

Eiger Bio, Inc.

06.01.2016 - 14:01 Uhr

Eiger BioPharmaceuticals kündigt die erste Behandlung von Patienten in der Phase-II LOWR HDV - 4 (LONafarnib mit Ritonavir bei Hepatitis Delta Virus - 4) Studie an der Medizinischen Hochschule Hannover, in Hannover, Deutschland, an

Kalifornien (ots/PRNewswire) -

Eiger BioPharmaceuticals, Inc. kündigte heute den Beginn der Rekrutierung und die erste Behandlung von Patienten in LOWR HDV - 4 (LONafarnib With Ritonavir bei Hepatitis Delta Virus - 4) an der Medizinischen Hochschule Hannover, in Hannover, Deutschland, an. LOWR HDV - 4 ist eine Open Label Dosis-Titrationsstudie, die zur Evaluierung der Wirksamkeit und Verträglichkeit von Lonafarnib in Kombination mit Ritonavir für insgesamt 24 Wochen in fünfzehn Patienten mit chronischer Hepatitis Delta ausgelegt ist.

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

"Wir freuen uns über die Teilnahme an der Phase-II-Studie mit Lonafarnib in Patienten mit Hepatitis Delta-Infektionen", sagte Dr. Heiner Wedemeyer, leitender Studienarzt, Leiter der Forschungsgruppe der Klinik für Gastroenterologie, Hepatologie und Endokrinologie an der Medizinischen Hochschule Hannover und Gründungsmitglied von Hepatitis Delta International Network (HDIN). "Wir haben uns der Weiterentwicklung der Forschung und Identifizierung effektiver therapeutischer Optionen für Patienten mit HDV Infektionen verpflichtet, der aggressivsten Form der chronischen Virushepatitis."

"Dr. Wedemeyer ist bereits seit Langem Berater von Eiger BioPharmaceuticals und wir sind stolz, dass wir die Medizinische Hochschule Hannover in die Entwicklung von Lonafarnib bei HDV einbinden können", sagte DDr. Eduardo Martins, Senior Vice President of Liver and Infectious Diseases Drug Development von Eiger BioPharmaceuticals. "LOWR HDV - 4 ist dazu ausgelegt, die potenziellen Vorteile von Dosis-Titration sowie das antivirale Potenzial von Lonafarnib in Kombination mit Ritonavir in einer länger dauernden Studie aufzuklären."

Über Sarasar® (Lonafarnib)

Lonafarnib ist ein gut beschriebener, nahezu marktreifer, oral aktiver Farnesyltransferaseinhibitor, ein Enzym, das an der Modifizierung von Proteinen in einem als Prenylierung bezeichneten Prozess beteiligt ist. HDV nutzt diesen Wirtszellenprozess in Leberzellen, um einen wichtigen Schritt in seinem Lebenszyklus zu vollziehen. Lonafarnib unterdrückt den Prenylierungsschritt der HDV-Replikation in den Leberzellen und blockiert den Lebenszyklus des Virus in der Phase der Assemblierung. Da die Prenylierung durch ein Wirtsenzym erfolgt, könnte dieser Wirkstoff eine höhere Barriere für die Entwicklung viraler Resistenzmutationen darstellen. Lonafarnib wurde in internationalen akademischen Zentren an über 50, mit HDV infizierte Patienten verabreicht und befindet sich in der Phase-II-Entwicklung bei HDV. Lonafarnib erhielt in den USA von der FDA und von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) den Orphan Drug-Status, und in den USA den Fast Track-Status von der FDA. Lonafarnib ist für keine Indikation zugelassen und wurde von Merck Sharp & Dohme Corp. (außerhalb der Vereinigten Staaten und Kanada als MSD bekannt) lizenziert.

Über das Hepatitis Delta Virus (HDV)

