



PRESSEMITTEILUNG

Onkologie-Allianz:

Apeiron und St. Anna Kinderkrebsforschung gegen Neuroblastom

Wien, 22. Juni 2011 – Das in Wien ansässige Biotechnologieunternehmen APEIRON Biologics AG (Apeiron) stärkt seine Onkologie-Pipeline: Das Unternehmen wird die klinische Entwicklung einer Immuntherapie gegen das Hochrisiko-Neuroblastom begleiten. Diese wurde bisher von der Wiener St. Anna Kinderkrebsforschung und weiteren Partnern entwickelt und befindet sich bereits in einer europaweiten Phase III Studie. Die Therapie basiert auf einem monoklonalen Antikörper (ch14.18), für dessen Zulassung und Kommerzialisierung Apeiron im Zuge der Vereinbarung die exklusiven Rechte erhält. Damit stellt dieser Antikörper jetzt die klinisch am weitesten fortgeschrittene Substanz im Portfolio des Unternehmens dar. Apeiron erreicht so einen weiteren Meilenstein seiner Entwicklungsstrategie zur Behandlung des Neuroblastoms, die zu Jahresbeginn mit der Lizenzierung eines klinischen Phase II Projekts von Merck KGaA begonnen wurde.

Die APEIRON Biologics AG (Apeiron) mit Sitz in Wien gab heute den Abschluss einer Vereinbarung mit der St. Anna Kinderkrebsforschung und dem europäischen Neuroblastom-Kliniknetzwerk SIOOPEN bekannt. Im Zuge dieser Vereinbarung erhält Apeiron die Rechte zur weiteren Entwicklung sowie zur Vermarktung des Antikörpers ch14.18. Dieser monoklonale Antikörper zeigt therapeutische Wirkung bei einer bestimmten aggressiven Krebsform von Kleinkindern: dem Hochrisikoneuroblastom. Dabei richtet sich der Antikörper gezielt gegen eine als GD2-Antigen bezeichnete Oberflächenstruktur der Neuroblastomzellen und führt dadurch zu einer immunologischen Abwehr gegen diese Zellen.

Als Teil der Übereinkunft wird Apeiron eine bereits europaweit laufende Phase III Studie mit ch14.18 maßgeblich unterstützen und erhält im Gegenzug die exklusiven und weltweiten Rechte zur Zulassung und Vermarktung des monoklonalen Antikörpers. Auf Grund der überschaubaren Anzahl von Schwerpunktkliniken, an denen das Hochrisiko-Neuroblastom behandelt wird, erwägt Apeiron die eigenständige Vermarktung dieser vielversprechenden Therapie.

Mit der Produktion des Antikörpers in marktreifer Qualität beauftragte Apeiron das österreichische Unternehmen Polymun Scientific, das dieses Biologikum auch bisher für alle klinischen Aktivitäten von St. Anna / SIOPEN hergestellt hat und mit dem Apeiron seit Jahren in mehreren Projekten erfolgreich kooperiert.

Dr. Hans Loibner, Vorsitzender des Vorstands von Apeiron, meint anlässlich des erfolgreichen Abschlusses der Vereinbarung: „Diese neuartige Form der Zusammenarbeit mit der St. Anna Kinderkrebsforschung und dem europäischen Neuroblastom Kliniknetzwerk SIOPEN ist ein sehr bedeutender Schritt für Apeiron. Diese Non-Profit Organisationen haben bisher bemerkenswerte klinische Entwicklungsarbeit geleistet, die wir nun mit unserem industriellen Know-how ergänzen können. Gleichzeitig wird dadurch unser Portfolio durch ein innovatives, marktnahes Projekt der Krebsimmuntherapie erweitert.“

Univ. Doz. Dr. Ruth Ladenstein, Leiterin des Koordinierungszentrums für klinische Studien an der St. Anna Kinderkrebsforschung, Oberärztin am St. Anna Kinderspital und Europäische Präsidentin von SIOP, meint: „Wir sind davon überzeugt, mit Apeiron einen idealen Partner für unser Projekt gefunden zu haben, bei dem es um die letzten Phasen der Entwicklung einer dringend benötigten Therapie für das Hochrisikoneuroblastom geht. Mit dem Einsatz der Immuntherapie und anderer Therapieverbesserungen hoffen wir, die Überlebenschancen für Kinder mit Hochrisikoneuroblastomen um 30% anzuheben, sodass ein Überleben für 60-70% der Kinder in Zukunft realistisch erscheint“.

Finanzielle Details zu der Vereinbarung wurden nicht bekanntgegeben.

