

Biotech-Megadeal in Österreich

Bis zu 430 Millionen Euro. Das Wiener Biotech-Unternehmen AFFiRiS verkaufte die Rechte an den in der Entwicklung befindlichen Impfstoffen gegen Alzheimer an GlaxoSmithKline.

Mario Franzin



Wissenschaftler und Investor als beiderseitig erfolgreiche Kombination:
(v.l.n.r.) Walter Schmidt, CEO AFFiRiS AG und Michael Motschmann, MIG AG

Die in Wien ansässige AFFiRiS AG ließ vor wenigen Monaten durch den mit GlaxoSmithKline Biologicals abgeschlossenen Deal aufhorchen, der in Umfang und Art österreichweit neue Standards für Abkommen zwischen Biotech- und Pharmaunternehmen setzte. Denn im Rahmen dieses Abkommens erhält das Unternehmen insgesamt bis zu 430 Millionen Euro sowie mögliche Tantiemen in Milliardenhöhe. Vertragsgegenstand sind mehrere Alzheimer-Impfstoffe aus dem Entwicklungsprogramm von AFFiRiS, die auf der firmeneigenen AFFITOM®-Technologie beruhen (siehe Kasten auf der rechten Seite). Zwei dieser Impfstoffe (AD01 und AD02), die gegen die vollständige Form des β -Amyloids wirken, befinden sich bereits seit 2008 in der klinischen Prüfung der Phase I, für einen weiteren Impfstoff ist heuer der Beginn dieser Phase geplant. Eine erste Zahlung von 22,5 Millionen Euro wurde unmittelbar durch den Vertragsabschluss ausgelöst. Vor dem Hintergrund eines von Experten auf jährlich 15 Milliarden Euro geschätzten Marktes für ein wirksames Alzheimer-Therapeutikum können sich die folgenden Tantiemen auf mehrere Milliarden Euro summieren. Das Abkommen zeigt damit den kommerziellen Erfolg, den ein innovatives Biotech-Unternehmen in Ver-

handlungen mit der Pharmaindustrie haben kann. „Alzheimer ist eine erschütternde Erkrankung, die bereits im Jahr 2025 über 22 Millionen Personen allein in den Industrienationen betreffen wird. Und bislang gibt es keine nachhaltig wirksame Behandlung dagegen. Wir sind überzeugt, dass wir mit unserer Impftechnologie einen wichtigen Beitrag zur wirkungsvollen Bekämpfung dieser Krankheit leisten können“, meint der Mitgründer und Geschäftsführer von AFFiRiS, Walter Schmidt. Frank Mattner, ebenso Mitgründer und CSO (Chief Scientific Officer), zeigt sich speziell hinsichtlich des Vertrags mit GlaxoSmithKline zufrieden: „Dieser Deal bringt zwei Unternehmen zusammen, die einander ideal ergänzen. Unsere AFFITOM®-Technologie ist derzeit weltweit die einzige, die es erlaubt, Impfstoffe mit einer so hohen Spezifität herzustellen. Die Impfstoffe veranlassen den Körper, Antikörper zu bilden, die zwischen zwei verschiedenen Formen eines einzigen Proteins unterscheiden können. Diese Möglichkeit kommt nun erstmals bei unseren Alzheimer-Impfstoffen voll zur Geltung, bei der die zu bildenden Antikörper zwischen gesunden und krankmachenden Strukturen unterscheiden und so nur die schädliche Form angreifen.“ Aber das ist nicht die einzige Indikation, für die AFFi-

RiS Impfstoffe entwickelt. Weitere Vakzine gegen Atherosklerose, Parkinson und eine Reihe Erkrankungen mit klinisch dringendem medizinischen Bedarf befinden sich bereits in der Pipeline.

