

PRESSEINFORMATION

Doppelter Erfolg für AFFiRiS: Zwei Alzheimer-Impfstoffe schließen die klinische Prüfung der Phase I erfolgreich ab und lösen Meilensteinzahlung über EUR 10 Millionen aus

Wien, 20. Oktober 2009: Mit dem Erreichen des primären Studienziels von gleich zwei Phase I Studien demonstriert die AFFiRiS AG die Sicherheit und sehr gute Verträglichkeit der von ihr derzeit entwickelten Alzheimer-Impfstoffe AD01 und AD02. Dieses Ergebnis löst gleichzeitig die erste Meilensteinzahlung von Lizenzpartner GlaxoSmithKline Biologicals in Höhe von EUR 10 Mio. aus. Darüber hinaus belegt dieser Fortschritt auch den hohen Wert der AFFITOM[®]-Technologie, die beiden Impfstoffen zu Grunde liegt und welche die Herstellung hochspezifischer Impfstoffe ermöglicht. Während das Unternehmen die klinischen Ergebnisse noch im Detail analysiert, wird bereits zusammen mit GlaxoSmithKline Biologicals die Marschroute für den nächsten Entwicklungsschritt festgelegt. Zusätzlich entwickelt die AFFiRiS AG auf Grundlage der AFFITOM[®]-Technologie Impfstoffe gegen Parkinson, Atherosklerose sowie gegen vier weitere Indikationen.

Die AFFiRiS AG gab heute das erfolgreiche Erreichen des primären Studienziels der klinischen Phase I Prüfungen ihrer beiden Alzheimer-Impfstoffe AD01 und AD02 bekannt. Beide Studien zeigen ein sehr gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil der Testsubstanzen. Die insgesamt 48 behandelten Patienten haben jeweils vier Impfungen erhalten und ausgezeichnet vertragen. Ganz besonders wichtig ist, dass durch die Impfstoffe keinerlei schwerwiegende Nebenwirkungen ausgelöst wurden. Beobachtet wurden lediglich die bei Impfungen üblicherweise auftretenden Reaktionen wie Hautrötungen, Juckreiz oder vorübergehendes Fieber. Beide Studien erreichten damit ihre primären Endpunkte auf überzeugende Weise.

Erfolgs-Affinität

Der CEO der AFFiRiS AG, Dr. Walter Schmidt, zu den Ergebnissen: "Der Nachweis der Sicherheit und Verträglichkeit ist ein herausragender Meilenstein in unserer gemeinsamen Anstrengung mit GSK Biologicals eine therapeutische Alzheimer-Impfung zu entwickeln. Wir sehen hierin aber auch einen überzeugenden Beleg für die Leistungsstärke unserer AFFITOM[®]-Technologie, die den beiden Impfstoffen zu Grunde liegt. Auf dieser Technologie basieren auch unsere sechs weiteren Impfstoffprogramme, die derzeit u. a. Parkinson und Atherosklerose adressieren. Die Ergebnisse stellen somit nicht nur einen Meilenstein bei der Entwicklung

unserer Alzheimer-Impfungen dar, sondern auch eine Bestätigung unserer grundlegenden Entwicklungsarbeit. Natürlich sind wir auch über die Meilensteinzahlung in Höhe von EUR 10 Mio. sehr erfreut, die dieses Ergebnis nun auslöst. Wir werden das Geld vollständig in unsere Forschungs- und Entwicklungsprojekte stecken."

Erst im Oktober 2008 traf die AFFiRiS AG mit GSK Biologicals ein Lizenzabkommen zur gemeinsamen Entwicklung der Alzheimerimpfstoffe AD01 und AD02. Mit einem Umfang von bis zu EUR 430 Mio. ist dieses Abkommen nach wie vor der größte jemals in Österreich abgeschlossene Pharma-Lizenzdeal und der jetzt erzielte Fortschritt ein wichtiger Meilenstein der gemeinsamen Kooperation. Im Rahmen dieser Zusammenarbeit erhält GSK Biologicals Zugriff auf die AFFITOM[®]-Technologie der AFFiRiS AG – jedoch nur für den Zweck der Entwicklung einer Alzheimer-Impfung. Das Recht zur Nutzung dieser Technologie für andere Impfstoffe liegt weiterhin exklusiv bei der AFFiRiS AG. Zusammengefasst erlaubt die AFFITOM[®]-Technologie die Herstellung kurzer Peptide, welche hochspezifische Originalstrukturen, beispielsweise eines Antigens, funktionell nachahmen. Damit können – wie im Fall der Alzheimer-Impfungen besonders wichtig – Impfstoffe generiert werden, die zur Bildung von Antikörpern führen, welche ganz gezielt nur schädliche Formen menschlicher Proteine angreifen und deren gesunde Vorläuferformen unbehelligt lassen.

Erfolg x 2

Die klinischen Studien zur Testung der beiden therapeutischen Alzheimer-Impfstoffe wurden in Wien, Österreich, durchgeführt und unterschieden sich nur in der Aminosäuresequenz des antigenen Peptids. Für beide Studien wurden jeweils 24 Patienten mit milder bis mittelschwerer Alzheimer-Demenz rekrutiert, die je vier Impfungen in vierwöchigen Intervallen erhielten. Dabei wurden beide Gruppen in jeweils zwei Untergruppen von 12 Patienten geteilt, die den Impfstoff mit bzw. ohne ein Adjuvans verabreicht bekamen. Zu den Ergebnissen meint Dr. Frank Mattner, CSO der AFFiRiS AG: "Alle 48 Patienten konnten die Studie problemlos beenden, wobei die nun ausgewerteten Daten eine sehr gute Verträglichkeit der Impfstoffe AD01 und AD02 belegen. Bei keinem der 48 Studienteilnehmer gab es Anzeichen einer Hirnhautentzündung oder anderer autoimmunologischer Reaktionen, die in der Vergangenheit schwerwiegende Probleme für Alzheimer-Impfstoffkandidaten anderer Unternehmen verursacht hatten. Wir analysieren jetzt intensiv die klinischen Ergebnisse, um gegebenenfalls weitere Erkenntnisse für unser klinisches Entwicklungsprogramm zu gewinnen."

Über AFFiRiS AG (Stand Oktober 2009):

Auf der Basis firmeneigener Patentpositionen entwickelt AFFiRiS maßgeschneiderte Peptid-Impfstoffe gegen Alzheimer, Atherosklerose, Parkinson und vier weitere Krankheiten mit dringendem medizinischen Bedarf und attraktiven Marktvolumina. Alzheimer ist die aktuelle Leitindikation, hier haben zwei Produktkandidaten soeben die klinischen Phase I Studien abgeschlossen. Für die Alzheimer Impfung konnte GlaxoSmithKline Biologicals im Oktober 2008 als Lizenzpartner gewonnen werden. Der Vertrag sieht (Meilenstein abhängige) Zahlungen von bis zu EUR 430 Mio. vor. AFFiRiS beschäftigt am Campusgelände St. Marx in Wien, Österreich, aktuell 60 hoch qualifizierte Mitarbeiter. (www.affiris.com).

Kontakt AFFiRiS AG:

Mag. Agnes Meyer
Karl-Farkas-Gasse 22
1030 Wien
T +43 / 1 / 798 15 75 - 390
E agnes.meyer@affiris.com
W www.affiris.com

Redaktion & Aussendung:

PR&D - Public Relations für Forschung & Bildung
Campus Vienna Biocenter 2
1030 Wien
T +43 / 1 / 505 70 44
E contact@prd.at
W www.prd.at