

## **Helsinn und DARA geben US-Markteinführung von Gelclair® bekannt, einem von der FDA zugelassenen Oralgel für die Behandlung von Mundschleimhautentzündungen**

Lugano, Schweiz/Raleigh, N.C. (ots) - Das Schweizer Pharmaunternehmen Helsinn Group, ein führender Akteur im Bereich Supportivtherapien bei Krebserkrankungen, gab heute bekannt, dass DARA BioSciences, Inc., ein US-Unternehmen für Spezialpharmazeutika mit Schwerpunkt auf Onkologie und Onkologie-Supportivtherapieprodukten, Gelclair® am US-amerikanischen Markt eingeführt hat. Gelclair® wird von Helsinn Group hergestellt und ist ein von der FDA genehmigtes Produkt zur Behandlung von Mundschleimhautentzündungen.

Bei einer Mundschleimhautentzündung handelt es sich um eine schmerzhafte Entzündung der Oberfläche von Mund und Hals mit Geschwürbildung, was eine Nebenwirkung von verschiedenen Krebstherapien sein kann. Gelclair® sorgt bei Patienten, die an einer solchen Entzündung leiden, für eine schnelle und effektive Schmerzlinderung. Mundschleimhautentzündungen treten häufig bei Krebspatienten, die eine Chemo- oder Strahlentherapie erhalten, durch die Freilegung der Mundschleimhaut auf, was zu Schmerzen, Infektionen, Gewichtsverlust, einer verringerten Lebensqualität, Verzögerungen bei der Behandlung und erhöhten wirtschaftlichen Kosten führen kann.

Der Chief Executive Officer von Helsinn Group, Ricardo Braglia, erklärte: "Wir freuen uns sehr, dass DARA Gelclair® in den Vereinigten Staaten auf den Markt gebracht hat, und insbesondere, dass die Patienten in den USA nun auch wieder Zugang zu dieser Behandlungsmethode haben. Wir sind überzeugt, dass dies ein wichtiger Meilenstein für die langfristige Zusammenarbeit zwischen unseren Unternehmen ist. Ferner kommt dadurch der weltweit wichtigste Markt zu den 30 Märkten hinzu, an denen Gelclair® in Europa, Lateinamerika und Asien bereits erhältlich ist."

David J. Drutz, MD, Chief Executive Officer und Chief Medical Officer von DARA, hierzu: "Wir sind hocherfreut über die Markteinführung von Gelclair®, unserem dritten Produkt am US-Markt, nachdem wir jüngst Soltamox® (Tamoxifencitrat), die erste und einzige flüssige orale Verabreichungsform von Tamoxifencitrat, eingeführt

haben. Dies betont unseres Erachtens unser Ziel, eine führende Position am Markt für Onkologie und Onkologie-Supportivtherapieprodukte einzunehmen, und ist beispielhaft für unser Engagement zur Verwirklichung unseres Geschäftsplans."

#### Informationen über Helsinn Group

Helsinn ist ein Privatunternehmen aus dem Pharmasektor, das seinen Hauptsitz im schweizerischen Lugano hat und Niederlassungen in Irland, den USA und China betreibt. Das Geschäftsmodell von Helsinn ist auf die Lizenzierung von pharmazeutischen Produkten, medizinischen Geräten und Nahrungsergänzungsprodukten in therapeutischen Nischen ausgerichtet. Helsinn ist ein wichtiger Akteur auf dem Markt für Supportivtherapie bei Krebserkrankungen. Die Helsinn Group erwirbt in der frühen bis späten Entwicklungsphase Lizenzen für neue chemische Substanzen und entwickelt diese dann weiter, angefangen bei der Durchführung von präklinischen/klinischen Studien und CMC-Verfahren (Chemistry, Manufacturing and Control) bis hin zur Beantragung und Einholung der Vertriebszulassungen weltweit. Helsinn erteilt seinem Netzwerk aus lokalen Marketing- und Handelspartnern Vertriebslizenzen für die Produkte. Diese Partner werden aufgrund ihrer umfassenden Marktkenntnis und ihres Fachwissens ausgewählt und von Helsinn durch eine breite Palette an Serviceleistungen in den Bereichen Produkt- und Wissenschaftsmanagement gefördert und unterstützt. Hierzu gehört unter anderem die Beratung auf den Gebieten Vermarktung, Aufsichtsbehörden, Finanzen, Recht und Medizinmarketing. Die Pharmawirkstoffe und die endgültigen Darreichungsformen der Medikamente werden in den GMP-Einrichtungen von Helsinn in der Schweiz und in Irland nach den höchsten Qualitäts-, Sicherheits- und Umweltstandards hergestellt und an Kunden in der ganzen Welt geliefert.

