

14.09.2012 - 15:20 Uhr

Helsinn gewährt DARA die exklusiven gewerblichen US-Rechte zur Nutzung von Gelclair®, einem von der FDA zugelassenen Oralgel für die Behandlung von Mundschleimhautentzündungen

USA (ots) -

Gelclair® stärkt das wachsende DARA-Portfolio von einlizenzierten Onkologie- und Onkologie-Supportivbetreuungs-Produkten

Die schweizerische Helsinn Group gab heute den Abschluss eines Exklusivvertrags mit DARA BioSciences, Inc. (Nasdaq: DARA) über die Erteilung der gewerblichen US-Rechte an Gelclair® bekannt. Gelclair® ist ein von der FDA zugelassenes Produkt für die Behandlung von Mundschleimhautentzündungen. DARA plant die Markteinführung von Gelclair® im ersten Quartal 2013.

Bei einer Mundschleimhautentzündung handelt es sich um eine schmerzhafte Entzündung der Oberfläche von Mund und Hals mit Geschwürbildung, was eine Nebenwirkung von verschiedenen Krebstherapien sein kann. Gelclair® wird als topisches Gel in der Mundhöhle aufgetragen, die auf diese Weise geschützt wird, so dass Schmerzen verringert werden.

Dr. med. David J. Drutz, Chief Executive Officer von DARA, erklärte dazu: "Der Exklusivvertrag mit Helsinn über die Rechte zur Kommerzialisierung von Gelclair® ist ein bedeutender Meilenstein, der uns ein wichtiges marktgängiges Produkt auf einem Gebiet an die Hand gibt, auf dem erheblicher medizinischer Bedarf besteht. Hunderttausende Krebspatienten erleiden jedes Jahr eine Mundschleimhautentzündung." Dr. Drutz weiter: "Helsinn ist für DARA ein angesehener Partner mit weitreichenden Erfahrungen auf dem Markt für die Onkologie-Supportivbetreuung. Unser gemeinsames Engagement bietet zudem die Chance zum Aufbau einer bedeutungsvollen und langfristigen Geschäftsbeziehung zwischen unseren beiden Unternehmen, sowohl im kaufmännischen Bereich als auch in der Entwicklung."

Chief Executive Officer Riccardo Braglia der HELSINN Group sagte: "Wir freuen uns, mit DARA einen Partner zu haben, der auf dem Markt für die Onkologie-Supportivbetreuung ebenso stark engagiert ist wie wir selbst. Wir sind überzeugt, dass DARA für Gelclair® die nötigen Supportprogramme implementieren wird, um zu gewährleisten, dass den Gesundheitsdienstleistern und Patienten dieses hochwertige Produkt als Bestandteil ihrer Therapie zur Verfügung steht. Die gemeinsame Vision von HELSINN und DARA bildet eine solide Basis für eine erfolgreiche und langfristige Zusammenarbeit."

Informationen zur Mundschleimhautentzündung

Nach Schätzungen der American Cancer Society erleiden etwa 400.000 Patienten jährlich eine Mundschleimhautentzündung als Folge einer Krebsbehandlung. Das National Cancer Institute schätzt, dass sich fast 100 Prozent der Patienten, die eine Strahlentherapie zur Behandlung von Hals- und Kopfkrebserkrankungen erhalten, eine Mundschleimhautentzündung zuziehen, was auch für 80 Prozent der Patienten gilt, die sich einer hämatopoetischen Stammzelltransplantation unterziehen, sowie für 40 Prozent der Patienten, die eine Standarddosis-Chemotherapie erhalten.

Zu den weitreichenden Folgen einer Schleimhautentzündung gehören unter anderem Schmerzen, Schwierigkeiten beim Schlucken, die Unterbrechung einer Chemo- oder Strahlentherapie, die Verabreichung von Narkotika, eine Krankenhauseinweisung und in den schwersten Fällen die Notwendigkeit einer künstlichen Ernährung.

Gelclair® fügt sich synergistisch in das DARA-Portfolio an Produkten für die Onkologie-Supportivbetreuung ein. Die drei von der FDA zugelassenen bzw. freigegebenen DARA-Produkte (Bionect®, Soltamox® und Gelclair®) sowie ein viertes, gemcitabine, für das die ANDA-Einreichung bis Ende 2012 erfolgen soll, sind ganz auf die Bedürfnisse von Onkologiepatienten zugeschnitten.

