



Weitere Informationen:

ANTISENSE PHARMA GmbH
Kontakt: Dr. Thomas Maximilian Bahr
Josef-Engert-Str. 9 / D-93053 Regensburg
Phone 0941-92013-0 / Fax -29
e-mail: info@antisense-pharma.com

Pressemitteilung

US-Behörde erteilt Orphan Drug Status für Krebsmittel AP12009 gegen Hirntumor

(09. Juli 2002) Regensburg. Die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA hat Antisense Pharma's Präparat AP12009 gegen Maligne Gliome mit dem Orphan Drug Status ausgezeichnet. AP12009 ist die weitest fortgeschrittene Produktentwicklung des Unternehmens und befindet sich derzeit in einer europäischen Phase I/II-Studie.

“Die Erteilung des Orphan Drug Status ist für uns ein wichtiger Schritt, da sie unsere Bemühungen unterstützt, neue effektive Mittel gegen bislang unheilbare Erkrankungen zu entwickeln und erfolgreich auf den Markt zu führen” sagt Dr. Gerhard Stauder, Leiter der Forschung und Entwicklung bei Antisense Pharma.

Das “Orphan Drug Programm” fördert die Forschung, Entwicklung und Zulassung von Medikamenten gegen Krankheiten mit weniger als 200.000 Patienten pro Jahr in den USA. Die Auszeichnung erlaubt eine exklusive Vermarktung von AP12009 für sieben Jahre nach Marktzulassung durch die FDA. Der Orphan Drug Status ermöglicht es Antisense Pharma auch, für AP12009 Fördermittel und Steuervergünstigungen für die weitere klinische Entwicklung sowie eine Gebührenbefreiung und Unterstützung durch die US-Zulassungsbehörde zu beantragen. An Malignem Gliom (Glioblastom und anaplastisches Astrozytom, WHO Grad IV und III) erkranken in den USA etwa 20.000 Menschen pro Jahr. Die derzeitigen Standardtherapien zeigen eine nur mäßige Wirkung.

“Nachdem wir bereits im März 2002 von der europäischen Zulassungsbehörde (EMA) den Orphan Drug Status für die Europäische Union erhalten haben, gibt uns diese Zuteilung zukünftig auch für den US-amerikanischen Markt eine starke Position,” so Dr. Reimar Schlingensiepen, Mitglied der Geschäftsführung.

AP12009 ist ein hochspezifischer Phosphorothioat- Antisense-Inhibitor gegen die Bildung des Wachstumsproteins TGF- β 2 (transforming growth factor-beta 2), dem stärksten körpereigenen Hemmstoff des Immunsystems.

In einer Vielzahl von Krebsarten stehen erhöhte TGF- β 2 Plasmaspiegel in unmittelbarem Zusammenhang mit dem Fortschreiten des Tumors, wie z.B. Bösartigkeit, Ausbreitung in gesundes Gewebe (Invasivität), Metastasierung und schlechter klinischer Prognose des Patienten. Die Klinischen Daten der Phase I/II zeigen eine ausgezeichnete Verträglichkeit und Sicherheit. Erste Ergebnisse einer Wirksamkeit wurden im Mai 2002 auf dem weltweit größten Krebskongress (ASCO) in Orlando, Florida vorgestellt. Die weitere Entwicklung schließt die Phasen IIb sowie III ein.

Antisense Pharma ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in Regensburg (Bayern). Das Ziel ist die Forschung, Entwicklung und Vermarktung neuer Therapien gegen Krebs mit der Antisense -Technologie.

Diese Pressemitteilung beinhaltet für die zukünftige Entwicklung relevante Aussagen, die das Geschäftsfeld der Antisense Pharma betreffen. Diese können von den tatsächlichen Entwicklungen abweichen, die nicht im eigenen Ermessen liegen, sondern von äußeren, nicht kalkulierbaren Rahmenbedingungen abhängen, auf die hiermit hingewiesen wird.