



Die Children's Oncology Group und Apeiron führen gemeinsam eine Phase II-Studie mit hu14.18-IL2 (APN301) gegen Neuroblastom durch

Philadelphia, Wien, Madison: 29. September 2011 – Die Children's Oncology Group (COG) und APEIRON Biologics AG (Apeiron) gaben heute bekannt, dass sie gemeinsam Apeirons APN301 in einer klinischen Phase II-Studie an pädiatrischen Neuroblastompatienten einsetzen werden.

APEIRON Biologics AG (Apeiron) und die Children's Oncology Group (COG) gaben heute bekannt, dass sie in einer klinischen Phase II-Studie an Neuroblastom-Patienten zusammenarbeiten. Neuroblastom ist ein Krebs des Nervensystems und kann eine der am schwierigsten zu behandelnden Krebsformen bei Kindern sein. Jedes Jahr werden in den USA und Europa etwa 650 bzw. 750 Kinder diagnostiziert.

Im Verlauf dieser neuen klinischen Studie wird Apeirons APN301 zusammen mit GM-CSF und Isotretinoin Kindern mit refraktärem oder wiederkehrendem Neuroblastom verabreicht. APN301 ist ein rekombinantes Fusionsprotein, das aus dem humanisierten, gegen GD2 gerichteten monoklonalen Antikörper hu14.18 besteht, der an das Zytokin Interleukin-2 (IL2) gekoppelt ist. Der Studienaufbau basiert auf einer kürzlich abgeschlossenen Studie mit einem monoklonalen Antikörper gegen GD2, die von der COG durchgeführt und in der klinische Wirkung gezeigt wurde.

Die Studie soll im dritten Quartal 2011 beginnen und wird in zahlreichen Spitälern in den USA und Kanada durchgeführt.

“Wir freuen uns sehr, zusammen mit Apeiron diesen wichtigen neuen Behandlungsansatz für Kinder mit Neuroblastom weiterzuentwickeln,” sagte Peter C. Adamson, MD, Vorsitzender der Children's Oncology Group. “Der Immuntherapie zum Durchbruch zu verhelfen ist eine vordringliche strategische Priorität in unseren Bemühungen, den Behandlungserfolg in Patienten mit Hochrisiko-Neuroblastom zu verbessern.”

Dr. Paul Sondel, Leitender Prüfarzt und Co-Vorsitzender der Studie (mit Dr. Suzanne Shusterman): “Diese Substanz hat starke Antitumorwirkung in präklinischen Arbeiten und klinische Antitumoraktivität in unserer kürzlich abgeschlossenen, klinischen Phase II-Studie gezeigt. Diese Folgestudie soll noch stärkere Antitumoraktivität aufzeigen, uns ermöglichen den zugrunde liegenden Mechanismus besser zu verstehen und die Charakteristiken derjenigen Kinder zu identifizieren, die am wahrscheinlichsten ansprechen.”

Dr. Hans Loibner, Geschäftsführer der Apeiron: “Wir sind stolz mit dieser renommierten kooperativen Gruppe zusammenzuarbeiten. Die Expertise der COG und die Qualität ihres klinischen Netzwerks in den USA und Kanada sind äußerst beeindruckend. Die Studie wird wichtige Erkenntnisse bezüglich der Wirksamkeit von APN301 in Hochrisiko-

Neuroblastompatienten bringen und ihre Ergebnisse können als wichtiger Bestandteil zur Registrierung dieser innovativen Immuntherapie dienen.“

*Ursprüngliche Publikation: Antitumor Activity of Hu14.18-IL2 in Patients With Relapsed/Refractory Neuroblastoma: A Children's Oncology Group (COG) Phase II Study. Suzanne S. Shusterman, Wendy B. London, Stephen D. Gillies, Jacquelyn A. Hank, Stephan D. Voss, Robert C. Seeger, C. Patrick Reynolds, Jennifer Kimball, Mark R. Albertini, Barrett Wagner, Jacek Gan, Jens Eickhoff, Kenneth B. DeSantes, Susan L. Cohn, Toby Hecht, Brian Gadbow, Ralph A. Reisfeld, John M. Maris, and Paul M. Sondel. Journal of Clinical Oncology (2010) 28: 4969-4975.

