

Pressemitteilung

Lipid Therapeutics vergibt europäische Lizenzrechte für seinen Wirkstoffkandidaten LT-02 an Entwicklungspartner Dr. Falk Pharma GmbH

Dr. Falk Pharma GmbH bereitet Phase-III-Studie vor

Freiburg und Heidelberg, 8. März 2012 – Die Dr. Falk Pharma GmbH und Lipid Therapeutics, ein Biotechnologie-Unternehmen mit Schwerpunkt auf neuartigen Therapien für entzündliche Darmerkrankungen, haben heute den Abschluss eines Lizenzvertrags bekannt gegeben, mit dem sich die Dr. Falk Pharma GmbH die europäischen Rechte an LT-02, Lipid Therapeutics' Hauptprodukt zur Behandlung von Colitis ulcerosa sichert. Die Lizenzvereinbarung beinhaltet Zahlungen von Dr. Falk Pharma GmbH an Lipid Therapeutics bei Vertragsunterzeichnung und bei Erreichen bestimmter Meilensteine entlang der weiteren Entwicklung sowie eine Umsatzbeteiligung. Nach Abschluss eines gemeinsamen Entwicklungsvertrags mit Optionsrechten im Jahr 2009 übernimmt die Dr. Falk Pharma GmbH damit die alleinige Verantwortung für die weitere klinische Entwicklung und Vermarktung von LT-02 in Europa. Der Start einer Phase-III-Induktionsstudie zu Colitis ulcerosa ist für die zweite Jahreshälfte 2012 geplant. Gespräche mit Entwicklungspartnern in den USA werden aktuell von Lipid Therapeutics geführt.

LT-02 ist eine spezielle Formulierung von Phosphatidylcholin mit verzögerter Freisetzung, mit der die Barrierefunktion der Dickdarmschleimhaut verbessert wird. In einer europäischen Phase-II-Studie mit 156 Colitis ulcerosa-Patienten erreichte LT-02 den primären Wirksamkeitsendpunkt. Klinische Daten hierzu werden am 22. Mai 2012 auf der *Digestive Disease Week* (DDW) in San Diego präsentiert.

Dazu **Ursula Falk, Geschäftsführerin von Dr. Falk Pharma:** „Vor dem Hintergrund der positiven Ergebnisse der jüngsten Phase-II-Studie freuen wir uns darüber, die Option auf die europäischen Lizenzrechte für LT-02 auszuüben. Der neuartige Wirkmechanismus mit einem zudem exzellenten Sicherheitsprofil stellt einen neuen Ansatz bei der Behandlung der mit den herkömmlichen Therapien nur schlecht beherrschbaren Colitis ulcerosa dar.“

Dr. Gerhard Keilhauer, Geschäftsführer von Lipid Therapeutics, fügt hinzu: „Der Vertragsabschluss mit Dr. Falk Pharma ist ein wichtiger Schritt auf dem Weg, LT-02 allen

Menschen mit Colitis ulcerosa zur Verfügung zu stellen. Wir schätzen die Fachkompetenz von Dr. Falk Pharma auf dem Gebiet der Gastroenterologie. Lipid Therapeutics bereitet sich nun auf ein Treffen mit der FDA vor, bei dem eine zwischen den USA und EU koordinierte Entwicklung vereinbart werden soll.“

Prof. Dr. Wolfgang Stremmel, Leiter der Abt. für Gastroenterologie an der Universitätsklinik von Heidelberg: „Ich bin sehr erfreut, dass unsere Forschungen zum Mangel an Phosphatidylcholin in der Darmschleimhaut und dessen Rolle bei der Entstehung von Colitis ulcerosa, zur Entwicklung einer neuartigen Behandlungsmethode geführt haben, die nun in Zulassungsstudien getestet wird.“

Ende

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 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 Phosphatidylcholin, das die schützende, körpereigene Schleimhautbarriere in den hinteren Darmabschnitten stärkt. Als erster Arzneimittelkandidat weltweit wirkt LT-02 gezielt auf die bei Colitis-Patienten krankhaft veränderte Dickdarmschleimhaut ein – 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 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. Lipid Therapeutics hat seinen Hauptsitz in Heidelberg und ist vom EMBL Technology Fund sowie CD Ventures finanziert.

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.