

Pressemitteilung

3. November 2005

SANTHERA UND DAS NIH IN USA STARTEN EINE GEMEINSAME KLINISCHE STUDIE MIT SNT-MC17 (IDEBENONE) BEI PATIENTEN MIT FRIEDREICH ATAXIE

Liestal, Schweiz, 3. November 2005 – Das Schweizer Biotechnologieunternehmen Santhera Pharmaceuticals AG ("Santhera") gab heute den Beginn einer gemeinsamen klinischen Studie mit dem amerikanischen Nationalen Institut für Neurologische Erkrankungen und Schlaganfall (NINDS) und der amerikanischen Gesundheitsbehörde (NIH) bekannt. In der Studie soll die Wirksamkeit von Santheras Wirkstoff SNT-MC17 (Idebenone) an Patienten mit Friedreich Ataxie, einer lebensbedrohlichen neuromuskulären Erkrankung, untersucht werden.

Ziel dieser klinischen Phase II Studie ist es, zusätzliche Daten zur Verträglichkeit, Sicherheit und Wirksamkeit bei verschiedenen Dosierungen von SNT-MC17 (Idebenone) bei Patienten mit Friedreich Ataxie zu gewinnen. Die Studienergebnisse werden bisherige klinische Untersuchungen ergänzen, bei denen gezeigt wurde, dass der Wirkstoff Herzkomplikationen bei Friedreich Patienten therapieren kann. Herzkomplikationen sind die Haupttodesursache bei Patienten mit Friedreich Ataxie.

Die in Zusammenarbeit mit Santhera durchgeführte Studie am NIH wird insgesamt 48 Patienten einschliessen und sechs Monate dauern. Santhera stellt den für die Studie benötigten Wirkstoff zur Verfügung, ist an der Datenauswertung direkt beteiligt und liefert Unterstützung bei den erforderlichen regulatorischen Arbeiten. Der primäre Endpunkt der Studie ist die Reduktion von so genannter Oxidativen Stress Marker. Besonders wichtig ist zudem, dass auch die Verbesserung verschiedener neurologischer und funktioneller Parameter der Patienten durch die Behandlung mit SNT-MC17 (Idebenone) untersucht wird. Diese Parameter werden als sekundäre Endpunkte der Studie in die Bewertung eingehen. Die Studienergebnisse werden als Teil des Entwicklungsprogramms von SNT-MC17 (Idebenone) sowohl in den USA als auch in Europa Verwendung finden. Santhera plant noch in diesem Jahr, eine für die Markteinführung relevante klinische Phase III Studie in Europa zu beginnen.

„Friedreich Ataxie ist eine lebensbedrohliche Erkrankung, für die bisher kein wirksames Medikament zugelassen wurde,“ erklärte Dr. Nicolas Di Prospero, der Studienleiter am Nationalen Institut für Neurologische Erkrankungen und Schlaganfall (NINDS).

„Bisherige Studien haben nahe gelegt, dass Idebenone die Entwicklung der hypertrophen Kardiomyopathie bei Friedreich Patienten verlangsamen oder sogar anhalten kann und zudem möglicherweise auch krankheitsbedingte neurologische Symptome mildern kann. Wir erhoffen von dieser Studie Hinweise dafür, ob Idebenone eine positive Wirkung auf die neurologischen Symptome der Friedreich Patienten hat.“

Der Präsident der amerikanischen Patientenorganisation Friedreich's Ataxia Research Alliance (FARA), die sich der Unterstützung der Friedreich Ataxie Forschung verpflichtet hat,

erklärte: „Wir freuen uns sehr, dass Santhera und die Wissenschaftler am NINDS eine Kollaboration eingegangen sind, um die klinische Entwicklung und schlussendlich die Zulassung von SNT-MC17 (Idebenone), dem zur Zeit einzigen Medikament, dessen Wirkungsweise in klinischen Studien nachgewiesen werden konnte, zu beschleunigen.“

Dr. Thomas Meier, Chief Scientific Officer (englische Bezeichnung ist auch gängig) von Santhera, kommentierte: „Wir freuen uns sehr, mit Dr. Di Prospero und seinen Kollegen am NIH, die bereits Erfahrungen mit Idebenone aus den vorausgegangenen Phase I Studien haben, zusammenzuarbeiten. In dieser neuen Studie werden wir die Wirkungsweise unserer Verbindung SNT-MC17 (Idebenone) auf neurologische Symptome untersuchen. Dies ist ein bedeutender Schritt, um alle günstigen Wirkungen für die Friedreich Patienten zu belegen. Unabhängig von dieser amerikanischen Studie werden wir bald unsere Phase III Studie in Europa beginnen und etwas später auch eine Phase III Studie in den USA starten.“

