

MEDIENMITTEILUNG

AB2 Bio Ltd erzielt medizinischen Durchbruch bei der Behandlung systemischer Entzündungen

- **Erfolgreiche Therapie eines kleinen Mädchens, das Träger einer neu entdeckten, potenziell tödlichen Genmutation ist, die schwere systemische Entzündungen verursacht**
- **Fallbericht wird auf dem Jahreskongress des American College of Rheumatology (ACR) vorgestellt**

Lausanne (Schweiz), 9. November 2015. Das Schweizer Biotech-Unternehmen AB2 Bio Ltd hat einen medizinischen Durchbruch erzielt bei der Behandlung von schweren systemischen Entzündungen mit seinem in der Entwicklung befindlichen Medikamentenkandidat Interleukin-18 Binding Protein (IL-18BP). Ein kleines Mädchen, das sich auf Grund einer schweren systemischen Entzündung in einem kritischen Gesundheitszustand befand, wurde im Sommer 2015 erfolgreich mit IL-18BP im Rahmen einer sogenannten Compassionate-Use-Anwendung behandelt. Im September wurde berichtet, dass sich das Mädchen in vollständiger Remission befand. Dieser aussergewöhnliche Fallbericht wird auf dem Jahreskongress der ACR am 9. November 2015 in San Francisco, CA, vorgestellt. AB2 Bio Ltd, das sich im Innovationspark der École polytechnique fédérale de Lausanne (EPFL), Schweiz, befindet, ist auf die Entwicklung von Behandlungen entzündlicher Erkrankungen spezialisiert. Das Unternehmen befindet sich derzeit in einer Serie-B-Finanzierungsrunde.

Dr. Andrew Sleight, CEO von AB2 Bio Ltd, kommentierte: „Wir sind alle erfreut und stolz, dass wir mit unserem in Phase 2 befindlichen Medikamentenkandidat dieses kleine Mädchen erfolgreich behandeln konnte und dass es aus dem Spital entlassen und zu ihren Eltern heimkehren konnte. Dies ist ein grosser medizinischer Durchbruch, der bestätigt, dass unser Medikamentenkandidat eine wirksame und lebensrettende Behandlung für Patienten ist, die unter schweren entzündlichen Erkrankungen leiden.“

Prof. Cem Gabay, Professor für innere Medizin an der Universitätsklinik Genf fügte hinzu: „Wenn man die Entzündungswerte vor und nach der medikamentösen Behandlung betrachtet, dann ist es offensichtlich, dass IL-18BP für das Mädchen den Unterschied machte.“

Im Mai 2015 bat ein Arzt am Kinderspital in Philadelphia, der ein kritisch krankes Mädchen behandelte, AB2 Bio Ltd, IL-18BP auf Compassionate-Use-Basis bereitzustellen. Zu diesem Zeitpunkt war das Baby 3 Monate alt und litt unter einer schweren systemischen Entzündung. Seine Überlebenschancen wurden als gering eingeschätzt, da es unter einer lebensbedrohenden Enterocolitis (Entzündung des Colons) litt. Die Genotypisierung des Babys ergab, dass es unter einer kürzlich entdeckten, potenziell tödlichen Genmutation des NOD-like Receptor-C4-Gens (NLR4) litt. Diese Mutation ist mit extrem hohen Werten von IL-18 verbunden, das therapeutische Target von AB2 Bio. Mit Hilfe des Unternehmens beantragte der behandelnde Arzt eine Anwendung des in der

Entwicklung befindlichen neuen Arzneimittels (IND) auf Compassionate-Use-Basis bei der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA). Die Behandlung wurde im Juni 2015 begonnen und das Mädchen sprach rasch in Form eines Abklingens der Symptome an. Anfang August 2015 wurde es aus dem Spital entlassen. Auch wenn es immer noch mit IL-18BP behandelt wird, ist es inzwischen zu Hause bei seinen Eltern und befindet sich in vollständiger Remission.

