

Neuer Impfstoff-Kandidat gegen Malaria erfolgreich in erster klinischer Studie untersucht

Klinische Studie der Phase Ia am Universitätsklinikum Heidelberg zeigt: Impfstoff-Kandidat ist sehr gut verträglich und sicher / alle Probanden bildeten funktionale Antikörper / SumayaVac1 der Heidelberger Biotechnologiefirma Sumaya Biotech wurde am Zentrum für Molekulare Biologie der Universität Heidelberg entwickelt

Ein neuartiger Impfstoff-Kandidat gegen den Erreger der *Malaria tropica*, der schwersten Form der menschlichen Malaria, wurde jetzt erfolgreich auf Sicherheit, Verträglichkeit und Immunogenität (Fähigkeit zur Antikörperbildung) hin untersucht. Experten der Abteilung Klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie des Universitätsklinikums Heidelberg unter der Leitung von Prof. Dr. Walter E. Haefeli führten die von der Sumaya Biotech GmbH & Co. KG beauftragte klinische Studie der Phase Ia durch. Der Impfstoff-Kandidat *SumayaVac1* wurde in der Arbeitsgruppe von Prof. Hermann Bujard am Zentrum für Molekulare Biologie der Universität Heidelberg (ZMBH) entwickelt.

In der Studie wussten weder Arzt noch Studienteilnehmer, wer den Wirkstoff und wer ein Placebo erhielt (placebokontrollierte Doppelblindstudie). 32 gesunde Probanden bekamen drei Impfungen unterschiedlicher Dosierung im Abstand von 28 Tagen und wurden über jeweils 4 Wochen nach der letzten Impfung weiter beobachtet. Die Auswertung umfangreicher klinischer und immunologischer Daten ergab:

- der Impfstoffkandidat ist sehr gut verträglich und sicher: Kein Proband klagte über schwerwiegende Nebenwirkungen;
- alle Probanden bildeten Antikörper gegen das wirksame Agens;
- die isolierten Antikörper sind funktional, d.h. sie töteten im Laborversuch die Blutstadien des Malaria-Erregers *Plasmodium falciparum* ab.

„Die positive und starke Impfantwort bei allen geimpften Studienteilnehmern und die ausgezeichnete Verträglichkeit haben uns sehr beeindruckt“, sagt Prof. Dr. Haefeli. „Die Erstanwendung unseres Malaria-Impfstoffs am Menschen ist der bisherige Höhepunkt einer mehr als 25-jährigen Forschungs- und Entwicklungstätigkeit“, so Prof. Dr. Bujard. „Wir freuen uns über die sehr ermutigenden Ergebnisse und sehen jetzt die Voraussetzungen für weiterführende klinische Studien gegeben. Insbesondere möchten wir die Verträglichkeit und Wirksamkeit des Impfstoffes in Tansania, einem afrikanischen Land mit hoher Malaria-Verbreitung, testen und hoffen nach den eindeutigen Ergebnissen dieser Studie Kapitalgeber dafür zu finden.“

40 Prozent der Weltbevölkerung leben in Regionen mit Malaria-Risiko

Malaria ist nach wie vor eine der folgenschwersten Infektionskrankheiten der Menschheit. Nach Schätzungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO, 2017) leben 3,4 Milliarden Menschen (40 Prozent der Weltbevölkerung) in Regionen mit Malaria-Risiko. Eine der Folgen der Malaria-Erkrankung ist oft Armut, was die sozialen und politischen Probleme in den betroffenen Regionen verschärft, sowie zu Flucht und Migration aus diesen Ländern beiträgt. Allein im Jahr 2016 wurden 216 Millionen klinische Fälle von Malaria registriert und etwa 500.000 Todesfälle, die meisten davon

bei Kindern unter fünf Jahren. Nach Jahrzehnten des Rückgangs nehmen diese Zahlen seit 2014 in über 90 Malaria-gefährdeten Ländern wieder zu. Gründe für den Anstieg liegen unter anderem in einer zunehmenden Resistenz der Malaria-Erreger gegen bekannte Malaria-Medikamente sowie der Malaria-übertragenden Mücken gegen Insektizide.

Ein effektiver Impfstoff zur Kontrolle der Malaria und ihrer möglichen zukünftigen Ausrottung ist daher aus medizinischer, aber auch aus sozio-ökonomischer Sicht von erheblicher Bedeutung.

Über die Sumaya Biotech GmbH & Co. KG

Sumaya Biotech ist eine von Prof. Bujard mitgegründete Heidelberger Biotechnologiefirma mit dem Ziel, neuartige Therapien zur Behandlung von Malaria zu entwickeln. *SumayaVac1* wurde in der Arbeitsgruppe von Prof. Hermann Bujard am Zentrum für Molekulare Biologie der Universität Heidelberg entwickelt. Das wirksame Agens ist das „Merozoite Surface Protein 1 (MSP-1)“, welches in einer Reihe von *in vivo* und *in vitro* Infektionsmodellen vielversprechende Ergebnisse erzielte.

<http://sumaya-biotech.com/>

Abteilung Klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie

Universitätsklinikum Heidelberg:

<https://www.klinikum.uni-heidelberg.de/Willkommen.117526.0.html>