Über Friedreich Ataxie

Friedreich Ataxie ist eine erbliche neuromuskuläre Erkrankung, die eine progressive Schädigung des Nervensystems bewirkt und zu Muskelschwäche, Sprachstörungen und Kardiomyopathie führt. Die Symptome treten in der Regel im Alter zwischen 10 und 30 Jahren auf. Zumeist 15-20 Jahre nach dem Auftreten der ersten Symptome ist der Patient an einen Rollstuhl gebunden, im weiteren Verlauf der Erkrankung verliert er zunehmend seine Selbstständigkeit. Die meisten Friedreich Patienten versterben bereits im jugendlichen Alter, wobei Herzerkrankungen die häufigste Todesursache darstellen. Die genetische Ursache der Friedreich Ataxie beruht auf einem Defekt im Frataxin Gen und führt zu oxidativem Stress in den Mitochondrien. Die Erkrankung betrifft vor allem die kaukasische Bevölkerung, in der sie eine Prävalenz von 1/30'000 – 50'000 aufweist. Sowohl in den USA als auch in Europa sind etwa 10'000 Patienten betroffen.

Über FARA

Die amerikanische Patientenorganisation Friedreich's Ataxia Research Alliance (FARA) ist eine nationale, öffentliche, gemeinnützliche Vereinigung zur Unterstützung der wissenschaftlichen Forschung für die Behandlung und Heilung der Friedreich Ataxie. FARA's Anliegen ist es, die Krankheitsfolgen der Friedreich Ataxia zu verlangsamen, zu stoppen oder gar zu beheben.

Santhera Pharmaceuticals AG

Das Schweizer Biotechnologie-Unternehmen Santhera ist auf die Erforschung, Entwicklung und Vermarktung von Medikamenten zur Behandlung neuromuskulärer Erkrankungen spezialisiert. Das am weitesten entwickelte Produkt ist SNT-MC17 (Idebenone), welches in Kürze in die klinische Phase III zur Behandlung der lebensbedrohlichen neuromuskulären Krankheit Friedreich Ataxie eintritt. Santhera hat für diese Indikation die *Orphan Drug Designation* sowohl für die USA als auch für Europa erhalten. In den USA plant Santhera das Produkt selbst zu vermarkten; die Vermarktungsrechte für Europa für Friedreich Ataxie wurden an die japanische Pharmafirma Takeda vergeben. Santhera hat eine Pipeline präklinischer Produkte entwickelt, aus der sie Medikamentenkandidaten gegen neuromuskuläre Krankheiten selbst weiterentwickelt und Produkte ausserhalb dieses therapeutischen Fokus auslizenzieren wird. Die Lizenz für Santheras Entwicklungsprogramm neuartiger DPP-IV-Hemmer zur Behandlung von Stoffwechselkrankheiten (z.B. Typ-II-Diabetes) wurde an den schwedischen Partner Biovitrum vergeben.

Santhera entstand im Jahr 2004 durch den Zusammenschluss der MyoContract AG und der Graffinity Pharmaceuticals AG. Durch die Fusion erhielt das Unternehmen eine integrierte technologische Plattform zur Erforschung und Entwicklung von Medikamentenkandidaten. Santhera verfügt über Niederlassungen in Basel, Schweiz, und in Heidelberg, Deutschland. Das Unternehmen wird von führenden Investoren aus der internationalen Biotech-Industrie unterstützt, z.B. Merlin Biosciences Limited, Oxford Bioscience Partners, NGN Capital, 3i Group plc, Carnegie Asset Management, Novartis Venture Fund, Varuma AG, GIMV, Heidelberg Innovation, Clariden Bank, The Dow Chemical Company, TechnoStart, tbg, Altana Innovationsfonds, Schweizerische Stiftung zur Erforschung der Muskelkrankheiten, sowie privaten Investoren.

Kontakte:

Santhera Pharmaceuticals

Klaus Schollmeier, CEO
Helmut Kessmann, Chief Business Officer

Tel: +41 (0) 61 906 89 52
Tel: +41 (0) 61 906 89 56
helmut.kessmann@santhera.com

Formatted: English (U.K.)

Medienkontakt international

Citigate Dewe Rogerson
Chris Gardner
David Dible

Tel : +44 (0) 207 638 9571
Tel : +44 (0) 207 638 9571
david.dible@citigatedr.co.uk

Medienkontakt Deutschland & Schweiz

Suter Global Communication AG
Thomas Krebs

Tel.: +41 (0)44 316 60 80
tkrebs@s-g-c.com

Formatted: German
(Switzerland)