

Pressemitteilung

SYGNIS beginnt Phase II-Wirksamkeitsstudie von AX200 zur Behandlung des akuten Schlaganfalls (AXIS 2)

Heidelberg, 05. Mai 2009 – Die SYGNIS Pharma AG (Frankfurt: LIO; ISIN DE0005043509; Prime Standard) gab heute bekannt, dass sie eine multinational angelegte Phase II-Wirksamkeitsstudie für ihren am weitesten entwickelten Produktkandidaten AX200 zur Behandlung von akutem ischämischen Schlaganfall (AXIS 2) begonnen hat.

Nach Erteilung aller erforderlichen Genehmigungen durch die zuständigen Behörden und Ethik-Kommissionen steht in Österreich das erste Studienzentrum zur Aufnahme von Schlaganfallpatienten bereit. Weitere Zentren in Deutschland, Belgien, der Tschechischen Republik, der Slowakei, Spanien und Schweden werden in Kürze folgen. Insgesamt werden an der Wirksamkeitsstudie ca. 65 Kliniken teilnehmen. Die Patientenrekrutierung ist auf etwa 18 Monate angelegt und nach etwa sechs weiteren Monaten werden erste Ergebnisse erwartet.

An der randomisierten, doppelverblindeten Studie sollen 350 Patienten teilnehmen, wovon jeweils die eine Hälfte mit AX200 und die andere mit Placebo behandelt wird. Ziel der AXIS 2 Studie ist der Nachweis der Wirksamkeit von AX200 zur Behandlung eines akuten ischämischen Schlaganfalls im Vergleich zu einer Behandlung mit Placebo. Patienten werden innerhalb der ersten neun Stunden nach Auftreten eines ischämischen Schlaganfalls in die Studie aufgenommen und behandelt. Die Verabreichung von AX200 erfolgt über drei Tage hinweg in Form einer Infusion.

Primärer Endpunkt der Studie ist die klinische Verbesserung des Gesundheitszustands der Patienten, der mit Hilfe der weltweit anerkannten modified Rankin Skala (mRS) beurteilt wird. Sekundäre Endpunkte beziehen sich sowohl auf Verbesserungen der neurologischen Symptomatik als auch auf die Sicherheit und Verträglichkeit sowie die Größe des Infarktolumens, das mittels neuroradiologischer Bildgebungsverfahren (MRI) gemessen wird.

Dr. Frank Rathgeb, Vorstand für Medizin und Entwicklung der SYGNIS Pharma AG, sagte: "In unseren vorangehenden klinischen Studien hat AX200 ein vorteilhaftes Sicherheitsprofil sowie erste Hinweise auf Wirksamkeit in Schlaganfallpatienten gezeigt. Außerdem haben wir in präklinischen Tests belegen können, dass AX200 über mehrere Wirkmechanismen die durch einen Schlaganfall verursachte Schädigung limitieren und die Regeneration des geschädigten Gehirns verbessern kann. Damit besitzt der Wirkstoff das Potenzial für eine sehr effektive Behandlung von Millionen von Schlaganfallpatienten weltweit. Der Start der Wirksamkeitsstudie ist ein wichtiger Meilenstein für die Entwicklung unseres Hauptwirkstoffkandidaten AX200 und damit für die Wertsteigerung unseres Wirkstoff-Portfolios."

Über AX200

AX200, das von SYGNIS für die Behandlung von neurodegenerativen Erkrankungen entwickelt wird, ist der am weitesten entwickelte Produktkandidat der SYGNIS-Pipeline. Eine klinische Phase IIa-Studie mit 44 Patienten zum Nachweis von Sicherheit und Verträglichkeit von AX200 (AXIS 1) wurde bereits erfolgreich abgeschlossen. Die Ergebnisse waren sehr vielversprechend, da die Analyse der Studiendaten deutlich machte, dass insbesondere Patienten mit mittleren und schweren Schlaganfällen von einer Behandlung mit AX200 profitieren können. Bei AX200 handelt es sich um das körpereigene Protein G-CSF, das nach Schädigungen des Gehirns als Schutzmechanismus vom Körper vermehrt gebildet wird.

AX200 besitzt multiple Wirkmechanismen bei der Behandlung des Schlaganfalls: AX200 stoppt den Zelltod in der akuten Phase der Erkrankung und fördert gleichzeitig die Regeneration des geschädigten Gehirns durch die Stimulation von Neurogenese und Arteriogenese sowie weiteren regenerativen Prozessen. Nach der bereits im Jahr 2006 erfolgten Erteilung des entsprechenden Patents in Europa hat auch das US Patent- und Markenamt im März 2009 ein Patent erteilt, welches nun auch in den USA die Verwendung von AX200 zur Behandlung von Schlaganfallpatienten rechtlich schützt.

