



Therapeutische Parkinson-Impfung: Entscheidung zur Weiterentwicklung dank erster klinischer Daten

Die AFFiRiS AG veröffentlicht Phase I-Daten einer first-of-its-kind-Behandlung, die mit Unterstützung der Michael J. Fox Foundation entwickelt wird

(NEW YORK, WIEN) 31. Juli, 2014 – Die AFFiRiS AG gab heute auf einer Pressekonferenz in New York Ergebnisse einer klinischen Studie der Phase I (AFF008) bekannt, in der PD01A, eine Impfung gegen Parkinson, untersucht wurde. PD01A ist die erste gegen das Protein Alpha-synuclein gerichtete Therapie, die in einer klinischen Studie getestet wurde. Alpha-synuclein ist ein vielversprechendes Target für die Entwicklung einer Parkinson-Therapie.

Die Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research (MJFF) unterstützte die Studie mit \$ 1.5 Millionen und präsentierte auf der Pressekonferenz die Bedeutung, die eine Therapie, die den Krankheitsverlauf positiv beeinflusst, für Patienten haben würde. Die Stiftung wird nun auch die anvisierte Anschluss-Studie unterstützen, in der eine Auffrischungsimpfung untersucht wird und die den nächsten Schritt in Richtung einer Phase II-Studie darstellt.

"Für die fünf Millionen Menschen, die weltweit bereits mit dieser Erkrankung leben – und für noch viel mehr Personen, die in unserer alternden Gesellschaft davon bedroht werden – wäre eine Behandlung, die den Verlauf von Parkinson stoppt oder verlangsamt, eine wirkliche Chance", sagte MJFF-CEO Todd Sherer, PhD. "Die AFF008-Studie ist diesbezüglich eine der vielversprechendsten Initiativen und wir sind stolz, dieses Engagement der AFFiRiS AG zu unterstützen."

Im Rahmen der Studie erwiesen sich zwei unterschiedliche Dosen von PD01A als gut verträglich und sicher. Damit wurde der primäre Endpunkt der Studie erreicht. Ein sekundärer Endpunkt der Studie war die Ausbildung von Target-spezifischen Antikörpern. Eine für die Parkinson-Krankheit charakteristische pathologische Läsion ist das sogenannte Lewy-Körperchen, das hauptsächlich aus Alpha-synuclein besteht und sich in den Nervenzellen des Gehirns anreichert, was deren Degeneration und schließlich Tod zur Folge hat. Wissenschaftler gehen davon aus, dass die Reduzierung der Alpha-synuclein-Ablagerungen Nervenzellen schützen würde. Die AFFiRiS AG setzt nun auf eine aktive Immuntherapie, um diese Theorie zu überprüfen und entwickelt eine Behandlung, die den Krankheitsverlauf modifizieren kann.

PD01A wurde in zwei verschiedenen Dosen (15 µg und 75 µg) an jeweils 12 Patienten in zwei Gruppen verabreicht. Alle Patienten erhielten vier Impfungen in monatlichem Abstand und alle führten die Studie bis zum Ende durch. Weitere acht Studienteilnehmer erhielten die beste verfügbare medizinische Versorgung inklusive einer Standardbehandlung ihrer Symptome und bildeten die Kontrollgruppe. Alle Studienteilnehmer wurden über 12 Monate hinweg regelmäßig untersucht und bewertet.

Bei 50 Prozent der geimpften Patienten wurden in Serumproben Alpha-synuclein-spezifische Antikörper festgestellt. Zusätzlich konnten impfinduzierte Antikörper auch im Liquor (Gehirn-Rückenmarks-Flüssigkeit) gefunden werden. Dass die Ausbildung von Antikörpern gegen Alpha-synuclein gelang, ist ein deutlicher Hinweis, dass das Prinzip der firmeneigenen therapeutischen Impfung von AFFiRiS funktioniert.

Die Auswertung der klinischen Endpunkte ergab einen Trend, konsistent über alle analysierten Parameter, hin zu einer Stabilisierung der geimpften Probanden im Vergleich zur nicht geimpften Kontrollgruppe. Das erhobene pharmakodynamische Profil von PD01A und seine klinischen Effekte bilden die Basis für weitere Studien, wenn die Entwicklung fortgeführt wird.

