

PRESSEINFO

Beginn einer klinischen Studie zur Vermeidung von Hautschädigungen infolge Strahlentherapie bei Brustkrebs

**Wien, 23. Februar 2012: Die APEIRON Biologics AG (Apeiron) hat heute mitgeteilt,
dass mit einer klinischen Prüfung des Wirkstoffes Superoxid-Dismutase (Projektname
APN201) zum Schutz vor Hautschäden durch Bestrahlungstherapie bei Brustkrebs
begonnen wurde.**

Apeiron hat heute bekannt gegeben, dass eine klinische Studie mit einer topisch verabreichten liposomalen Formulierung des Wirkstoffes humane Superoxid-Dismutase (Projektname APN201) an der Universitätsklinik für Strahlentherapie-Radioonkologie der Medizinischen Universität Graz angelaufen ist. APN201 wird in Zusammenarbeit mit dem österreichischen Auftragshersteller Polymun Scientific GmbH klinisch entwickelt. Die doppelt-blind geführte, placebo-kontrollierte Studie wird monozentrisch durchgeführt und soll in Summe 20 Brustkrebspatientinnen einschließen, die eine Bestrahlungstherapie nach brusterhaltender Operation erhalten.

Die Superoxid-Dismutase (SOD) ist ein Enzym, das unter anderem auch während der Strahlentherapie auftretende, hoch reaktive Sauerstoffradikale abbaut und damit unschädlich macht, und folglich stark entzündungshemmend wirkt. Apeirons Entwicklungstätigkeiten fokussieren generell auf den onkologischen Bereich. In dieser Pilotstudie wird die Sicherheit und Verträglichkeit sowie Hinweise für die Wirksamkeit von APN201 an Brustkrebspatientinnen, die sich nach Operation einer Bestrahlungstherapie unterziehen, untersucht. Grundsätzlich wird zirka jeder zweite Krebspatient nebst medikamentöser Therapie und chirurgischen Eingriffen auch bestrahlt. Die dabei oft entstehenden akuten Hautveränderungen sind Verbrennungen ähnlich, können gravierend sein und sogar zum Abbruch der Strahlenbehandlung führen. Bis heute werden diese Begleitschäden der Strahlentherapie hauptsächlich symptomatisch mit Hautcremen versorgt.

Dr. Hans Loibner, Vorstandsvorsitzender von Apeiron: "Wir freuen uns sehr, dass wir mit APN201 diesen wichtigen Entwicklungs-Meilenstein erreicht haben. Einmal mehr testet Apeiron eine vielversprechende Substanz in einer klinisch relevanten Indikation. Derzeit gibt es noch keine ursächliche Therapie gegen bestrahlungsinduzierte Hautveränderungen im Zuge dieser Krebsbehandlung. APN201 könnte dies ändern."

Univ.-Prof. Dr. Karin Kapp, Klinikvorständin an der Universitätsklinik für Strahlentherapie-Radioonkologie in Graz und Leiterin der Studie: "Hautschäden, die unter der Bestrahlungstherapie auftreten können, sind für viele Krebspatientinnen und Krebspatienten ein schwerwiegendes Problem und können in Einzelfällen sogar einen Therapieabbruch erzwingen. Es ist daher von größtem klinischen und wissenschaftlichen Interesse, diese Bestrahlungsnebenwirkungen mildern oder sogar vermeiden zu können. Es ist sehr spannend, gemeinsam mit Apeiron an einer Lösung hierfür zu arbeiten."

Über Apeiron (Stand Februar 2012):

Apeiron ist ein überwiegend privat finanziertes Wiener Biotechnologieunternehmen, das immunologische/biologische Therapien gegen Krebs entwickelt. Das Portfolio besteht aus fünf Projekten in klinischer Entwicklung und einigen präklinischen Ansätzen. Klinische Entwicklungsprojekte sind das Immunzytokin hu14.18-IL2 (APN301), das seit kurzem in einer Phase II-Studie im Neuroblastom sowie auch im Melanom klinisch getestet wird, sowie APN311, ein monoklonaler Antikörper zur Behandlung von Neuroblastom, der bereits in Phase III getestet wird. Weiters entwickelt Apeiron eine liposomale topische Formulierung der rekombinanten humanen Superoxid-Dismutase (APN201) zur Verhinderung oder Behandlung von Hautschäden, die im Zusammenhang mit Krebstherapien auftreten. Das rekombinante humane Angiotensin Converting Enzyme 2 (GSK2586881, zuvor APN01) wurde Anfang 2010 an GlaxoSmithKline auslizenziert und befindet sich in einer Phase II-Studie. Apeiron ist seit 2006 operativ tätig und beschäftigt zur Zeit 25 Mitarbeiter.

Über SOD (Stand Februar 2012):

Die SOD ist ein körpereigenes Enzym mit bedeutender anti-oxidativer Funktion. Es bewirkt den Abbau schädlicher Superoxide und reduziert dadurch das Ausmaß der damit verbundenen Gewebsschäden. Rekombinante, humane SOD wurde bereits in mehreren klinischen Studien getestet und zeigte bei der Behandlung bestimmter Entzündungsprozesse Hinweise auf Wirksamkeit.

Über Polymun (Stand Februar 2012):

Polymun Scientific Immunbiologische Forschung GmbH wurde 1992 von Prof. Dr. Hermann Katinger gegründet und bietet seither Auftragsentwicklung und -herstellung von Biopharmazeutika und liposomalen Formulierungen an. Dazu hält Polymun seit 2001 eine Lizenz für die Herstellung von Arzneimitteln nach dem österreichischen Arzneimittelgesetz. Ein weiteres Tätigkeitsfeld sind Herstellung und Vertrieb von Forschungsreagenzien besonders für den Bereich der HIV-Forschung. Polymun entwickelt auch Produkte und ist Partner einiger internationaler Forschungsprojekte (EU Rahmenprogramm für Forschung, Bill and Melinda Gates Foundation).

Kontakt Apeiron:

Dr. Hans Loibner, CEO
Campus-Vienna-Biocenter 5
1030 Wien
T +43 / (0)1 / 865 65 77
E apeiron@apeiron-biologics.com
W www.apeiron-biologics.com

Redaktion & Aussendung:

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

Wien, 23. Februar 2012