

Eiger BioPharmaceuticals erhält Orphan-Drug-Status für Ubenimex bei pulmonal-arterieller Hypertonie

Kalifornien (ots/PRNewswire) –

Eiger BioPharmaceuticals, Inc. gab heute bekannt, dass die amerikanische Food and Drug Administration (FDA) den Orphan-Drug-Status für Ubenimex zur Behandlung von pulmonal-arterieller Hypertonie (PAH) erteilt hat.

Logo - <http://photos.prnewswire.com/prnh/20151108/285009LOGO>

"Das Office of Orphan Products Development (OOPD) der FDA evaluiert wissenschaftliche und klinische Datenübermittlungen von Sponsoren, um Wirkstoffkandidaten, die über das Potenzial zur Behandlung von seltenen Erkrankungen verfügen, zu erkennen und zu benennen und so dazu beizutragen, die Bewertung und Entwicklung dieser Produkte voranzutreiben", erklärte Joanne Quan, MD, Chief Medical Officer bei Eiger. "Wir freuen uns, dass das OOPD Ubenimex als Orphan Drug zur Behandlung von PAH gekennzeichnet hat".

Informationen zu Ubenimex

Ubenimex ist ein gut charakterisierter, oraler, niedermolekularer Doppel-Inhibitor von Aminopeptidase und Leukotriene A4 Hydrolase (LTA4H), dem Enzym, das als Katalysator der Formierung des entzündungsfördernden Mediators LTB4 dient. Ubenimex ist in Japan als Hilfsstoff in der Chemotherapie zugelassen, um das Überleben zu verlängern und Remission nach Behandlung akuter nicht-lymphozytischer Leukämie bei Erwachsenen aufrecht zu erhalten. Ubenimex wird in Japan seit mehr als 25 Jahren verwendet und ist weiterhin durch Nippon Kayaku unter dem Markennamen Bestatin(TM) kommerziell verfügbar. Ubenimex ist in den USA und Europa für keine Indikationen zugelassen.

Informationen zur PAH

Die pulmonal-arterielle Hypertonie (PAH) ist eine Form des Bluthochdrucks mit Auswirkungen auf die Arteriolen der Lungen und die rechte Herzseite. PAH beginnt, wenn kleine Arterien der Lungen (pulmonale Arteriolen) verengt, blockiert oder zerstört werden. Dies erschwert den Blutfluss in der Lunge und steigert den Druck in den Arterien der Lunge. Mit steigendem Druck muss die untere rechte Kammer des Herzens (rechtes Ventrikel) mehr arbeiten, um die Lungen mit Blut zu versorgen. Dies schwächt den Herzmuskel und führt letztlich zum Ausfall. PAH ist eine progressive, lebensbedrohliche Erkrankung und entspricht den Kriterien der Kategorie als seltene Erkrankung in den USA, Europa und Japan.

Informationen zum Orphan-Drug-Status

Im Sinne des Gesetzesauftrags des Orphan Drug Act kann die FDA die Einstufung als Orphan Drug für Wirkstoffkandidaten vornehmen, welche der Behandlung von seltenen Erkrankungen oder Zuständen dienen, von denen generell weniger als 200.000 Menschen in den Vereinigten Staaten betroffen sind. Die Kennzeichnung als Orphan Drug beinhaltet für den Sponsor des Wirkstoffkandidaten verschiedene Entwicklungsanreize, zu denen unter anderem Steuernachlässe für eine qualifizierte klinische Prüfung, eine Gebührenbefreiung gemäß den Regelungen des Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) und eine Marktexklusivität von sieben Jahren nach Marktzulassung gehören können. Der Orphan-Drug-Status gilt ausdrücklich für den aktiven Bestandteil und die Indikation, für welche er erteilt worden ist, und hat für sonstige Indikationen dieses Bestandteils keine Gültigkeit.

Informationen zu Eiger

Eiger ist ein auf der klinischen Stufe aktives Biopharmazieunternehmen, dessen Ziel darin besteht, Produkte zur Behandlung seltener Erkrankungen auf den Markt zu bringen. Das Unternehmen hat ein breites Portfolio an Produktkandidaten in der klinischen Entwicklungsphase aufgebaut, welche Potenzial zur Behandlung von Erkrankungen mit hohem ungedecktem medizinischen Bedarf besitzen, bei denen die Biologie der Behandlung geklärt ist und eine effektive Therapie dringend benötigt wird.

Safe Harbor Statements

Zusatzinformationen zur vorgeschlagenen Fusion zwischen Celladon Corporation und Eiger BioPharmaceuticals, Inc. und Hinweise, wo diese Informationen zu finden sind

Unter Berufung auf die bereits bekanntgegebene vorgeschlagene Fusion zwischen Celladon Corporation und Eiger BioPharmaceuticals, Inc., beabsichtigen Celladon und Eiger, diesbezügliche Dokumente bei der Securities and Exchange Commission (SEC) zu hinterlegen, einschließlich einer Registrierungserklärung auf Formular S-7, welche einen Prospekt und eine gemeinsame Stimmrechtsvollmacht beinhalten wird. Die Investoren und Wertpapierinhaber von Celladon und Eiger werden gebeten, diese Unterlagen zu lesen, sobald diese zur Verfügung stehen, da sie wichtige Informationen über Celladon, Eiger und die vorgeschlagene Fusion enthalten werden. Investoren und Inhaber von Wertpapieren werden gebeten, die gemeinsame Stimmrechtsvollmacht, den Prospekt und die anderen relevanten Materialien, sobald diese zur Verfügung stehen, vor einer Stimmabgabe oder Investitionsentscheidung in Bezug auf die geplante Fusion zu lesen.

Diese Mitteilung soll weder ein Angebot zum Verkauf noch eine Aufforderung zur Abgabe eines Angebots zum Verkauf noch eine

Aufforderung zur Abgabe eines Angebots zum Kauf von Wertpapieren darstellen. Des Weiteren soll kein Verkauf von Wertpapieren in einer Rechtsordnung stattfinden, in der ein solches Angebot, eine solche Aufforderung oder ein solcher Verkauf vor der Registrierung oder Qualifizierung gemäß den Wertpapiergesetzen dieser Gerichtsbarkeit ungesetzlich wäre. Das Angebot von Wertpapieren im Zusammenhang mit der geplanten Fusion darf ausschließlich mittels eines Prospekts gemäß den Anforderungen von Abschnitt 10 des Securities Act von 1933 in der geänderten Fassung erfolgen.

Investoren: Jim Shaffer, Eiger Bio, Inc., +1-919-345-4256, jshaffer@eigerbio.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100057254/100781167> abgerufen werden.