

Pressemitteilung

Lipid Therapeutics erhält US-IND Zulassung für LT-02, einer neuartigen Therapie zur Behandlung der Colitis ulcerosa

Die IND ebnet den Weg für die US-Studie eines globalen Phase-III-Entwicklungsprogramms von LT-02 in Zusammenarbeit mit dem europäischen Lizenznehmer Dr. Falk Pharma GmbH, dessen pivotale Studie in Q4 2013 beginnen wird

Lipid Therapeutics gab heute bekannt, dass es erfolgreich seine erste US-IND für Lipid Therapeutics Hauptprodukt LT-02 eingereicht hat und nun in der Lage ist, die Planung einer US Phase-III-Studie für die Indikation Colitis ulcerosa zu fortzusetzen.

Dr. Gerhard Keilhauer, Geschäftsführer der Lipid Therapeutics, kommentierte: "Wir sind sehr erfreut, diesen wichtigen regulatorischen Meilenstein erreicht zu haben, der den Weg für die weitere Entwicklung von LT-02 in den USA bereitet. Das exzellente Sicherheitsprofil des oral verfügbaren Phospholipid-Wirkstoffs erlaubt uns die weitere Entwicklung von LT-02 ohne zusätzliche toxikologische Sicherheitsstudien im Tier oder am Menschen."

Die Phase-III-Studien in den USA und Europa werden als Teil eines synchronisierten globalen Entwicklungsprogramms durchgeführt und werden voraussichtlich in Q4 2013 beginnen. Lipid Therapeutics beabsichtigt, den US-Teil des Entwicklungsprogramms mit einem Partner durchführen, parallel zu den Studien, die in Europa durch den europäischen Lizenznehmer von LT-02, Dr. Falk Pharma GmbH durchgeführt werden. Das klinische Entwicklungsprogramm wird jeweils mehr als 700 Patienten in zwei Induktionsstudien einschließen, mit dem Ziel den primären Endpunkt Remission zu erreichen, basierend auf der Verringerung des Mayo Scores der behandelten Patienten. Den beiden Induktionsstudien folgt eine gemeinsame globale Erhaltungsstudie.

In dem geplanten weltweiten Phase-III-Programm wird LT-02 als Add-on-Therapie zu Mesalazin getestet. In dieser Indikation herrscht ein großer ungedeckter medizinischer Bedarf, da etwa 40% der Patienten, die die maximale Dosis von Mesalazin, der Standard-Erst-Therapie bei

Colitis ulcerosa erhalten, einen erneuten Ausbruch der Erkrankung zu verzeichnen haben und daher eine weitere Behandlung erforderlich wird.

ENDE

Über Colitis ulcerosa

Colitis ulcerosa ist eine rezidivierende, chronisch-entzündliche Erkrankung der Schleimhaut im Enddarm. Zu den klinischen Merkmalen zählen rektale Blutungen, Durchfall und Bauchschmerzen. Weltweit leiden mehr als 1 Million Menschen an Colitis ulcerosa.

Über LT-02

Bei LT-02 handelt es sich um eine neuartige Formulierung mit verzögerter Freisetzung von hochreinem Phosphatidylcholin, das die schützende, körpereigene Schleimhautbarriere im Dickdarm stärkt. Als erster Arzneimittelkandidat weltweit wirkt LT-02 gezielt auf die bei Colitis-Patienten krankhaft veränderte Dickdarmschleimhaut ein – eine der vermuteten Hauptursachen der Erkrankung. Die in Europa durchgeführte Phase-IIb-Studie konnte den primären Endpunkt (Reduktion der Krankheitsaktivität bei Patienten mit Mesalazin-refraktärer Colitis ulcerosa) mit statistischer Signifikanz erreichen, worauf die Dr. Falk Pharma GmbH sich die europäischen Rechte an LT-02 durch die Ausübung einer Option, gesichert hat

Über Lipid Therapeutics

Lipid Therapeutics ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das in der Entwicklung und Vermarktung von Phospholipiden und deren Anwendung bei der Behandlung von Colitis ulcerosa tätig ist. Das Unternehmen wurde 2008 unter Mitwirkung des EMBL Technology Fund auf der Grundlage bahnbrechender wissenschaftlicher Arbeiten von Prof. Wolfgang Stremmel an der Krehl-Klinik der Universität Heidelberg gegründet.

Über die Dr. Falk Pharma GmbH

Die Dr. Falk Pharma GmbH ist eines der auf dem Gebiet der Gastroenterologie angesehensten Unternehmen weltweit, dessen Produkte in mehr als 60 Ländern vertrieben werden. Die dem Unternehmen angegliederte Falk-Stiftung stellt über internationale Symposien, Foren, Weiterbildung und Literaturdienste medizinische Informationen bereit. In den vergangenen 45 Jahren hat die Falk-Stiftung weltweit mehr als 200 Falk-Symposien und -Workshops gesponsert, an denen über 100.000 Forscher und Ärzte aus 110 Ländern teilgenommen haben, um ihr Wissen über Gastroenterologie und Hepatologie zu vertiefen.