

Vtesse sichert sich zusätzliche 17 Million US-Dollar in einer verlängerten Series-A-Finanzierungsrunde für die Unterstützung der weiteren Produktentwicklung und dehnt die laufende klinische Studie zu VTS-270 für die Behandlung der Niemann-Pick Type C1...

Gaithersburg, Maryland (ots/PRNewswire) - Vtesse, Inc.

(<http://www.vtessepharma.com/>), ein Unternehmen mit dem Schwerpunkt auf der Entwicklung von Medikamenten, von denen Patienten mit äußerst seltenen, lebensbedrohlichen Krankheiten profitieren sollen, gab heute bekannt, dass es sich 17 Millionen US-Dollar in einer zusätzlichen Series-A-Finanzierungsrunde zur Unterstützung seiner weltweiten klinischen Pivot-Studie zu VTS-270 für die Behandlung der Niemann-Pick Type C1-Krankheit ("NPC") gesichert hat.

Logo - <http://photos.prnewswire.com/prnh/20150106/167294LOGO>

Alle Series-A-Investoren haben sich an der Zusatzfinanzierung beteiligt. Darunter befinden sich Alexandria Venture Investments, Bay City Capital LLC, Lundbeckfond Ventures, New Enterprise Associates (NEA) und Pfizer Venture Investments. Zusammen mit den Erlösen aus der ursprünglichen Series-A-Runde, die im Januar 2015 bekannt gegeben wurde, hat Vtesse insgesamt 42 Millionen US-Dollar für die Finanzierung der Entwicklung seines Hauptprodukts für die Behandlung von NPC aufgebracht.

"Das Investorenkonsortium freut sich, diese Rolle bei der Unterstützung der Entwicklung dieser bahnbrechenden Behandlungsmethode für NPC-Patienten einnehmen zu dürfen. Mithilfe dieses zusätzlichen Kapitals kann Vtesse die Entwicklung auf ein breiteres Fundament stellen und die Zugangsmöglichkeiten zu der Studie für Patienten auf der ganzen Welt ausdehnen", sagte David Mott (<http://www.vtessepharma.com/board-of-directors>), General Partner von NEA und Vorstandsvorsitzender von Vtesse. "Die zusätzlichen Gelder erlauben es Vtesse zudem, in weitere Verbesserungen des Produkts und der Technologie zu investieren und eine Strategie für die Vermarktung zu entwickeln sowie die Verfügbarkeit des Produkts sicherzustellen."

Vtesse gab heute außerdem bekannt, dass das klinische Fachpersonal mit der Aufnahme von Patienten für die klinische Phase-2b/3-Studie an neuen Standorten in Frankreich, Spanien und in der Türkei begonnen hat.

"Die Entwicklung von VTS-270 hat in der Frühphase von der engen Zusammenarbeit mit Eltern, Unterstützerguppen der Patienten, den National Institutes of Health (NIH) und unseren akademischen Partnern profitiert", sagte Ben Machielse

(<http://www.vtessepharma.com/leadership-team>), Doktorand, Präsident und Chief Executive Officer von Vtesse, Inc. "Wir danken ihnen allen für ihre fortwährenden Bemühungen bei der Verbreiterung der Basis unserer klinischen Pivot-Studie und wir sind unseren Investoren sehr dankbar für die fortlaufende Unterstützung des Unternehmens."

Über die klinische Phase-2b/3-Studie von Vtesse

Die laufende prospektive, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase 2b/3-Studie zu VTS-270 von Vtesse wird derzeit mit Patienten durchgeführt, die von der NPC-Krankheit betroffen sind. Es handelt sich hierbei um eine dreiteilige Studie zur Wirksamkeit und Sicherheit von VTS-270, das alle zwei Woche intrathekal (IT) verabreicht wird. Geplant ist die Aufnahme von ca. 51 Patienten.

Im Mai hatte Vtesse bekannt gegeben

(<http://www.vtessepharma.com/2016may23-press-release>), dass der Studienabschnitt zur Bestimmung der Dosierung abgeschlossen und das Dosierungslevel (900 mg) für weitere Tests mit den Patienten, die für die verbliebenen Teile der Studie aufgenommen werden sollen, ausgewählt worden sei. Ein unabhängiger Ausschuss zur Dosierungsbestimmung (Dose Selection Committee; DSC) hatte festgelegt, dass die Dosierung ein ausgewogenes Gleichgewicht zwischen Sicherheit, Verträglichkeit und Potenzial im Hinblick auf die Wirksamkeit bieten soll. Signifikante Erfahrungen mit der 900-mg-Dosierung gibt es zudem aus der klinischen Studie der Phase 1/2.

