

CYT003-QbG10 Monotherapie zur Behandlung von allergischer Rhinokonjunktivitis ist sicher und wirksam in Phase IIb Studie

- *Studie erreicht primären sowie beide sekundären Endpunkte*

Schlieren (Zürich) Schweiz, 31. Juli, 2009 – Cytos Biotechnology AG (SIX:CYTN) gab heute bekannt, dass eine Phase IIb Studie mit CYT003-QbG10 Monotherapie zur Behandlung von allergischer Rhinokonjunktivitis den primären, sowie beide sekundären Endpunkte erreicht hat. Die Studie war eine randomisierte, doppel-blinde, plazebo-kontrollierte, multizentrische Phase IIb Studie in 299 Patienten, die an Hausstaubmilbenallergie litten. Sie untersuchte die Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit von sechs wöchentlichen Injektionen von CYT003-QbG10, verabreicht in zwei verschiedenen Dosierungen (0.5 mg und 1 mg) sowie Plazebo.

Die Wirksamkeit wurde primär anhand von Allergietagebüchern ermittelt, in denen die Patienten ihre Symptom- und Medikationswerte über eine Periode von 14 Tagen eingetragen haben. Sekundär wurde die Wirksamkeit anhand eines validierten Fragebogens zur Erfassung der Lebensqualität bei Rhinokonjunktivitis, sowie anhand eines standardisierten konjunktivalen Provokationstests ermittelt.

Der anhand von Tagebucheinträgen ermittelte durchschnittliche kombinierte Symptom-Medikationswert ist der klinische Standardparameter zur Beurteilung des Allergiestatus und wird von der Weltallergieorganisation (WAO) empfohlen¹. Die Patientengruppe, die mit der 1 mg Dosis behandelt wurde, hatte nach der Behandlung einen um 39% geringeren medianen kombinierten Symptom-Medikationswert als die Gruppe, die mit Plazebo behandelt wurde ($p=0.035$). Während die Allergiesymptome signifikant niedriger waren in der 1 mg Gruppe als in der Plazebo Gruppe ($p=0.027$), war die Verwendung von Arzneimitteln zur Linderung von Allergiesymptomen generell niedrig und zwischen den Gruppen nicht signifikant verschieden.

Die Lebensqualität bei Rhinokonjunktivitis wurde anhand eines Fragebogens (Juniper miniRQLQ) ermittelt, welcher fünf Bereiche untersucht (Nasensymptome, Augensymptome, andere Symptome, praktische Probleme sowie Beeinträchtigung von Tätigkeiten). Nach der Behandlung wurden von den Patienten in der 1 mg Gruppe ein um 42% besserer medianer Wert zur Lebensqualität berichtet als in der Plazebo Gruppe ($p=0.020$).

Der konjunktivale Provokationstest ermittelt die Menge des Allergens, die von den Patienten bei minimalen Symptomen ertragen werden kann. Dazu werden den Patienten ansteigende Dosen eines Allergenextraktes in Form eines Augentropfens verabreicht und dabei die Dosis bestimmt, die eine definierte minimale allergische Reaktion auslöst. Nach der Behandlung erhöhte sich die mediane Allergentoleranz in der 1 mg Gruppe um einen Faktor von 10 während sie in der Plazebogruppe unverändert blieb ($p=0.007$).

Die Symptom-Medikationswerte, die Parameter zur Lebensqualität sowie zur Allergentoleranz waren alle in der 1 mg Gruppe besser als in der 0.5 mg Gruppe. In der Gruppe, die mit der niedrigen Dosis behandelt wurde, erreichte der Unterschied zu Plazebo Signifikanzniveau beim Messwert zur Lebensqualität und war numerisch besser als Plazebo beim Symptom-Medikationswert.

Die Behandlung war in beiden Dosierungen sicher, gut verträglich und es zeigten sich keine die Dosis begrenzenden Nebenwirkungen, so dass in zukünftigen Studien auch höhere Dosen eingesetzt werden können.

Die detaillierten Studienresultate werden an einer bevorstehenden wissenschaftlichen Konferenz bekannt gegeben.

Dr. Wolfgang Renner CEO von Cytos Biotechnology kommentierte die Resultate: „Die neuen Resultate bestätigen die Sicherheit und Wirksamkeit von QbG10 in allergischer Rhinokonjunktivitis. Mit dem Abschluss der zurzeit laufenden Phase II Studie in allergischem Asthma im ersten Quartal 2010 werden wir die frühe Entwicklung abgeschlossen haben, und das Produkt sollte eine attraktive Grundlage für eine Partnerschaft mit einer führenden pharmazeutischen Firma darstellen. QbG10 hat gute Aussichten die erste allergen-unabhängige und krankheitsmodifizierende Therapie für allergische Erkrankungen zu werden, an der grosse Teile der Bevölkerung leiden und für die es heute einen grossen medizinischen Bedarf gibt“.

