

Neu und erfinderisch:

Antisense Pharma erhält Patentschutz auf die Verwendung des Wirkstoffs Trabedersen bis ins Jahr 2026

Regensburg, 2. März 2010 – Das Europäische Patentamt hat dem biopharmazeutischen Unternehmen Antisense Pharma GmbH einen zusätzlichen Patentschutz auf die Verwendung seines Leitprodukts Trabedersen gewährt. Antisense Pharma erhält damit eine umfassende Marktexklusivität für die Verwendung dieses Wirkstoffs im Rahmen von Tumorerkrankungen, Erkrankungen des zentralen Nervensystems und Immunsuppression unter der Berücksichtigung der effektiven Dosierungen.

Trabedersen ist das am weitesten entwickelte Antisense-Molekül in der Medikamenten-Entwicklung von Antisense Pharma und gehört zu den zielgerichteten Krebstherapien (targeted therapies). Bereits in ersten klinischen Studien hatte es eine sehr gute Verträglichkeit und eine vielversprechende Wirksamkeit gezeigt, die es derzeit mit einer internationalen Phase III-Zulassungsstudie zu bestätigen gilt. Seit dem Beginn der klinischen Prüfung von Trabedersen im Jahr 2000 wurden auch neue Daten zur optimalen Dosierung des Wirkstoffs gewonnen. Sie bilden die Basis für den jetzt gewährten zusätzlichen Patentschutz: „Die Entdeckung, dass entgegen aller Erwartungen eine niedrige Konzentration von Trabedersen wirksamer ist als eine höhere, entsprach dem Anspruch der Patentbehörden: Sie war neu und erfinderisch, also auch für den Fachmann überraschend“, erklärt Dr. Karl-Hermann Schlingensiepen, Unternehmensgründer und CEO der Antisense Pharma GmbH.

Weniger ist mehr:

Geringere Konzentration von Trabedersen ist wirksamer

Dass im Falle von Trabedersen „weniger mehr“ zu sein scheint, stellte sich im Zuge der Phase IIb-Studie AP 12009-G004 heraus: Bei dieser offenen, randomisierten, aktiv kontrollierten Studie ging es darum, die Wirksamkeit und Sicherheit und die richtige Dosierung von Trabedersen bei Patienten mit bösartigen Gehirntumoren (hochgradigen Gliomen) festzustellen. Insgesamt erhielten 134 Patienten entweder 10µM Trabedersen, 80µM Trabedersen oder die Standardchemotherapie als Kontrolle. Sowohl die Wirksamkeitsdaten als auch die Sicherheitsdaten ergaben, dass die Konzentration von 10µM Trabedersen der höheren Dosierung von 80µM überlegen war und bestätigten damit Beobachtungen aus präklinischen Untersuchungen. Die aktuellen Studiendaten zeigen: Bei Patienten mit rezurrentem oder refraktärem anaplastischen Astrozytom, die mit 10µM Trabedersen behandelt wurden, betrug das mediane Überleben 39,1 Monate, bei Patienten, die 80µM Trabedersen oder die Standardtherapie erhalten hatten, lag das mediane Überleben bei 35,2 bzw. 21,7 Monaten. Ähnliches zeigte sich bei der Dauer der Tumorantwort („duration of response“), die bei 10µM Trabedersen bei 29,1 Monaten, bei 80µM bei 24,0 Monaten und bei der Standardchemotherapie bei 8,0 Monaten lag. Dieses Ergebnis unterstreicht das zielgerichtete Wirkprinzip von Trabedersen: Die optimale Konzentration von targeted therapies ist nicht unbedingt die höchste verträgliche Dosis.

Patente sichern Wertschöpfung

In keiner anderen Branche ist der Weg von der Erfindung bis zur Vermarktung so lang wie in der Pharmazeutischen Industrie: „Es geht hier um die Gesundheit von Menschen – und damit ist die Verantwortung bei jedem Entwicklungsschritt besonders hoch und die behördlichen Auflagen sehr streng“, betont Dr. Schlingensiepen. „Ein umfassender Patent- und damit Vermarktungsschutz ist essenziell für die Erwirtschaftung der getätigten Investitionen und unseren langfristigen wirtschaftlichen Erfolg.“ Neben den bestehenden Patenten ist die Marktexklusivität für Antisense Pharma durch den so genannten Orphan-Drug-Status in bestimmten Indikationen zusätzlich geschützt. Der Orphan-Drug-Status wird von den Zulassungsbehörden für Medikamente zur Behandlung vergleichsweise seltener Erkrankungen vergeben, die lebensbedrohlich oder stark beeinträchtigend sind und für die keine andere wirksame Behandlungsmethode existiert. Er sichert den Unternehmen zusätzlich zum Patentschutz Vorteile wie die Ermäßigung oder Befreiung von Gebühren, kostenfreie regulatorische Beratung und eine exklusive Vermarktung für 7 (USA) bzw. 10 Jahre (EU) nach Zulassung. Trabedersen erhielt den Orphan-Drug-Status für hochgradige Gliome (Hirntumoren) von der europäischen und amerikanischen Zulassungsbehörde im Jahr 2002 sowie im Jahr 2009 zur Behandlung von Bauchspeicheldrüsenkrebs (Pankreaskarzinom).

