

## **APEIRON Biologics erhält grünes Licht für die Marktzulassung einer Immuntherapie des Neuroblastoms in der EU**

WIEN, Österreich und HEMEL HEMPSTEAD, Großbritannien - 27. März 2017 -

Das Biotechunternehmen APEIRON Biologics AG (Apeiron) gab heute bekannt, dass es vom "Committee for Medicinal Products for Human Use" (CHMP) der europäischen Gesundheitsbehörde EMA (European Medicines Agency) die Empfehlung zur Marktzulassung für ihr Immuntherapeutikum des Hochrisiko-Neuroblastoms dinutuximab beta (ch14.18/CHO; APN311) erhalten hat.

Die Entwicklung von dinutuximab beta hat ursprünglich an der Wiener St. Anna Kinderkrebsforschung begonnen, initiiert durch Professorin Ruth Ladenstein. Diese Entwicklung wurde durch zahlreiche klinische Studien in ganz Europa und auch außerhalb ausgeweitet, die von der SIOPEN Neuroblastom-Studiengruppe und einer deutschen Gruppe an der Universitätsmedizin Greifswald unter Professor Holger Lode durchgeführt wurden. Im Jahr 2011 erwarb Apeiron die kommerziellen Rechte am Projekt und führte ab dann die Bemühungen zur Zulassung in Zusammenarbeit mit den akademischen Gruppen an. Die Ergebnisse dienten als Basis für die Einreichung zur Marktzulassung in der EU im Jahr 2015; mehr als 1.000 Patienten sind bisher behandelt worden.

Im September 2016 konnte Apeiron EUSA Pharma als weltweiten exklusiven Vermarktungspartner für dieses Projekt gewinnen.

Die am 24. März 2017 ausgesprochene Empfehlung des CHMP \*) wird nun durch die EMA der Europäischen Kommission vorgelegt, die die Zulassung von dinutuximab beta formal innerhalb der nächsten zwei Monate approbiert. Dinutuximab beta wird für die Behandlung des Hochrisiko-Neuroblastoms in Kindern ab 12 Monaten und darüber indiziert sein, die nach der Erstbehandlung eine teilweise oder vollständige Remission erfahren haben, und weiters für solche Patienten mit einem Rückfall oder einer refraktären Erkrankung.

**Dr. Hans Loibner, Chief Executive Officer von Apeiron**, sagte, "Wir sind über die Empfehlung der europäischen Gesundheitsbehörde zur Marktzulassung von dinutuximab beta zur Immuntherapie des Hochrisiko-Neuroblastoms sehr erfreut. Das ist eine schwere Erkrankung mit einem großen medizinischen Bedarf. Diese Empfehlung ist ein ganz wichtiger Schritt in der erfolgreichen Entwicklung unseres Unternehmens." **Dr. Oliver Mutschlechner, VP Regulatory Affairs von Apeiron**, fügte hinzu, "Die Vorbereitung der Einreichung sowie der Zulassungsprozess waren eine komplexe, aber äußerst lohnende gemeinsame Anstrengung über mehrere Jahre. Unser Dank gilt den vielen akademischen Gruppen genauso wie den Unternehmenspartnern \*\*) angeführt und koordiniert durch ein engagiertes Apeiron-Team".

**Lee Morley, Chief Executive Officer von EUSA Pharma**, sagte, "Die Empfehlung des CHMP ist ein wichtiger Meilenstein für EUSA in unseren Bemühungen, dinutuximab beta Kindern mit der schweren Erkrankung des Hochrisiko-Neuroblastoms zur Verfügung zu stellen. Als nächsten Schritt planen wir, dinutuximab beta in den USA zur Zulassung einzureichen".

- Ende -

\*)

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2017/03/news\\_detail\\_002712.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/03/news_detail_002712.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

\*\*) Key external support provided by Granzer Regulatory Consulting & Services (www.granzer.biz/)

### Über dinutuximab beta und Neuroblastom

Neuroblastom ist eine seltene Krebserkrankung, die aber für bis zu 10% der soliden Tumoren im Kindesalter verantwortlich ist und jedes Jahr ca. 1.200 Kinder in der EU5 und den USA betrifft. Dinutuximab beta wird in Europa und auch außerhalb breit in klinischen Studien zur Behandlung des Hochrisiko-Neuroblastoms sowie unter einem "Managed Access" Programm eingesetzt.

