



For further information please contact:

ANTISENSE PHARMA GmbH
Mrs. Tanja Hierl / Mrs. Sandra Mooser
Josef-Engert-Str. 9 / D-93053 Regensburg
Phone ++49-941-92013-0 / Fax -29
e-mail: info@antisense-pharma.com

Press Release

EMA erteilt „Orphan-Drug-Status“ für AP 12009 zur Behandlung maligner Gliome

(15. April 2002) Regensburg. Antisense Pharma gibt heute bekannt, dass die Europäische Zulassungsbehörde für Arzneien und Medizinprodukte (EMA) den „Orphan-Drug“ Status für den Wirkstoff AP 12009 zur Behandlung maligner Gliome zuerkannt bekommen hat.

Dieser Status kann bei der EU beantragt werden, wenn die Erkrankung lebensbedrohlich oder stark beeinträchtigend ist und nicht mehr als fünf von 10.000 Menschen in der Europäischen Union unter dieser Krankheit leiden. Voraussetzung ist, dass entweder keine andere effektive Behandlungsmethode existiert oder das Präparat einen erheblichen Nutzen erwarten lässt.

„Wir freuen uns, den Orphan-Drug-Status für Europäische Union bekannt zu geben. Dies beschleunigt unsere Anstrengungen, AP 12009 zu entwickeln und zu vermarkten“, erklärte Dr. Karl-Hermann Schlingensiepen, Geschäftsführer von Antisense Pharma. Das maligne Gliom ist eine der aggressivsten und bösartigsten Krebsarten. Trotz verschiedener therapeutischer Ansätze einschließlich Operation, Radio- und Chemotherapie bleibt die Prognose für die Patienten sehr unbefriedigend. „Wir gehen davon aus, dass AP 12009 das Behandlungsergebnis bei Gliom-Patienten erheblich verbessert und darüber hinaus eine höhere Verträglichkeit als die Standardtherapie aufweist,“ gibt Dr. Schlingensiepen einen positiven Ausblick.

Bei AP 12009 handelt es sich um einen spezifischen Hemmstoff, der auf Basis der Antisense-Technologie die Bildung des Wachstumsfaktors TGF-beta2 (transforming growth factor beta2) unterdrückt. Dieses Eiweiß ist der stärkste bisher bekannte Immunsuppressor und spielt eine Schlüsselrolle bei Wachstum und Metastasierung von Tumoren.

Von den Tumorzellen werden hohe Konzentrationen von TGF-beta in den Organismus ausgeschüttet, die das Immunsystem hindert, die Tumorzellen zu erkennen und zu zerstören. Die Unterdrückung der TGF-beta-Produktion hat eine Aufhebung der Immunblockade zur Folge und versetzt das Immunsystem in die Lage, Tumorzellen zu erkennen und zu zerstören.

„In laufenden klinischen Studien der Phase I/II an Patienten mit malignen Gliomen zeigt sich eine hervorragende Verträglichkeit von AP 12009" erklärt Dr. Gerhard Stauder, Leiter Forschung und Entwicklung von Antisense Pharma.

Beim malignen Gliom handelt es sich um die erste Indikation, für die Antisense Pharma AP 12009 klinisch entwickelt. Auch bei vielen weiteren Krebsarten stehen Malignität, Invasivität und eine schlechte Prognose in Zusammenhang mit einem erhöhten TGF-beta-Plasmaspiegel. Aus diesem Grund verfügen die Wirkstoffe zur Unterdrückung von TGF-beta der Firma Antisense Pharma über ein großes Potenzial bei der Behandlung einer Vielzahl von Krebserkrankungen.

Die Antisense Technologie zählt zu den vielversprechendsten neuen Ansätzen in der Behandlung maligner Erkrankungen und konnte in einer Reihe von klinischen Studien eine hohe Wirksamkeit bei geringen Nebenwirkungen nachweisen. Antisense Pharma ist ein deutsches Biotechnologie-Unternehmen, das sich durch ein umfangreiches Know-how im Bereich der Antisense-Technologie und der Onkologie auszeichnet. Bei AP 12009 handelt es sich um das am weitesten fortgeschrittene Produkt von ANTISENSE PHARMA.