

Nautilus Biotech geht in den USA in die Phase I einer klinischen Studie mit subkutan verabreichtem Belerofon(R), der langwirksamen Interferon alpha Version des Unternehmens

Paris (ots/PRNewswire) - Nautilus Biotech gab bekannt, die Phase I der klinischen Studie mit subkutan verabreichtem Belerofon(R), dem langwirksamen humanen Interferon (IFN) alpha des Unternehmens, eingeleitet zu haben. Belerofon ist potenziell zur Behandlung einer Reihe von Erkrankungen, u.a. von chronischer Hepatitis C geeignet.

Nach der kürzlich erfolgten Zulassung durch die US-amerikanische Food and Drug Administration, wird die Phase I der klinischen Studie in Austin (US-Bundesstaat Texas) durchgeführt und umfasst sechs Behandlungsgruppen, die jeweils aus acht männlichen und weiblichen Freiwilligen im Alter von 18 bis 50 Jahren bestehen. Es handelt sich um eine offene Dosissteigerungsstudie mit vier subkutanen (SC) Belerofon-Dosierungen, die mit subkutan verabreichtem IntronA(R) (einem Produkt von Schering-Plough) und Pegasys(R) (pegyliertes Interferon alfa-2a (40KD), ein Produkt von Roche) verglichen werden.

Das primäre Ziel der Studie ist die Bewertung der Sicherheit, Verträglichkeit und Pharmakokinetik von SC Belerofon bei gesunden Erwachsenen im Vergleich zu IntronA und Pegasys. Sekundäres Ziel ist die vergleichende Bewertung der Pharmakodynamik der drei Mittel. Nautilus Biotech geht davon aus, dass erste Ergebnisse der Studie im Laufe des 3. Quartals 2007 vorliegen werden.

Belerofon ist eine abgeänderte Variante von IFN alpha. Sie weist eine einzelne Punktmutation auf, die für eine niedrigere Empfindlichkeit gegen den protease-vermittelten Abbau sorgt, hat ein gegenüber nicht pegylierten IFN-Varianten unverändertes Molekulargewicht und besitzt eine unveränderte, spezifische antivirale Aktivität. Nach einer subkutanen Verabreichung im Tier zeigt SC Belerofon eine längere Halbwertszeit und dementsprechend, verglichen mit natürlichem IFN alpha und pegylierten Derivaten, ein besseres Expositionsprofil.

"Wir sind davon überzeugt, dass Belerofon potenziell den neuen Interferon Gold Standard bei der Behandlung der Hepatitis C bilden wird", sagte Manuel Vega, CEO von Nautilus Biotech. "Der Beginn einer klinischen Studie mit subkutan verabreichtem Belerofon ist ein

bedeutender Meilenstein auf unserem Weg zu einem führenden Unternehmen im Bereich der Wirkstoffentwicklung."

"Der Einstieg in die klinischen Untersuchungen der Phase I mit SC Belerofon stellt für die Entwicklung unserer Reihe neuartiger veränderter Protein-Wirkstoffe einen wichtigen Schritt dar", sagte Paul Martin, Vice President Strategie bei Nautilus Biotech. "Damit ist Nautilus Biotechs Fähigkeit bewiesen, neuartige, veränderte Proteine schnell und wirksam von der Entwicklungs- in die klinische Phase voranzutreiben."

Abgesehen von der in dieser klinischen Studie zu bewertenden injizierbaren Form von Belerofon, hat Nautilus Biotech eine lyophilisierte Form von Belerofon mit inaktiven Bestandteilen für die orale Verabreichung in Form von magensaftresistenten Tabletten entwickelt und im Februar 2007 einen entsprechenden IND-Antrag für dieses orale Belerofon eingereicht. Alle derzeit auf dem Markt befindlichen Interferon alpha Wirkstoffe werden injiziert.

Redaktionelle Hinweise:

Informationen zu Hepatitis C

Hepatitis C (HCV) ist die weltweit am meisten verbreitete Leberkrankheit. Eine HCV-Infektion führt zu einer chronischen Entzündung der Leber, die ihrerseits zu einer Zirrhose, zu Leberversagen, Leberkrebs bzw. zum Tode führen kann. HCV-Infektionen stellen weltweit ein bedeutendes gesundheitliches Problem dar. Derzeit gibt es keinen Impfstoff, der eine Hepatitis C Erkrankung verhindern kann.

Der Weltgesundheitsbehörde zufolge leiden weltweit über 170 Millionen Menschen unter einer chronischen HCV. Da nur die Hälfte aller HCV-Patienten mit den derzeitigen Therapien behandelt werden, ist das Marktpotenzial für neue medizinische Lösungen beträchtlich. Man geht davon aus, dass der HCV-Markt aufgrund verbesserter Marktdurchdringung und besserer Diagnosen von 2,2 Mrd. USD im Jahre 2005 auf 4,4 Mrd. USD im Jahre 2010 und auf 8,8 Mrd. USD im Jahre 2015 zunehmen wird (Quelle: Datamonitor).

Informationen zu Nautilus Biotech

Nautilus Biotech ist ein führendes Wirkstoffentdeckungs- und

Entwicklungsunternehmen, das mehrere neuartige, therapeutische Proteine der nächsten Generation mit überragenden pharmakologischen Eigenschaften zur Befriedigung bisher nicht abgedeckter medizinischer Anforderungen, entwickelt. Mit der Proteintechnologie des Unternehmens können pharmakologische Eigenschaften wichtiger, verbreiteter Proteinwirkstoffe wesentlich verbessert, ihre Stabilität erhöht und die Verabreichung optimiert werden. Nautilus Biotech entwickelt darüber hinaus firmeneigene, therapeutische Proteine der "dritten Generation", die von vornherein für die orale Verabreichung geeignet sind.

Der Markt für Proteintherapeutika wird z.Z. mit über 35 Mrd. USD bewertet und wächst jährlich um 10% bis 15%. Nautilus Biotech hat ein Portfolio therapeutischer Proteine der nächsten Generation mit verbesserten Profilen geschaffen, zu denen u.a. langwirkendes Interferon alpha (Belerofon), hGH (Vitatropin(R)), Interferon beta, Erythropoietin, Interferon gamma, Gerinnungsfaktor IX (in Zusammenarbeit mit Wyeth Pharmaceuticals) und HMGB1 (in Zusammenarbeit mit Creabilis Therapeutics) gehören. Nautilus Biotech hat im Bereich geistiger Eigentumsrechte eine starke Position aufbauen können, durch die die verbesserten Versionen dieser Multimilliarden-Dollar-Moleküle abgesichert sind und treibt diese Mittel schnell in die klinische Entwicklung hinein.

Nautilus Biotech befindet sich in Privatbesitz und hat seinen Hauptsitz im Genopole(R)-Biopark, (Evry, Frankreich). Weitergehende Informationen zu Nautilus Biotech besuchen Sie www.nautilusbiotech.com.

~

Ansprechpartner Presse bei Nautilus Biotech:

Lorna Watson, Account Director

oder

Deborah Gaskell, Account Manager

Tel.: +44-207-268-3237

E-Mail: NautilusBiotech@northbankcommunications.com

~

Rückfragehinweis:

Ansprechpartner Presse bei Nautilus Biotech: Lorna Watson, Account Director oder Deborah Gaskell, Account Manager, Tel.:

+44-207-268-3237, E-Mail: NautilusBiotech@northbankcommunications.com

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

OTS0223 2007-04-02/19:57

021957 Apr 07

Link zur Aussendung:

http://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20070402_OTS0223