

Ipsen präsentiert bei der TOXINS 2019 die Ergebnisse einer Studie zur erstmaligen Anwendung eines schnell wirkenden rekombinanten Neurotoxins (rBoNT-E) beim Menschen

Sicherheit, Verträglichkeit und Pharmakodynamik von BoNT-E in Phase-I-Studie nachgewiesen¹

Paris, Frankreich, 11. Februar 2019 – Die Ergebnisse zur erstmaligen Anwendung eines rekombinanten Botulinumneurotoxins innerhalb einer klinischen Studie beim Menschen wurden auf dem internationalen Kongress TOXINS in Kopenhagen vorgestellt. Das rekombinante Botulinumneurotoxin vom Serotyp E (rBoNT-E) wurde in einer Phase-I-Studie zum Nachweis seines Sicherheits- und Verträglichkeitsprofils bei gesunden Probanden untersucht¹. Die Studie ergab auch, dass das Präparat im Vergleich zu etablierten BoNT-A-Produkten einen schnelleren Wirkeintritt und eine kürzere Wirkdauer zeigt und die maximale Wirkung schneller erreicht. In weiteren Studien sollen die möglichen kosmetischen und therapeutischen Anwendungsgebiete dieser in der Entwicklung befindlichen Behandlung ermittelt werden.

„Indem wir mittels Rekombinationstechnik neuartige Botulinumtoxin-Präparate herstellen, deren Wirkung unterschiedlich schnell eintritt und unterschiedlich lang anhält, eröffnen wir Klinikern die Möglichkeit, flexibel für jeden Patienten das bestgeeignete Neurotoxin auszuwählen – eine Möglichkeit, die sie heute nicht haben“, sagte **Philippe Picaut, Pharm. D., PhD, Senior Vice President Research & Development des Therapiebereichs Neurowissenschaften von Ipsen**.

Botulinumneurotoxine (BoNT) sind natürlich vorkommende Proteine, die durch *Clostridium*-Bakterien hergestellt werden und Anfang des 19. Jahrhunderts entdeckt wurden. Man unterscheidet sieben Serotypen (A-G); beim Großteil der BoNT-Präparate auf dem Markt handelt es sich um Serotyp A. Die Anwendungsgebiete der BoNT-Präparate sind breit gefächert; die Verabreichung erfolgt als Injektion in die Skelettmuskulatur (z. B. bei zervikaler Dystonie, hemifazialen Spasmus, Blepharospasmus oder Spastik bei Erwachsenen und Kindern sowie in kosmetischen Anwendungen), sowie bei hyperfunktionalen exokrinen Drüsen (z. B. Sialorrhö, axilläre Hyperhidrose).

Alexandre Lebeaut, M.D., Executive Vice President, Research & Development und Chief Scientific Officer von Ipsen, sagte: *„Die Forschung zu Neurotoxinen macht so große Fortschritte wie nie zuvor, und wir von Ipsen sind Vorreiter in diesem Transformationsprozess, indem wir innovative Lösungen für Therapie und Ästhetik entwickeln, die Patienten helfen, die Kontrolle über ihr Leben zurückzuerlangen.“*

Ipsen stellte beim Toxins-Kongress 2019 in Kopenhagen 50 Poster aus, unter anderem zu folgenden Themen:

- › Ergebnisse der Studie zur erstmaligen Anwendung eines rekombinanten Botulinumtoxins E (rBoNT-E) beim Menschen: Sicherheit und pharmakodynamisches Profil von rBoNT-E im Vergleich zu AbobotulinumtoxinA (Dysport); Pons et al.

- › Neues, modifiziertes rekombinantes Botulinumneurotoxin vom Typ F mit gesteigerter Wirkungsstärke; Burgina et al.

Über die Studie¹

Es handelte sich um eine randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie, durchgeführt mit männlichen gesunden Probanden in einem einzelnen Studienzentrum in Großbritannien (EudraCT: 2016-002609-20). Die Teilnehmer waren gesunde Männer im Alter von 18–49 Jahren, die in den letzten 6 Monaten nicht mit einem BoNT jeglichen Serotyps behandelt worden waren. Insgesamt wurden 65 Teilnehmer im Screening untersucht und 28 randomisiert, so dass 21 rBoNT-E erhielten und 7 Placebo.

Vor der ersten Studienmaßnahme erteilten alle Teilnehmer ihre schriftliche Einwilligung nach Aufklärung, und sie konnten jederzeit aus jeglichen Gründen ihre Studienteilnahme beenden.