Fotos der Pressekonferenz ab 12.30 Uhr zum Download unter:
http://www.apeiron-biologics.com/news/pk_20110622/pk_20110622.html

Über Apeiron (Stand Juni 2011):

Apeiron ist ein privat finanziertes Biotech-Unternehmen mit Sitz in Wien. Apeiron entwickelt schwerpunktmäßig biologische/immunologische Therapien und Begleittherapien gegen Krebs. Zusammen mit dem Abschluss für den Antikörper ch14.18 betreibt Apeiron fünf Projekte, die sich im Stadium klinischer Prüfung befinden. Dazu zählt das Immunzytokin hu14.18-IL2, welches sich kurz vor Eintritt in eine Phase II/III Studie (für bestimmte Neuroblastompatienten) befindet und auch im Melanom klinisch getestet wird. Ebenfalls klinisch geprüft wird eine liposomale Formulierung rekombinanter humaner Superoxid Dismutase (SOD) zur Prophylaxe bzw. Behandlung von Hautschäden im Zuge von Bestrahlungstherapien bei Krebs. Ein weiteres klinisches Projekt mit rekombinantem humanem Angiotensin Converting Enzyme 2 wurde Anfang 2010 an GlaxoSmithKline auslizenziiert. Es steht vor Eintritt in eine Phase II Studie für die Therapie des akuten mnotsyndroms und ist auch bei einer Reihe anderer Erkrankungen potentiell einsetzbar. Apeiron ist seit 2006 aktiv und beschäftigt derzeit rund 20 Mitarbeiter.

Über ch14.18:

ch14.18 ist ein Maus-Human chimärer monoklonaler Antikörper gegen das GD2 Gangliosid Antigen, das an der Oberfläche von Neuroblastomzellen stark exprimiert ist. Der Antikörper wird durch Fermentation von speziellen Säugerzellen produziert (Chinese Hamster Ovary Zellen; der gängigste Zelltyp für die Herstellung kommerzieller monoklonaler Antikörper) und aus dem Kulturüberstand gereinigt. Die Antitumorwirkung von ch14.18 beruht vor allem auf der Auslösung von körpereigenen immunologischen Mechanismen zur Zerstörung von Tumorzellen, an denen der Antikörper aufgrund seiner Spezifität für GD2 bindet. ch14.18 hat bereits in einer von SIOPEN durchgeführten Phase I Studie klinische Wirkung bei Kindern mit Hochrisikoneuroblastom im Sinn von Remissionen evidenter Erkrankung gezeigt und wird derzeit in einer großen multizentrischen Phase III Studie sowie weiteren Studien in vielen europäischen Ländern getestet. In der Phase III Studie wird auch untersucht, ob die gleichzeitige Gabe von Interleukin 2, einem kommerziell erhältlichen körpereigenen Immunzellen aktivierenden Protein, die Wirkung von ch14.18 verbessert. Positive Ergebnisse dieser Phase III Studie können für eine Registrierung des Produktes verwendet werden.

Über die St. Anna Kinderkrebsforschung:

Im Juni 1988 nahm die außeruniversitäre St. Anna Kinderkrebsforschung unter der Leitung von Univ.-Prof. Dr. Helmut Gadner ihren Betrieb auf. In den letzten 23 Jahren leistete die St. Anna Kinderkrebsforschung in vielen Bereichen Pionierarbeit zur Verbesserung der Behandlungsqualität und Heilungschancen krebserkrankter Kinder und Jugendlicher. Mittlerweile ist ein multidisziplinäres wissenschaftliches Team aus Medizinern, Molekularbiologen und Technikern in zehn kooperierenden Arbeitsgruppen auf Gebieten der Tumorzytogenetik, Immunologie, Molekular- und Zellbiologie von Kinderkrebszellen und der klinischen Forschung erfolgreich und international anerkannt tätig. Zur objektiven Bewertung der wissenschaftlichen Leistungen wird die St. Anna Kinderkrebsforschung alle drei Jahre durch eine internationale Expertenkommission überprüft, die auch Vorschläge zur Weiterentwicklung gibt. Seit Beginn finanziert sich das schlank administrierte Institut primär aus Spendengeldern und kompetitiv eingeworbenen Drittmitteln.

Über SIOPEN:

SIOPEN (Society of Paediatric Oncology European Neuroblastoma Network) ist ein europäisches Forschungsnetzwerk für klinische Studien und integrierte Forschung, das sich zum Ziel setzt, das Überleben bei Hochrisikopatienten zu verbessern und risikoadaptierte Behandlungen einzuführen, um eine verbesserte Überlebensqualität zu erreichen. Durch harmonisierte Arbeitsschritte und Qualitätsmanagementsysteme wurde der Weg zu neuen Erkenntnissen in der Tumorbologie des Neuroblastoms bereitet. Ein Web-basiertes Datenbank- und Kommunikationssystem erlaubt es, klinische Studien in 18 europäischen Ländern gemeinsam durchzuführen und mit relevanten Forschungsdaten zu verknüpfen. Dieses Konzept wird derzeit erfolgreich bei der Durchführung der europäischen Phase III Studie in Hochrisikopatienten mit minimaler Resterkrankung eingesetzt, in welcher die Wirkung einer Immuntherapie mit dem ch14.18 Antikörper mit und ohne Interleukin 2 untersucht wird.

Kontakt Apeiron:

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

Kontakt St. Anna

Kinderkrebsforschung:
Univ. Doz. Dr. Ruth Ladenstein
Zimmermannplatz 10
1090 Wien
T +43 / 1 / 404 70-4750
W www.kinderkrebsforschung.at

Redaktion & Aussendung:

Jacqueline Bogdanovic
PR&D - Public Relations for
Research & Education
Mariannengasse 8
1090 Wien
T +43 / 1 / 505 70 44
E bogdanovic@prd.at
W www.prd.at