Über CYT003-QbG10

CYT003-QbG10 ist ein sich in der Entwicklung befindendes, immuntherapeutisches Produkt zur Behandlung von Allergien und Asthma. Es basiert auf Cytos Biotechnology's modifizierter Immunodrug™-Plattform, die immunstimulierende DNS-Sequenzen einsetzt, um gezielte T-Zellantworten hervorzurufen. CYT003-QbG10 besteht aus dem virusähnlichen Partikel Qb, das mit der immunstimulierenden DNS-Sequenz G10 gefüllt ist – ein synthetisch hergestelltes DNS-Stück, das ursprünglich von Bakterien abgeleitet ist. Diese DNS-Sequenz wird von so genannten Toll-ähnlichen Rezeptoren erkannt, eine entwicklungsmässig sehr alte Klasse von Rezeptoren, die Strukturen von Mikroben erkennen und als erste Verteidigungslinie des Immunsystems fungieren. CYT003-QbG10 soll das immunologische Milieu und die allergischen Immunzell-Reaktionen dahingehend verändern, dass die Krankheitssymptome verbessert werden. Im Gegensatz zu herkömmlichen Immuntherapien, die alle auf Allergenkomponenten basieren, enthält CYT003-QbG10 kein Allergen und es wird erwartet, dass es über einen allergen-unabhängigen Mechanismus wirkt. Die Anwendung eines einzelnen, allergen-unabhängigen Wirkstoffes würde nicht nur die Behandlung multipler Allergien erleichtern sondern auch die Verträglichkeit verbessern, da Allergen-induzierte Nebenwirkungen vermieden werden können.

Über allergische Erkrankungen

Allergie als Krankheitsbild ist eine facettenreiche Erkrankung, die sich klinisch in unterschiedlichen Beschwerden wie allergische Rhinokonjunktivitis, Asthma, Neurodermitis oder Nahrungsmittelallergie äussert. Eine allergische Reaktion ist eine Überreaktion des Immunsystems eines Patienten gegenüber einer gewöhnlich harmlosen Substanz, wie zum Beispiel verschiedene, in der Umwelt vorkommende Proteine in Pollen, Exkrementen von Hausstaubmilben oder Nahrungsmitteln. Allergien sind sehr häufige, chronische Erkrankungen, deren Auftreten in den letzten Jahrzehnten stark zugenommen hat. Heute leiden weltweit über 20% der Bevölkerung an allergischen Erkrankungen² und alleine in Europa gibt es 80 Millionen Allergiker³. Hausstaubmilben und Katzen stellen für die Auslösung ganzjähriger Allergien die wichtigsten Allergenquellen dar. Üblicherweise werden drei Ansätze zur Symptomlinderung bei allergischen Erkrankungen verfolgt: Verhindern von Allergenkontakt soweit möglich; die Verordnung von Medikamenten, die Krankheitssymptome lindern; und die herkömmliche Immuntherapie, auch als Desensibilisierung bezeichnet. Die medikamentöse Symptombehandlung ermöglicht nur eine kurzfristige Krankheitsbesserung, was für Patienten eine wiederholte Anwendung von Kortisonpräparaten und Histaminhemmern bedeutet, oft sogar mehrmals täglich. Die herkömmliche Immuntherapie, andererseits, ist sehr zeitaufwändig (3–5 Jahre) und mit bis zu 80 Allergeninjektionen für den Patienten recht unangenehm, so dass nur wenige Allergiker diese Therapieform nutzen.

Heutige Telefonkonferenz um 15.00 Uhr (MEZ)

Cytos Biotechnology wird die Studienresultate an einer Telefonkonferenz diskutieren. Die Konferenz findet heute, Freitag, 31. Juli 2009 um 15.00 Uhr (MEZ) statt.

Für eine Teilnahme an der Konferenz wählen Sie bitte folgende Telefonnummern:

Europa	+41 (0) 91 610 56 00
U.S.A.	+1 (1) 866 291 41 66
U.K.	+44 (0) 207 107 06 11

Die Telefonkonferenz / Webcast kann über das Internet entweder live mitverfolgt oder zu einem späteren Zeitpunkt heruntergeladen werden. Zugang zum Webcast und der Präsentation erhalten Sie über den angegebenen Pfad auf der Webseite von Cytos Biotechnology unter www.cytos.com. Die Konferenz wird in Englisch abgehalten, die Schaubilder der Präsentation können 30 Minuten vor Konferenzbeginn eingesehen werden.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Dr. Wolfgang A. Renner
Chief Executive Officer
Cytos Biotechnology AG
Tel: +41 44 733 47 03
Fax: +41 44 733 47 04
e-Mail: wolfgang.renner@cytos.com
Website: www.cytos.com

Glossar

Allergen: eine gewöhnlich harmlose Substanz, die eine fehlgerichtete Immunreaktion hervorruft.

Allergisches Asthma: durch Allergene hervorgerufene chronische Entzündung und Verengung der Atemwege.

Doppelblind: eine in klinischen Studien häufig verwendete Versuchsanordnung, bei der weder der Arzt noch der Patient darüber informiert sind, ob ein Placebo oder die Wirksubstanz verabreicht werden.

Immuntherapie / Immuntherapeutikum: Therapie / Produkt, die / das auf die Aktivierung des Immunsystems abzielt, um einen bestimmten Krankheitsprozess zu beeinflussen.