Bei der am Extensor digitorum brevis gemessenen CMAP-Gesamtamplitude (von Spitze zu Spitze) mussten Ausgangswerte von ≥ 5 mV in der elektrophysiologischen Untersuchung beim Screening und vor der ersten Gabe des Studienmedikaments vorliegen. Insgesamt wurde rBoNT-E in den untersuchten Dosierungen gut vertragen. Der Großteil der Therapie-abhängige unerwünschte Ereignisse (TAUE) wurde als nicht mit der Behandlung zusammenhängend eingestuft. Bei keiner Dosierung wurde lokale Diffusion des rBoNT-E in umliegende Muskeln festgestellt, und kein Teilnehmer zeigte nach der rBoNT-E-Injektionsbehandlung Serokonversion.

Literatur

1. [Poster n° 1.47] Outcomes of the first-in-human study with a recombinant botulinum toxin E (rBoNT-E): safety and pharmacodynamic profile of rBoNT-E compared with abobotulinumtoxinA (Dysport[®]); Pons et al. presented at Toxins 2019.

Über Ipsen

Ipsen ist ein global agierendes biopharmazeutisches Unternehmen mit Fokus auf Innovation und Specialty Care. Die Unternehmensgruppe entwickelt und vermarktet innovative Medikamente in drei therapeutischen Bereichen – Onkologie, Neurowissenschaften und seltene Krankheiten. Das Engagement von Ipsen im Bereich der Onkologie zeigt sich im wachsenden Portfolio bedeutender Therapien für die Behandlung von Prostatakrebs, neuroendokrinen Tumoren, Nierenzellkarzinom und Bauchspeicheldrüsenkrebs. Ein weiterer gut etablierter Geschäftszweig von Ipsen ist Consumer Healthcare. Mit einem Gesamtumsatz von über 1,9 Milliarden Euro im Jahr 2017 vertreibt Ipsen mehr als 20 Präparate in über 115 Ländern, mit direkter Handelspräsenz in mehr als 30 Ländern. Die Forschung und Entwicklung von Ipsen ist auf die innovativen und differenzierten Technologieplattformen fokussiert, die im Herzen führender Zentren für Biotechnologie und Life Sciences angesiedelt sind (Paris-Saclay, Frankreich; Oxford, Großbritannien; Cambridge, USA). Der Konzern hat weltweit rund 5.400 Beschäftigte. Ipsen ist an der Pariser Börse notiert (Euronext: IPN); in den USA wird die Aktie über ein „Sponsored Level I American Depositary Receipt (ADR)“-Programm gehandelt (ADR: IPSEY). Weitere Informationen zu Ipsen finden Sie auf www.ipсен.com.

