

Marinomed Biotech AG schließt erste Patienten in klinische Phase-II-Studie zur Behandlung allergischer Rhinokonjunktivitis (Heuschnupfen) mit Tacrosolv ein

March 11, 2021
Corporate News

Marinomed Biotech AG (VSE:MARI), ein weltweit agierendes biopharmazeutisches Unternehmen, gibt bekannt, dass die ersten Patienten im Rahmen einer klinischen Phase-II-Studie behandelt wurden, die Tacrosolv-Augentropfen bei allergischer Rhinokonjunktivitis untersucht, d.h. bei Heuschnupfen, der sowohl die Augen als auch die Nase betrifft. Die klinische Studie wird an der Vienna Challenge Chamber (Österreich) durchgeführt, um die Sicherheit und Wirksamkeit von zwei unterschiedlichen Tacrosolv-Dosierungen zu bewerten.

Tacrosolv ist eine verbesserte Formulierung von Tacrolimus, einem Immunmodulator, der entzündliche Reaktionen einschließlich allergischer Symptome, unterdrücken kann. Tacrolimus wurde erstmals 1994 durch die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) als Immunsuppressivum bei Neurodermitis und der Graft-versus-Host-Reaktion für den Einsatz beim Menschen zugelassen. Das inzwischen patentfreie Blockbuster-Medikament ist schlecht in Wasser löslich, was den Nutzen für Anwendungen am Auge einschränkt. Durch die Formulierung mittels der Marinosolv-Plattform wird die Löslichkeit von Tacrolimus in wässriger Lösung um mehr als das 200-fache erhöht, was die Verwendung von Tacrolimus als Augentropfen ermöglicht, seine Bioverfügbarkeit verbessert und so eine erheblich niedrigere Dosierung erlaubt. Marinomed plant, ihre patentgeschützten Tacrolimus-Augentropfen für die Behandlung verschiedener Arten von Augenentzündungen zu entwickeln, beginnend mit allergischer Rhinokonjunktivitis.

Die randomisierte, Placebo-kontrollierte, Cross-Over, doppelblinde Phase-II-Studie, die gerade in Wien begonnen hat, untersucht Tacrosolv bei erwachsenen Probanden, die an einer durch Gräserpollen verursachten allergischen Rhinokonjunktivitis leiden. Die Patienten verwenden 8 Tage lang entweder Tacrosolv-Augentropfen (hohe oder niedrige Dosierung) oder ein Placebo (erster Behandlungszyklus) und wechseln nach einer mindestens 13-tägigen Auswaschphase für weitere 8 Tage entweder zum Placebo oder zu Tacrosolv-Augentropfen (hohe oder niedrige Dosierung; zweiter Behandlungszyklus). Dieses Cross-Over Design stellt sicher, dass jeder Patient entweder eine hohe oder niedrige Dosis Tacrosolv im Vergleich zum Placebo erhält. Die Patienten durchlaufen an Tag 1 (4 Stunden nach Beginn der Behandlung) und an Tag 8 jedes Behandlungszyklus eine 4-stündige Allergenexposition in einem Provokationsraum. Während des Expositionstests werden die Allergiesymptome regelmäßig beurteilt.

Das primäre Ziel ist die Bewertung von Sicherheit und Wirksamkeit der zwei Tacrosolv-Dosierungen an Tag 8 der Behandlung. Die Wirksamkeit wird durch Bewertung okularer Symptome in 15-Minuten-Intervallen während des Provokationstests mit Gräserpollen ermittelt. Hierzu wird der mittlere „Total Ocular Symptom Score“ (TOSS) bestimmt, der aus der Summe vier okularer Symptome besteht (Augenrötung, Augenjucken, wässriges Auge,

Fremdkörpergefühl), von denen jedes auf einer 4-Punkte-Skala von 0-3 (keine Symptome, leicht, mäßig, schwer) eingestuft wird. Für den sekundären Endpunkt werden der Wirkungseintritt der zwei Tacrosolv-Dosierungen an Tag 1 der Behandlung sowie die Unterschiede in der Wirksamkeit zwischen hoher und niedriger Dosierung an Tag 8 bewertet. Sekundäre Wirksamkeitsendpunkte beinhalten Änderungen der Augenrötung, den „Total Nasal Symptom Score“ (Bewertung der nasalen Symptome Rhinorrhö, juckende Nase und Niesen), den „Total Respiratory Symptom Score“ (Bewertung der Atemwegssymptome Husten, Keuchen und Kurzatmigkeit) und den Luftstrom durch die Nase.

