

PRESSEAUSSENDUNG

Parkinson-Impfung: EU-Konsortium startet klinische Studie

Impfstoff-Kandidat basiert auf der firmeneigenen Technologie der AFFiRiS AG

Wien, 9. Dezember 2014 – Ein neuartiger Parkinson-Impfstoff wird jetzt von einem EU-Konsortium in einer Phase I-Studie in Österreich getestet. Der Impfstoff PD03A wurde von dem österreichischen Biotech-Unternehmen AFFiRiS AG entwickelt und zielt auf das körpereigene Protein alpha-Synuclein ab. Dieses Protein spielt eine Schlüsselrolle bei der Entstehung und Entwicklung von Parkinson ebenso wie bei der seltenen Krankheit Multiple Systematrophie (MSA). Während derzeit am Markt erhältliche Behandlungsstrategien nur eine rein symptomatische Verbesserung erreichen, hat PD03A das Potenzial, positiv auf den Krankheitsverlauf einzuwirken. Vor Kurzem hat AFFiRiS bereits die positiven Ergebnisse einer ähnlichen Parkinsonimpfstoff-Studie vorgestellt, die mit Unterstützung der Michael J. Fox Foundation erfolgreich durchgeführt wurde.

Das EU-Konsortium SYMPATH startet heute die Patientenrekrutierung für die Phase I-Studie des Parkinson-Impfstoff-Kandidaten AFFITOPE® PD03A. Der Impfstoff stammt aus einem designierten Pool erfolgsversprechender Impfstoff-Kandidaten, die auf AFFiRiS' firmeneigener AFFITOME®-Technologie beruhen. Anstatt nur eine vorübergehende Verbesserung der motorischen Krankheitssymptome, wie beispielsweise dem Tremor, zu bewirken, sollen diese Impfstoff-Kandidaten eine Modifizierung der Ursachen von Parkinson erreichen. Alle Impfstoffe des Pools nehmen alpha-Synuclein ins Visier, ein Protein, das eine Schlüsselposition in der Entstehung und dem Fortschreiten sowohl von Parkinson als auch von MSA inne hat. Erst vor Kurzem hat AFFiRiS gemeinsam mit der Michael J. Fox Foundation die ermutigenden Ergebnisse der Phase I-Studie des Impfstoffs PD01A, einem weiteren Kandidaten aus dem Parkinson-Impfstoff-Pool des Unternehmens, vorgestellt. Diese bestätigten die Sicherheit und Verträglichkeit von PD01A sowie dessen Fähigkeit, eine Immunantwort auszulösen und sogar funktionelle Stabilisierung zu erreichen.

Prof. Achim Schneeberger, Chief Medical Officer der AFFiRiS und Koordinator von SYMPATH, über die neue Studie: "Die Ergebnisse, die wir mit dem Parkinson-Impfstoff PD01A erzielt haben, waren sehr ermutigend. PD03A wird jetzt in einem vergleichbaren Kontext getestet und wir sind schon äußerst gespannt auf die Ergebnisse." Die aktuelle Studie mit PD03A ist eine multizentrische, verblindete, randomisierte, Placebo-kontrollierte, Parallelgruppen-Phase I-Studie. Sie wird in Wien und Innsbruck durchgeführt. Prof. Werner Poewe, Direktor des Department Neurologie und Neurochirurgie an der Medizinischen Universität Innsbruck und Prüfarzt der Studie, erläutert die Studienziele: "Der primäre Endpunkt der Studie zielt darauf ab, die Sicherheit und Verträglichkeit des Impfstoffes zu demonstrieren. Als sekundärer Endpunkt wird zudem die immunologische und klinische Aktivität des Impfstoffes in den geimpften Patienten bewertet."

Dr. Dieter Volc von PROSENEX, der die Studie in Wien durchführt, fügt hinzu: "PD03A ist eines der ersten Medikamente weltweit, das klinische Wirksamkeit durch die Modulierung des Stoffwechselweges von alpha-Synuclein erreichen möchte. Es hat das Potenzial, die Ursache von Parkinson zu behandeln – nicht nur die Symptome." Der aktuelle wissenschaftliche Stand geht davon aus, dass Parkinson – genauso wie MSA – durch Ablagerungen von pathologischen Formen von

alpha-Synuclein im Nervensystem verursacht wird. Es wird angenommen, dass die Reduktion der pathologischen alpha-Synuclein-Konzentrationen einen positiven Einfluss auf den Verlauf der Krankheiten hat. PD03A soll dies erreichen, indem die Produktion von Antikörpern angeregt wird, die alpha-Synuclein binden und seine Beseitigung fördern, um die toxische Wirkung zu neutralisieren.

Die klinische Studie startet nur ein Jahr nach der Gründung des SYMPATH-Konsortiums. Dieser rasche Fortschritt ist der hohen Kompetenz der Konsortiumsmitglieder im Bereich neurodegenerativer Krankheiten zu verdanken. Neben AFFiRiS sind auch das Forschungszentrum Jülich in Deutschland, die INSERM F-CRIN Toulouse, die Departments für Neurologie der Universitätskliniken Bordeaux und Toulouse in Frankreich, sowie die Universitätsklinik für Neurologie der Medizinischen Universität Innsbruck und die Prosenex Ambulatorium BetriebsgmbH in Österreich am SYMPATH-Projekt beteiligt.

