

Marinomed Biotech AG gibt vielversprechende Topline-Daten der klinischen Phase-II-Studie mit Tacrosolv zur Behandlung von allergischer Rhinokonjunktivitis bekannt

- Phase-II-Studie zur Untersuchung der Tacrosolv Augentropfen gegen allergische Rhinokonjunktivitis (Heuschnupfen in Auge und Nase) zeigt dosisabhängige Wirksamkeit
- Tacrosolv, eine neue wässrige Formulierung von Tacrolimus ist das erste am Auge anzuwendende Medikament aus der Marinosolv-Plattform
- Erste erfolgreiche Anwendung von niedrig dosiertem Tacrolimus mit signifikanter Reduktion der allergischen Symptome an Auge und Nase

Korneuburg, Österreich, 01. Juli 2021 – Marinomed Biotech AG (VSE:MARI), ein österreichisches, wissenschaftsbasiertes Biotechnologie-Unternehmen mit global vermarkteten Therapeutika aus zwei innovativen proprietären Technologieplattformen, gab heute die Topline-Ergebnisse der klinischen Phase-II-Studie zur Behandlung von allergischer Augenentzündung bei Heuschnupfen bekannt. Die Placebo-kontrollierte klinische Studie wurde an der Vienna Challenge Chamber (Österreich) durchgeführt, um Sicherheit und Wirksamkeit von zwei unterschiedlichen Tacrosolv-Dosierungen im Cross-Over-Design zu bewerten. Die applizierten Dosen enthielten nur 2,5 % bzw. 5 % der Dosis der in Japan zur Behandlung der vernalen Konjunktivitis verwendeten Tacrolimus-Augentropfen. Nach einer Behandlungswoche führte die höhere Dosis zu einer statistisch signifikanten Reduktion der Augensymptome ab 3,5 Stunden nach der Provokation ($p < 0,05$). Ein Vergleich der Augensymptome an Tag 1 mit Tag 8 zeigte eine signifikante Reduktion der Symptome nach Verwendung von Tacrosolv ($p < 0,01$), während keine Reduktion in der Placebogruppe gezeigt werden konnte. Zusätzlich wurden die nasalen Symptome bewertet und zeigten eine signifikante Reduktion an Tag 8 (zwischen 0 und 4 Stunden nach der Provokation, $p < 0,05$). Die Ergebnisse zeigen das große Potenzial von Tacrolimus als wirksame Behandlung von Augenentzündungen, die durch allergische Konjunktivitis und andere allergische Reaktionen ausgelöst werden.

„Die höhere Dosis zeigte eine signifikante Linderung der allergischen Symptome in den Augen und auch der Nase. Letzteres überrascht und unterstützt die Wirksamkeit von Tacrolimus auch bei allergischer Rhinitis. Die Topline-Daten unterstützen unsere Hypothese, dass ein vollständig in Lösung gebrachtes Tacrolimus als wirksame Therapie für Augenentzündungen einschließlich trockener Augen und der Rhinokonjunktivitis entwickelt werden kann“, sagte Dr. Eva Prieschl-Grassauer, Chief Scientific Officer von Marinomed.

Die Studie wurde als randomisierte, Placebo-kontrollierte, Cross-Over, doppelblinde Phase-II-Studie in Wien durchgeführt. Die Probanden erhielten entweder Tacrosolv Augentropfen (50 µg / ml Augentropfen) als hohe Dosierung (2 Tropfen pro Tag) oder niedrige Dosierung (1 Tropfen pro Tag) oder ein Placebo (3 % Propylenglykol in Saline) in zwei Behandlungszyklen. Im ersten Behandlungszyklus erhielten die Patienten 8 Tage lang Tacrosolv oder Placebo. Es folgte eine Auswaschphase von mindestens 13 Tagen. Im zweiten Behandlungszyklus wurde die Behandlung auf Placebo bzw. Tacrosolv-Augentropfen umgestellt.

Tacrolimus ist ein Makrolid-Immunsuppressivum, das bei verschiedenen entzündlichen Erkrankungen eingesetzt wird. Derzeit wird das einzige verfügbare Tacrolimus-haltige Augentropfenprodukt als Suspension mit 1 mg/ml formuliert und in Japan vermarktet. Tacrosolv ist eine neuartige wässrige Formulierung von in Lösung gebrachtem Tacrolimus basierend auf der von Marinomed entwickelten Marinosolv-Plattform. Durch die vollständige Lösung des Wirkstoffs ermöglicht die neue Formulierung die Verwendung von niedrig konzentriertem Tacrolimus, was zu einer wissenschaftlich nachgewiesenen verbesserten Bioverfügbarkeit bei der Linderung von Augenentzündungen führt.