Über Interleukin-18 Binding Protein (IL-18BP) und entzündliche Erkrankungen

Während zeitlich begrenzte Entzündungsreaktionen ein natürlicher Mechanismus sind, der dazu gedacht ist, Schäden am Körper zu begrenzen, sind fehlgesteuerte, anhaltende entzündliche Prozesse die Basis für verschiedene chronisch entzündliche und Autoimmunerkrankungen. IL-18BP ist ein Humanprotein mit einer hohen Affinität für IL-18, einem der bedeutendsten inflammatorischen Zytokine. Bei gesunden Menschen ist natürlich vorkommendes IL-18BP reichlich vorhanden, so dass freies IL-18 nur in geringem Masse im Körper vorkommt. Bei Patienten mit bestimmten entzündlichen Erkrankungen ist das Gleichgewicht von IL-18/IL-18BP dagegen gestört, was zu grossen Mengen von freiem, aktiven IL-18 führt, was wiederum pathologische Entzündungen hervorruft. Die Gabe von AB2 Bios exogenem rekombinanten humanen IL-18BP stellt das Gleichgewicht von IL-18/IL-18BP wieder her, beseitigt freies IL-18 und verringert damit die Entzündung. AB2 Bio hat den ersten gesetzlich geschützten Assay entwickelt, der freies IL-18 detektiert und so den Nachweis von klinischen Entitäten ermöglicht, die von freiem IL-18 gesteuert werden. Da Patienten mit grossen Mengen von freiem IL-18 identifiziert werden können, wird die klinische Auswirkung der Behandlung mit IL-18BP maximiert. Patienten, die auf die Behandlung wahrscheinlich nicht ansprechen, werden nicht unnötigerweise unwirksamen Arzneimitteln ausgesetzt. Umfassende klinische Phase-I- und -II-Studienergebnisse zeigten, dass IL-18BP gut vertragen wird und ein ausgezeichnetes Sicherheitsprofil hat. AB2 Bio führt derzeit eine klinische Phase-II-Studie an Patienten mit im Erwachsenenalter auftretender Stillischer Krankheit durch.

Über Compassionate-use-Anwendung

Compassionate-use-Anwendung ist die Verwendung eines in der Entwicklung befindlichen Arzneimittels (das also noch nicht behördlich für den Markt zugelassen ist) ausserhalb einer klinischen Studie. Wenn möglich, ist die Anwendung einer in der Entwicklung befindlichen Behandlung durch einen Patienten stets im Rahmen einer klinischen Studie vorzuziehen, da klinische Studien Daten generieren können, die zur Zulassung von Präparaten und damit zu einer breiteren Verfügbarkeit führen können. Ist jedoch die Aufnahme eines Patienten in eine klinische Studie nicht möglich (z. B. weil ein Patient für eine der laufenden Studien nicht in Frage kommt oder es keine laufenden klinischen Studien gibt), können die Patienten, wenn dies angemessen erscheint, eine Behandlung im Rahmen einer Härtefallregelung erhalten.

Über AB2 Bio Ltd

AB2 Bio Ltd, das sich im Innovationspark der École polytechnique fédérale de Lausanne (EPFL) befindet, ist auf die Entwicklung von Therapien gegen entzündliche Erkrankungen spezialisiert. Das Schweizer Biotech-Unternehmen entwickelt Arzneimittel, die nicht nur Symptome behandeln,



sondern sich vor allem gegen die Ursachen entzündlicher Erkrankungen richten. Die Ergebnisse umfassender klinischer Phase-I- und -Ib-Studien mit dem humanen IL-18BP des Unternehmens zeigten eine hohe Verträglichkeit und ein ausgezeichnetes Sicherheitsprofil. Weitere Informationen finden Sie unter www.ab2bio.com.

Ansprechpartner für die Medien

Daniel Piller, Partner IRF Communications AG, Telefon +41 43 244 81 54, daniel.piller@irfcom.ch