Weitere Informationen zur Helsinn Group finden Sie unter [www.helsinn.com](http://www.helsinn.com)

Über DARA BioSciences, Inc.

DARA ist ein Spezialpharmaunternehmen, das sich hauptsächlich mit der Entwicklung und Kommerzialisierung von Produkten zur onkologischen Behandlung und Onkologie-Supportivbetreuung beschäftigt.

Weitere Informationen finden Sie auf der Website: [www.darabio.com](http://www.darabio.com)

#### Safe-Harbor-Erklärung

Alle Aussagen in dieser Pressemitteilung, die keine historischen Tatsachen sind, sind zukunftsgerichtete Aussagen im Sinne des Securities Exchange Act von 1934 in der derzeit gültigen Fassung. Solche zukunftsgerichteten Aussagen unterliegen Einflussfaktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse für DARA erheblich von den prognostizierten abweichen. Diese Faktoren sind unter anderem Risiken und Unwägbarkeiten im Hinblick auf die Fähigkeit von DARA, Bionect®, Soltamox®, Gelclair® oder andere Produkte rechtzeitig zu vermarkten und mit ihnen Umsätze oder Gewinne zu erzielen, da DARA erst kürzlich seine ersten Vertriebsmitarbeiter eingestellt hat und über keine Historie als Umsatz bringendes Unternehmen verfügt, ferner FDA- und andere behördlich bedingte Risiken im Hinblick auf die Fähigkeit von DARA zur Vermarktung von Bionect, Soltamox®, Gelclair oder anderen Produkten in den USA oder andernorts, die Fähigkeit von DARA, neue Produkte wie erwartet zu entwickeln und auf den Markt zu bringen, die gegenwärtige Liquidität von DARA und der Bedarf des Unternehmens zur Einwerbung von zusätzlichem Kapital, um seinen Geschäftsbetrieb weiterhin zu finanzieren, das gegenwärtige gesetzgeberische Umfeld, in welchem DARA seine Produkte entwickelt und vertreibt, die Marktakzeptanz für diese Produkte, die Abhängigkeit von Partnern, die erfolgreiche Erfüllung von Kooperations- und anderen gewerblichen Verträgen, der Wettbewerb, die Stärke des geistigen Eigentums von DARA und des geistigen Eigentums Dritter, die mögliche Einstellung der Börsennotierung der DARA-Stammaktien am NASDAQ Capital Market, Risiken und Unwägbarkeiten im Hinblick auf die Fähigkeit von DARA zur erfolgreichen Integration von Oncogenerix sowie weitere Risikofaktoren, die in den Dokumenten beschrieben werden, die DARA bei der US-Börsenaufsicht (Securities and Exchange Commission, SEC) eingereicht hat oder noch einreichen wird. Kopien der von DARA bei der SEC eingereichten Unterlagen sind auf der Website <http://www.sec.gov> abrufbar. DARA lehnt ausdrücklich jede Verpflichtung oder Zusage zur Veröffentlichung von Aktualisierungen oder Berichtigungen aller hier genannten zukunftsgerichteten Aussagen ab, um darin über Änderungen an den diesbezüglichen Erwartungen von DARA oder über Änderungen von Ereignissen, Bedingungen oder Umständen zu informieren, auf welchen diese Aussagen basieren. DARA BioSciences und das DARA-Logo sind Marken von DARA BioSciences, Inc.

~

Rückfragehinweis:

Helsinn Group

Paola Bonvicini Head of Communication & Press Office

Tel.: +41/91/985'21'21

E-Mail: Info-hhc@helsinn.com

DARA BioSciences, Inc.

Jenene Thomas

Investor Relations + Corporate Communications Advisor

Tel.: +1/908-938-1475

E-Mail: jthomas@darabio.com

~

Digitale Pressemappe: <http://www.ots.at/pressemappe/CH56585/aom>

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

OTS0175 2013-04-23/12:18

231218 Apr 13

Link zur Aussendung:

[http://www.ots.at/presseaussendung/OTS\\_20130423\\_OTS0175](http://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20130423_OTS0175)