Über Marinosolv®:

Marinosolv® ist eine innovative Technologieplattform, welche die Löslichkeit von vielen schwer löslichen Wirkstoffen erhöht und so neue Möglichkeiten für die Therapie vieler Erkrankungen eröffnet. Während organische Substanzen bisher häufig nur als Suspension eingesetzt werden konnten, ermöglicht Marinosolv® nun wässrige Formulierungen, die keine Konservierungsmittel benötigen, schneller wirken und eine erhöhte Bioverfügbarkeit haben. Zusätzlich kann die Lösung ohne vorheriges Schütteln verwendet werden, was die Anwenderfreundlichkeit verbessert und eine verlässliche Dosierung des Wirkstoffes bei sensiblen Schleimhäuten, wie z.B. im Auge oder der Nase, ermöglicht. Damit erreicht man mit dem Einsatz von Marinosolv® eine hohe Wirkstoffkonzentration im Zielgewebe bei gleichzeitig geringen systemischen Nebenwirkungen. Wirkstoffe mit abgelaufenem Patentschutz, deren Formulierung auf Marinosolv® basiert, sind damit wieder patentfähig und Produktionsprozesse können kosteneffizient durchgeführt werden. Für weitere Informationen zu Marinosolv® besuchen Sie bitte <https://www.marinosolv.com/en>. Wissenschaftliche Veröffentlichungen zu Marinosolv® sind abrufbar unter <https://www.marinosolv.com/en/publications>.

Über Marinomed Biotech AG

Marinomed Biotech AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in Korneuburg und notiert im Prime Market der Wiener Börse. Der Unternehmensfokus liegt auf der Entwicklung innovativer Produkte, die auf zwei patentgeschützten Technologieplattformen basieren. Die Technologieplattform Marinosolv® erhöht die Wirksamkeit von schwer löslichen Wirkstoffen speziell für die Behandlung von sensiblen Organen wie Augen, Nase, Magen-Darm und Lunge. Die Plattform Carragelose® umfasst innovative patentgeschützte Produkte zur prophylaktischen und therapeutischen Behandlung von viralen Infektionen der Atemwege inklusive SARS-CoV-2. Carragelose® kommt in Nasensprays, Rachensprays und Pastillen zur Anwendung, die mit internationalen Partnern weltweit in mehr als 40 Ländern vertrieben werden. Marinomed®, Marinosolv® und Carragelose® sind Marken der Marinomed AG. Die Marken können für ausgewählte Länder Eigentum oder lizenziert sein. Weiterführende Informationen: <https://www.marinomed.com/de/technologien-maerkte/maerkte>.

**Rückfragenhinweis:****Marinomed Biotech AG**

Lucia Mayr-Harting

Public Relations

Hovengasse 25, 2100 Korneuburg, Austria

T +43 2262 90300

E-mail: pr@marinomed.com<http://www.marinomed.com>**Internationale Medienanfrage:**

MC Services AG

Dr. Brigitte Keller, Julia Hofmann

T +49 89 210228 0

UK: Shaun Brown

M: +44 7867 515 918

E-mail: marinomed@mc-services.eu**Disclaimer**

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen, die auf aktuellen Ansichten, Erwartungen und Prognosen des Managements der Marinomed Biotech AG über zukünftige Ereignisse basieren. Diese zukunftsgerichteten Aussagen unterliegen Risiken, Ungewissheiten und Annahmen, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse, Leistungen oder Ereignisse erheblich von den in diesen Aussagen beschriebenen oder anderweitig ausgedrückten oder implizierten Ergebnissen abweichen. Die aktuellen Ansichten, Erwartungen und Prognosen des Managements der Marinomed Biotech AG sind durch den Kontext solcher Aussagen oder Wörter wie "antizipieren", "glauben", "schätzen", "erwarten", "beabsichtigen", "planen", "Projekt" und "Ziel" zu erkennen. Zukunftsgerichtete Aussagen gelten nur zu dem Datum, an dem sie gemacht werden. Marinomed Biotech AG übernimmt keinerlei Verpflichtung, in dieser Pressemitteilung enthaltene zukunftsgerichtete Aussagen zu aktualisieren, zu überprüfen oder zu revidieren, sei es aufgrund neuer Informationen, zukünftiger Entwicklungen oder aus anderen Gründen.