

## MEDIENINFORMATION

### **Lung Rx LLC, ein Tochterunternehmen der United Therapeutics Corporation (NASDAQ: UTHR), und mondobIOTECH holding AG (SIX: RARE) melden heute eine globale strategische Partnerschaft für die Entwicklung der Aviptadil Plattform.**

Silver Spring/Stans, 3. Februar 2010 – Lung Rx und Mondobiotech gehen nach Abschluss einer klinischen Phase II Studie eine globale Partnerschaft ein. Die von Mondobiotech abgeschlossene Phase II Studie mit inhaliertem Aviptadil hat bei Patienten mit Pulmonal-arterieller Hypertonie (PAH) ein einzigartiges Sicherheitsprofil sowie vielversprechende Anzeichen einer Langzeitwirkung zusätzlich zu in mit bereits zugelassenen Therapien behandelten Patienten gezeigt. Die globale strategische Partnerschaft betrifft die Entwicklung von Aviptadil für eine Auswahl von Indikationen wie beispielsweise PAH, Sarkoidose, Idiopathische Pulmonale Fibrose (IPF) und Akutes Lungenversagen (Acute Respiratory Distress Syndrome – ARDS). Diese Plattform kann potenziell Einnahmen von mehr als einer Milliarde Schweizer Franken generieren.

“Aviptadil hat eine Anzahl von Wirkungen, welche zur Behandlung von seltenen chronischen Lungenkrankheiten wie Sarkoidose oder Idiopathische Pulmonale Fibrose (IPF), welche die tödlichste aller fibrosierenden Lungenzustände ist, angewendet werden können“, erklärte Prof. Dr. med. Ron du Bois vom National Jewish Health in Denver, Colorado. “IPF kann zum schnelleren Tod führen als viele Krebsarten und ist durch eine zunehmende Anhäufung von Narbengewebe als Reaktion auf eine sich wiederholende Lungenverletzung charakterisiert. Die Wirkung von Aviptadil auf den narbenformenden Prozess macht es zu einem attraktiven potenziellen Wirkstoff für IPF.

Sarkoidose ist eine chronische Krankheit, welche viele Organe im Körper betrifft, besonders aber die Lunge, was zu starken Beschwerden bei Patienten führt. Frühere Daten einer von Mondobiotech durchgeführten klinischen Studie mit inhaliertem Aviptadil haben gezeigt, dass Aviptadil positive Effekte auf verschiedene Mechanismen ausübt, welche für die Verbreitung dieser Krankheit relevant sind. Dies macht Aviptadil zu einer potenziell nützlichen Behandlungsoption.”

Lung Rx ist ein Tochterunternehmen von United Therapeutics, einem erfolgreichen Biotechunternehmen, welches an der NASDAQ mit einer Kapitalisierung von über 3 Milliarden US-Dollar gelistet ist. Das Unternehmen hat sich auf Suche und Entwicklung von Therapien für PAH und andere Lungenkrankheiten spezialisiert, wobei zwei PAH Produkte bereits auf dem

Markt sind. Lung Rx wird für die weitere Entwicklung und Kommerzialisierung der Aviptadil Plattform verantwortlich sein.

Mondobiotechs wissenschaftliche Community kam nach der klinischen Studie von Aviptadil in PAH zum Schluss, dass Aviptadil das Potenzial als eine medizinische Plattform zur Behandlung auch von anderen Krankheiten haben könnte. Eine Annahme, welche auch für weitere potenzielle medizinische Wirkstoffe der Mondobiotech Pipeline gilt. Dies würde eine maximale Nutzung des vielversprechenden Wirkungs- und Sicherheitsprofils bringen, welche diese Produkte aufzeigen.