BLOCKBUSTER GEGEN ATHEROSKLEROSE

Ende Mai gab die AFFiRiS AG beispielsweise bekannt, dass die Entwicklung einer Atherosklerose-Impfung nun durch das Eurotrans-Bio-Programm der EU unterstützt wird. Das als CETP (Cholesteryl Ester Transfer Protein)-Vaccine ETB-2008-28 bezeichnete Projekt wird auf Basis der AFFITOM®-Technologie gemeinsam mit der EMC microcollections GmbH in Tübingen durchgeführt. Die dringende Notwendigkeit für eine effektive Strategie gegen Atherosklerose lässt sich leicht aus den relevanten Zahlen ablesen: Erkrankungen des Herz-Kreislauf-Systems sind in Europa und den USA die Todesursache Nummer eins. Knapp 50 Prozent aller Todesfälle sind in Europa darauf zurückzuführen. Als symbolische Anerkennung für die bislang unternehmerisch überragende Entwicklung erhielt AFFiRiS Anfang Juni den in Österreich vergebenen Hauptpreis beim Venture-Capital-Award. Alles Erfolge, die insbesondere auch den Hauptinvestor der

AFFiRiS, die MIG AG, freut, die gerade vor Kurzem neuerlich ihr Investment in das Unternehmen auf etwa 46 Prozent aufgestockt hat. Fondsmanager Michael Motschmann betont, dass nach sukzessiven Investitionen in das Unternehmen in der Größenordnung von 12,5 Millionen Euro der anteilige Unternehmenswert bei mittlerweile rund 100 bis 120 Millionen Euro liegt und ist voll des Lobes für das hervorragende Management der AFFiRiS. Die größte Beteiligung (rund sieben Millionen Euro Investition) wurde über den MIG 3-Fonds getätigt, der mit etwa 34 Prozent an der AFFiRiS beteiligt ist. Kleinere Anteile sind jedoch auch in MIG 1 (4,9 Prozent), MIG 4 (2,4 Prozent), MIG 5 (2,3 Prozent) und MIG 7 (2,3 Prozent) enthalten.

ERFOLGE INNERHALB WENIGER JAHRE SICHTBAR

Der rasche Erfolg der AFFiRiS ist umso beachtenswerter, als sie erst im November 2003 gegründet wurde und im April 2004 in angemieteten Labors auf insgesamt 600 Quadratmetern Fläche am Campus Vienna Biocenter mit der Entwicklung neuer Impfstoffe begonnen hat. In weniger als zwei Jahren machte AFFiRiS maßgebliche Fortschritte in der Entwicklung von Peptid-Impfstoffen gegen Alzheimer, Parkinson und Atherosklerose. Mittlerweile wurden weitere 1.100 Quadratmeter angemietet und die Mitarbeiterzahl erhöhte sich auf 50. Als wissenschaftliche Berater steht AFFiRiS ein Stab hervorragender Wissenschaftler zur Verfügung, wie Hamilton Smith, Mitglied der US National Academy of Science, der 1978 den Nobelpreis für Medizin für die Entdeckung von Restriktionsenzymen und deren Anwendung in molekularer Genetik erhielt. Max Birnstiel, Mitglied der US National Academy of Science, Gründungsmitglied der Academia Europea, war nach der Professur für molekulare Biologie an der Universität Zürich Direktor des Forschungsinstituts für Molekulare Pathologie (IMP) in Wien, bevor er Intercell mitbegründete.

DIE AFFITOM®-TECHNOLOGIE ° HOCHSPEZIFISCHE THERAPEUTIKA DER AFFIRIS AG.

Um sich den Vorteil einer spezifischen Immunantwort durch eine aktive Immunisierung zu sichern und zugleich ungewollte Nebenwirkungen von vornherein auszuschließen, fand man bei AFFiRiS eine völlig neue Technologie für die Entwicklung von maßgeschneiderten Impfstoffen. Diese sollen im Fall von Alzheimer garantieren, dass Antikörper gebildet werden, die sich hochselektiv gegen Neo-Epitope neurotoxischer β -Amyloid-Formen richten. Der entscheidende Vorteil der AFFITOM®-Technologie liegt in der Möglichkeit, die Spezifität der Antikörperantwort zu kontrollieren. Diese kann somit auf das pathogene β -Amyloid fokussiert werden, was eine antikörpervermittelte Autoimmunität verhindert. Ein weiteres, entscheidendes Sicherheitsmerkmal basiert auf der Tatsache, dass sich AFFITOPE® in der Aminosäuresequenz vom Original unterscheiden, und sich das Immunsystem gegen „körperfremdes“ leichter aktivieren lässt als z.B. gegen körpereigenes β -Amyloid. Diesen Vorteil unterstützt AFFiRiS durch Verwendung des Adjuvans Aluminiumhydroxid. Es ist weniger immunstimulierend als neuere, hat dafür aber ein ausgezeichnetes Sicherheitsprofil. Die genannten Sicherheitsaspekte der Alzheimer-AFFITOP®-Impfstoffe ermöglichten AFFiRiS, ein offensives Studiendesign zu wählen, anstatt mit kleinsten und damit wirkungslosen Impfstoffdosen in zeitaufwändigen und wenig aussagekräftigen Tests an gesunden Probanden die Verträglichkeit der Impfstoffe zu überprüfen.

