

# Silence Therapeutics plc

---

26.06.2008 - 04:14 Uhr

## **FDA genehmigt IND-Antrag von Quark für DGFi, ein siRNA-Therapeutikum, das auf der einzigartigen, firmeneigenen chemischen Zusammensetzung von Silence Therapeutics basiert**

London (ots/PRNewswire) -

- Quark Pharmaceuticals entwickelt Medikamentenkandidaten zur Prävention und Behandlung der verzögerten Transplantatfunktion bei Nierentransplantationen

Silence Therapeutics plc (London AIM: SLN) gab heute bekannt, dass die US-Aufsichtsbehörde FDA einen IND-Antrag (Investigational New Drug Application) von Quark Pharmaceuticals Inc ("Quark") für ein siRNA-Therapeutikum genehmigt hat, das auf der einzigartigen, firmeneigenen chemischen Zusammensetzung von Silence basiert. Die Verbindung DGFi wurde von Quark entdeckt und wird zurzeit von dem Unternehmen für die Anwendung bei Nierentransplantationen entwickelt. Die Lizenzrechte zur AtuRNAi-Struktur von DGFi wurden von Silence Therapeutics an Quark vergeben.

Es wird zurzeit untersucht, ob DGFi zur Prävention und Behandlung der verzögerten Transplantatfunktion (Delayed Graft Function, DGF) bei Nierentransplantationen eingesetzt werden kann. Das Syndrom der verzögerten Transplantatfunktion wird durch Ischämie und Reperfusion bedingte Schädigungen hervorgerufen, die häufig bei Nieren im Rahmen der Entnahme vom Spender und Transplantation beim Patienten auftreten. Bei Patienten, die ein verzögerte Transplantatfunktion zeigen, arbeitet die transplantierte Niere nicht richtig und der Patient ist dialysepflichtig. DGFi wurde so entwickelt, dass es die Aktivität des p53-Gens vorübergehend blockt, da man annimmt, dass dieses mit Apoptose, also dem programmierten Zelltod, in Beziehung stehende Gen eine entscheidende Rolle beim Entstehen der durch Ischämie und Reperfusion bedingten Schädigungen spielt. DGFi verwendet dasselbe aktive AtuRNAi-Molekül wie AKli-5, das Quark zurzeit für die Behandlung des akuten Nierenschadens entwickelt.

Jeff Vick, CEO von Silence Therapeutics, sagte: "Wir freuen uns sehr über diese Nachricht, da es sich um den dritten IND-Antrag handelt, der für eine Substanz genehmigt wurde, die auf unserer firmeneigenen AtuRNAi-Zusammensetzung basiert. Dies bestätigt unsere führende Rolle in diesem revolutionären Technologiebereich."

Hinweise für Redakteure:

Informationen zu Silence Therapeutics plc  
([www.silence-therapeutics.com](http://www.silence-therapeutics.com))

Silence Therapeutics plc (AIM: SLN) ist ein führendes europäisches Biotech-Unternehmen, das sich auf RNAi konzentriert. RNAi kann selektiv Gene, die mit dem Auftreten von Krankheiten in Beziehung stehen, 'abschalten' (Gene Silencing). RNAi ist eine mit dem Nobelpreis ausgezeichnete Technologie und gehört heute zu den Bereichen in der Entdeckung und Entwicklung von Arzneimitteln, die das grösste Potenzial aufweisen.

Silence Therapeutics hat eine Plattform neuartiger kurzer siRNA-Moleküle (short interfering RNA) entwickelt - AtuRNAi -, die eine Reihe von Vorteilen gegenüber konventionellen siRNA-Molekülen

bieten, so z. B. eine erhöhte Stabilität gegenüber dem Abbau durch Nukleasen. Das Unternehmen hat ausserdem ein firmeneigenes systemisches Trägersystem - AtuPLEX - entwickelt. Dies ermöglicht die gezielte Verabreichung von siRNA-Molekülen auf krankes Zielgewebe und Zielzellen, während es gleichzeitig ihre Bioverfügbarkeit und die intrazelluläre Aufnahme erhöht.