„Dank unserer Community sind wir in der Lage, Krankheiten wie IPF, Sarkoidose und ARDS zu erforschen“, sagte Fabio Cavalli, Gründer, CEO und Verwaltungsratsmitglied von mondoBIOTECH holding AG, „Die Zusammenarbeit mit United Therapeutics wird die Chancen zweifelsohne erhöhen, Aviptadil bis zu einer Marktzulassung zu bringen, zumal United Therapeutics die einzige auf PAH spezialisierte global tätige Firma ist.“

“Wir sind erfreut, Mondobiotech in ihrer noblen Mission zu helfen, die Entwicklung von Behandlungen seltener Krankheiten zu beschleunigen, wovon es mehrere tausend ohne zugelassene Medikamente gibt“, sagte Martine Rothblatt, Ph.D, Präsident und CEO von Lung Rx LCC. „Unsere Rolle wird sein, unser Bestes zu geben, um die Sicherheit und Wirkung von Aviptadil bei PAH und anderen Anwendungen, welche Patienten mit seltenen Erkrankungen betreffen, aufzuzeigen.“

“Die Phase II Studie hat gezeigt, dass die Anwendung von Aviptadil für Patienten mit PAH sicher ist, mit ermutigenden Signalen einer Wirksamkeit bei langfristiger Einnahme der hohen Dosierung. Die Zusammenarbeit von Mondobiotech und United Therapeutics wird einmaliges Fachwissen der beiden Unternehmen für dieses wichtige Projekt zusammenbringen“, erklärte Prof. Dr. med. Lewis J. Rubin, Professor der Medizin, Pulmonary and Critical Care Division der University of California, San Diego Medical Center.

“Die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) hat Aviptadil für die Behandlung von Sarkoidose bereits den Status als Arzneimittel für seltene Leiden erteilt“, sagte Prof. Dr. med. Luca Richeldi, ausserordentlicher Professor für respiratorische Medizin in der Abteilung für Onkologie, Hämatologie und Lungenkrankheiten, und Direktor des Forschungszentrums für seltene Lungenkrankheiten an den Universitäten Modena und Reggio Emilia, in Italien. „Vielversprechende Daten betreffend den Effekt von Aviptadil auf eine Auswahl von krankheitsrelevanten Biomarkern in

Pulmonarer Sarkoidose existieren. Aus diesem Grund sind klinische Studien, bei welchen Aviptadil in chronisch granulomatösen Lungenkrankheiten wie Sarkoidose angewendet wird, sicherlich gerechtfertigt.“

„Als jemand, der viele Jahre seines Lebens dem Studium von VIP (Aviptadil) und der Entdeckung seines therapeutischen Potenzials gewidmet hat, freut es mich, dass Mondobiotech die Führung einer so wichtigen klinischen Studie übernommen hat. Weitere Studien für zusätzliche Indikationen werden sicherlich folgen“, erklärte Prof. Dr. med. Sami I. Said, Distinguished Professor der State University von New York, und Professor in den Abteilungen von Medizin, Physiologie und Pharmakologie an der Stony Brook University, Stony Brook, New York.

### **Über Aviptadil**

Aviptadil ist eine synthetisch produzierte Version des natürlichen, endogenen vasoaktiven intestinalen Peptides (VIP). Aviptadil ist ein biologisch aktives Peptid, welches im Menschen sowie in anderen Säugetieren in der gleichen Zusammensetzung natürlich vorkommt. Es wird durch Neuronen im peripheren und zentralen Nervensystem produziert sowie durch endokrine Zellen und durch die Zellen des Immunsystems. Aviptadil ist hauptsächlich innerhalb des respiratorischen Trakts, im gastrointestinalen Bereich und dem Genitaltrakt verteilt.

Seit den 1970er Jahren wurde die biologische Rolle von Aviptadil, seine Rolle in verschiedenen Krankheiten und seine Rolle als Therapeutikum weitreichend erforscht. Bis heute wurden die Eigenschaften von Aviptadil in mehr als 12'000 wissenschaftlichen Publikationen und mehr als 1000 Review Artikeln beschrieben. Mondobiotech erhielt von der US-amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde (FDA) und von der Europäischen Arzneimittelzulassungsbehörde (EMA) fünf Designationen für Arzneimittel für seltene Leiden (OMPD) für die Anwendungen bei PAH, Akutem Lungenversagen/Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS) und Pulmonaler Sarkoidose.

