

Oncolytics Biotech Inc. gibt die Genehmigung zu einem klinischen Versuch in Grossbritannien zur Untersuchung von REOLYSIN(R) in Kombination mit Gemcitabin bekannt

Calgary, Kanada (ots/PRNewswire) - Oncolytics Biotech Inc. ("Oncolytics") (TSX:ONC; NASDAQ:ONCY) gab heute bekannt, dass das Unternehmen die schriftliche Genehmigung der britischen Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) für ihre Clinical Trial Application (CTA) erhalten hat, um seinen klinischen Versuch mithilfe der intravenösen Verabreichung von REOLYSIN(R) in Kombination mit Gemcitabin (Gemzar(R)) bei Patienten mit fortgeschrittenen Krebsarten einschliesslich Pankreas-, Lungen- und Ovarialkarzinomen durchzuführen. Die Versuchsleiter sind Dr. Johann de Bono von The Royal Marsden NHS Foundation Trust und The Institute of Cancer Research, London sowie Professor Jeff Evans von der University of Glasgow und vom Beatson Oncology Centre in Glasgow, Schottland. Gemcitabin wird bei Patienten mit Lungen-, Pankreas- und Ovarialkarzinomen verwendet und auch bei der Behandlung vieler anderer Krebsarten umfänglich eingesetzt.

"Die Kombination aus REOLYSIN(R) und Gemcitabin war in den vorklinischen Studien synergistisch", sagte Dr. Brad Thompson, President und CEO von Oncolytics. "Es wird erwartet, dass die in dieser Studie gesammelten Daten dem Unternehmen helfen, den optimalen Weg zur Produktzulassung zu definieren. Kombinationsstudien von Medikamenten geben uns die Möglichkeit, REOLYSIN(R) mit Arzneimitteln zu untersuchen, die Teil der aktuellen Standardbehandlung sind."

An der Cornell University durchgeführte vorklinische Studien haben gezeigt, dass die Kombination aus Gemcitabin und REOLYSIN(R) in ausgewählten Krebszelllinien synergistisch wirkte. Diese Arbeiten wurden durch zusätzliche vom U.S. National Cancer Institute (NCI) durchgeführte Studien verifiziert.

Dieser Versuch (REO 009) besteht aus zwei Komponenten. Die erste Komponente ist ein sog. Open-Label, nicht randomisierter Versuch mit REOLYSIN(R) in steigender Dosierung, das alle drei Wochen mit Gemcitabin intravenös verabreicht wird. Eine Standarddosis Gemcitabin wird mit steigenden Dosierungen von REOLYSIN(R) intravenös gespritzt. Maximal drei Versuchsgruppen werden in den Teil aufgenommen, der mit der gesteigerten Dosierung von REOLYSIN(R) befasst ist. Die zweite

Komponente des Versuchs folgt unmittelbar auf die erste und beinhaltet die Aufnahme weiterer 12 Patienten bei maximaler Dosierung von REOLYSIN(R) in Kombination mit einer Standarddosis Gemcitabin.

In Frage kommen solche Patienten, bei denen fortgeschrittene oder metastasenbildende solide Tumore einschliesslich Pankreas-, Lungen- und Ovarialkarzinomen diagnostiziert wurden, die gegenüber einer Standardtherapie refraktär waren (nicht angesprochen haben) oder für die es keine kurative Standardtherapie gibt. Das Hauptziel des Versuchs ist die Bestimmung der maximal verträglichen Dosis oder Maximum Tolerated Dose (MTD), der dosisabhängigen Toxizität oder Dose-Limiting Toxicity (DLT), der empfohlenen Dosierung und des Dosierungsplans sowie des Sicherheitsprofils von REOLYSIN(R) bei der Verabreichung in Kombination mit Gemcitabin. Zu den Sekundärzielen gehören die Einschätzung der Immunreaktion auf die Kombination von Medikamenten, die Reaktion des Körpers auf die Kombination von Medikamenten im Vergleich zur Chemotherapie als Einzelmassnahme und jeglicher Nachweis einer Antitumor-Aktivität.