Bei dem internen Lead-Kandidaten von Silence - Atu027 - handelt es sich um ein firmeneigenes AtuRNAi-Molekül, das sich in der vorklinischen Entwicklungsphase für den Einsatz bei systemischen Krebserkrankungen befindet. Für Atu027 wurden toxikologische Studien zu Einzel- und Wiederholungsdosen sowie Studien zur Genotoxizität und eine 28-tägige toxikologische Studie, bei der mehrere Dosierungsschemata zum Einsatz kamen, erfolgreich abgeschlossen. Um mit klinischen Studien zu Atu027 beginnen zu können, plant Silence 2008 einen entsprechenden Antrag bei den Aufsichtsbehörden einzureichen.

Im März 2008 gab Silence Therapeutics eine Zusammenarbeit mit AstraZeneca (LSE: AZN) bekannt, die sich auf die Entwicklung einer Reihe von neuartigen Verabreichungsansätzen für siRNA-Moleküle konzentriert. Die Vertragsbedingungen sehen vor, dass sowohl Silence Therapeutics als auch AstraZeneca von beiden Partnern entwickelte, wirklich neuartige Verabreichungssysteme vermarkten dürfen.

Im Juli 2007 ging Silence Therapeutics seine erste Forschungs- und Entwicklungszusammenarbeit mit AstraZeneca ein, um neuartige AtuRNAi-Therapeutika gegen fünf spezifische Ziele, darunter solche bei Atemwegsindikationen, zu entwickeln. Diese Zusammenarbeit stellte die erste Bestätigung der potenziellen Anwendung der firmeneigenen AtuRNAi-Moleküle von Silence Therapeutics durch die Branche dar und festigte die führende Position des Unternehmens im Bereich der RNAi-Therapeutika.

Eine Unterlizenz für die AtuRNAi-Technologie des Unternehmens wurde auch an Pfizer in Form der Lizenz von Quark an Pfizer für die Verbindung RTP-801i-14 zur Behandlung der altersbedingten Makuladegeneration und mehrerer anderer Indikationen vergeben. Diese Verbindung trat Anfang 2007 in die klinische Phase ein. Silence Therapeutics hat an Quark auch Lizenzrechte zur AtuRNAi-Struktur für seine firmeneigene Verbindung AKIi-5 vergeben. Diese Verbindung von Quark befindet sich in einer klinischen Studie der Phase I am Menschen zur Behandlung des akuten Nierenschadens.

Silence Therapeutics hat seinen Sitz in London, Grossbritannien, sowie in Berlin, Deutschland, und ist am AIM gelistet.

#### Informationen zur RNAi

Die RNA-Interferenz (RNAi), eine Technologie, die mit dem Nobelpreis ausgezeichnet wurde, ist heute einer der interessantesten Bereiche bei der Entdeckung neuer Medikamente. Der Grund dafür ist, dass sie einen völlig neuen Ansatz zur wahlweisen "Abschaltung" oder Deaktivierung krankheitsrelevanter Gene darstellt. Die Technologie hat daher das Potenzial, eine neue Klasse therapeutischer Produkte zu schaffen. RNAi könnte so einen therapeutischen Ansatz bei der Behandlung unterschiedlicher Erkrankungen (Krebs, Infektionskrankheiten, Erbkrankheiten) bieten, von denen viele als unheilbar angesehen wurden und für deren Behandlung derzeit keine Medikamente zur Verfügung stehen, woraus sich eine grosse Marktchance ableitet.

#### Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen, die Risiken, Unwägbarkeiten und anderen Faktoren unterliegen. Diese Risiken und Unwägbarkeiten können dazu führen, dass sich die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von denen unterscheiden, auf die in den zukunftsgerichteten Aussagen Bezug genommen wird. Alle zukunftsgerichteten Aussagen basieren auf den Silence Therapeutics aktuell zur Verfügung stehenden Informationen, und Silence Therapeutics verpflichtet sich nicht zur Aktualisierung solcher zukunftsgerichteten Aussagen.

Website: <http://www.silence-therapeutics.com>

Pressekontakt:

Jeff Vick, CEO, oder Melvyn Davies, Leiter der Finanzabteilung, +44-(0)-20-7307-1620, beide von Silence Therapeutics plc; oder Ansprechpartner für Europa, David Dible oder Heather Keohane, beide von Citigate Dewe Rogerson, +44-(0)-20-7638-9571; oder Nominated Advisers, Chris Collins oder Gerard Harper, beide von Nomura Code Securities Limited, +44-(0)-20-7776-1200; oder US-Ansprechpartner, Bryan Murphy, +1-978-745-4200, Durchwahl 105, oder Tim Allison, +1-978-745-4200, Durchwahl 102, beide von der LaVoie Group

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100014722/100564663> abgerufen werden.