

Araclon Biotech präsentiert auf der CTAD positive Endergebnisse der klinischen Phase-2-Studie mit dem Alzheimer-Impfstoff ABvac40

- *Die Studie hat die primären Endpunkte erreicht und bestätigt die Sicherheit und die Verträglichkeit sowie eine robuste Immunantwort des Impfstoffs gegen das A β 40-Peptid bei Alzheimer-Patientinnen und -Patienten im Frühstadium.*
- *Die Behandlung mit ABvac40 verlangsamte das Fortschreiten der Erkrankung im Vergleich zu Placebo um bis zu 38%, gemessen am Mini-Mental State Examination Score.*
- *Das einzigartige Design des Impfstoffs bietet einen neuen Ansatz, um den wachsenden Bedarf an wirksamen Alzheimer-Therapien zu decken. Allein in den USA wird sich die Prävalenz der Alzheimer-Erkrankung bis zum Jahr 2050 voraussichtlich verdoppeln.¹*

Zaragoza, Spanien, 25. Oktober 2023 - Araclon Biotech, ein Unternehmen der Grifols-Gruppe, das sich der Erforschung und Entwicklung von Therapien und Diagnosemethoden für neurodegenerative Erkrankungen widmet, hat heute ermutigende Endergebnisse seiner Phase-2-Studie ([NCT03461276](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03461276)) mit ABvac40 veröffentlicht, einem aktiven Impfstoff gegen das A β 40-Peptid, für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Alzheimer (AD) im Frühstadium. Araclon hat dies auf der Konferenz Clinical Trials on Alzheimer's Disease 2023 (CTAD) mit einer wegweisenden Präsentation dargelegt.

Die Ergebnisse zeigen, dass ABvac40 ein positives Sicherheitsprofil aufweist, eine robuste Immunantwort gegen A β 40 hervorruft und einige potenzielle kognitive Vorteile bei Alzheimer-Erkrankten im Frühstadium zeigt, wobei die primären Studienendpunkte erreicht wurden und bei einigen sekundären explorativen Endpunkten Unterschiede zwischen den mit dem Impfstoff und den mit Placebo behandelten Gruppen bestanden.

Die Daten bestätigen die vorläufigen Ergebnisse, die auf ein vergleichbares Sicherheitsprofil der ABvac40- und der Placebogruppe hinweisen, mit vergleichbaren Raten an behandlungsbedingten unerwünschten Ereignissen. Insbesondere gab es in der Behandlungsgruppe keine Berichte über Schwellungen (ARIA-E) oder aseptische Meningoenzephalomyelitis und nur wenige Fälle von Mikrob Blutungen (ARIA-H), die mit Placebo vergleichbar waren und nicht zum Abbruch der Behandlung führten.

ABvac40 ist einzigartig konzipiert und zielt auf das C-terminale Ende des A β 40-Peptids ab. Dadurch sollen schädliche Reaktionen verhindert und Immunauslöser vermieden werden, die

¹ Alzheimer's Association. (2023). Alzheimer's Disease Facts and Figures. Retrieved from <https://www.alz.org/media/Documents/alzheimers-facts-and-figures.pdf>

für Meningoenzephalitis verantwortlich sind, eine Komplikation, die bei bisherigen AD-Impfstoffen beobachtet wurde. Neue Forschungsergebnisse deuten darauf hin, dass A β 40 eine Rolle bei der zerebralen Amyloid-Angiopathie (CAA) spielt, einer Erkrankung, die bei der wachsenden Zahl von Alzheimer-Patientinnen und -Patienten weit verbreitet ist. Nach Schätzungen der Alzheimer's Association wird sich die Zahl der Alzheimer-Erkrankten allein in den USA bis zum Jahr 2050 verdoppeln, ausgehend von 6,7 Millionen im Jahr 2023.¹

Bemerkenswert ist, dass die mit ABvac40 behandelte Gruppe einen Rückgang des Krankheitsfortschritts um 38% verzeichnete, was sich in den Ergebnissen der Mini-Mental State Examination (MMSE) widerspiegelt und auf die potenzielle Wirksamkeit von ABvac40 bei der Behandlung des mit Alzheimer verbundenen kognitiven Rückgangs hindeutet, auch wenn die Studie nicht auf die Wirksamkeit neuropsychologischer Skalen ausgerichtet war.