Hepatitis Delta (oder Hepatitis D) wird durch eine Infektion mit dem HDV hervorgerufen und gilt als die schwerste Form der viralen Hepatitis beim Menschen. Hepatitis D tritt nur als Koinfektion bei Personen mit Hepatitis B (HBV) auf. Hepatitis D führt zu einer schwereren Lebererkrankung als HBV alleine und steht im Zusammenhang mit beschleunigter Leberfibrose, Leberkrebs und Leberversagen. Hepatitis D ist eine Krankheit mit erheblicher Auswirkung auf die Weltgesundheit und betrifft etwa 15 Millionen Menschen weltweit. Die Verbreitung von HDV ist in verschiedenen Teilen der Welt unterschiedlich. Weltweit wird von HDV-Infektionen bei etwa 5 - 6 % der chronischen Hepatitis B-Träger ausgegangen. In einigen Teilen der Welt, einschließlich bestimmter Gebiete der Mongolei, Chinas, Russlands, Zentralasiens, Pakistans, der Türkei, Afrikas und Südamerikas, ist die Prävalenz von HDV in Patienten mit chronischem HBV sogar noch höher und in der Mongolei und in Pakistan wird von einer Verbreitung von bis zu 60 % bei den mit HBV infizierten Patienten berichtet.

Über Eiger

Eiger ist ein auf der klinischen Stufe aktives Biopharmaunternehmen, dessen Ziel es ist, neuartige Produkte zur Behandlung seltener Erkrankungen auf den Markt zu bringen. Das Unternehmen verfügt über ein breites Portfolio von gut definierten Produktkandidaten, die das 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-Erklärungen

Zusätzliche Informationen über die vorgeschlagene Fusion von Celladon Corporation und Eiger BioPharmaceuticals, Inc., und wo Sie sie finden können

In Zusammenhang mit der vorgeschlagenen Fusion zwischen Celladon Corporation und Eiger BioPharmaceuticals, Inc., hat Celladon bei der Securities and Exchange Commission, der SEC, ein Registration Statement auf Formular S-4 eingereicht,

einschließlich einer Stimmrechtsvollmacht, eines Prospekts und eines Informationsblattes, allerdings ist das Registration Statement noch nicht in Kraft. Die Stimmrechtsvollmacht, der Prospekt und das Informationsblatt sowie sämtliche anderen, von Celladon bei der SEC eingereichten Dokumente stehen kostenlos auf der Website der SEC unter www.sec.gov zur Verfügung. Zusätzlich können Investoren und Inhaber von Wertpapieren kostenlose Kopien der bei der SEC eingereichten Dokumente schriftlich unter nachstehender Adresse anfordern: Celladon Corporation, 12707 High Bluff Dr #200, San Diego, CA 92130, zu Händen: Investorenbeziehungen. Investoren und Inhabern von Wertpapieren wird empfohlen, die Stimmrechtsvollmacht, den Prospekt und das Informationsblatt sowie die anderen, relevanten Unterlagen zu lesen, bevor sie eine Entscheidung über die Stimmabgabe oder Investitionen in Zusammenhang mit der vorgeschlagenen Fusion treffen.

Diese Mitteilung stellt kein Angebot zum Verkauf oder eine Aufforderung zur Abgabe eines Verkaufsangebotes oder eine Aufforderung zur Abgabe eines Kaufangebotes für irgendwelche Wertpapiere dar, noch wird in irgendeiner Gerichtsbarkeit ein Verkauf von Wertpapieren erfolgen, in der ein derartiges Angebot, eine Aufforderung oder der Verkauf vor der Registrierung oder Qualifikation nach den Wertpapiergesetzen einer solchen Gerichtsbarkeit unzulässig ist. Wertpapiere in Zusammenhang mit der vorgeschlagenen Fusion werden ausschließlich auf Grundlage eines Prospekts angeboten, der den Erfordernissen der Section 10 des Securities Act von 1933 in seiner jeweils geltenden Fassung entspricht.

Celladon, seine Direktoren und Führungskräfte, und Eiger, seine Direktoren und Führungskräfte sind als Beteiligte an der Werbung von Stimmrechtsvollmachten von Aktionären von Celladon in Zusammenhang mit der vorgeschlagenen Transaktion anzusehen. Informationen über die besonderen Interessen dieser Direktoren und Führungskräfte in Zusammenhang mit der Fusion sind in der vorstehend genannten Stimmrechtsvollmacht, dem Prospekt und dem Informationsblatt enthalten. Zusätzliche Informationen über die Direktoren und Führungskräfte von Celladon finden Sie ebenfalls im Jahresbericht für das am 31. Dezember 2014 endende Jahr auf Formular 10-K und in den Stimmrechtsvollmachten für die Jahreshauptversammlung 2015 von Celladon. Diese Dokumente stehen kostenlos auf der Website der SEC (www.sec.gov) und bei Investorenbeziehungen von Celladon unter der vorstehend genannten Adresse zur Verfügung.

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

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100057254/100782401> abgerufen werden.