

PNEUMOCARE

Development of antibody-based therapeutics for the treatment of life threatening pneumococcal disease

| | | | |
|---------------------------------|---------------------------------------|-----------------------|---------------|
| Programm / Ausschreibung | BASIS, Basisprogramm, Budgetjahr 2016 | Status | abgeschlossen |
| Projektstart | 01.05.2016 | Projektende | 30.06.2017 |
| Zeitraum | 2016 - 2017 | Projektaufzeit | 14 Monate |
| Keywords | | | |

Projektbeschreibung

Das Ziel von Arsanis ist die Entwicklung neuer, humaner monoklonaler Antikörper gegen schwere Infektionskrankheiten, deren derzeitige, prophylaktische oder therapeutische Behandlungsansätze unwirksam oder nicht vorhanden sind. Schwere, ambulant erworbene Pneumonie (engl. Community-acquired pneumonia - CAP) betrifft vor allem ältere Patienten und und repräsentiert die sechst-häufigste Todesursache in dieser Population. Das gesamt zu erwartende Ausmaß an Krankenhausaufenthalten, in den Vereinigten Staaten, Europa und Japan, liegt hier bei etwa 1,6 Millionen/Jahr, wobei die Kostenbelastung in der EU per se jährlich rund 10 Mrd. EUR beträgt. Streptococcus pneumoniae ist der am häufigsten vorkommende Erreger von CAP. Während dieses Bakterium generell als empfindlich gegenüber häufig verwendeten, antimikrobiellen Arzneimitteln betrachtet wird, liegt die 30-tägige Mortalitätsrate bei, wegen CAP hospitalisierten Patienten, bei bis zu 25%. Aufgrund der induzierten Immunseneszenz in älteren Menschen, haben die derzeitig, kommerziell erhältlichen Pneumokokken-Impfstoffe eine begrenzte Wirksamkeit.

Das Ziel unseres beantragten Projekts ist die Entwicklung neuer Therapien basierend auf humanen, monoklonalen Antikörpern für Patienten die an, durch S. pneumoniae induzierter, schwerer Pneumonie, Meningitis und Sepsis leiden. Der Produktkandidat ist ein Cocktail aus (bis zu drei) humanen, monoklonalen Antikörpern mit verschiedenen Funktionsspektren. Monoklonale Antikörper sind hoch-spezialisierte Antikörper die mit einer Reihe unterschiedlicher Methoden im Labor hergestellt werden. In den beinahe 35 Jahren seit der Einführung der ersten monoklonalen Antikörper-Technologien, etablierten sich diese zum Herzstück der wachsenden Biotechnologie-Branche und dienen als wirksame Behandlungen für verschiedenste Krebs- und Autoimmunerkrankungen.

Die Entwicklung von Antikörpern gegen bestimmte bakterielle Zielmoleküle, gefolgt von umfangreichen Prüfungen dieser in relevanten in vitro Assays, führt zu jenen, wirksamsten Antikörpern die zur vollständigen Beurteilung der Wirksamkeit im Tierversuche getestet werden. Die finalen Produktkandidaten werden nach GMP-Standards bei einer CMO (engl. Contract Manufacturing Organisation) hergestellt und anschließend auf deren Sicherheit sowie Wirksamkeit im Rahmen einer klinischen Phase 1/2a Pilotstudien geprüft.

Projektpartner

- X4 Pharmaceuticals (Austria) GmbH