

Hepatera, ein Portfoliounternehmen von Maxwell Biotech, meldet Ergebnisse einer klinischen Machbarkeitsstudie über Myrcludex B, einen neuartigen Entry-Inhibitor für die Behandlung von chronischer Hepatitis B und Delta

Moskau (ots/PRNewswire) - Hepatera Ltd und ihr Entwicklungspartner MYR GmbH gaben heute die Ergebnisse von klinischen Studien bekannt, die Myrcludex B als Mittel zur Behandlung von Patienten mit chronischer Hepatitis B (HBV) und Delta (HDV) untersuchten. Aus den Resultaten geht hervor, dass Myrcludex B eine Option zur Behandlung von Hepatitis Delta werden könnte. Darüber hinaus zeigen die Studien auch positive Ergebnisse für die Behandlung von HBV-Infektionen. Nähere Informationen werden im November 2014 auf dem AASLD-Kongress vorgelegt.

(Logo: <http://photos.prnewswire.com/prnh/20140206/673824-b>)

(Logo: <http://photos.prnewswire.com/prnh/20140206/673824-a>)

(Logo: <http://photos.prnewswire.com/prnh/20140213/668442-c>)

Eine Phase-2a-Studie über die Wirkung verschiedener Dosierungen von Myrcludex B an 40 Patienten mit chronischer HBV-Infektion zeigte, dass das Arzneimittel sehr gut verträglich war. Es wurde ein dosierungsabhängiger Effekt auf die HBV-DNA beobachtet: In der 12. Behandlungswoche war ein $>1 \log_{10}$ HBV-DNA-Abfall bei 6/8 (75%) der mit 10mg Myrcludex B behandelten Patienten feststellbar, während dies in den übrigen Dosierungsgruppen seltener war (7/40; 17%). Das HBV-DNA-Ansprechen blieb bei den mit 10mg dosierten Patienten bis zur 24. Woche bestehen.

Eine Phase-2a-Studie an 24 Patienten mit chronischer HDV-Infektion verglich Myrcludex B als Monotherapie mit einer Kombination mit PEGyliertem Interferon Alpha über 24 Wochen. Eine Kontrollgruppe bekam PEGyliertes Interferon Alpha allein verabreicht. Myrcludex B wurde sowohl als Monotherapie als auch in Verbindung mit Interferon sehr gut vertragen. Myrcludex B zeigte eine starke Einzelsubstanzwirkung gegenüber HDV. 6 von 7 evaluierbaren Patienten wiesen nach 24 Wochen einen $>1 \log_{10}$ HDV-RNA-Abfall auf, 2 Patienten wurden HDV-RNA-negativ und bei weiteren 2 fielen die Werte unterhalb der Quantifizierungsgrenze. In der Kombinationstherapiegruppe fielen die HDV-RNA-Werte bei allen Patienten ab und 5 waren in der 24.

Behandlungswoche HDV-RNA-negativ. Besonders hervorzuheben ist, dass sich die Alanin-Aminotransferasewerte (ALT) bei 4 Myrcludex-B-Monotherapiepatienten in der 24. Woche normalisiert hatten.

"Diese Resultate deuten auf die biologische Aktivität eines interferonfreien Arzneimittels zur Behandlung von HDV-Infektionen hin, das einen bedeutenden Durchbruch für die Bewältigung dieser gravierendsten Form der Virushepatitis darstellen könnte", sagte Heiner Wedemeyer, Professor an der Medizinischen Hochschule Hannover in Deutschland und Vorsitzender des klinischen Beratungsausschusses von MYR.

Mit nahezu 350 Millionen infizierten Personen ist die chronische Hepatitis B eines der grössten Probleme, dem Gesundheitsversorgungssysteme in aller Welt gegenüberstehen. Wegen des Mangels kurativer Behandlungsoptionen besteht eine signifikante ungedeckte Nachfrage nach neuen Therapiemitteln. Hepatitis Delta ist die gravierendste Form der Virushepatitis, von der weltweit 15-20 Millionen Menschen betroffen sind. Den meisten Patienten mit Hepatitis Delta stehen keine Behandlungsoptionen zur Verfügung. Myrcludex B blockiert den NTCP-Rezeptor, der für sowohl HBV als auch HDV entscheidend ist, und verhindert so die Neuinfektion von Leberzellen.

Prof. Stephan Urban (Universitätsklinikum Heidelberg), der Urheber der Technologie, erklärte: "Myrcludex B wird eine Option für die Bekämpfung von Hepatitis-Delta-Virusinfektionen. Darüber hinaus häufen sich die Indizien, dass das Hemmen des Eintritts und der intrahepatischen Ausbreitung von HBV und HDV für zukünftige Heilungsansätzen entscheidend sein könnte."

Informationen zu Hepatera

Hepatera Ltd ist ein privates russisches Biotechunternehmen, das vom Maxwell Biotech Venture Fund finanziert wird. Hepatera entwickelt neuartige Medikamente zur Behandlung von Leberkrankheiten für den russischen Markt. Das erste Produkt des Unternehmens, Myrcludex B, zielt auf die Behandlung von chronischer Hepatitis B und Delta. Myrcludex B ging aus Forschungsarbeiten am Universitätsklinikum Heidelberg in Deutschland hervor und wird in Zusammenarbeit mit dem Biotechunternehmen MYR GmbH entwickelt, einer deutschen Portfoliogesellschaft des High-Tech Gründerfonds, der die

internationalen Produktrechte gehören.

~

Kontakt:

Maxwell Biotech Group

Alexey Eliseev, Managing Director

Büro: +1-857-2847220 ext. 153

E-Mail: aeliseev@maxwellbiotech.com

oder

Hepatera

Oksana Markova, CEO

Büro: +7-495-4116992

E-Mail: markova@hepatera.ru

oder

MYR GmbH:

Dr. med. Alexander Alexandrov, Medical Director / COO

E-Mail: alexandrov@myr-pharma.com

~

~

Photo:

<http://photos.prnewswire.com/prnh/20140206/673824-b>

<http://photos.prnewswire.com/prnh/20140206/673824-a>

<http://photos.prnewswire.com/prnh/20140213/668442-c>

~

Digitale Pressemappe: <http://www.ots.at/pressemappe/PR110265/aom>

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

OTS0135 2014-10-21/12:25

211225 Okt 14

Link zur Aussendung:

http://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20141021_OTS0135