Dr. Petra Zieglmayer, Fachärztin für Allergologie, wissenschaftliche Leiterin der Vienna Challenge Chamber und leitende Prüfärztin der Studie, sagte: „Auch wenn die allergische Rhinokonjunktivitis wie eine triviale Erkrankung erscheint, kann sie die Lebensqualität der Betroffenen erheblich beeinträchtigen. Neue gut verträgliche und anwenderfreundliche Behandlungsmöglichkeiten könnten Patienten eine bessere Kontrolle ihrer Krankheit ermöglichen. Tacrosolv-Augentropfen sind ein vielversprechender neuer Kandidat für die Behandlung von allergischer Augensymptomatik. Unsere Allergenprovokationskammer, eine von nur neun weltweit, bietet eine ausgezeichnete Gelegenheit die Wirksamkeit von Tacrosolv zur Therapie allergischer Reaktionen unter hochgradig kontrollierten Bedingungen zu testen, die die Pollenbelastung im Freien sehr genau nachahmen.“

„Wir hoffen, dass wir mit Tacrosolv den Weg für den Einsatz des hochwirksamen Immunsuppressivums Tacrolimus bei verschiedenen Arten von Augenentzündungen ebnen können, was bisher durch die Unlöslichkeit des Wirkstoffs verhindert wurde. Im Vorfeld konnten wir bereits zeigen, dass unsere Formulierung eine hohe Tacrolimus-Konzentration im Auge erzielt mit vernachlässigbaren systemischen Nebenwirkungen. Mit der jetzt laufenden Studie wollen wir bestätigen, dass Tacrosolv mit seiner verbesserten Bioverfügbarkeit eine wirksame Therapie darstellt. Durch Heuschnupfen verursachte Rhinokonjunktivitis ist die ideale Indikation, um genau das zu zeigen“, fügte Dr. Eva Prieschl-Grassauer, Chief Scientific Officer von Marinomed, hinzu. „Nach dem erfolgreichen Abschluss der zulassungsrelevanten Phase-III Studie mit Budesolv, einem ebenfalls auf unserer Marinosolv-Technologie basierenden Steroidnasenspray gegen allergische Rhinitis, freuen wir uns, die klinische Entwicklung unseres zweiten Marinosolv-Produktkandidaten, nun für ophthalmologische Anwendungen, voranzubringen.“

Allergische Rhinitis und allergische Rhinokonjunktivitis (Heuschnupfen) sind sehr häufige Erkrankungen, die bis zu 25 % der Bevölkerung in Europa betreffen.[1] Zwar ist Heuschnupfen nicht lebensbedrohlich, beeinträchtigt aber die Lebensqualität der Patienten erheblich.[2],[3] Experten zufolge könnte Europa durch die angemessene Behandlung von Allergien bis zu 84 Milliarden Euro jährlich einsparen.[4] In Zukunft könnte die ophthalmologische Anwendung von Tacrosolv neben allergischen Symptomen auf weitere Indikationen, wie die Erkrankung des trockenen Auges und andere Arten von Augenentzündungen, ausgeweitet werden.

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. 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>.

[1] <https://www.ecarf.org/info-portal/erkrankungen/allergischer-schnupfen/>

[2] Blaiss MS Ann Allergy Asthma Immunol. 1999; 83(5):449-54. [https://doi.org/10.1016/S1081-1206\(10\)62850-5](https://doi.org/10.1016/S1081-1206(10)62850-5)

[3] Thompson AK et al., Ann Allergy Asthma Immunol. 2000; 85(5):338-47. [https://doi.org/10.1016/S1081-1206\(10\)62543-4](https://doi.org/10.1016/S1081-1206(10)62543-4)

[4] Zuberbier T et al. Allergy 2014;69(10):1275-9. <https://doi.org/10.1111/all.12470>

Rückfragehinweis:

Dr. Eva Prieschl-Grassauer
Chief Scientific Officer, Marinomed Biotech AG
Hovengasse 25, 2100 Korneuburg
T +43 2262 90300
E-mail: eva.prieschl@marinomed.com
<http://www.marinomed.com>

Internationale Medienanfragen:

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

Medienanfragen Österreich:

Metrum Communications GmbH

Roland Mayrl

T +43 1 5046987-331

E-Mail: r.mayrl@metrum.at

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.