DARA hat in diesem Jahr Lizenzen für alle vier Wirkstoffe als Teil seiner Strategie erworben, ein Portfolio von Nischenprodukten für die Märkte Onkologie und Onkologie-Supportivbetreuung aufzubauen. DARA hat seine Ausrichtung auf Produkte für die onkologische Behandlung und Supportivbetreuung bereits im Januar 2012 mit der Übernahme von Oncogenerix, Inc. intensiviert. Im Juni 2012 brachte DARA sein erstes Produkt Bionect auf den Markt, das zur topischen Behandlung von Hautreizungen und Verbrennungen, zu denen es bei der Strahlentherapie kommen kann, eingesetzt wird. Derzeit bereitet das Unternehmen die Markteinführung von Soltamox vor, der ersten und einzigen von der FDA zugelassenen und zur oralen Anwendung vorgesehenen flüssigen Rezeptur aus Tamoxifencitrat, einer verbreitet angewandten Therapie zur Prävention und Behandlung von Brustkrebs. Zum Produktportfolio gehört ausserdem KRN5500, eine noch in der Entwicklung befindliche neuartige Therapie zur Behandlung von neuropathischen Schmerzen bei Krebspatienten, einem Leiden, für das es derzeit keine geeignete Therapie gibt.

Über die Helsinn Group

HELSINN ist ein Privatunternehmen aus dem Pharmasektor, das seinen Hauptsitz im schweizerischen Lugano hat und Niederlassungen in Irland und den USA betreibt. Das Geschäftsmodell von HELSINN ist auf die Lizenzierung von pharmazeutischen Produkten, medizinischen Geräten und Nahrungsergänzungsprodukten in therapeutischen Nischen ausgerichtet. HELSINN ist ein wichtiger Akteur auf dem Markt für Supportivbetreuung in der Krebstherapie. Die HELSINN Group erwirbt in der frühen bis späten Entwicklungsphase Lizenzen für neue chemische Substanzen und entwickelt diese dann weiter, angefangen bei der Durchführung von vorklinischen/klinischen Studien und CMC-Verfahren (Chemistry, Manufacturing and Control) bis hin zur Beantragung und Einholung der Vertriebszulassungen weltweit. HELSINN erteilt seinem Netzwerk aus lokalen Marketing- und Handelspartnern Vertriebslizenzen für die Produkte. Diese Partner werden aufgrund ihrer umfassenden Marktkenntnis und ihres Fachwissens

ausgewählt und von HELSINN durch eine breite Palette an Serviceleistungen in den Bereichen Produkt- und Wissenschaftsmanagement gefördert und unterstützt. Hierzu gehört unter anderem die Beratung auf den Gebieten Vermarktung, Aufsichtsbehörden, Finanzen, Recht und Medizinmarketing. Die Pharmawirkstoffe und die endgültigen Darreichungsformen der Medikamente werden in den GMP-Einrichtungen von HELSINN in der Schweiz und in Irland nach den höchsten Qualitäts-, Sicherheits- und Umweltstandards hergestellt und an Kunden in der ganzen Welt geliefert. Weitere Informationen zur HELSINN Group finden Sie unter www.helsinn.com.

Über DARA BioSciences, Inc.

DARA ist ein Spezialpharmaunternehmen, das sich hauptsächlich mit der Entwicklung und Kommerzialisierung von Produkten zur onkologischen Behandlung und Onkologie-Supportivbetreuung beschäftigt. DARA hat seine Ausrichtung auf die Onkologie im Januar 2012 mit der Übernahme der Firma Oncogenerix, Inc. intensiviert, die die exklusiven US-Vertriebsrechte für Soltamox® hält, einer neuartigen und zur oralen Anwendung vorgesehenen flüssigen Rezeptur aus Tamoxifencitrat, das zur Prävention und Behandlung von Brustkrebs verbreitet angewandt wird. Soltamox ist die einzige von der FDA zugelassene flüssige Version von Tamoxifencitrat und trägt dem entscheidenden klinischen Bedarf von Patienten Rechnung, die dieses Medikament in der derzeitigen Tablettenform nicht vertragen. DARA plant den Beginn der Soltamox-Vermarktung in den USA im weiteren Verlauf des Jahres. Ausserdem brachte DARA im Juni 2012 sein erstes Produkt Bionect® auf den Markt, das zur topischen Behandlung von Hautreizungen und Verbrennungen eingesetzt wird, zu denen es bei der Strahlentherapie kommen kann.

