

Pressemitteilung

Lipid Therapeutics gibt positive erste Ergebnisse aus Phase IIb Studie zu LT-02 bei Colitis ulcerosa bekannt

Primärer Endpunkt erreicht

Heidelberg, 22. Juni 2011 – Lipid Therapeutics, ein Biotechnologieunternehmen, das neuartige Therapieansätze für chronisch-entzündliche Darmerkrankungen entwickelt, gibt heute positive erste Ergebnisse einer klinischen Phase IIb Studie mit seinem Hauptprodukt LT-02 in Patienten mit Colitis ulcerosa bekannt. LT-02 ist eine Retard-Formulierung von Phosphatidylcholin, die mit dem Ziel entwickelt wurde, die Barrierefunktion der Dickdarmschleimhaut zu verbessern – ein Konzept zur Behandlung der Colitis ulcerosa, das jetzt bereits in mehreren klinischen Studien erfolgreich getestet worden ist.

Die Phase IIb Studie hat ihre primäre Zielgröße erreicht, nämlich eine Verbesserung des SCCAI (*Simple Clinical Colitis Activity Index*) bei Patienten, die auf eine Standard-Erstlinientherapie nicht ansprachen und mit 0,8 g LT-02 viermal täglich behandelt wurden (51% Rückgang unter LT-02 gegenüber 33% unter Placebo; $p < 0,05$). Zusätzlich zeigten Patienten, die eine von zwei niedrigeren Dosierungen LT-02 erhielten, ebenfalls einen positiven Effekt. Das ausgezeichnete Sicherheitsprofil von LT-02 war in allen drei Dosierungen vergleichbar mit Placebo.

Die Phase IIb Studie war eine randomisierte, multizentrische, doppelblinde, placebo-kontrollierte Parallelgruppen-Dosisfindungsstudie zur Beurteilung der Wirksamkeit und Sicherheit von LT-02 bei Patienten mit mesalazinrefraktärer Colitis ulcerosa. 156 Patienten wurden an 24 Zentren in Deutschland, Litauen und Rumänien in die Studie aufgenommen. Per Randomisierung wurden die Patienten einer von drei Dosierungen LT-02 oder Placebo zugeteilt und über einen Zeitraum von zwölf Wochen behandelt. Die vollständigen Studienergebnisse plant Lipid Therapeutics auf der UEGW in Stockholm im Oktober 2011 zu präsentieren.

Dr. Gerhard Keilhauer, Geschäftsführer von Lipid Therapeutics: „Die Ergebnisse, die wir heute bekanntgeben können, sind ein wichtiger Meilenstein für Lipid Therapeutics. Wir freuen uns sehr, dass LT-02 mit seinem neuartigen Wirkmechanismus nachweislich von signifikantem Nutzen für Patienten mit Colitis ulcerosa ist, die auf die gegenwärtige

Standardtherapie mit Mesalazin nicht ansprechen. Als nächstes werden wir mit unserem europäischen Entwicklungspartner Dr. Falk Pharma sowie mit potenziellen Entwicklungspartnern in den USA und Japan erörtern, wie wir zügig eine zulassungsrelevante Phase III Studie folgen lassen können. Dies ist der nächste wichtige Schritt auf dem Weg, dieses innovative Arzneimittel möglichst bald allen Menschen mit Colitis ulcerosa zur Verfügung stellen zu können.“

Dr. Max Karner vom Universitätsklinikum Heidelberg, Leiter der Studie, erläutert: „Die positiven klinischen Ergebnisse, die wir bei den Patienten erzielt haben, deuten klar darauf hin, dass LT-02 das Potenzial besitzt, eine sehr interessante neue Behandlungsoption für Patienten mit Colitis ulcerosa zu werden. Ich möchte bei dieser Gelegenheit allen teilnehmenden Prüfärzten und Patienten für ihren Beitrag zu dieser sehr wichtigen Studie danken, die übrigens früher als geplant abgeschlossen werden konnte und ausgezeichnete Ergebnisse erbracht hat.“

Ende

Ihr Ansprechpartner bei der Lipid Therapeutics GmbH:

Dr. Gerhard Keilhauer
Geschäftsführer
Telefon: +49 6221 3350581
Fax: +49 6221 3350589
E-Mail: keilhauer@lipid-therapeutics.com
www.lipid-therapeutics.com

Citigate Dewe Rogerson:

Sita Shah/Chris Gardner
Telefon: +44 (0) 20 7282 1052
E-Mail: sita.shah@citigatedr.co.uk/chris.gardner@citigatedr.co.uk

Über entzündliche Darmkrankheit

Colitis ulcerosa ist eine rezidivierende chronisch-entzündliche Erkrankung der Schleimhaut im Enddarm, die sich auf mehr oder weniger große Anteile des daran anschließenden Dickdarms ausweiten kann. Zu den klinischen Merkmalen zählen rektale Blutungen, Durchfall und Bauchschmerzen. Weltweit leiden mehr als 1 Million Menschen an Colitis ulcerosa. 5-Aminosalicylsäure ist das Standardmittel für die Behandlung dieser Krankheit, die damit jedoch in vielen Fällen nicht auf lange Sicht zu beherrschen ist. Akute Schübe können mit Steroiden behandelt werden, für die Dauerbehandlung sind diese jedoch

ungeeignet. Immunsuppressiva wiederum bergen erhebliche Risiken. Über diese Behandlungsoptionen hinaus kann bei bis zu 40 % der Patienten die chirurgische Entfernung des Colons erforderlich werden.

Über LT-02

LT-02 ist eine neuartige Formulierung mit kontrollierter Freisetzung von Phosphatidylcholin, welche die schützende körpereigene Schleimhautbarriere in den hinteren Darmabschnitten stärkt. Als erster Arzneimittelkandidat weltweit setzt es bei den pathologischen Veränderungen der Barrierefunktion des hinteren Darms bei Colitis-Patienten an – eine der vermuteten Hauptursachen der Erkrankung.

Über Lipid Therapeutics

Lipid Therapeutics ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das in der Entwicklung und Vermarktung von Phospholipiden und deren Anwendung in der Behandlung von Colitis ulcerosa tätig ist. Auf der Grundlage bahnbrechender wissenschaftlicher Arbeiten von Prof. Wolfgang Stremmel an der Kreb-Klinik der Universität Heidelberg wurde Lipid Therapeutics 2008 gegründet. Das Unternehmen hat seinen Hauptsitz ebenfalls in Heidelberg und wird durch den EMBL Technology Fund und CD Ventures finanziert. Im August 2009 schloss Lipid Therapeutics einen Entwicklungs- und Optionsvertrag für sein Hauptprodukt LT-02 mit dem Marktführer Dr. Falk Pharma aus Freiburg.