

Apeiron erwirbt Rechte an biologischer Therapie gegen das Neuroblastom und andere Krebserkrankungen in klinischer Phase II von Merck KGaA, Deutschland

Wien, am 1. Februar 2011 – Das in Wien ansässige Biotechnologieunternehmen APEIRON Biologics AG (Apeiron) baut sein Krebs-Immuntherapie-Portfolio weiter aus. Mit dem Erwerb der Rechte zur Weiterentwicklung und Kommerzialisierung des Immunzytokins hu14.18-IL2 von der deutschen Merck KGaA (Merck) verfügt Apeiron ab sofort über einen experimentellen, auf einem Antikörper basierenden, biologischen Therapieansatz, der die Anforderungen für den Eintritt in eine Phase III-Studie in bestimmten pädiatrischen Neuroblastom-Patienten erfüllt. Nach dem bereits erfolgten Abschluss einer entsprechenden Phase II-Studie plant Apeiron die Entwicklung von hu14.18-IL2 in 2011 fortzuführen.

Nach einer ersten Einlizenzierung im Oktober 2010 (rhSOD-Projekt von Polymun) stellt der Abschluss dieser Vereinbarung einen weiteren bedeutenden Schritt im Rahmen der Erweiterung des klinischen Projektportfolios von Apeiron dar. Eine entsprechende Offensive war seitens Apeiron nach dem Verkauf des Phase I-Projekts APN01 an GSK im Jänner 2010 gestartet worden.

Die APEIRON Biologics AG mit Sitz in Wien gab heute den Abschluss einer Lizenzvereinbarung mit der deutschen Merck KGaA bekannt, die Apeiron die Rechte zur weiteren Entwicklung sowie zur Kommerzialisierung des experimentellen Immunzytokins hu14.18-IL2 einräumt. Dieses rekombinante Protein (Immunzytokin) besteht aus dem monoklonalen Antikörper hu14.18, der gegen das GD2-Antigen gerichtet ist, das auf Neuroblastom-, Melanom- und anderen malignen Zellen exprimiert ist, und dem Zytokin Interleukin-2 (IL2), das an den Antikörper gekoppelt ist. In einer unlängst abgeschlossenen klinischen Phase II-Studie zeigte hu14.18-IL2 Anzeichen von Wirkung in einer Gruppe bestimmter am Neuroblastom erkrankter Kinder*. Apeiron wird nun die klinische Entwicklung fortführen und das therapeutische Potential im kindlichen Neuroblastom, einer Erkrankung mit bislang ungenügenden Behandlungsoptionen, weiter untersuchen. Weiters soll das Immunzytokin auch in anderen Indikationen wie z.B. dem Melanom evaluiert werden.

Dr. Hans Loibner, Vorstandsvorsitzender von Apeiron, meinte anlässlich des erfolgreichen Abschlusses: „Es ist ein großer Erfolg für Apeiron, die Rechte für die weitere Entwicklung und die Kommerzialisierung dieser Substanz von Merck erhalten zu haben. Ich freue mich sehr darüber, daß wir ein fortgeschrittenes klinisches Projekt von einer der internationalen Top-Pharma-Firmen erwerben konnten.“ Loibner fügte hinzu: „Das kindliche Neuroblastom ist eine seltene, aber lebensbedrohliche Krebserkrankung mit eingeschränkten Behandlungsoptionen. Wir werden uns aber sicherlich auch mit anderen Indikationen auseinandersetzen.“

Finanzielle Details wurden nicht bekanntgegeben.

*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 Apeiron (Stand Februar 2011):

Apeiron ist ein privat finanziertes Biotech-Unternehmen mit Sitz in Wien. Im Jänner 2010 wurde das bis zum Ende der ersten klinischen Phase entwickelte Projekt APN01 (rekombinantes humanes Angiotensin Converting Enzyme 2), ein Enzymtherapeutikum zur Behandlung des Akuten Atemnotsyndroms (ARDS) und einer Reihe anderer Erkrankungen an GlaxoSmithKline auslizensiert (Dealvolumen EUR 236 Mio.). Zurzeit erweitert Apeiron neben der weiteren Entwicklung der bestehenden innovativen internen Projekte das Produktportfolio durch Einlizenzierung neuer immunologischer/biologischer Ansätze im klinischen Stadium bis Phase II zur Behandlung von Krebs und anderen Krankheiten. Im November 2010 hat das Unternehmen die erste Einlizenzierung abgeschlossen: Rekombinante humane Superoxid Dismutase (SOD), ein natürlich vorkommendes Enzym mit wichtigen anti-oxidativen Eigenschaften.

Über hu14.18-IL2:

Hu14.18-IL2 ist ein rekombinantes Fusionsprotein, bei dem der monoklonale Antikörper hu14.18 an Interleukin-2 (IL2) gekoppelt ist. In Laborstudien konnte gezeigt werden, daß der Antikörper spezifisch an das GD2 Antigen bindet, welches häufig auf Tumoren neuro-ektodermalen Ursprungs (z.B. Neuroblastom, Melanom), aber auch auf dem Nierenzellkarzinom und dem kleinzelligen Lungenkarzinom exprimiert ist. Das Zytokin IL2 aktiviert diverse Effektorzellen des Immunsystems. Der Antikörper-Anteil von hu14.18-IL2 transportiert das Immunzytokin zu GD2 exprimierenden Tumorzellen des Patienten. Das daran gekoppelte IL2 kann in der Folge das Immunsystem des Patienten über die T-Zell- und NK-Zell-Schiene aktivieren, wobei der Fc-Teil des Antikörpers Tumorzellen via ADCC (Antibody-Dependent Cellular Cytotoxicity) und CDC (Complement-Dependent Cytotoxicity) lysieren soll. In einer Phase-II-Studie zeigte das Immunzytokin bereits Anzeichen von Wirkung in einer Gruppe bestimmter, am Neuroblastom erkrankter Kinder*. Die Substanz wurde darüber hinaus in einer Phase-I/II-Studie in Spätstadium Melanom-Patienten getestet und zeigte dort eine Aktivierung des Immunsystems.

Kontakt Apeiron:

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

Copy Editing & Distribution:

PR&D - Public Relations for Research & Education
Mariannengasse 8
1090 Vienna
Austria
T +43 / 1 / 505 70 44
E contact@prd.at
W www.prd.at

Wien, Darmstadt, am 1. Februar, 2011