

Pressemitteilung

Apogenix erhält „Orphan Drug Status“ für APG101 in USA und Empfehlung der EMEA zur Erteilung des „Orphan Drug Status“ in Europa

Heidelberg, 16. November 2009 - Das biopharmazeutische Unternehmen Apogenix GmbH, das neuartige Medikamente zur Behandlung von Krebs- und Entzündungserkrankungen entwickelt, gab heute bekannt, dass die EMEA (European Medicines Agency; London, UK) die Erteilung des „Orphan Drug Status“ für den Hauptproduktkandidaten APG101 zur Behandlung von Glioblastoma multiforme (GBM) empfohlen hat und die Arzneimittelzulassungsbehörde der Vereinigten Staaten (Food and Drug Administration; FDA) diesen bereits vor Kurzem erteilt hat.

GBM ist der häufigste und aggressivste primäre Hirntumor. Der „Orphan Drug Status“ sichert Apogenix nach erteilter Zulassung eine 7-jährige Marktexklusivität in den Vereinigten Staaten und eine 10-jährige in Europa. Im Jahr 2006 wurde dem Unternehmen bereits der „Orphan Drug Status“ für APG101 zur Verhinderung der Graft-versus-Host Disease (GvHD; Transplantat-gegen-Wirt Reaktion) in Europa erteilt.

„Wir freuen uns sehr, dass wir den Orphan Drug Status in den Schlüsselmärkten Europa und USA erhalten haben“, so Dr. Harald Fricke, CMO der Apogenix GmbH. „Zusammen mit den uns kürzlich erteilten Patenten, bedeutet dies eine erhebliche Stärkung des Schutzes unseres Hauptprodukts APG101. Wir erwarten den baldigen Beginn der Phase II-Studie mit diesem Wirkstoff, um neue Behandlungsmöglichkeiten für Patienten mit Glioblastoma multiforme zu schaffen.“

Über APG101

APG101 ist ein humanes, lösliches Fusionsprotein zwischen dem extrazellulären Teil des CD95-Rezeptors und dem FC-Teil von IgG. CD95 ist ein Rezeptor, der nach Aktivierung durch den CD95-Liganden (CD95L) eine wesentliche Rolle bei der Einleitung von Apoptose oder dem invasiven Wachstum von Tumorzellen spielt. APG101 bindet den Liganden, blockiert somit die CD95L-vermittelten Signalwege und verhindert dadurch entweder Apoptose oder invasives Zellwachstum. Demzufolge birgt APG101 ein erhebliches therapeutisches Potenzial für Indikationen, bei denen die Blockade von CD95L-vermittelter Apoptose bzw. Wanderung eine wichtige Rolle beim Krankheitsgeschehen spielt.

In einer Phase I-Studie mit gesunden Freiwilligen zeigte der Wirkstoff bereits eine sehr gute Verträglichkeit. Darüber hinaus konnte Apogenix bereits eine dosisabhängige Wirkung von APG101 in Tiermodellen für Krankheiten nachweisen, die sich entweder durch ein Übermaß an Apoptose (z.B. akute „Graft-versus-Host Disease“; aGvHD) oder eine übermäßige Zellmigration (z.B. Glioblastoma multiforme; GBM) auszeichnen.

2008 gab Apogenix die Publikation neuer Forschungsergebnisse seiner wissenschaftlichen Beraterin, Dr. Ana Martin-Villalba, bekannt, welche zeigten, dass das so genannte CD95/CD95L-Todessystem eine wichtige Rolle bei der Entwicklung und dem Wachstum von Glioblastoma multiforme spielt.

Über Apogenix

Das biopharmazeutische Unternehmen Apogenix GmbH entwickelt neuartige Medikamente, die ihre Wirksamkeit über die gezielte Beeinflussung von Signalübertragungswegen des CD95-Systems und des Interleukin-4-Rezeptors entfalten. Diese Signalwege spielen eine wesentliche Rolle in einer Vielzahl von Krebs- und Entzündungserkrankungen.

Apogenix ist eine Ausgründung des Deutschen Krebsforschungszentrums (DKFZ) mit Sitz in Heidelberg. Seit 2005 konnte das Unternehmen EUR 43 Millionen in zwei Finanzierungsrunden einwerben. Hauptinvestor ist die Familie des bekannten Biotech-Investors und SAP-Mitbegründers Dietmar Hopp.

Kontakt:

Dr. Thomas Höger
Apogenix GmbH
Im Neuenheimer Feld 584
D-69120 Heidelberg
Phone: +49 (6221) 5 86 08-0
Fax: +49 (6221) 5 86 08-10
contact@apogenix.com
www.apogenix.com

Ines-Regina Buth
akampion
Platz vor dem Neuen Tor 2
D-10115 Berlin
Phone: + 49 (30) 23 63 27 68
Fax: +49 (30) 23 63 27 69
ines@akampion.com
www.akampion.com