

## **Apeiron meldet Beginn einer Phase-I-Studie mit einer neuartigen zellulären Krebstherapie**

Apeirons Projekt APN401, das auf der Entnahme, Stimulation und anschließenden Wiederverabreichung körpereigener Immunzellen beruht, wird in einer klinischen Phase-I-Studie an einer renommierten US-Klinik untersucht.

Wien, Winston-Salem, 26. Februar 2015: Das österreichische Biotech-Unternehmen APEIRON Biologics AG ("Apeiron") gab heute bekannt, dass ein erster Patient im Rahmen einer Phase I-Studie mit Apeirons Zelltherapie APN401 behandelt worden ist. Die Studie am Wake Forest Baptist Medical Center (WFBMC) wird von Pierre L. Triozzi, Professor für Innere Medizin am Comprehensive Cancer Center des WFBMC in North Carolina, USA, geleitet.

Die Studie untersucht die Sicherheit, Verträglichkeit und optimale Dosis von autologen peripheren Immunzellen, bei denen das Cbl-b Gen ex vivo „gesilenced“, also temporär inaktiviert wird. Dieser völlig neuartige Ansatz soll durch „Checkpoint Blockade“ die Fähigkeit des Immunsystems unterstützen, Krebs zu bekämpfen.

„Es gibt Faktoren in Immunzellen, die deren Fähigkeit, Krebszellen zu zerstören, behindern. Mithilfe von intrazellulär wirkenden Substanzen (siRNA) erreichen wir eine sogenannte ‚Checkpoint Blockade‘ in Immunzellen von Patienten. Die Immunzellen werden aus dem Patientenblut gewonnen und nach Inaktivierung des Cbl-b Gens wieder verabreicht. Diese Behandlung der Zellen hilft ihnen dabei, Krebszellen effizienter zu erkennen und zu zerstören“, erklärt Pierre L. Triozzi. „Eine solche Aktivierung des Immunsystems könnte im Prinzip für die Behandlung von jeder Art von Krebserkrankung und auch in Kombination mit anderen Immuntherapien, beispielsweise anderen ‚Checkpoint Blockade‘ Ansätzen oder Krebsimpfungen, angewandt werden.“

Hans Loibner, CEO von Apeiron, fügt hinzu: „Das Projekt basiert auf wegweisenden Forschungsergebnissen von Apeirons Gründer Josef Penninger. Der Beginn dieser Studie ist ein wichtiger Meilenstein für Apeiron, da wir damit wieder ein Projekt von der akademischen Idee bis an den Start einer klinischen Entwicklung bringen konnten. Außerdem können wir damit erneut aufzeigen, dass Apeiron in der Lage ist, spektakuläre Grundlagenwissenschaft in Richtung einer praxisnahen Anwendung zu übersetzen.“

### **Über APN401 und die Phase-I-Studie am WFBMC**

APN401 ist eine individuelle adoptive Zelltherapie, bei der humane periphere mononukleäre Blutzellen (PBMCs) aus Patientenblut entnommen und ex vivo mit kleinen interferierenden Ribonukleinsäuremolekülen (siRNA) behandelt werden. Dabei wird selektiv das Gen Cbl-b, eine E3 Ubiquitin-Ligase, temporär inaktiviert, wodurch die PBMCs aktiviert werden, Krebszellen besser zu erkennen und zu zerstören.

Anschließend werden diese PBMCs dem Patienten wieder verabreicht, wobei das gesamte Verfahren am Krankenbett und innerhalb eines Tages durchgeführt werden kann, wodurch keine zusätzliche, aufwendige Logistik benötigt wird.

Diese Phase I-Studie untersucht die Sicherheit, Verträglichkeit und optimale Dosis von

APN401 bei Patienten mit Melanomen, Bauchspeicheldrüsenkrebs oder anderen soliden Tumoren, die sich bereits auf andere Teile des Körpers ausgebreitet haben oder nicht durch eine Operation entfernt werden können.

### **Über das Wake Forest Baptist Medical Center**

Das Wake Forest Baptist Medical Center (WFBMC, [wakehealth.edu](http://wakehealth.edu)) ist ein akademisch-medizinisches Zentrum in Winston-Salem, North Carolina, USA. Es besteht aus der [Wake Forest School of Medicine](#), einem führenden Zentrum für medizinische Bildung und Forschung; [Wake Forest Baptist Health](#), einem klinischen Komplex, der das national anerkannte [Brenner Children's Hospital](#) umfasst; [Wake Forest Innovations](#), einer Einrichtung, die die Kommerzialisierung von Forschung fördert und die das [Wake Forest Innovation Quarter](#), einen urbanen Forschungs- und Technologiepark betreibt; zusätzlich unterhält das WFBMC ein Netzwerk von verbundenen kommunalen Krankenhäusern, Arztpraxen, Ambulatorien und anderen medizinischen Einrichtungen. Sowohl die klinischen Leistungen als auch die medizinische Ausbildung am WFBMC werden von US News & World Report regelmäßig zu den besten der USA gezählt.

### **Über die APEIRON Biologics AG (Stand: Februar 2015)**

Apeiron ist eine überwiegend privat finanzierte Wiener Biotechnologiefirma, welche mehrere Ansätze zur Krebsimmuntherapie entwickelt. Das am weitesten fortgeschrittene Projekt APN311 ist ein Antikörper zur Behandlung des Neuroblastoms, einer schweren pädiatrischen Krebserkrankung. Zusammen mit der internationalen Studiengruppe SIOPEN sind bereits mehr als 700 Patienten in klinischen Studien behandelt worden. Das Projekt steht kurz vor der Einreichung zur Marktzulassung in der EU und in den USA. Das Immunzytokin hu14.18-IL2 (APN301, ein Fusionsprotein eines anti-GD2 Antikörpers mit Interleukin 2) wird zur Zeit in den USA im Neuroblastom und im Melanom klinisch getestet. Zu den weiteren Projekten zählen vor allem zwei innovative und komplementäre Ansätze (APN401, siehe oben, sowie APN411) zur Stimulation von Immunzellen, um deren Reaktivität gegen Krebszellen zu erhöhen.

Kontakt Apeiron:

APEIRON Biologics AG

Campus-Vienna-Biocenter 5

1030 Vienna

+43 (0) 1 86565 77

[hans.loibner@apeiron-biologics.com](mailto:hans.loibner@apeiron-biologics.com)

[www.apeiron-biologics.com](http://www.apeiron-biologics.com)