

Medienmitteilung

Positive Phase I-Ergebnisse für Brustkrebsimpfstoff von Pevion Biotech und Bio Life Science

Bern, 22 Juni 2009 – Pevion Biotech und Bio Life Science gaben heute erste Ergebnisse einer Phase I-Studie mit dem gemeinsam entwickelten virosomenbasierten Brustkrebsimpfstoff bekannt. Der trivalente Impfstoff erzielte gute Ergebnisse bezüglich Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität in Patientinnen, bei denen eine mässige Überexprimierung des HER-2/neu-Oncoproteins nachgewiesen wurde.

Der Impfstoffkandidat basiert auf einem neuen Ansatz in der Krebstherapie. Drei HER-2/neu-Peptidpitope wurden auf Grund ihrer hohen Immunogenität ausgewählt und in einem trivalenten Impfstoff vereinigt. Dieser Impfstoff soll Brustkrebspatientinnen nach einer Behandlung des primären Tumors vor einer Rückkehr des Brustkrebses schützen.

Die klinische Phase I-Studie an der medizinischen Universität und am allgemeinen Krankenhaus in Wien schloss 10 Patientinnen mit fortgeschrittenem Brustkrebs ein. Jede Patientin erhielt drei Impfungen über eine Zeitspanne von zwei Monaten. Jede Frau wurde gründlich medizinisch überwacht und ausserdem wurde der Studienverlauf von einer unabhängigen Sicherheitskommission konstant überprüft. Generell wurde der Brustkrebsimpfstoff von den Patientinnen gut vertragen und zeigte keine schwerwiegenden Nebenwirkungen. Die immunologische Analyse zeigte, dass 8 von 10 Patientinnen sowohl körpereigene Antikörper gegen die Peptidpitope als auch gegen das HER-2/neu-Oncoprotein gebildet hatten. Bei zwei Patientinnen, die keine antigenspezifische Immunantwort zeigten, wurde Immuninkompetenz diagnostiziert. In einer zwölfmonatigen Nachbetreuungsphase waren sieben Patientinnen stabil. Bei zwei Patientinnen breitete sich die Krankheit nach fünf beziehungsweise sieben Monaten weiter aus und eine Patientin verstarb aufgrund schwerer gesundheitlicher Beschwerden.

Ausgehend von den positiven Ergebnissen in Bezug auf Verträglichkeit und Immunogenität im ersten Teil, wird die Phase I Studie mit einer höheren Impfstoffdosis fortgesetzt. Erste Patientinnen werden bereits geimpft.

Thomas Stauffer, CEO von Pevion Biotech, kommentierte: "Durch die Verbindung zweier bewährter Bausteine entstand ein innovativer Impfstoffkandidat mit hervorragender Immunogenität: Die HER-2/neu-Peptidpitope von BioLife Science und Pevion Biotechs Virosomentechnologie, die bereits auf dem Markt zugelassen ist. Virosomen besitzen als Trägerplattform ausgezeichnete Eigenschaften zur Stimulierung von hochqualitativen B-Zell Antworten, sogar bei älteren oder immunschwachen Personen."

Prof. Christoph Zielinski von der medizinischen Abteilung I der Universität Wien erklärt weiter: "Die passive Immunisierung von Brustkrebspatientinnen durch monoklonale Antikörper war ein grosser medizinischer Fortschritt bei der Behandlung dieser Krankheit. Unser Ansatz der aktiven Immunisierung zeigt, wie leistungsstark der therapeutische Brustkrebsimpfstoff im ersten Teil der klinischen Phase I war, indem er eine tumorspezifische Immunantwort mit Hilfe des körpereigenen Immunsystems auslöste."

Über Brustkrebs

Brustkrebs ist nach Lungenkrebs die zweithäufigste Krebsart bei Frauen. Am Brustkrebs sterben mehr Frauen als an irgendeiner anderen Krebserkrankung. Jährlich werden allein in den USA 200,000 neue Fälle diagnostiziert. Die meisten Erkrankungen treten sporadisch auf, es gibt aber sowohl erbliche als auch erworbene Risikofaktoren. Neben der Heilung sind der Erhalt der betreffenden Brust und vor allem der Lebensqualität erklärtes Ziel der medizinischen Behandlung. Die Therapie besteht in der Regel in einer an das Erkrankungsstadium angepassten Kombination aus Operation sowie Zytostatika-, Hormon- und Strahlentherapie. In den letzten Jahren hat die Krebsforschung neue Erkenntnisse erlangt und die Molekularbiologie bietet neue Chancen in der Krebsbehandlung. Neue Ansätze werden außerdem durch die Behandlung mit monoklonalen Antikörpern ermöglicht.

Über Pevion Biotech

Pevion Biotech ist ein privatrechtlich geführtes Schweizer Biopharmazie-Unternehmen, das sich auf die präklinische und klinische Entwicklung von Impfstoffen gegen mukosale Infektionskrankheiten und Krebs spezialisiert hat. Basis für die Impfstoffentwicklung ist die Virosomentechnologie, die bereits durch Registrierungsbehörden zugelassen wurde und als Grippe- und Hepatitis A-Impfstoff auf dem Markt ist. Pevion Biotech kombiniert die bewährte virosomen-basierte Träger-Plattform mit neuen innovativen Antigenen, reduziert damit das Risiko für biotechnologischen Neuentwicklungen und fokussiert sich zudem auf Krankheiten, für die es derzeit keine adäquaten therapeutischen Behandlungsmöglichkeiten gibt. Wichtigste Projekte in der Entwicklungsphase sind Impfstoffe gegen Brustkrebs, Candida-Infektionen, RSV und Grippe. Ein virosomen-basierter Impfstoff ist derzeit in der klinischen Entwicklung.

Bei Fragen kontaktieren Sie bitte:

Miriam Peters
Tel: +41 31 550 44 01
miriam.peters@pevion.com
www.pevion.com



Pevion Biotech Ltd.
Worbentalstrasse 32
CH-3063 Ittigen
Switzerland
Phone +41 31 550 44 44
Fax +41 31 550 44 45
info@pevion.com
www.pevion.com