Die Daten der klinischen Phase-1/2-Studie, die bei 14 Patienten mit NPC erhoben worden waren, wurden Anfang des Jahres auf dem 2016er World Symposium (<http://www.worldsymposia.org/world-symposium/>) zu Lysosomalen Speicherkrankheiten (LSK) in San Diego in Kalifornien vorgestellt. Die Gruppe, die in dieser intraindividuellen Dosisesskalationsstudie mit VTS-270 behandelt wurde, hatte eine Verringerung beim Fortschreiten der Krankheit bei monatlicher Dosierung nach 12 Monaten bzw. 18 Monaten, gemessen am NPC Neurological Severity Score (NSS), im Vergleich zur Kontrollgruppe aus der abgestimmten Studie zur pathogenetische Entwicklung um rund

60 Prozent gezeigt. Veränderungen bei der Hörfähigkeit, die als ein unerwünschtes Ereignis vorhergesagt wurden, sowie vorübergehende Ataxie und vorübergehende Müdigkeit wurden im Verlauf der Studie beobachtet.

Im Januar 2016 hatte Vtesse bekannt gegeben (<http://www.vtessepharma.com/blank>), dass die US-amerikanische Food & Drug Administration (FDA) VTS-270 für die Behandlung von NPC den Status als "Breakthrough Therapy" erteilt hat. Die FDA und die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) hatten VTS-270 zuvor den Status als "Orphan Drug" erteilt.

Weitere Informationen im Hinblick auf die klinische Pivot-Studie der Phase 2b/3 von Vtesse, einschließlich einer aktuellen Liste der teilnehmenden Forschungsstandorte, finden Sie unter www.theNPCstudy.com.

Über NPC

NPC ist eine progressive, irreversible, chronisch belastende - und letztendlich tödlich verlaufende - genetische Erkrankung. Sie wird verursacht durch eine Störung des Lipidtransports innerhalb der Zelle, was zu übermäßiger Lipidansammlung in Gehirn, Leber und Milz führt. Das National Center for Advancing Translational Sciences (NCATS) der NIH und das Eunice Kennedy Shriver National Institute of Child Health and Human Development (NICHD) haben gezeigt, dass VTS-270 das Fortschreiten der Krankheit in NPC-Tiermodellen eingrenzt. NCATS und NICHD haben zudem die Medikamentenentwicklungsphase für VTS-270 in enger Zusammenarbeit mit Eltern und Patienteninteressenverbänden angestoßen. Vtesse ist führend bei der Durchführung der Entwicklung von Medikamenten in der späten Entwicklungsphase.

Über Vtesse

Vtesse, Inc. ist ein auf seltene Krankheiten spezialisiertes Unternehmen, das sich der Entwicklung von Medikamenten für Patienten mit Erkrankungen widmet, die derzeit noch nicht ausreichend behandelt werden. Vtesse arbeitet mit den NIH, weiteren führenden akademischen Institutionen und Eltern und Patienteninteressenverbänden zusammen, um eine klinische Pivot-Studie zu VTS-270 (einer spezifischen, gut charakterisierten Zusammensetzung von Beta-Cyclodextrinen) zur Behandlung von NPC voranzutreiben und die vorklinische Erforschung

und Entwicklung weiterer neuartiger Medikamente für NPC und weitere Lysosomale Speicherkrankheiten (LSK) durchzuführen. Das Unternehmen wird von einem höchst erfahrenen Team geleitet, das an der Entwicklung von mehr als 20 zugelassenen Medikamenten beteiligt war. Sein Konsortium aus erfahrenen Investoren, darunter Alexandria Venture Investments, Bay City Capital LLC, Lundbeckfond Ventures, New Enterprise Associates und Pfizer Venture Investments, hat eine Anfangsfinanzierung zugesagt, um VTS-270 durch eine klinische Pivot-Studie zu bringen. Vtesse hat seinen Firmensitz in Gaithersburg, Maryland, und ist die erste Ausgründung von Cydan Development, Inc. Weitere Informationen finden Sie unter www.vtessepharma.com.

~

Rückfragehinweis:

Unternehmenskontakt: Ravi Rao
Ph.D.
ravi@vtessepharma.com
oder Pressekontakt: Jamie Lacey-Moreira
PressComm PR
LLC
410-299-3310
jamielacey@presscommpr.com

~

Digitale Pressemappe: <http://www.ots.at/pressemappe/PR115686/aom>

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

OTS0095 2016-07-25/14:02

251402 Jul 16

Link zur Aussendung:

http://www.ots.at/presseaussendung/OTS_20160725_OTS0095