301** ist ein anti-GD2 Antikörper-IL-2 Fusionsprotein in klinischer Entwicklung. Der Entwicklungsschwerpunkt liegt bei einer neuartigen intratumoralen Applikation im Melanom. Ein breites Programm wird zur Entwicklung von Therapien durchgeführt, die das Immunsystem via neue "Checkpoint Blockade" Mechanismen zur Krebsbekämpfung stimulieren: **APN411** ist ein präklinisches Projekt für oral verfügbare Medikamente und wird zusammen mit Sanofi and Evotec bearbeitet. **APN401** ist eine besondere individuelle zelluläre Immuntherapie, mit dem Checkpoint "cbl-b" als Basis. Eine Phase I Studie in fortgeschrittenen Krebspatienten wurde erfolgreich in USA durchgeführt (Wake Forest University, NC), das Phase II Programm ist im Planungsstadium.

Für mehr Information siehe www.apeiron-biologics.com

Über EUSA Pharma

EUSA Pharma wurde im März 2015 gegründet und ist ein "Specialty Pharma" Unternehmen mit kommerziellen Aktivitäten in USA und Europa und einem breiten Verteilungs-Netzwerk in ca. 40 weiteren Ländern. Derzeit hat EUSA ein breites Portfolio von zugelassenen und "named-patient" Spitalsprodukten. Das Unternehmen hat ambitionöse Pläne, dieses Portfolio durch Aquisitionen und Einlizenzierungen zu erweitern. EUSA wird

von einem erfahrenen Management Team geleitet, insbesondere Erfahrung im erfolgreichen Aufbau von "Specialty Pharma" Unternehmen. EUSA wird mit signifikanter Finanzierung durch den führenden Life Science Investor Essex Woodlands unterstützt.

Für mehr Information siehe www.eusapharma.com.

Kontakt APEIRON Biologics AG:
Dr. Hans Loibner, CEO
Campus-Vienna-Biocenter 5
1030 Wien
T +43 / (0) 664 / 926 3820
E hans.loibner@apeiron-biologics.com
W www.apeiron-biologics.com

Aussendung:
PR&D – Public Relations für Forschung & Bildung
Mariannengasse 8
1090 Wien
T +43 / 1 / 505 70 44
E contact@prd.at
W www.prd.at