

AFFiRiS AGKarl-Farkas-Gasse 22
1030 Wien, Österreich**T** +43-(1)-798 15 75-300**F** +43-(1)-798 15 75-311**E** office@affiris.com

www.affiris.com

PRESSEINFORMATION**AFFiRiS AG:****Alzheimer-Impfung liefert überraschende Ergebnisse**

Wien, 11. März 2011 - Der Alzheimer-Impfstoffkandidat AD02 der AFFiRiS AG zeigte bereits in einer klinischen Prüfung der Phase I unerwartete Hinweise auf potentielle Wirksamkeit. Dies belegt die Auswertung von Daten zu sekundären Studienendpunkten.

Schon vor einiger Zeit erreichte die AFFiRiS AG mit dem Nachweis der Sicherheit und Verträglichkeit des Alzheimer-Impfstoffkandidaten AD02 die primären Endpunkte der klinischen Phase I Studie. Es wurden insgesamt 24 Patienten geimpft, 12 erhielten den Impfstoff mit, 12 ohne Adjuvans. Bereits während der laufenden Studie gelang dem Unternehmen ein diesbezüglicher, mehrere hundert Millionen Euro schwerer Lizenzdeal mit dem Pharmaunternehmen GSK Biologicals.

Die nun erfolgte Auswertung sekundärer Studienendpunkte der Behandlung mit AD02 – wie die kognitive Leistungsfähigkeit der Patienten, die Entwicklung ihres Körpergewichts und ihre Immunantworten auf den Impfstoff – gibt erstmals auch deutliche Hinweise auf die potentielle krankheitsverlaufs-modifizierende Wirkung dieses Impfstoffs.

Zu diesem Ergebnis meint Dr. Walter Schmidt, CEO und Mitgründer der AFFiRiS AG: "In dieser Phase I Studie haben wir einige positive Überraschungen erlebt. Am wichtigsten war dabei sicherlich die Stabilisierung der kognitiven Fähigkeiten über den gesamten Untersuchungszeitraum von 18 Monaten bei neun von zwölf Patienten, die AD02 in adjuvantierter Formulierung bekommen haben."

Gedächtnisleistung besser als erwartet

Die Stabilisierung der kognitiven Fähigkeiten der Studienteilnehmer war überraschend robust und anhaltend. Tatsächlich fielen sie nicht so ab, wie es krankheitsbedingt zu erwarten war. Eine nachfolgende Auffrischungsimpfung prolongierte diesen positiven Trend weiter.

Die kognitiven Fähigkeiten werden u.a. mit dem MMSE-Test, Mini-Mental State Examination Test erfasst, in einer Punkteskala von 0-30. Je niedriger der Wert, desto fortgeschrittener die Alzheimer-Krankheit. Setzt man die bei den Studienpatienten erzielten Stabilisierungen der Krankheit mit dem Schweregrad der Erkrankung bei Studienbeginn in Beziehung, so fällt folgendes auf: die Stabilisierung ist bei einem MMSE von 20 aufwärts zu beobachten. Bei geringeren MMSE-Werten griff die Impfung im Rahmen dieser Studie nicht.

Unterstützt werden diese Ergebnisse unter anderem auch durch Befunde zur Entwicklung des Körpergewichts der Patienten. Dieses ist ein potentieller, bisher weitestgehend wenig beachteter Biomarker^{1,2}. Üblicherweise verlieren Alzheimerpatienten krankheitsbedingt an Gewicht, da ihr Geschmackssinn beeinträchtigt sein kann oder sie einfach vergessen zu essen. Bei den geimpften Patienten wurde hingegen eine Stabilisierung des Körpergewichts registriert. Die Auswertungen der immunologischen Daten zu den relevanten Antikörperspiegeln unterstützen den Zusammenhang zwischen diesen Effekten und der Impfung.

Dr. Walter Schmidt ergänzt: "Ich muss an dieser Stelle jedoch darauf hinweisen, dass im Rahmen dieser Phase I Studie insgesamt nur 24 Patienten behandelt wurden – eine für Phase I Studien übliche, aber letztendlich eine für belastbare, statistisch signifikante Aussagen zu geringe Zahl an Patienten. Deshalb müssen wir unsere Ergebnisse noch unter deutlichem Vorbehalt betrachten und zurückhaltend interpretieren. Die jetzt laufende Phase II Studie von AD02 ist darauf ausgelegt, die beobachteten positiven Trends nun mit mehreren hundert Patienten zu untersuchen und zu bestätigen, und auch die jetzt noch fehlende klinische und wissenschaftliche statistische Signifikanz zu erbringen."