Professionalität zahlt sich aus

Im europäischen Durchschnitt vergehen bei pharmazeutischen Produkten etwa fünf Jahre von der Einreichung eines Patents bis zur Gewährung des Patentschutzes. Jetzt hat das Europäische Patentamt – weniger als drei Jahre nach der Anmeldung – einen umfassenden Patentschutz für die spezifische Verwendung von Trabedersen gewährt. „Das wir den Patentschutz so schnell erhalten haben, bestätigt erneut den Innovationsvorsprung und die Professionalität von Antisense Pharma“, so Dr. Schlingensiepen. „Wir freuen uns sehr, dass wir mit dieser langfristigen Vermarktungssicherung frühzeitig die Weichen für eine erfolgreiche Zukunft stellen und den Firmenwert und die Attraktivität des Unternehmens für Pharmapartner noch einmal steigern konnten.“

Neues Investment in Antisense Pharma

In einer jüngst verabschiedeten Finanzierungsrunde konnte die Antisense Pharma GmbH weitere 13 Millionen Euro Eigenkapital einwerben. Maßgeblich beteiligten sich die MIG Fonds und der Global Asset an diesem Investment und bekräftigten damit erneut ihr Vertrauen in die Strategie des Unternehmens und das Potential seiner Produkte.

Zusatzinformationen

Über die Antisense Pharma GmbH

Die Antisense Pharma GmbH ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in Regensburg. Unternehmensziel ist es, auf Basis der Antisense-Technologie Medikamente zur Behandlung bislang unheilbarer Krebskrankheiten zu entwickeln und zu vermarkten. Als zielgerichtete Therapie unterbinden Antisense-Wirkstoffe gezielt die Bildung von Proteinen, die für die Entstehung und den aggressiven Verlauf von Krebskrankheiten verantwortlich sind.

Die Antisense Pharma GmbH wurde 1998 von den Brüdern Dr. Reimar Schlingensiepen und Dr. Karl-Hermann Schlingensiepen gegründet und hat ihren Unternehmenssitz im Biopark Regensburg. Derzeit konzentriert sich das Unternehmen auf einige der aggressivsten bekannten Tumore, für die ein sehr hoher medizinischer Bedarf besteht. Dies sind insbesondere Gehirntumore (maligne Gliome), Bauchspeicheldrüsenkrebs (Pankreaskarzinom) und schwarzer Hautkrebs (malignes Melanom). In Zukunft soll die Entwicklung auch auf andere Krebsformen und andere bislang unheilbare Erkrankungen ausgeweitet werden. Das Leitprodukt des Unternehmens Trabedersen befindet sich derzeit in

der dritten Phase der klinischen Prüfung. Seine Wirksamkeit konnte das Medikament bereits in den vorangegangenen klinischen Studien beweisen, bei denen anhaltende Tumorrückgänge bis zum vollständigen Verschwinden des Tumors festgestellt wurden.

Neben den Gründungsgesellschaftern und privaten Investoren sind mehrere Venture Capital Fonds an Antisense Pharma beteiligt. Mit diesem neuerlichen Investment wurde insgesamt knapp 80 Mio. Euro Venture Capital eingeworben. Neben dem Engagement der MIG Fonds haben sich der Global Chance Fund, der Global Asset Fund, die Technologie Beteiligungsgesellschaft mbH, der Technologie Beteiligungsfonds Bayern GmbH & Co. KG und die S-Refit AG beteiligt. Zuletzt hatte Antisense Pharma im November 2007 eine Finanzierungsrunde von insgesamt 27 Mio. Euro mit der MIG Verwaltungs AG als Investor abgeschlossen.

Das Unternehmen wurde mit dem Deutschen Gründerpreis und dem Bayerischen Innovationspreis ausgezeichnet und erhielt 2009 den Innovationspreis TOP 100.



Kontakt:

Antisense Pharma GmbH
Carolin Nolte / Public Relations
Josef-Engert-Straße 9
D-93053 Regensburg
Telefon: +49 (941) 920 13 - 0
Telefax: +49 (941) 920 13 - 29
E-Mail: pr@antisense-pharma.com
Web: www.antisense-pharma.com

fischerAppelt Kommunikation München GmbH
Robert Schwarzenböck
Infanteriestraße 11a
D-80797 München
Telefon: +49 (89) 74 74 66 -23
Telefax: +49 (89) 74 74 66 -66
E-Mail: rs@fischerAppelt.de