Andere neuropsychologische Tests, wie die Repeatable Battery for the Assessment of Neuropsychological Status (RBANS) oder der Trial Making Test (TMT), zeigten positive Ergebnisse für ABvac40 im Vergleich zur Placebogruppe. Allgemeine oder funktionelle Skalen zeigten keine Unterschiede zwischen der ABvac40-Gruppe und der Placebogruppe. Darüber hinaus zeigte die volumetrische Magnetresonanztomographie eine geringere Zunahme der Atrophie des gesamten Gehirns in der ABvac40-Gruppe im Vergleich zu Placebo.

"Wir freuen uns, abschließende positive Ergebnisse aus der Phase-2-Studie mit ABvac40 vorlegen zu können, darunter eine robuste Immunantwort mit einer signifikanten Veränderung des Krankheitsverlaufs, und das alles bei einem positiven Sicherheitsprofil", sagte Jose Terencio, Ph.D., Chief Executive Officer von Araclon und Vice President von Grifols Innovation and New Technologies. "Bisherige Impfstoffe zur Behandlung von Alzheimer erlitten Rückschläge aufgrund von Nebenwirkungen durch Meningoenzephalitis. Die bisher für ABvac40 berichteten Ergebnisse bestätigen sein klinisches Potenzial und positionieren es als vielversprechenden therapeutischen Kandidaten für die frühe Behandlung von Alzheimer. Wir freuen uns darauf, die nächsten Schritte für dieses Programm zu evaluieren."

Mercè Boada Rovira, M.D., Ph.D., Mitbegründerin und medizinische Leiterin des Ace Alzheimer-Zentrums in Barcelona und Studienleiterin, fügte hinzu: "Trotz der jüngsten Therapieentwicklungen gibt es einen großen Bedarf an krankheitsmodifizierenden Therapien für die zunehmend wachsende Population von Alzheimer-Patienten, insbesondere bei der Behandlung von Frühstadien der Erkrankung. Indem ABvac40 speziell auf das A β 40-Peptid abzielt, greift es in einen zentralen Mechanismus ein, von dem angenommen wird, dass er den kognitiven Verfall vorantreibt, mit dem Potenzial, den Krankheitsverlauf zu verändern."

Über die Phase-2-Studie

ABvac40 wurde in einer multizentrischen, randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Phase-2-Studie ([NCT03461276](#)) an 23 Standorten in der EU untersucht, um die Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität von wiederholten subkutanen Injektionen von ABvac40 bei Patienten mit amnestischer leichter kognitiver Beeinträchtigung (a-MCI) oder sehr leichter Alzheimer-Erkrankung (AD) zu ermitteln. Die Studie wurde in zwei Teile aufgeteilt, in die insgesamt 134 Patientinnen und Patienten aufgenommen wurden. In Teil A (18-24 Monate) erhielten die Teilnehmerinnen und Teilnehmer nach dem Zufallsprinzip insgesamt sechs Dosen, darunter eine monatliche Einzeldosis ABvac40 oder Placebo in den ersten fünf Monaten, gefolgt von einer verzögerten Auffrischungsinjektion von ABvac40 oder Placebo im zehnten Monat. Bei Teil B (18 Monate) handelte es sich um eine Verlängerungsstudie mit Crossover der Behandlung aus Teil A, bei der die Placebo-Patientinnen und -Patienten in Teil A ABvac40 erhielten und die mit ABvac40 behandelten Placebo und einen Booster von ABvac40. Primäre Endpunkte waren Immunogenität, Sicherheit und Verträglichkeit. Die Sicherheit wurde anhand des Auftretens von behandlungsbedingten unerwünschten Ereignissen (TEAEs), schwerwiegenden TEAEs (TESAEs) und

TESAEs von besonderem Interesse bewertet, darunter Sulkuserguss und Parenchymödem (ARIA-E), Mikroblutungen, Hämosiderin und Ablagerungen (ARIA-H) sowie aseptische Meningoenzephalomyelitis. Sekundäre Endpunkte, die zu verschiedenen Zeitpunkten im Verlauf von Teil A bewertet wurden, waren neuropsychologische Tests, AD-Biomarker im Liquor, kortikale fibrilläre Amyloidablagerungen und eine volumetrische Analyse des Gehirns.