Phase II begonnen

Seit Ende letzten Jahres befindet sich der Impfstoff nun in der klinischen Erprobung der Phase II, der Wirksamkeitsprüfung in Alzheimerpatienten. Das Studiendesign berücksichtigt bereits die richtungsweisenden Ergebnisse der Phase I. Aktuell befindet sich die Studie, die an 30 Studienzentren in Österreich, Deutschland, Frankreich, Kroatien und der Slowakei (Tschechien: in Vorbereitung) durchgeführt wird, in der Rekrutierungsphase. Insgesamt 420 Patienten sollen in die Studie aufgenommen werden (<http://klinische-studien-vienna.info/>). Erste Ergebnisse zur Wirksamkeit des Impfstoffs werden Ende 2012 erwartet.

Der Mitgründer und CSO der AFFiRiS AG, Dr. Frank Mattner, kommentiert die erfolgreiche Entwicklung des Alzheimer-Impfprogramms: "Über die positiven Ergebnisse von AD02 in der ersten klinischen Erprobung sind wir sehr erfreut. Diesen Impfstoffkandidaten hat unsere AFFITOM®-Technologie geliefert. Natürlich müssen die Ergebnisse aufgrund der relativ niedrigen Zahl an behandelten Patienten mit der gegebenen Zurückhaltung betrachtet werden. Dennoch geben sie erste Hinweise darauf, dass Wirkstoffe, die auf unserer AFFITOM®-Technologie basieren, im

Menschen Proof of Concept fähig sind. Damit haben wir auch wertvolle Erkenntnisse für unsere Impfstoffe in anderen Indikationen wie Parkinson oder Atherosklerose gewonnen, die ebenfalls von unserer AFFITOM®-Technologie geliefert wurden. Diese Erkenntnisse werden wir jetzt in das Design der entsprechenden klinischen Studien der Phase I einfließen lassen, die im Laufe dieses Jahres begonnen werden sollen."

Erst vor Kurzem gab das Unternehmen bekannt, dass ihr Entwicklungspartner für die Alzheimer-Impfung, GSK Biologicals, eine 2,5 Mio. Euro schwere Option ausübte, die GSK Rechte an einem dritten Alzheimer-Impfstoffkandidaten des Unternehmens (AD03), der das Therapiespektrum hin zu den modifizierten A β Formen öffnet, einräumt.

Fotos von der Pressekonferenz sind ab Freitag, 11. März 2011, 12:00 Uhr verfügbar unter:
http://www.affiris.com/html/de/presse_medien/pressekonferenz_110311.html

¹ Low body weight in Alzheimer's disease is associated with mesial temporal cortex atrophy. M. Grundman et al., Neurology, 1996; 46: 1585 – 1591

² Weight loss in people with Alzheimer's disease: a prospective population based analysis. D. Cronin-Stubbs, British Medical Journal 1997; 314: 178

Über AFFiRiS AG (Stand März 2011):

Auf der Basis firmeneigener Patentpositionen entwickelt AFFiRiS maßgeschneiderte Peptid-Impfstoffe gegen Alzheimer, Atherosklerose, Parkinson, Bluthochdruck und einige weitere Krankheiten mit dringendem medizinischen Bedarf und attraktiven Marktvolumina. Alzheimer ist die aktuelle Leitindikation. Für die Alzheimer-Impfung konnte GlaxoSmithKline Biologicals im Oktober 2008 als Lizenzpartner gewonnen werden, mit einer Sofortzahlung von über EUR 22,5 Mio. Der Vertrag sieht (Meilenstein abhängige) Zahlungen von bis zu EUR 430 Mio. vor. Eine erste Zahlung von EUR 10 Mio. wurde im Oktober 2009 ausgelöst. Eine weitere Zahlung von EUR 3,5 Mio. wurde vor Kurzem bekannt gegeben. AFFiRiS beschäftigt am Campusgelände St. Marx in Wien, Österreich, aktuell 80 hoch qualifizierte Mitarbeiter (www.affiris.com).

Kontakt AFFiRiS AG:
Mag. Julia Bock
Karl-Farkas-Gasse 22
1030 Wien
T +43 / 1 / 798 15 75 – 303
E julia.bock@affiris.com
W www.affiris.com

Redaktion & Aussendung:
PR&D - Public Relations für Forschung & Bildung
Mariannengasse 8
1090 Wien
T +43 / 1 / 505 70 44
E contact@prd.at
W www.prd.at