Erheblich beschleunigt wurde die Impfstoffentwicklung außerdem durch die Erfolgsgeschichte der AFFiRiS AFFITOME® Plattformtechnologie, die die Basis von PD01A und PD03A bildet. Dr. Markus Mandler, Leiter des Departments Neurodegeneration von AFFiRiS, erklärt: "Beide Impfstoffe basieren auf der AFFiRiS AFFITOME®-Technologie. Diese Technologie liefert nicht nur einen einzelnen Impfstoff für die Behandlung einer bestimmten Krankheit, sondern einen ganzen Pool von Produktkandidaten mit ausgezeichneten Sicherheitsprofilen und starker Spezifität zu ihren Zielen."

AFFITOME® und AFFITOPE® sind eingetragene Marken der AFFiRiS AG.

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT02267434

Über SYMPATH (<http://www.sympath-project.eu/>)

SYMPATH ("Reach α -synuclein-dependent neurodegeneration: clinical development of therapeutic AFFITOPE® vaccines for Parkinson's disease and multiple system atrophy") ist ein Kooperationsprojekt des 7. Rahmenprogramms der Europäischen Union. Unter der Grant Agreement No. HEALTH-F4-2013-60299 ist das Ziel von SYMPATH die klinische Entwicklung therapeutischer Impfstoffe gegen neurodegenerative Erkrankungen, die auf alpha-Synuclein beruhen, voran zu bringen. Dabei stehen Parkinson und Multiple System Atrophie, für die es keine an den Ursachen ansetzende Behandlung gibt, im Mittelpunkt. Das Projekt hat eine Laufzeit von 48 Monaten und erhielt €5,99 Mio. von der EU. Die AFFiRiS AG, Wien, Österreich, koordiniert das anspruchsvolle wissenschaftliche Programm des Projekts und wird dabei von Biolution im Projektmanagement unterstützt. Zu den Projektpartnern zählen fünf Universitäten und drei KMUs.

AFFiRiS™ AG (Österreich) – Prof. Dr. Achim Schneeberger

Biolution GmbH (Österreich) – Dr. Iris Grünert

Universitätshospital Bordeaux (Frankreich) – Prof. Dr. Wassilios Meissner

INSERM F-CRIN Toulouse (Frankreich) – Dr. Claire Levy Marchal, MSc

Prosenex AmbulatoriumbetriebsgmbH (Österreich) – Prof. Dr. Dieter VOLC

Medizinische Universität Innsbruck, Universitätsklinik für Neurologie (Österreich) – Prof. Dr. Werner Poewe und Prof. Dr. Klaus Seppi

Forschungszentrum Jülich GmbH (Deutschland) – Prof. Dr. Dieter Willbold

Universitätshospital Toulouse (Frankreich) – Prof. Dr. Olivier Rascol

Über AFFiRiS AG (Stand: Dezember 2014)

Auf der Basis firmeneigener Patentpositionen entwickelt AFFiRiS maßgeschneiderte Peptid-Impfstoffe gegen Alzheimer, Atherosklerose, Parkinson, Diabetes und weitere Krankheiten mit dringendem medizinischem Bedarf

und attraktiven Marktvolumina. Alzheimer ist die aktuelle Leitindikation. AFFiRiS beschäftigt am Gelände des Vienna BioCenters in Wien, Österreich, aktuell 80 hoch qualifizierte Mitarbeiter. www.affiris.com

Über Parkinson

Mit über 1,2 Millionen Patienten allein in Europa ist Parkinson die zweithäufigste neurodegenerative Erkrankung in der älteren Bevölkerung. Eine Heilung der Erkrankung ist derzeit nicht möglich und alle verfügbaren Behandlungen können nur die Symptome lindern. Die als Parkinson-Trias bekannten motorischen Symptome (Tremor, Rigor, Akinesie) sind die Folge des Absterbens von Dopamin-produzierenden Zellen vor allem in der Substantia Nigra, einer speziellen Region des Mittelhirns. Typischerweise beginnt die Erkrankung mit nicht-motorischen Symptomen, schreitet dann langsam aber stetig fort, führt zu einer zunehmenden Behinderung und schließlich zum Tod des Patienten.

Über Multiple System Atrophie

Multiple System Atrophie (MSA) ist eine seltene neurodegenerative Erkrankung mit "Orphan Disease"-Status. Die Erkrankung schreitet rasch voran und führt im Durchschnitt nach sechs bis neun Jahren zum Tod der Erkrankten. Derzeit gibt es keine Heilung für die Krankheit. MSA wird mit dem Abbau von Nervenzellen in spezifischen Bereichen des Hirns in Verbindung gebracht. Das führt zu Problemen mit Bewegungen, Balance und den autonomen Funktionen des Körpers. Im Gegensatz zum Parkinson, bei dem symptomatische Behandlungen gut etabliert sind, ist für die Behandlung von MSA kein Medikament zu gelassen.

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>

Redaktion & 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>