



EUSAPharma

APEIRON
BIOLOGICS

APEIRON gibt Publikation klinischer Daten zu Anti-GD₂-Antikörper bekannt und zeigt Wirksamkeit im rezidierten oder refraktorisches Hochrisiko-Neuroblastom

Wien, Österreich, 18. Dezember 2017 – APEIRON Biologics AG, ein privates Biotech Unternehmen mit Sitz in Wien, gab heute die Publikation einer erfolgreichen Studie in Hochrisiko-Neuroblastom-Patienten bekannt. Die Ergebnisse wurden in der Dezember-Ausgabe von *mAbs*, einer anerkannten Fachzeitschrift mit Fokus auf monoklonalen Antikörpern, veröffentlicht. Dr. Holger Lode, Professor und Lehrstuhlinhaber der Abteilung pädiatrische Hämatologie und Onkologie der Medizinischen Fakultät an der Universität Greifswald, Deutschland, führte die Studie als Hauptprüfarzt in Zusammenarbeit mit APEIRON durch.

Die Behandlung mit gegen das Disialogangliosid GD₂ gerichteten Antikörpern hat sich als eine wichtige therapeutische Option für Patienten mit Neuroblastom herausgestellt. Die Studie untersuchte erfolgreich ein GD₂-Antikörper-Verabreichungsschema von zehntägiger kontinuierlicher langsamer Infusion, um behandlungsassoziierte neuropathische Schmerzen zu begrenzen und gleichzeitig die Wirksamkeit zu erhalten. Bisher war neuropathischer Schmerz ein Hindernis für eine ausgedehntere Anwendung von GD₂-Antikörpern. Die Studienergebnisse waren eine Schlüsselkomponente von APEIRONs Antrag auf Marktzulassung bei der europäischen Arzneimittelagentur (EMA), der im Mai 2017 genehmigt wurde. Der Anti-GD₂-Antikörper dinutuximab beta wird von APEIRONs weltweitem Lizenznehmer EUSA Pharma unter dem Markennamen Qarziba® vermarktet und verfügt über den „Orphan Status“ in der EU sowie die „Orphan Designation“ in den USA.

Dr. Hans Loibner, Vorstandsvorsitzender von APEIRON Biologics, kommentierte: „Die Studienergebnisse belegen die Wichtigkeit von dinutuximab beta als neuen Standard für die Behandlung von rezidierten und refraktorisches Neuroblastomen und das Potential in der Krebsbehandlung generell. Mit der deutlichen Reduktion neuropathischer Schmerzen durch das neue Anti-GD₂-Dosierungsschema konnten die Forscher ein signifikant verbessertes Gesamtüberleben der ganzen Kohorte, einschließlich der Patienten mit Rezidiv, im Vergleich zu historischen Kontrollen zeigen. Die Langzeit-Infusion unseres Anti-GD₂-Antikörpers zeigt somit ein akzeptables Toxizitätsprofil, objektives klinisches Ansprechen und ein starkes Signal klinischer Wirksamkeit bei rezidierten und refraktären Neuroblastom-Patienten, die eine eher schlechte Prognose haben.“

Lee Morley, Chief Executive Officer von EUSA Pharma, die im Oktober 2016 die exklusiven weltweiten Kommerzialisierungsrechte für dinutuximab beta von APEIRON erworben hat, fügte

hinzu: „Wir sind sehr erfreut, dass sich die Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit mit dem gegen GD₂ gerichteten Antikörper weiter entwickeln. Die Veröffentlichung der Ergebnisse der Verabreichung von dinutuximab beta als Langzeit-Infusion ist ein wichtiger Schritt. Diese Daten sind ein wichtiger Bestandteil des geplanten Zulassungsantrags (BLA) der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA, der für 2018 geplant ist.“

Der publizierte Artikel mit dem Titel „Tolerability, response and outcome of high-risk neuroblastoma patients treated with long-term infusion of anti-GD₂ antibody ch14.18/CHO“ bewertet Toxizität, klinische Reaktion und Überleben bei Behandlung mit dem Anti-GD₂-Antikörper ch14.18/CHO (dinutuximab beta). Die Daten zeigen, dass dinutuximab beta (zusammen mit IL-2) bei Verabreichung in einer Langzeit-Infusion mit deutlich reduzierten Schmerzen und reduziertem Toxizitätsprofil assoziiert ist und daher in einer ambulanten Umgebung verabreicht werden könnte. Die monozentrische Studie ohne Kontrollgruppe zeigte mit 40% die beste Ansprechrate und ein deutlich verlängertes Überleben verglichen mit historischen Kontrollen.

Die Studie können Sie unter folgendem Link einsehen:

<https://doi.org/10.1080/19420862.2017.1402997>

Über Neuroblastom:

Neuroblastome sind der zweithäufigste solide Tumor in der Kindheit, gefolgt von Hirntumoren, und betreffen vor allem Kinder im Alter von unter 5 Jahren. In Europa wird jährlich bei etwa 1.200 Kindern ein Neuroblastom diagnostiziert, ein seltener Krebs, der aus den Zellen der Neuralleiste hervorgeht. Diese sind an der fötalen Entwicklung des Nervensystems und anderen Geweben beteiligt. Fast die Hälfte aller Kinder werden initial als Hochrisiko-Patienten mit einer schlechten Prognose eingestuft. Die Zulassung von dinutuximab beta gibt diesen Kindern mit Hochrisiko-Neuroblastom neue Hoffnung. Die Behandlung mit dinutuximab beta wird bei Patienten indiziert, die zuvor bereits eine Induktionschemotherapie erhielten und zumindest partielles Ansprechen zeigten, gefolgt von einer myeloablativen Therapie und einer Stammzelltransplantation, sowie auch bei Patienten, die ein vorangegangenes rezidives oder refraktäres Neuroblastom, mit oder ohne Resterkrankung, zeigten.

[http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR -
Product_Information/human/003918/WC500227724.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003918/WC500227724.pdf)).

Über APEIRON Biologics AG:

APEIRON Biologics AG ist ein privates Biotech Unternehmen mit Sitz in Wien, Österreich, das innovative Produkte in der Immun-Onkologie entwickelt. Das in der EU zur Behandlung von Neuroblastomen zugelassene APN311 (dinutuximab beta) ist bei dem Partner EUSA Pharma (Hemel Hempstead, Großbritannien) auslizensiert. Das Unternehmen arbeitet außerdem an weiteren Immuntherapien gegen Krebs – zum einen an gezielten, tumorspezifischen Ansätzen und zum anderen an Mitteln zur Stimulation des Immunsystems durch neuartige „Checkpoint-Blockade-Mechanismen“, bei denen der Krebs durch die natürlichen Abwehrkräfte des Körpers bekämpft werden soll. Für mehr Informationen siehe www.apeiron-biologics.com

Kontakte

Peter Llewellyn-Davies, Finanzvorstand
APEIRON Biologics AG
pld@apeiron-biologics.com

Investor Relations
Chris Maggos
LifeSci Advisors, LLC
Chris@LifeSciAdvisors.com
+1 646 597 6989

Media (international)
Dr. Claudia Gutjahr-Löser
MC Services AG
apeiron@mc-services.eu
+49 89 210228-0

Media (Austria)
PR&D - Public Relations for Research & Education
contact@prd.at
+43 1 505 70 44