



Medieninformation

Mittwoch, 21. Januar 2009
Zürich, Schweiz

Lichtschutzmedikament Afamelanotide in letzter Phase vor Marktzulassung

Basis ist die Schweizer Phase III Studie

Das australische Unternehmen Clinuvel Pharmaceuticals Ltd (XETRA-DAX:UR9; ASX: CUV; ADR: CLVLY) hat an einer Phase III-Studie, die in der Schweiz durchgeführt worden ist, mit dem neuartigen Medikament Afamelanotide erste positive Zwischenergebnisse erzielt. Afamelanotide wird subkutan injiziert und entwickelt eine Wirkung über zwei Monate. Getestet wurden 14 Patienten mit der seltenen Stoffwechselerkrankung Erythropoetische Protoporphyrinurie (EPP). Die Testperiode dauerte 12 Monate. Weitere 87 Patienten befinden sich in Europa und in Australien in dieser Testphase. Diese Tests werden voraussichtlich in der zweiten Hälfte 2009 abgeschlossen sein.

Was ist die Krankheit Erythropoetische Protoporphyrinurie (EPP)?

Menschen mit EPP leiden unter schwerwiegenden Symptomen, sobald sie Licht-/UV-Strahlung ausgesetzt sind. Diese Lichtunverträglichkeit (Phototoxizität) entwickelt sich bereits im frühen Kindesalter. Meist sind langfristige, brennende Schmerzen und Blasenbildung auf Händen und im Gesicht die Folgen. In schweren Fällen kann es zu Leber-, Gallen- und Knochenschädigungen kommen.

Das neuartige Medikament Afamelanotide, das von Clinuvel entwickelt und getestet wird, bewirkt, dass die körpereigene Melaninproduktion in der Haut angeregt wird. Damit leistet Afamelanotide einen grossen Beitrag, sich vor gefährlicher UV-Strahlung zu schützen. Melanin ist bekannt für seine lichtabsorbierende sowie schützende Wirkung.

Die Studienergebnisse zusammengefasst

Die Ergebnisse basieren aufgrund der Tests an den ersten 14 Schweizer Patienten von insgesamt 101. Die 14 Probanden wurden in Höhenlagen in der Schweiz (stärkere UV-Belastung) getestet. Das Ergebnis zeigte eine statistische signifikante Verminderung der Schwere der phototoxischen Reaktion auf der Haut und eine erhöhte Melanindichte.

Bereits 2007 ergab die Phase III-Studie, dass die mit Afamelanotide behandelten Personen unter deutlich weniger schweren Symptomen litten als diese, die mit dem Placebo getestet wurden. Die Umweltbedingungen waren die gleichen. Es gab bei der Studie keine durch das Medikament hervorgerufene, schwerwiegende oder unerwünschte Ereignisse. Das Medikament ermöglicht es den Patienten ihre Lebensqualität erheblich zu verbessern. Auf ein Leben im Freien müssen die Patienten nicht mehr verzichten.

Die europäische und australische Phase III-EPP-Studie wird voraussichtlich in der zweiten Hälfte 2009 abgeschlossen sein.

Bedeutung der Ergebnisse für Clinuvel

Die heute bekanntgegebenen Resultate wertet Clinuvel positiv und verstärkt die Erwartung des Unternehmens, dass mit einer Marktzulassung des Medikaments Afamelanotide in den nächsten Monaten gerechnet werden kann. Die Ergebnisse rechtfertigen weitere Investitionen des Unternehmens, um die Studie mit einer noch grösseren Anzahl Patienten erfolgreich abzuschliessen.

Photodermatosen und UV-empfindliche Haut sind ein globales Problem. Clinuvel erhofft sich, das führende Unternehmen im Gebiet der Photoprotektion zu werden.

Afamelanotide ist ein Wirkstoff mit vielen Anwendungsgebieten. Clinuvel konnte fünf durch UV und Licht verursachte Störungen identifizieren, bei denen Afamelanotide Anwendung findet und den Bedürfnissen der Patienten, die unter schweren und chronischen Symptomen leiden, dient.

Eine der schwersten Indikationen bei der Afamelanotide zum Einsatz kommt ist die Behandlung der organtransplantierten Patienten. Da diese lebenslang auf immununterdrückende Medikamente angewiesen sind, haben sie ein erhöhtes Hautkrebsrisiko.

Erwartungen für 2009

Clinuvel erwartet nach einem positiven Bescheid der FDA diese Tests auch in den Vereinigten Staaten durchzuführen. Der erfolgreiche Abschluss ist wichtig, um einer Vermarktung in den USA entgegenzusehen. Es wird erwartet, dass Dermatologen und eine Reihe von Ärzten im Bereich der Hämatologie, Onkologie und Organtransplantation auf die Wirkung von Afamelanotide im neuen Bereich der Photoprotektion aufmerksam werden und bereits in Phase III-Tests positive Effekte für ihre Patienten erzielen können.

Zu Clinuvel Pharmaceuticals Limited

Clinuvel Pharmaceuticals Limited ist ein börsennotiertes biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in Melbourne / Australien und Büros in San Francisco sowie Zürich. Clinuvel ist in Frankfurt, am Australian Stock Exchange gelistet und in den USA über den American Depositary Receipt (ADR) handelbar. (XETRA-DAX:UR9; ASX: CUV; ADR: CLVLY). Clinuvel entwickelt das Lichtschutz-Medikament Afamelanotide, das in der vorbeugenden Behandlung im Bereich von UV-verursachten Hautschädigungen sowie im Bereich der Krebsbehandlung eingesetzt werden kann. Weiterführende medizinische Informationen sowie die Medienunterlagen im Original finden Sie unter www.clinuvel.com.

Weitere Auskünfte:

Daniela Schaefer, Head of Business Europe
Hauserstrasse 14, CH-8032 Zürich
T +41 44 253 750 0
daniela.schaefer@clinuvel.com

Colin Mackie, Clinuvel Pharmaceuticals
T +61 3 9660 4900
investorrelations@clunuvel.com

Medienauskünfte:

Stephan Oehen, Oehen PR Schweiz AG
Alte Landstrasse 74, CH-8702 Zollikon-Zürich
T +41 43 541 10 07
stephan.oehen@oehen.ch