

## **Start Phase I Studie für den intranasalen pandemischen Grippeimpfstoff deltaFLU**

AVIR Green Hills Biotechnology AG

**Wien, 9. Juli 2008** – Avir Green Hills Biotechnology startet eine weitere klinische Phase I Studie mit dem intranasalen Grippeimpfstoff deltaFLU. Der neuartige lebend attenuierte Impfstoff lieferte hervorragende präklinische Daten. Damit setzt das Unternehmen einen weiteren Meilenstein in der Entwicklung effektiver und moderner Impfstoffe.

### **Ziel der Phase I Studie**

Die randomisierte, Doppelblind-Studie für den pandemischen Impfstoff deltaFLU wird an der Medizinischen Universität Wien am Institut für Pharmakologie von Dr. Volker Wacheck geleitet werden. Ziel ist es, die Verträglichkeit und Effektivität des Impfstoffes in gesunden Personen zu untersuchen.

### **Präklinische Daten, pandemischer Impfstoff**

„Unserem Impfstoff wurde der Pathogenitätsfaktor NS1 entfernt. Aus diesem Grund garantiert die Vakzine höchste Sicherheit. Wir sind davon überzeugt, dass der pandemische Impfstoff deltaFLU auch in höheren Dosierungen eine hervorragende Verträglichkeit zeigen wird“ kommentiert Dr. Thomas Muster, Gründer und Geschäftsführer von Avir Green Hills Biotechnology.

Ausgezeichnete präklinische Daten haben eine exzellente Immunantwort auch gegen weit entfernt verwandte pandemische H5 Stämme gezeigt (Kreuzprotektivität). Überdies wurde eine lang anhaltende Immunantwort beobachtet, die die Basis für die Effizienz eines Impfstoffes ist.

„Wir freuen uns über den Erfolg unserer Vakzine in den präklinischen Studien. Das sind exzellente Daten, die unsere Erwartungen deutlich übertreffen.“ berichtet Dr. Andrej Egorov, wissenschaftlicher Leiter bei Avir Green Hills Biotechnology und einer der führenden Experten auf dem Gebiet der lebend attenuierten Grippeimpfstoffe.

### **Der neue Grippeimpfstoff delta FLU**

unterscheidet sich in drei Merkmalen von einer herkömmlichen Grippeimpfung und in der Produktionsmethode:

#### **1. Nasenspray**

der Impfstoff wird als Nasenspray verabreicht und nicht in einen Muskel gespritzt. Ein wesentlicher Vorteil dieser Methode ist, dass der Impfstoffschutz direkt an der Eintrittspforte des Virus stimuliert wird.

#### **2. effektive Immunantwort**

Obwohl der Impfstoff für den Körper wie ein krankmachendes Grippevirus aussieht, kommt es zu keiner Erkrankung, da dem Impfstoff der Pathogenitätsfaktor NS1

entnommen wurde. Als Konsequenz stimuliert der Impfstoff nach intranasaler Verabreichung eine starke Immunantwort, die einen Schutz gegen Grippe bewirkt. Der Impfstoff „täuscht“ dem Körper sozusagen eine Infektion vor, und ruft dadurch eine natürliche Immunantwort hervor ohne krank zu machen.

### 3. Kreuzprotektivität

der Impfstoff kann eine wirkungsvolle Immunreaktion gegen verschiedenste Varianten des Grippevirus bewirken, was mit herkömmlichen Impfstoffen nur bedingt möglich ist. Diese Kreuzreaktivität bedingt auch einen Schutz gegen weit entfernt verwandte und bereits veränderte Stämme von pandemischen Grippeviren.

### 4. Produktionsmethode mit Verozellen

die von Avir Green Hills Biotechnology verwendete Technologie umfasst eine moderne Produktionsmethode in Zellkulturen im Gegensatz zur üblichen Produktion in Hühnereier. Zusätzlich hat Avir Green Hills Biotechnology die Methode der „reversen Genetik“ optimiert, wodurch innerhalb kürzester Zeit ein Impfstamm gegen sämtliche potentielle Grippeviren hergestellt werden kann. Dieses Verfahren wäre daher von größter Bedeutung für die rechtzeitige Bereitstellung von Impfstoff im Fall einer Pandemie.

## **Avir Green Hills Biotechnology AG**

ist ein Unternehmen mit Sitz in Wien, das 2002 gegründet wurde und heute 53 MitarbeiterInnen beschäftigt. Die Kernkompetenz umfasst die Entwicklung von innovativen therapeutischen und prophylaktischen Produkten gegen virale Infektionskrankheiten und Krebs. „Unsere Stärke ist unser umfassendes virologisches Wissen und unser Netzwerk an renommierten nationalen und internationalen Partnern aus Akademie und Industrie“ betont Dr. Joachim Seipelt, Mitgründer und Vice President Cooperation von Avir Green Hills Biotechnology.

Nach Beendigung der klinischen Phase I Studien wird das Unternehmen 2009 eine klinische Phase II Studie für den pandemischen und saisonalen Impfstoff deltaFLU durchführen. Anschließend plant Avir Green Hills Biotechnology eine Phase III challenge Studie mit dem saisonalen Impfstoff deltaFLU. Diese Studie wird sehr rasch Beweise über die Effizienz des Impfstoffes deltaFLU liefern. Die genannten Studien werden die Basis für weitere Phase III Feldstudien sein, die das Unternehmen systematisch zur Marktzulassung führen wird.

### Kontakt:

Isolde Bergmann  
mobile: +43 664 8573403  
mail: i.bergmann@greenhillsbiotech.com

Avir Green Hills Biotechnology AG  
Gersthoferstrasse 29-31  
A-1180 Wien

[www.greenhillsbiotech.com](http://www.greenhillsbiotech.com)