

## **Marktzulassung von Krebsimmuntherapie in der EU: Übertoller Erfolg für das österreichische Biotechnologie Unternehmen Apeiron**

Wien, 10. Mai 2017

**Die Europäische Kommission hat am 8. Mai die Marktzulassung für „Dinutuximab beta Apeiron“ zur Immuntherapie des Neuroblastoms ausgesprochen. Durch die Arbeit des Wiener Biotech-Unternehmens Apeiron steht nun schwerst erkrankten Kindern eine vielversprechende Therapie zur Verfügung – ein gemeinsamer Erfolg von Management und Mitarbeitern, akademischen Institutionen, österreichischen Privatinvestoren und Business Angels sowie staatlichen und privaten Forschungsinitiativen.**

Biotechnologie gilt als DIE Zukunftstechnologie und die Hoffnung der Menschheit in vielen Krankheiten, allen voran Krebs. Umso bemerkenswerter ist der Erfolg des Wiener Biotech-Unternehmens APEIRON-Biologics AG (Apeiron), das jetzt von der Europäischen Kommission die Marktzulassung für ein Biotech-Krebsmedikament erhalten hat – eines der ganz wenigen vergleichbaren Biotech-Unternehmen in ganz Europa, denen in den letzten 10 Jahren ein derartiger Erfolg gelungen ist.

Das Medikament „Dinutuximab beta Apeiron“ verbessert die Überlebens- und Heilungschancen bei der schweren, frühkindlichen Krebserkrankung Neuroblastom. Der biologische Wirkstoff, ein Antikörper, zeigt sowohl in frühen als auch vorgeschrittenen Stadien der aggressiven Erkrankung klinisch relevante Wirkung. Damit kann Apeiron und sein Vermarktungspartner EUSA Pharma in Europa und in weiterer Folge weltweit eine zeitgemäße Immuntherapie des Neuroblastoms zur Verfügung stellen.

Vorstandsvorsitzender Hans Leibner, der das Unternehmen seit 2005 aufgebaut hat, leitet und als Vater dieses Erfolges gilt, stellt fest: „Nach Jahren harter Arbeit haben wir mit dieser Marktzulassung einen außergewöhnlichen medizinischen und kommerziellen Erfolg erzielt. „Wir“, das ist ein sehr überschaubares Team von weniger als 20 Mitarbeitern, die zusammen mit exzellenten externen Partnern gezeigt haben, was mit dem richtigen Spirit, Entrepreneurship und Erfahrung möglich ist. Ich möchte einige Personen nennen. Oliver Mutschlechner hat das Team für die Zulassungsaktivitäten bei Apeiron geleitet – ohne Prof. Ruth Ladenstein vom St. Anna Kinderspital in Wien würde es das gesamte Projekt nicht geben – Prof. Holger Lode von der Universitätsklinik Greifswald in Deutschland hat klinische Schlüsselbeiträge geliefert - Ulrich Granzer und sein Team aus München haben uns mit ihrer Expertise im Zulassungsprozess essentiell unterstützt. Danke an alle.“

Apeiron wurde 2003 von Josef Penninger gegründet, einem international bekannten österreichischen Forscher, wissenschaftlichen Leiter des Instituts für Molekulare Biotechnologie Austria (IMBA) und Aufsichtsrates von Apeiron. Er betont auch die Bedeutung für den Wissenschafts- und Wirtschaftsstandort Österreich: „Das Schönste zuerst: Wir retten mit diesem Produkt das Leben von Kindern! Es zeigt sich nun, dass die österreichische Biotech-Forschungsszene auf dem weltweiten Markt wettbewerbsfähig ist. Die kommenden Steuereinnahmen aus diesem Erfolg rechtfertigen jedenfalls Investitionen des Staates in diese Zukunftstechnologie.“

Aufsichtsratsvorsitzender und seit 2007 Lead-Investor Manfred Reichl zeigt weitere Besonderheiten auf: „Apeiron ist vermutlich das einzige europäische Biotech-Unternehmen, dem ein derart herausragender Erfolg mit ausschließlich privater Finanzierung gelungen ist. Biotech-Entwicklung ist besonders kapitalintensiv. Die benötigte zweistellige Millionenhöhe an Kapital von privaten Investoren in Österreich zu finden setzt eine hohe Glaubwürdigkeit aller beteiligten Personen voraus.“ Reichl fügt hinzu: "Die weltweiten jährlichen Umsätze aus diesem Produkt, an denen Apeiron maßgeblich beteiligt ist, können eine dreistellige Millionenhöhe erreichen. Dies zeigt, dass die hiesige unternehmerische Start-up-Kultur auch international wissenschaftlich und kommerziell bedeutend reüssieren kann.“

Die Entwicklung des Medikaments in Europa ist auf eine Initiative von Frau Prof. Ruth Ladenstein (St. Anna Kinderspital und St. Anna Kinderkrebsforschung in Wien) zurückzuführen. Die maßgeblichen akademischen klinischen Studien wurden von ihr und von Prof. Holger Lode (Universität Greifswald) über 15 Jahre geleitet. Sie sagt dazu: „Wir haben das Potenzial des betreffenden Wirkstoffes zur Therapie des Neuroblastoms früh erkannt und arbeiten zusammen mit dem pan-europäischen akademischen Konsortium SIOPEN und assoziierten Spitälern seit vielen Jahren an der Entwicklung dieses Immuntherapeutikums. Mit Apeiron haben wir einen kongenialen Industriepartner gefunden.“

- Ende -

#### **Über „Dinutuximab beta Apeiron“ 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 wurde bisher in Europa und auch außerhalb breit in klinischen Studien zur Behandlung des Hochrisiko-Neuroblastoms sowie unter einem „Managed Access“ Programm eingesetzt.

„Dinutuximab beta Apeiron“ (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 Europa und den USA. EUSA plant, das Produkt noch 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: Zusätzlich zu dem Marktprodukt „Dinutuximab beta Apeiron“ (**APN311**, ch14.18/CHO) arbeitet das Unternehmen an weiteren Krebs-Immuntherapien: **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)

#### **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)