Über Schlaganfall

Der Schlaganfall (Hirnfarkt) ist eine schwere Erkrankung, die plötzlich auftritt und häufig zum Tod oder zu erheblichen Behinderungen führt. In Industrienationen erleiden jährlich etwa 1,8 Millionen Menschen einen Schlaganfall, davon allein etwa 200.000 in Deutschland. Schlaganfallerkrankungen sind damit in den Industrienationen die dritthäufigste Todesursache und eine der wesentlichsten Ursachen für Behinderungen sowie vorzeitige Invalidität. Die weitaus häufiger auftretende Form des Schlaganfalls ist der ischämische Hirnfarkt (85 Prozent). Ausgelöst wird er durch ein Blutgerinnsel, welches die Blutzufuhr im Gehirn blockiert und zu einer unzureichenden Versorgung des betroffenen Areals mit Sauerstoff und Glucose führt. Es kommt zu einem massiven Absterben von Nervenzellen sowie zu Ödembildung und Entzündungsprozessen, welche die Schädigung verstärken und den Infarkt vergrößern. Für den Betroffenen äußert sich der Zelltod in Ausfallerscheinungen wie Lähmungen, Bewegungsstörungen sowie Sprach- und Sehbehinderungen. Neben dem ischämischen Schlaganfall, bei dem ein Blutgefäß verschlossen ist, gibt es den hämorrhagischen Schlaganfall, der durch eine Blutung in das Hirngewebe ausgelöst wird. Risikofaktoren für Schlaganfall sind fortgeschrittenes Alter, hoher Blutdruck, Diabetes, Rauchen, Bewegungsmangel, Übergewicht und erhöhte Blutfette.

Derzeit gibt es für den akuten Schlaganfall in den USA sowie in Europa nur eine zugelassene medikamentöse Akuttherapie: die Auflösung des Verschlusses mit dem Gewebe-Plasminogen-Aktivator (t-PA). Diese so genannte Lyse-Therapie darf allerdings nur in den ersten drei Stunden nach Auftreten der Symptome erfolgen. Der enge Zeitkorridor, verbunden mit der aufwendigen Diagnose zum Ausschluss möglicher Komplikationen, führt dazu, dass lediglich drei bis fünf Prozent aller Schlaganfallpatienten die Lyse-Therapie erhalten können.

Über SYGNIS Pharma AG

Die SYGNIS Pharma AG mit Sitz in Heidelberg ist ein im Prime Standard der Deutschen Börse gelistetes spezialisiertes Pharma-Unternehmen, das auf die Erforschung, Entwicklung und Vermarktung von innovativen Therapien zur Behandlung von Erkrankungen des Zentralen Nervensystems fokussiert ist. Hierzu zählen unter anderem Schlaganfall, Amyotrophe Lateralsklerose (ALS) oder auch verletzungsbedingte neurologische Erkrankungen, wie z.B. Traumata des Gehirns und des Rückenmarks. Alle diese Krankheiten sind dadurch gekennzeichnet, dass in ihrem Verlauf Nervenzellen beschädigt werden

und absterben und dass es zwar einen großen medizinischen Bedarf, derzeit jedoch noch keine oder nur unzureichende Therapiemöglichkeiten gibt.

Zentrales Element der nachhaltigen Wertschöpfung von SYGNIS ist der kontinuierliche Ausbau der bereits vorhandenen Produkt-Pipeline. Zu diesem Zweck werden die eigenen Wirkstoffe, die sich bereits in der Entwicklung befinden, für weitere ZNS-Indikationen getestet („line extension“). Durch spezifische Forschungs- und Entwicklungsprogramme der SYGNIS werden zusätzlich neue präklinische Wirkstoffkandidaten identifiziert und evaluiert sowie frühe innovative Projekte aufgelegt, welche externen Interessenten zur Einlizenzierung angeboten werden.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

SYGNIS Pharma AG:

Dr. Franz-Werner Haas
Vice President Operations
+ 49 (0) 6221 454 812
franz-werner.haas@sygnis.de

A&B Financial Dynamics

Carolin Amann
+49 (0) 69 92037 132
Ivo Lingnau
+49 (0) 69 92037 133

###

Bestimmte in dieser Pressemitteilung enthaltene Aussagen, bei denen es sich weder um ausgewiesene finanzielle Ergebnisse noch um andere historische Daten handelt, sind vorausblickender Natur. Es geht dabei insbesondere um Prognosen künftiger Ereignisse, Trends, Pläne oder Ziele. Solche Aussagen sind nicht als absolut gesichert zu betrachten, da sie naturgemäß bekannten und unbekanntem Risiken und Unwägbarkeiten unterliegen und durch andere Faktoren beeinflusst werden können, in deren Folge die tatsächlichen Ergebnisse und die Pläne und Ziele der SYGNIS wesentlich von den getroffenen oder implizierten prognostischen Aussagen abweichen können. SYGNIS verpflichtet sich nicht, diese Aussagen öffentlich zu aktualisieren oder zu revidieren, weder im Lichte neuer Informationen, künftiger Ereignisse noch aus anderen Gründen.

###