Vor der Übernahme von Oncogenerix beschäftigte sich DARA hauptsächlich mit der Entwicklung der therapeutischen Substanz KRN5500, die zur Unterstützung der Krebstherapie eingesetzt wird und zur Behandlung von neuropathischen Schmerzen bei Krebspatienten dient. Dieses Produkt passt ausgezeichnet in die strategische Ausrichtung von DARA auf die Onkologie, hat eine Phase-IIa-Studie bereits erfolgreich durchlaufen und hat von der US-amerikanischen Arzneimittel-Zulassungsbehörde FDA den Status "Fast Track Drug" erhalten. DARA arbeitet zusammen mit dem National Cancer Institute (NCI) an der Entwicklung einer zusätzlichen klinischen Prüfung unter der gemeinsamen Federführung von DARA und NCI und erwägt zugleich die Weiterentwicklung in Phase 2. Neben den Onkologieprodukten beinhaltet die Produktpalette von DARA auch DB959, einen neuartigen Nicht-TZD-Dual-Delta/Gamma-PPAR- Agonisten für die Behandlung von Typ-2-Diabetes und Dyslipidämie. DARA hat die Phase-I-Erprobung von DB959 abgeschlossen und ist derzeit auf der Suche nach Möglichkeiten zur Lizenzvergabe für dieses Produkt. DARA besitzt zudem Rechte an anderen PPAR- und DPPIV- Inhibitorsubstanzen, für die das Unternehmen nach Möglichkeiten für eine Lizenzvergabe oder für Partnerschaften sucht. Weitere Informationen finden Sie auf der Website www.darabio.com.

Safe-Harbor-Erklärung

Alle Aussagen in dieser Pressemitteilung, die keine historischen Tatsachen sind, sind zukunftsgerichtete Aussagen im Sinne des Securities Exchange Act von 1934 in der derzeit gültigen Fassung. Solche zukunftsgerichteten Aussagen unterliegen Einflussfaktoren, die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse für DARA erheblich von den prognostizierten abweichen. Diese Faktoren sind unter anderem Risiken und Unwägbarkeiten im Hinblick auf die Fähigkeit von DARA, Bionect®, Soltamox® oder andere Produkte rechtzeitig zu vermarkten und mit ihnen Umsätze oder Gewinne zu erzielen, da DARA erst kürzlich seine ersten Vertriebsmitarbeiter eingestellt hat und über keine Historie als Umsatz bringendes Unternehmen verfügt, ferner FDA- und andere behördlich bedingte Risiken im Hinblick auf die Fähigkeit von DARA zur Vermarktung von Bionect, Soltamox® oder anderen Produkten in den USA oder andernorts, die Fähigkeit von DARA, neue Produkte wie erwartet zu entwickeln und auf den Markt zu bringen, die gegenwärtige Liquidität von DARA und der Bedarf des Unternehmens zur Einwerbung von zusätzlichem Kapital, um seinen Geschäftsbetrieb weiterhin zu finanzieren, das gegenwärtige gesetzgeberische Umfeld, in welchem DARA seine Produkte entwickelt und vertreibt, die Marktakzeptanz für diese Produkte, die Abhängigkeit von Partnern, die erfolgreiche Erfüllung von Kooperations- und anderen gewerblichen Verträgen, der Wettbewerb, die Stärke des geistigen Eigentums von DARA und des geistigen Eigentums Dritter, die mögliche Einstellung der Börsennotierung der DARA-Stammaktien am NASDAQ Capital Market, Risiken und Unwägbarkeiten im Hinblick auf die Fähigkeit von DARA zur erfolgreichen Integration von Oncogenerix sowie weitere Risikofaktoren, die in den Dokumenten beschrieben werden, die DARA bei der US-Börsenaufsicht (Securities and Exchange Commission, SEC) eingereicht hat oder noch einreichen wird. Kopien der von DARA bei der SEC eingereichten Unterlagen sind auf der Website <http://www.sec.gov> der SEC abrufbar. DARA lehnt ausdrücklich jede Verpflichtung oder Zusage zur Veröffentlichung von Aktualisierungen oder Berichtigungen aller hier genannten zukunftsgerichteten Aussagen ab, um darin über Änderungen an den diesbezüglichen Erwartungen von DARA oder über Änderungen von Ereignissen, Bedingungen oder Umständen zu informieren, auf welchen diese Aussagen basieren. DARA BioSciences und das DARA-Logo sind Marken von DARA BioSciences, Inc.

Kontakt:

Helsinn Group
Paola Bonvicini
Leiterin Kommunikationswesen und Pressestelle
Tel.: +41/91/985-21-21
E-Mail: Info-hhc@helsinn.com

DARA BioSciences, Inc.
Fountain Square Communications LLC
Jack Domeischel
Phone: +1-516-480-8813
E-Mail: jack.fountainsquare@gmail.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100007032/100724832> abgerufen werden.