Immunstimulierend: fähig, das Immunsystem zu aktivieren.

Konjunktival: bezieht sich auf die Konjunktiva, die Schleimhaut an der Innenseite des Augenlids und an der Oberfläche des Augapfels.

Krankheits-modifizierend: im Gegensatz zur symptomatischen Behandlung zielt die krankheits-modifizierende Behandlung darauf ab, der Ursache einer Erkrankung auf den Grund zu gehen, und auf diese Weise Einfluss auf den Krankheitsverlauf zu nehmen.

Monotherapie: Behandlung mit nur einem Wirkstoff im Gegensatz zur Kombinationstherapie. Hier bezieht sich der Begriff auf die Behandlung mit QbG10 alleine (als CYT003-QbG10 bezeichnet) im Gegensatz zu einem früheren Behandlungsregime, bei dem QbG10 mit einem Allergenextrakt kombiniert wurde (d.h. CYT005-AllQbG10).

Placebo: Scheinmedikament, das keinen Wirkstoff enthält.

QbG10: Cytos Biotechnology's Immunodrug™ Qb, der mit der immunstimulierenden DNS-Sequenz G10 gefüllt ist.

Rhinokonjunktivitis: Kombination aus Rhinitis (Entzündung der Nasenschleimhaut) und Konjunktivitis (Bindehautentzündung des Auges).

Symptom und Medikationswerte: Krankheitssymptome und die Anwendung von Medikamenten, die Allergiesymptome lindern, werden während definierten Zeitperioden auf persönlichen Tagebuchkarten aufgezeichnet.

Bibliographie

1. Recommendations for standardization of clinical trials with allergen-specific immunotherapy for respiratory allergy. A statement of a World Allergy Organization (WAO) taskforce; *Allergy*, 2007; 62:317, and Assessment of combined symptom and medication scores for rhinoconjunctivitis immunotherapy clinical trials; *Allergy*, 2007; 62:1023.
2. World Health Organization; Prevention of Allergy and Allergic Asthma, January 2002.
3. GA₂LEN - Global Allergy and Asthma European Network, www.ga2len.net, 2008.

Über Cytos Biotechnology

Cytos Biotechnology AG ist ein börsenkotiertes Schweizer Biotechnologie-Unternehmen, das sich auf die Entdeckung, Entwicklung und Vermarktung einer neuen Klasse von biopharmazeutischen Präparaten – die Immunodrugs™ – spezialisiert hat. Immunodrugs™ sind für die Anwendung in der Behandlung und Prävention von häufigen chronischen Krankheiten vorgesehen, die weltweit Millionen von Menschen betreffen. Immunodrugs™ sollen das Immunsystem des Patienten dazu bringen, erwünschte therapeutische Antikörper oder T-Zellreaktionen zu erzeugen, welche chronische Krankheitsprozesse modulieren. Cytos Biotechnology nutzt die grosse Flexibilität der Immunodrug™-Technologie und hat eine umfassende Pipeline von Immunodrug™-Kandidaten für verschiedene Krankheitsindikationen entwickelt, von denen sich derzeit sechs in der klinischen Entwicklung befinden. Die Immunodrug™-Kandidaten werden sowohl in eigenen Programmen als auch in Zusammenarbeit mit Novartis, Pfizer und Pfizer Tiergesundheit entwickelt. Das 1995 als Spin-off der Eidgenössischen Technischen Hochschule (ETH) Zürich gegründete Unternehmen hat seinen Sitz in Schlieren (Zürich). Gegenwärtig zählt das Unternehmen 90 Vollzeit-Angestellte. Cytos Biotechnology AG ist an der Schweizer Börse SIX Swiss Exchange kotiert (SIX:CYTN).

Diese Medienmitteilung enthält bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen, z.B. Angaben unter Verwendung der Worte wie „erwartet“, „wird“, „würde“, „soll/sollte“, „kann“, „vorgesehen“, oder Formulierungen ähnlicher Art. Solche in die Zukunft gerichteten Aussagen unterliegen bekannten und unbekanntem Risiken, Ungewissheiten und anderen Faktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage, die Entwicklung oder die Performance des Unternehmens wesentlich von denjenigen abweichen, die in diesen Aussagen ausdrücklich oder implizit angenommen werden. Das Unternehmen übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren oder an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen. Es kann keine Gewähr dafür übernommen werden, dass weitere Wirkstoffe in die klinische Prüfung eintreten werden, dass die Resultate solcher klinischer Studien Aussagen über zukünftige Resultate zulassen, dass Wirkstoffe Gegenstand von Gesuchen um behördliche Zulassung sein werden oder sie die Vertriebsbewilligung der U.S. Food and Drug Administration oder anderer zuständiger Behörden erhalten werden, oder dass Wirkstoffe erfolgreich vermarktet werden können. Vor dem Hintergrund dieser Ungewissheiten sollte sich der Leser nicht auf derartige in die Zukunft gerichtete Aussagen verlassen. Dieses Dokument stellt kein Angebot und keine Aufforderung zur Zeichnung oder zum Erwerb von Wertpapieren der Cytos Biotechnology AG dar.