

## **Pressemitteilung**

### **Lipid Therapeutics beginnt klinische Phase IIb Studie**

**Lipid Therapeutics erreicht einen wichtigen Meilenstein in der Entwicklung eines neuen Behandlungsansatzes für Colitis ulcerosa.**

**Heidelberg, 27. Januar, 2010** – Lipid Therapeutics, ein Biotechnologie-Unternehmen, gibt bekannt, mit der klinischen Phase IIb Studie für ihr Hauptprodukt LT-02 in Patienten mit Colitis ulcerosa begonnen zu haben. Das Unternehmen erhielt die Genehmigung zur Durchführung dieser multizentrischen internationalen Studie von den Behörden in Deutschland und Litauen und erwartet die Genehmigung für Rumänien. Die Rekrutierung der Patienten in Deutschland und Litauen hat bereits begonnen.

Lipid Therapeutics entwickelt und kommerzialisiert einen neuartigen Ansatz zur Behandlung von Colitis ulcerosa basierend auf dem Konzept einer Verbesserung der Barrierefunktion der Darmschleimhaut des Dickdarms. Das Hauptprodukt LT-02 der Firma ist eine speziell entwickelte Phosphatidylcholin-Formulierung für die Behandlung von Colitis ulcerosa, dessen zugrunde liegendes Behandlungskonzept bereits in vorangegangenen klinischen Studien erfolgreich getestet wurde.

In der bereits laufenden doppelblinden Phase IIb Studie werden drei unterschiedliche Dosierungen von LT-02 gegen Placebo getestet. Patienten, die unter Mesalazin-resistenter Colitis ulcerosa leiden, werden über einen Zeitraum von 12 Wochen täglich behandelt, an die sich eine Beobachtungszeit von bis zu 8 Wochen anschließt.

Die primären Ziele der Studie sind die Wirksamkeit und Sicherheit des neuen Medikaments zu bestimmen, ein weiteres Ziel ist die Dosisfindung für die pivotale klinische Phase III. Die Studie, die in 12 Monaten abgeschlossen sein soll, schließt 30 Studienzentren in 3 Ländern ein, insgesamt sollen bis zu 180 Colitis ulcerosa-Patienten rekrutiert werden.

“Wir sind erfreut, dass die Entwicklung unseres Hauptprodukts LT-02 in sehr kurzer Zeit bis zu diesen Entwicklungsstadium vorangetrieben werden konnte. Zusammen mit unserem Entwicklungspartner Dr. Falk Pharma (Freiburg) sind wir zuversichtlich, dass wir diesen innovativen Behandlungsansatz schnell bis zur Marktreife entwickeln können, um ihn allen

Colitis ulcerosa-Patienten, welche neue Behandlungsoptionen brauchen, zugänglich zu machen,” sagt Dr. Gerhard Keilhauer, Geschäftsführer von Lipid Therapeutics.

“Es ist sehr befriedigend, den gesamten Entwicklungsprozess dieses vollkommen neuen Therapieansatzes von der Idee bis hin zur aktuellen Dosisfindungsstudie zu begleiten”, kommentiert Prof. Wolfgang Stremmel, Leiter der Gastroenterologie am Universitätsklinikum Heidelberg und Erfinder des Konzepts.

### **Über Colitis ulcerosa**

Colitis ulcerosa ist eine chronische, in Schüben auftretende Entzündungskrankheit, welche die Darmschleimhaut betrifft und sich in unterschiedlichem Ausmaß im Dickdarm manifestiert. Typische klinische Symptome der Erkrankung sind Blutungen, Durchfall und abdominaler Schmerz. Weltweit sind über 1 Million Menschen von der Krankheit betroffen.

### **Über Lipid Therapeutics**

Lipid Therapeutics ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, welches sich auf die Entwicklung und Kommerzialisierung von Phospholipiden zur Behandlung von Colitis ulcerosa konzentriert. Basierend auf bahnbrechenden wissenschaftlichen Arbeiten von Prof. Wolfgang Stremmel an der Krehl Universitätsklinik Heidelberg, wurde das Unternehmen 2008 gegründet. Lipid Therapeutics hat seinen Sitz in Heidelberg und wird durch den EMBL Technology Fund finanziert. Im August 2009 haben Lipid Therapeutics und Marktführer Dr. Falk Pharma, Freiburg, einen Vertrag zur gemeinsamen Entwicklung und Lizenzierung von LT-02 abgeschlossen.

### **Kontakt Lipid Therapeutics GmbH:**

Dr. Gerhard Keilhauer  
Geschäftsführer  
Alte Glockengiesserei 9  
D- 69115 Heidelberg, Germany  
Fon: +49 6221 3350581  
Fax: +49 6221 3350589  
Email: [keilhauer@lipid-therapeutics.com](mailto:keilhauer@lipid-therapeutics.com)  
[www.lipid-therapeutics.com](http://www.lipid-therapeutics.com)