Über Araclon Biotech

Araclon Biotech ist auf die Erforschung und Entwicklung von Therapien und Diagnosemethoden für die Alzheimer-Krankheit (AD) und andere neurodegenerative Krankheiten spezialisiert. Das Unternehmen, an dem Grifols eine Beteiligung von fast 76% hält, konzentriert sich auf zwei Forschungsbereiche: die Frühdiagnose von Alzheimer durch den Nachweis von Amyloid-beta-Peptiden im Blut und die Behandlung der Krankheit durch Immuntherapie (Impfstoffe).

Über Grifols

Grifols ist ein globales Gesundheitsunternehmen, das 1909 in Barcelona gegründet wurde und sich für die Verbesserung der Gesundheit und des Wohlbefindens von Menschen weltweit einsetzt. Das Unternehmen ist führend im Bereich der aus Plasma gewonnenen Arzneimittel und der Transfusionsmedizin und entwickelt, produziert und bietet innovative Gesundheitsdienstleistungen und -lösungen in mehr als 110 Ländern an.

Die Bedürfnisse der Patienten und das ständig wachsende Wissen von Grifols über viele chronische, seltene und weit verbreitete Krankheiten, die manchmal lebensbedrohlich sind, treiben unsere Innovationen bei plasmabasierten Therapien und anderen biopharmazeutischen Produkten zur Verbesserung der Lebensqualität voran. Grifols konzentriert sich auf die Behandlung von Krankheiten in einem breiten Spektrum von Therapiebereichen: Immunologie, Hepatologie und Intensivmedizin, Pulmonologie, Hämatologie, Neurologie und Infektionskrankheiten.

Als Pionier in der Plasmabranche baut Grifols sein Netz von Spendezentren weiter aus, das mit mehr 390 Zentren in Nordamerika, Europa, Afrika, dem Nahen Osten und China das größte der Welt ist.

Als anerkannter Marktführer in der Transfusionsmedizin bietet Grifols ein umfassendes Portfolio an Lösungen zur Verbesserung der Sicherheit von der Spende bis zur Transfusion sowie klinische Diagnostiktechnologien. Grifols liefert hochwertige biologische Produkte für die biowissenschaftliche Forschung, klinische Studien und die Herstellung pharmazeutischer und diagnostischer Produkte. Darüber hinaus liefert das Unternehmen Hilfsmittel, Informationen und Dienstleistungen, die es Krankenhäusern, Apotheken und Angehörigen der Gesundheitsberufe ermöglichen, auf effiziente Weise eine fachgerechte medizinische Versorgung zu gewährleisten.

Grifols, mit mehr als 24.000 Mitarbeitern in mehr als 30 Ländern und Regionen, hat sich einem nachhaltigen Geschäftsmodell verschrieben, das den Standard für kontinuierliche Innovation, Qualität, Sicherheit und ethische Führung setzt.

Im Jahr 2022 belief sich der wirtschaftliche Effekt von Grifols in seinen Hauptgeschäftsländern auf 9,6 Milliarden Euro. Das Unternehmen schuf außerdem 193.000 Arbeitsplätze, einschließlich indirekter und induzierter Arbeitsplätze.

Die A-Aktien des Unternehmens sind an der spanischen Börse notiert, wo sie Teil des Ibex-35 sind (MCE:GRF). Die stimmrechtslosen B-Aktien von Grifols sind am Mercado Continuo (MCE:GRF.P) und über ADRs an der amerikanischen NASDAQ (NASDAQ:GRFS) notiert.

Weitere Informationen finden Sie unter www.grifols.com.