Über die Children's Oncology Group:

Die Children's Oncology Group (childrensoncologygroup.org) ist eine vom amerikanischen National Cancer Institute unterstützte klinische Studiengruppe und die weltweit größte Organisation, die sich ausschließlich der Krebsforschung an Kindern und Jugendlichen widmet. Die Children's Oncology Group (COG) vereint im Kampf gegen Kinderkrebs mehr als 7.500 Experten an mehr als 200 führenden Kinderspitälern, Universitäten und Krebszentren in Nordamerika, Australien, Neuseeland und Europa. Die Forschung der COG hat Kinderkrebs von einer vor 50 Jahren praktisch unheilbaren Krankheit zu einer Krankheit gewandelt, die heute eine Heilungsrate von insgesamt gegen 80% hat. Die COG-Forschung wird auch durch Spenden von Einzelpersonen, Firmen und privaten Stiftungen unterstützt, die mit der Children's Oncology Group Foundation (TheCOGFoundation.org) zusammenarbeiten. Diese sorgt dafür, dass philanthropische Mittel direkt zur weltweiten Forschergruppe der COG fließen, welche neue Entdeckungen in bessere Behandlungen umsetzt.

Über Apeiron (Stand September 2011):

Apeiron ist eine privat finanzierte Biotechfirma in Wien, Österreich. Apeiron konzentriert sich auf biologische und immunologische Behandlungen gegen Krebs und begleitende Erkrankungen. Mit dem kürzlich abgeschlossenen Lizenzabkommen für das Phase III-Projekt mAb ch14.18/CHO (APN311) besteht Apeirons Projekt-Portfolio aus fünf klinischen und vier präklinischen Projekten. Mit dem Immunzytokin hu14.18-IL2 (APN301) wird in Kürze eine Phase II (in gewissen Neuroblastom-Patienten) beginnen und es wird auch gegen Melanom klinisch getestet. Ebenfalls klinisch ist eine liposomale Formulierung rekombinanter humaner Superoxiddismutase (APN201), welche durch Strahlentherapie bei Krebs verursachte Hautschäden verhindern oder behandeln soll. Ein weiteres klinisches Projekt, rekombinantes humanes Angiotensin Converting Enzyme 2 (APN01), wurde Anfang 2010 an GlaxoSmithKline lizenziert. Es soll demnächst in eine Phase II-Studie zur Behandlung des Akuten Lungenversagens eintreten und hat erhebliches Potenzial in anderen Krankheiten. Apeiron nahm seine Tätigkeiten 2006 auf und beschäftigt etwa 25 Personen.

Über APN301:

APN301 (hu14.18-IL2) ist ein rekombinantes Fusionsprotein bestehend aus dem humanisierten monoklonalen Antikörper 14.18, der genetisch an humanes rekombinantes Interleukin-2 (IL2) gekoppelt ist. Der Antikörperteil erkennt das Disialogangliosid GD2, welches praktisch bei allen Neuroblastomfällen und einer Reihe weiterer humaner Krebsarten (einschließlich Melanom, kleinzelligem Lungenkrebs, Osteosarkom und Weichteilsarkom) stark exprimiert wird. IL2 wurde in klinischen Krebsstudien ausgiebig untersucht und ist als Immunaktivator mit dokumentierter Antitumorwirkung in gewissen Krebsformen (Melanom und Nierenzellkarzinom) zugelassen.

In Patienten bindet hu14.18-IL2 durch den Antikörperteil an GD2-positive Tumorzellen. Das daran gekoppelte IL2 soll das Immunsystem des Patienten gegen den Tumor stimulieren, indem es sowohl NK- als auch T-Zellen aktiviert. Der Fc-Teil des Antikörpers beabsichtigt, die Krebszellen durch ADCC (antibody-dependent cellular cytotoxicity) und CDC (complement-dependent cytotoxicity) zum Absterben zu bringen. Hu14.18-IL2 wies in einer klinischen Phase II-Studie klinische Aktivität in gewissen Kindern mit Neuroblastom auf* und zeigte auch in einer Phase I/II-Studie im Spätstadium des bösartigen Melanoms Immunaktivierung. Apeiron hat die weltweiten Exklusivrechte an hu14.18-IL2 dieses Jahr von Merck KGaA erworben.

Kontakt Children's Oncology Group:

Elizabeth O'Connor, COO
COG Operations Center
440 E. Huntington Drive, 4th Floor
Arcadia, CA 91006-3776
USA
T +1 / (0)626 / 447-0064
E econnor@childrensoncologygroup.org
W www.childrensoncologygroup.org

Kontakt Apeiron:

Dr. Hans Loibner, CEO
Campus-Vienna-Biocenter 5
1030 Wien
Österreich
T +43 / (0)1 / 865 6577
E apeiron@apeiron-biologics.com
W www.apeiron-biologics.com

Redaktion & Aussendung:

PR&D - Public Relations für Forschung & Bildung
Mariannengasse 8
1090 Wien
Österreich
T +43 / (0)1 / 505 70 44
E contact@prd.at
W www.prd.at

Philadelphia, Wien, Madison: 29. September 2011