Zukunftsbezogene Aussagen

Die in diesem Dokument enthaltenen zukunftsbezogenen Aussagen und Angaben zu Unternehmens- und Finanzziele beruhen auf der Strategie der Konzernleitung, ihren aktuellen Ansichten und Annahmen. Aufgrund der bekannten und unbekanntem Risiken und Unwägbarkeiten, die mit solchen in die Zukunft gerichteten Aussagen verbunden sind, können die tatsächlichen Ergebnisse, Performancedaten und Ereignisse erheblich von diesen Projektionen abweichen. Alle diese Risiken könnten beeinflussen, inwieweit der Konzern in der Zukunft seine finanziellen Ziele zu erreichen vermag, welche unter Annahme vernünftiger makroökonomischer Bedingungen gemäß den heute verfügbaren Informationen festgelegt wurden. Die Verwendung von „glaubt“, „nimmt an“, „erwartet“ und ähnlichen Ausdrücken sollen zukunftsbezogene Aussagen u. a. zu den Erwartungen des Konzerns im Hinblick auf zukünftige Ereignisse einschließlich regulatorischer Anträge und Entscheidungen kennzeichnen. Außerdem wurden die in diesem Dokument beschriebenen Ziele festgelegt, ohne externe Wachstumsannahmen und etwaige künftige Akquisitionen, die diese Parameter verändern könnten, zu berücksichtigen. Die genannten Ziele beruhen auf Daten und Annahmen, die vom Konzern als vernünftig erachtet werden. Die Ziele sind auch abhängig von Bedingungen oder Tatsachen, die in der Zukunft wahrscheinlich eintreten werden, und nicht nur von historischen Daten. Die tatsächlichen Ergebnisse können bei Eintreten bestimmter Risiken und Unwägbarkeiten erheblich von diesen Zielen abweichen, insbesondere wenn ein vielversprechendes Produkt in einer frühen Entwicklungsphase oder in der klinischen Prüfung möglicherweise nie auf den Markt gebracht wird oder seine kommerziellen Ziele erreicht, insbesondere aus aufsichts- oder wettbewerbsrechtlichen Gründen. Bereits bestehende oder möglicherweise eintretende Konkurrenz durch Generika könnte zu einem Verlust von Marktanteilen führen. Darüber hinaus umfasst der Forschungs- und Entwicklungsprozess mehrere Phasen, von denen jede ein erhebliches Risiko birgt, dass der Konzern seine Ziele hierfür nicht erreicht und gezwungen ist, seine Bemühungen im Hinblick auf ein Produkt, in das er bereits bedeutende Summen investiert hat, aufzugeben. Entsprechend kann der Konzern nicht sicher sein, dass positive Ergebnisse aus präklinischen Studien sich später in der klinischen Prüfung bestätigen oder dass die Ergebnisse der klinischen Studien ausreichen, um die Sicherheit und Wirksamkeit des jeweiligen Produkts nachzuweisen. Es kann keine Garantien dafür geben, dass ein Produkt die erforderlichen behördlichen Zulassungen erhalten oder sich auf dem Markt erfolgreich durchsetzen wird. Sollten sich die zugrunde liegenden Annahmen als falsch erweisen oder Risiken oder Unwägbarkeiten eintreten, können die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von den Projektionen in den zukunftsbezogenen Aussagen abweichen. Zu weiteren Risiken und Unwägbarkeiten zählen unter anderem das allgemeine Branchenumfeld und der Wettbewerb; allgemeine ökonomische Faktoren einschließlich Zins- und Wechselkursschwankungen; Auswirkungen der Regulierung der Pharmaindustrie sowie der Gesundheitsgesetzgebung; globale Trends zur Kostendämpfung im Gesundheitswesen; technische Fortschritte, neue Produkte und Patente von Wettbewerbern; Herausforderungen bei der Entwicklung neuer Produkte einschließlich der behördlichen Zulassung; die Fähigkeit des Konzerns, zukünftige Marktbedingungen zutreffend vorherzusagen; Schwierigkeiten oder Verzögerungen in der Produktion; finanzielle Instabilität von Volkswirtschaften und Länderrisiko; Abhängigkeit von der Wirksamkeit der konzerneigenen Patente und anderer Schutzmaßnahmen für innovative Produkte sowie das Risiko von Rechtsstreitigkeiten einschließlich Patentstreitigkeiten

und/oder regulatorischen Maßnahmen. Der Konzern ist des Weiteren bei der Entwicklung und Vermarktung eines Teils seiner Produkte von externen Partnern abhängig, was potenziell mit Lizenzgebühren in erheblicher Höhe verbunden sein könnte; und es besteht die Möglichkeit, dass die Partner durch ihr Verhalten den Aktivitäten und Finanzergebnissen des Konzerns Schaden zufügen. Der Konzern kann nicht sicher sein, dass seine Partner allen ihren Verpflichtungen nachkommen werden. Es ist möglich, dass der Konzern keinen Nutzen aus diesen Vereinbarungen ziehen kann. Die Nichterfüllung der Vereinbarungen durch einen der Partner kann dazu führen, dass die Umsätze des Konzerns niedriger sind als erwartet. Dies kann negative Folgen für die geschäftliche oder finanzielle Lage oder Performance des Konzerns haben. Der Konzern lehnt ausdrücklich jegliche Verpflichtung oder Zusage ab, die zukunftsbezogenen Aussagen, Ziele oder Schätzungen in dieser Pressemitteilung zu aktualisieren oder zu überarbeiten, um Veränderungen in Bezug auf Ereignisse, Bedingungen, Annahmen oder Umstände, auf die sich die Aussagen beziehen, zu berücksichtigen, es sei denn, dies ist durch geltendes Recht vorgeschrieben. Die Geschäftstätigkeit des Konzerns unterliegt den Risikofaktoren, die in den bei der französischen Autorité des Marchés Financiers eingereichten Registrierungsunterlagen dargestellt sind. Die Darstellung der Risiken und Unwägbarkeiten erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit, und der Leser wird auf das Registrierungsdocument des Konzerns für 2017 verwiesen, das auf der Website des Konzerns abzurufen ist (www.ipsen.com).

Pressekontakt:

Dr. Bryan Qvick
Medical Director
Ipsen Pharma GmbH
Telefon: 07243 - 184 80
Fax: 07243 - 184 39
E-Mail: bryan.qvick@ipsen.com

Tamara Wemmer
3K Agentur für Kommunikation GmbH
Telefon: 069 - 97 17 11 10
Fax: 069 - 97 17 11 22
E-Mail: presse@3k-kommunikation.de