MORBUS ALZHEIMER ° UNAUFHALTSAM FORTSCHREITENDE DEMENZ.

Die Krankheit ist nach dem deutschen Neurologen Alois Alzheimer benannt, der die neuropathologischen Merkmale 1907 zum ersten Mal beschrieb. Zurzeit gilt Morbus Alzheimer als unheilbare Krankheit, die zu einem zunehmenden Verlust des Gedächtnisses und anderer mentaler Funktionen führt (Verwirrung, Orientierungslosigkeit und häufige Stimmungsschwankungen). Die Symptome nehmen mit der Krankheit an Schwere zu und beeinträchtigen sowohl Arbeits- als auch Privatleben des Erkrankten. Neben dem allgemeinen Verfall des Gehirns bricht auch das Immunsystem zusammen und die meisten Patienten sterben an Lungenentzündung oder anderen Infektionskrankheiten. Die Wahrscheinlichkeit, an Morbus Alzheimer zu erkranken, steigt von zwei Prozent im Alter von 65 Jahren bis auf über 30 Prozent im Alter von 85 Jahren. Allein in Deutschland leiden daran 700.000 Menschen, jedes Jahr werden 120.000 Neuerkrankungen diagnostiziert. Neben dem Alter bestehen auch genetische Risikofaktoren, die bereits zu einer früheren Entwicklung der Krankheit im Alter von unter 40 Jahren führen können. Auslöser der Krankheit ist die Bildung von Eiweiß-Ablagerungen im Gehirn („amyloide Plaques“, durch Hyperphosphorylierung verklumpte Amyloid- β -Peptide). Momentan steht kein wirksames Medikament zur Verfügung, um die voranschreitende Neurodegeneration aufzuhalten. AFFiRiS ist zuversichtlich, mit seinen firmeneigenen Technologien das Fortschreiten dieser Krankheit aufhalten oder sogar reversieren zu können.

ATHEROSKLEROSE ° ARTERIENVERKALKUNG MIT QUERSCHNITTSVERENGUNG.

Der Begriff Atherosklerose ist von den griechischen Wörtern „athero“ (Schleim oder Paste) und „sklerosis“ (Verhärtung) abgeleitet. Abfallprodukte (Blutfette, Leukozyten, Fibrin, Kalzium und zelluläre Abfallprodukte) lagern sich in Form von Plaques an der Wand von Arterien ab, verengen deren Durchmesser und behindern somit den arteriellen Blutstrom bis zur vollständigen Verstopfung. Darüber hinaus können sich Plaques-Teile ablösen und durch Steckenbleiben in engeren Gefäßen andere Gewebe und Organe schädigen (Embolien). Je nachdem, in welchem Organsystem diese Veränderungen auftreten, kann die Atherosklerose zu Herzerkrankungen (Angina Pectoris, Herzinfarkt), Erkrankungen des Gehirns (Hypoxien, Schlaganfall) oder zur peripheren Verschlusskrankheit der Beine führen. Einer der wichtigsten Risikofaktoren für Atherosklerose ist ein hoher LDL-Cholesterinspiegel zusammen mit niedrigem HDL-Cholesterin. In der westlichen Welt sind bis zu 50 Prozent aller Todesfälle auf Atherosklerose und Erkrankungen der Herzkranzgefäße als Folgeerscheinung zurückzuführen.