

**PRESSEMITTEILUNG
ZUR SOFORTIGEN VERÖFFENTLICHUNG**

“EUROVACC 02” HIV-IMPfstUDIE IM FEBRUAR 2005 BEGONNEN

Lausanne, Schweiz, und London, Grossbritannien, 16. Februar 2005 -- European Vaccine Effort against HIV/AIDS gab heute bekannt, dass im Februar 2005 in Lausanne und London eine klinische Phase-I-Studie neuartiger Impfstoffe mit dem Status “investigational vaccines”, zu denen DNA-HIV-C und NYVAC-HIV-C für die Prävention der HIV-Infektion gehören, begonnen hat. Diese Impfstoffe basieren auf dem HIV-Subtyp C, der in China, Indien und in Subsahara-Afrika vorherrscht und über 50 Prozent der HIV-Neuinfektionen weltweit verursacht.

Die von der EuroVacc Foundation „beauftragte“ koordinierte klinische Phase-I-Studie wird an gesunden Freiwilligen mit geringem Risiko für eine HIV-Infektion erprobt. Die Sicherheit von DNA-HIV-C wird allein und in einem Prime/Boost Schema untersucht. Dabei wird die DNA-HIV-C-Impfung durch eine zusätzliche Impfung mit dem bereits von der gleichen Gruppe erprobten NYVAC-HIV-C-Impfstoff ergänzt. Die Immunogenität des Prime/Boost Protokolls wird mit der nach Impfung nur mit NYVAC-C verglichen. Für die Studie werden 40 gesunde Freiwillige rekrutiert: 20 im Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV) in Lausanne und 20 im St Mary’s Hospital, Imperial College London. Alle Freiwilligen, sowohl Frauen als auch Männer, sollten zwischen 18 und 55 Jahre alt und HIV-negativ sein und ein geringes Infektionsrisiko haben.

Die Studie wird die Sicherheit und Immunogenität der Vakzine-Kombination untersuchen, insbesondere deren Fähigkeit, HIV-spezifische zellvermittelte Immunaktivität gegen HIV zu generieren, die als Schlüsselfaktor für den Schutz vor Infektion gilt. Die leitenden klinischen Forscher, Prof. Giuseppe Pantaleo vom CHUV Lausanne und Prof. Jonathan Weber vom Imperial College London, erklärten bezüglich der klinischen Studien: „Wenn sie aussichtsreich sind, beabsichtigt EuroVacc, den Impfstoff in grösseren klinischen Studien zu bewerten.“

Hintergrund der Entwicklung

Die Vakzinekandidaten für die Studie - DNA-HIV-C und NYVAC-HIV-C – wurden im Rahmen des Netzwerks „European Vaccine Effort against HIV/AIDS (EUROVAC)“ entwickelt. NYVAC-HIV-C (ein Vakzinekandidat auf Pockenvirus-Basis) wurde von sanofi-pasteur – der Impfstoff-Sparte von Sanofi-Aventis – hergestellt und bereits in einer Phase-I-Studie (EuroVacc 01) in den selben Klinikzentren in Lausanne und London bewertet. Die abgeschlossene Phase-I-Studie zeigte, dass NYVAC-HIV-C sicher und immunogen ist. Der Impfstoff DNA-HIV-C wurde von den Professoren Hans Wolf und Ralf Wagner von der Universität Regensburg auf der Grundlage des gemeinsam mit Prof. Yiming Shao vom CDC in China isolierten und charakterisierten HIV-Subtyp C CN54 entwickelt. Dies erfolgte in Kooperation mit der Geneart GmbH, einem Biotech-Unternehmen in Deutschland, die Produktion wurde von Cobra Biomanufacturing plc in Grossbritannien übernommen.

EuroVacc

Das Netzwerk Projekt European Vaccine Effort against HIV/AIDS, das von der Europäischen Union in ihrem 5. Rahmenprogramm gegründet wurde, umfasst 21 führende Forschungslabors sowie Pharma- und Biotech-Unternehmen in Frankreich, Deutschland, Italien, den Niederlanden, Spanien, Schweden, der Schweiz und in Grossbritannien. Ziel dieses Netzwerks ist die Entwicklung sicherer und wirksamer präventiver Vakzine gegen HIV/AIDS. Die Gruppe arbeitet seit mehr als fünf Jahren zusammen und hat eine Reihe potenzieller Vakzine entwickelt.

Die EuroVacc Foundation, eine gemeinnützige Organisation, wurde 2002 als eine Weiterentwicklung des Netzwerks gegründet. Die EuroVacc Foundation widmet sich der Förderung der europäischen Zusammenarbeit in der Impfstoffentwicklung, der Koordination europäischer Anstrengungen und der Beschaffung von Mitteln für Grundlagen- und klinische Forschung zwecks Beschleunigung der Entwicklung eines sicheren und wirksamen Vakzins gegen HIV-Infektion. Diese Stiftung fördert auch weltweit Erziehungs- und Schulungsprogramme im Zusammenhang mit der Impfstoffentwicklung.

Anmerkungen der Herausgeber

Im Gegensatz zu den klassischen Vakzin-Boostern umfasst eine Strategie, die für einen präventiven HIV-Impfstoff entwickelt wird, zwei verschiedene "Antigen-Transporteure" (Vektoren). Eine erste Dosis des Antigens A wird im Vektor X verabreicht, gefolgt von einem Booster, der das gleiche Antigen A, dieses Mal im Vektor Y, verwendet. Auf diese Weise werden Immunreaktionen auf den Vektor und die sich daraus ergebende Inhibition des Vektors reduziert. Die ersten Injektionen bereiten das Immunsystem vor (priming), während die zweiten Injektionen die Immunreaktion verstärken (boosting). Es wird deshalb erwartet, dass diese kombinierte Impfstrategie die Stimulation der Immunreaktion erheblich steigert.

Im Hinblick auf die Identifizierung der besten Kandidaten für das "Priming" und der wirksamsten für das "Boosting", legen Ergebnisse, die aus von EuroVacc jüngst durchgeführten vorklinischen Studien an nicht-menschlichen Primaten gewonnen wurden, nahe, dass die Verwendung der DNA als Primer, gefolgt von einem Booster auf Pockenvirus-Basis (NYVAC in dieser Studie), stärkere Immunreaktionen hervorruft als die beiden Vakzine allein.

- Ende -

Für Medienanfragen:

Danièle Letoré
EuroVacc Foundation Pressedienst
Tel: +41 22 779 06 20
Mobil: + 41 79 202 6667
E-mail: info@genevensis.com

Bezüglich weiterer Informationen über diese Studie wenden Sie sich bitte an:

Song Ding
EuroVacc Programme Coordinator
Tel: +31-20-314-9327
Mobile: +31-6-55133756
E-mail: song.ding@eurovacc.org
www.eurovacc.org