In Grossbritannien und den USA werden jedes Jahr bei ca. 280.000 Personen Pankreas-, Lungen- und Ovarialkarzinome diagnostiziert.

Informationen zu Oncolytics Biotech Inc.

Oncolytics ist ein Biotechnologieunternehmen mit Sitz in Calgary, das sich auf die Entwicklung onkolytischer Viren als potentielle Krebstherapeutika konzentriert. Das klinische Programm von Oncolytics umfasst eine Vielzahl von Tests der Phasen I und II am Patienten mit REOLYSIN(R), der proprietären Formel des menschlichen Reovirus, und zwar allein und in Kombination mit Bestrahlungen oder Chemotherapie. Für weitere Informationen über Oncolytics besuchen Sie bitte die Website unter www.oncolyticsbiotech.com.

Für weitere Informationen über Gemzar(R) besuchen Sie bitte die Website unter der Internet-Adresse www.gemzar.com.

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen im Sinne des Artikels 21E des Securities Exchange Act von 1934 in seiner gültigen Fassung. Zukunftsgerichtete Aussagen einschliesslich der Erwartungen des Unternehmens hinsichtlich des klinischen Versuchs in Grossbritannien mit einer Kombination aus REOLYSIN (R) und Gemcitabin sowie der Überzeugung des Unternehmens hinsichtlich des Potentials von REOLYSIN(R) als Krebstherapeutikum sind mit bekannten und

unbekannten Risiken und Unwägbarkeiten verbunden, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse des Unternehmens von den in den zukunftsgerichteten Aussagen gemachten Angaben erheblich abweichen. Zu diesen Risiken und Unwägbarkeiten gehören u.a. die Verfügbarkeit von Geldern und Ressourcen zur Fortsetzung von Forschungs- und Entwicklungsprojekten, die Wirksamkeit von REOLYSIN(R) als Mittel in der Behandlung von Krebs, die Verträglichkeit von REOLYSIN(R) ausserhalb eines kontrollierten Tests, der Erfolg und der rechtzeitige Abschluss klinischer Studien und Versuche, die Fähigkeit des Unternehmens, REOLYSIN(R) erfolgreich kaufmännisch zu verwerten, Unwägbarkeiten hinsichtlich der Erforschung und Entwicklung von Pharmazeutika sowie Unsicherheiten hinsichtlich des aufsichtsrechtlichen Prozesses. Investoren sollten die den kanadischen und US-amerikanischen Börsenaufsichtsbehörden pro Quartal und Jahr eingereichten Unterlagen des Unternehmens hinsichtlich zusätzlicher Informationen über Risiken und Unwägbarkeiten einsehen, die sich auf die zukunftsgerichteten Aussagen beziehen. Investoren werden zur Vorsicht ermahnt, sich auf zukunftsgerichtete Aussagen nicht übermässig zu verlassen. Das Unternehmen ist nicht verpflichtet, diese zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren.

Rückfragehinweis:

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an folgende Kontaktpersonen: Oncolytics Biotech Inc.: Cathy Ward, 210, 1167 Kensington Cr NW, Calgary, Alberta, T2N 1X7, Tel: +1-(403)-670-7377, Fax: +1-(403)-283-0858, E-Mail: cathy.ward@oncolytics.ca; The Equicom Group: Nick Hurst, 600, 205, 5th Ave. SW, Calgary, Alberta, T2P 2V7, Tel:+1-(403)-538-4845, Fax: +1-(403)-266-2453, E-Mail: nhurst@equicomgroup.com; The Investor Relations Group: Damian McIntosh, 11 Stone St, 3rd Floor, New York, NY 10004, Tel: +1-(212)-825-3210, Fax: +1-(212)-825-3229, E-Mail: dmcintosh@investorrelationsgroup.com

*** OTS-ORIGINALTEXT PRESSEAUSSENDUNG UNTER AUSSCHLIESSLICHER INHALTLICHER VERANTWORTUNG DES AUSENDERS - WWW.OTS.AT ***

OTS0001 2007-01-04/00:34

040034 Jän 07

Link zur Aussendung:

http://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20070104_OTS0001