"Die Sicherheit und Verträglichkeit, die wir in dieser Studie beobachten konnten, sind sehr erfreulich. Besonders, wenn berücksichtigt wird, dass die normale Funktion von Alpha-synuclein noch nicht bekannt ist", sagte Dr. Walter Schmidt, Mit-Gründer und CEO der AFFiRiS AG. "Wir freuen uns über die andauernde Unterstützung der Michael J. Fox Foundation für die weitere klinische Entwicklung."

Die nächste Studie wird in Wien durchgeführt und wird auf die Beurteilung der immunologischen und klinischen Effekte einer Auffrischungsimpfung fokussieren. Die Rekrutierung für die Studie beginnt im September 2014.

###

Eine Aufzeichnung der Pressekonferenz wird unter folgendem Link zur Verfügung gestellt werden:
<http://totalwebcasting.com/view/?id=affiris>

Fotos der Pressekonferenz finden Sie unter folgendem Link im Anschluss zum Download:
<http://imgur.com/a/EwZUK>

Weiteres Bildmaterial finden Sie unter:
http://www.affiris.com/html/de/presse_medien/bildmaterial_logos.php

Hinweis:
Diese Pressemitteilung enthält positive Aussagen und sollte nicht als Grundlage für Investitionsentscheidungen dienen.

###

Über AFFiRiS AG:

Auf der Basis firmeneigener Patentpositionen entwickelt AFFiRiS maßgeschneiderte Peptid-Impfstoffe gegen Alzheimer, Parkinson, Diabetes und weitere Krankheiten mit dringendem medizinischem Bedarf und attraktiven Marktvolumina. Alzheimer ist die aktuelle Leitindikation. Die Investoren sind die MIG-Fonds und Athos Service GmbH, bei München, Deutschland. AFFiRiS beschäftigt am Campusgelände St. Marx in Wien, Österreich, aktuell 95 hoch qualifizierte Mitarbeiter.
www.affiris.com

Über die Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research:

Die Michael J. Fox Foundation (MJFF) ist der größte private Sponsor der Parkinson-Forschung und engagiert sich dafür, schnellstmöglich einen Heilungsansatz für Parkinson sowie bessere Therapien für betroffene Patienten zu entwickeln. Die Stiftung verfolgt ihre Ziele durch umfangreiche finanzielle Förderung zielgerichteter Forschungsprogramme unter Einbeziehung von Wissenschaftlern, Parkinson-Patienten, Unternehmerpersönlichkeiten, Teilnehmern klinischer Studien, Spendern und ehrenamtlichen Helfern auf einem globalen Niveau. Bisher hat die Stiftung über 450 Millionen US-Dollar zur Unterstützung von Forschungsprojekten aufgewendet; ihre Arbeit veränderte die auf eine Heilung der Parkinson Krankheit ausgerichtete Forschung grundlegend. Die MJFF operiert am Drehkreuz der weltweiten Parkinson-Forschung und engagiert sich in richtungsweisender Form in Partnerschaften mit Branchenführern, universitären Forschungskreisen und Geldgebern für staatliche Forschungsarbeiten; darüber hinaus steigert sie durch ihr spezielles Online-Tool Fox Trial Finder die Anzahl von Teilnehmern an klinischen Studien zu Parkinson und sensibilisiert die Öffentlichkeit mit Hilfe starker und sichtbarer Interessensvertretung, Veranstaltungen und Kampagnen für die Parkinson-Krankheit. Die Stiftung koordiniert zudem das Engagement von Tausenden Team-Fox-Mitgliedern auf der ganzen Welt.

www.michaeljfox.org

Kontakt AFFiRiS AG:

Mag. Julia Bock

Karl-Farkas-Gasse 22

1030 Wien

T +43 / (0)1 / 798 15 75 – 303

E julia.bock@affiris.com

W <http://www.affiris.com>

Aussendung:

PR&D – Public Relations für Forschung & Bildung

Mariannengasse 8

1090 Wien

T +43 / (0)1 / 505 70 44

E contact@prd.at

W <http://www.prd.at>