Dinutuximab beta (ch14.18/CHO; APN311) ist ein Maus/humaner chimärer anti-GD2 monoklonaler Antikörper, der in einem modernen Prozess in "Chinese hamster Ovary" (CHO) Zellen produziert wird. Der Antikörper verlängert signifikant das Rückfalls-freie und Gesamtüberleben von Kindern mit Hochrisiko-Neuroblastom, mit einem günstigeren Nebenwirkungsprofil als andere Antikörper-basierende Immuntherapien des Neuroblastoms. Dinutuximab beta ist ein wichtiger Bestandteil der Gesamt-Behandlungsstrategie des Hochrisiko-Neuroblastoms. Seine Eigenschaften bieten auch das Potential für weitere Entwicklungen in anderen Krebserkrankungen. Dinutuximab beta hat Orphan drug Designation für Neuroblastombehandlung in den USA und in Europa. EUSA plant, das Produkt 2017 auch in den USA zur Marktzulassung anzumelden.

### Über APEIRON Biologics AG

Apeiron ist ein privates Biotech Unternehmen in Wien, Österreich, das innovative Projekte in der Immun-Onkologie entwickelt: Das am weitesten fortgeschrittene Projekt, **APN311** (ch14.18/CHO, dinutuximab beta), wurde bei der EMA im Mai 2015 für die Europäische Marktzulassung eingereicht, und am 24. März dazu die positive Stellungnahme des CHMP erhalten. **APN301** ist ein anti-GD2 Antikörper-IL-2 Fusionsprotein in klinischer Entwicklung. Der Entwicklungsschwerpunkt liegt derzeit bei einer neuartigen intratumoralen Applikation im Melanom. Ein breites Programm wird zur Entwicklung von Therapien durchgeführt, die das Immunsystem via neue "Checkpoint Blockade" Mechanismen zur Krebsbekämpfung stimulieren: **APN411** ist eine präklinische Entwicklung für oral verfügbare Medikamente zusammen mit Sanofi and Evotec. **APN401** ist eine neue individuelle zelluläre Immuntherapie basierend auf dem intrazellulären Checkpoint "cbl-b". Eine Phase I Studie in fortgeschrittenen Krebspatienten wurde erfolgreich in den USA durchgeführt (Wake Forest University, NC), das Phase II Programm ist im Planungsstadium.

Für mehr Information siehe [www.apeiron-biologics.com](http://www.apeiron-biologics.com)

### Über EUSA Pharma

EUSA Pharma wurde im März 2015 gegründet und ist ein "Specialty Pharma" Unternehmen mit kommerziellen Aktivitäten in USA und Europa und einem breiten Verteilungs-Netzwerk in ca. 40 weiteren Ländern. Derzeit hat EUSA ein breites Portfolio von zugelassenen und "named-patient" Spitalsprodukten. Das Unternehmen hat ambitionöse Pläne, dieses Portfolio durch Akquisitionen und Einlizensierungen zu erweitern. EUSA wird von einem erfahrenen Management Team geleitet, insbesondere mit Erfahrung im erfolgreichen Aufbau von "Specialty Pharma" Unternehmen. EUSA wird mit signifikanter Finanzierung durch den führenden Life Science Investor Essex Woodlands unterstützt.

Für mehr Information siehe [www.eusapharma.com](http://www.eusapharma.com)

### Contact APEIRON Biologics AG:

Dr. Hans Loibner, CEO  
Campus-Vienna-Biocenter 5  
1030 Wien, Österreich  
T +43 / (0) 664 926 3820  
E [hans.loibner@apeiron-biologics.com](mailto:hans.loibner@apeiron-biologics.com)  
W [www.apeiron-biologics.com](http://www.apeiron-biologics.com)

Distribution:  
PR&D - Public Relations for Research & Education  
Mariannengasse 8  
1090 Wien, Österreich  
T +43 / (0)1 / 505 70 44  
E [contact@prd.at](mailto:contact@prd.at)  
W [www.prd.at](http://www.prd.at)