### **Über United Therapeutics Corporation/Lung Rx LLC**

Lung Rx LLC, eine hundertprozentige Tochterfirma der United Therapeutics Corporation, ist ein Biotech-Unternehmen, welches sich auf die unbefriedigten medizinischen Bedürfnisse im Bereich Lungenkrankheiten und auf innovative therapeutische Produkte, welche durch die Lunge verabreicht werden, fokussiert. Lung Rx ist ein Biotech Unternehmen, welches sich auch auf die Entwicklung und Vermarktung von einzigartigen Produkten fokussiert,

welche die medizinischen Bedürfnisse von Patienten mit chronischen und lebensbedrohenden kardiovaskulären und infektiösen Krankheiten und Krebs decken.

### **Über Mondobiotech**

mondoBIOTECH holding AG (SIX Swiss Exchange Börsenschreiber Symbol: RARE) ist ein unabhängiges, Internet-basiertes Biotech-Forschungsunternehmen, welches Medikamente für Patienten entwickelt, die an seltenen und vernachlässigten Krankheiten leiden. Mondobiotech hat eine ständig wachsende, globale Gemeinschaft von Biologen, Biochemikern, Ärzten, Patienten und Patientenorganisationen aufgebaut, welche ihre Leidenschaft und Fähigkeiten mit Mondobiotech teilen. Zusammen mit Mondobiotech sucht diese Community Behandlungen für seltene und vernachlässigte Krankheiten.

### **Disclaimer**

Die vorangehende Mitteilung könnte vorausschauende Aussagen enthalten. Die Wörter "vorausahnen", "glauben", "abschätzen", "erwarten", "beabsichtigen", "könnte", "planen", "projektieren", "wird", "würde" und ähnliche Ausdrücke beabsichtigen, vorausschauende Aussagen zu kennzeichnen, obwohl nicht alle vorausschauenden Aussagen diese kennzeichnenden Wörter enthalten. Die mondoBIOTECH holding AG könnte ihre Pläne, Absichten oder Erwartungen, welche in dieser vorausschauenden Mitteilung enthalten sind, nicht erreichen, und zukünftige Investoren sollten sich nicht auf die vorausschauenden Aussagen verlassen. Es besteht keine Sicherheit, dass die Resultate der Tätigkeiten und die Resultate der Arbeiten nicht wesentlich von den Erwartungen abweichen werden. Vorausschauende Aussagen beinhalten Risiken und Unsicherheiten, wovon gewisse nicht vorausgesagt oder quantifiziert werden können. Zukünftige Ereignisse und aktuelle Resultate könnten wesentlich von dem abweichen, was in den vorausschauenden Aussagen dargelegt, beabsichtigt oder zugrundegelegt ist. mondoBIOTECH holding AG veröffentlicht die Informationen in dieser Medienmitteilung gemäss dem aktuellen Stand und geht keine Verpflichtung ein, die getätigten vorausschauenden Aussagen, welche diese Mitteilung beinhaltet, aufgrund von neuen Informationen, zukünftigen Anlässen oder aus anderen Gründen zu aktualisieren.

### **Persönliche Information**

Diese e-Mail ist von der mondoBIOTECH holding AG. Die e-Mail und sämtliche übermittelte Daten sind einzig für den Gebrauch durch die Person oder die Organisation bestimmt, an welche diese Information gerichtet ist. Jegliche

unbefugte Verbreitung oder Vervielfachung dieser e-Mail oder der Anhänge ist strikt verboten und könnte illegal sein. Sollten Sie diese e-Mail fälschlicherweise erhalten haben, bitte wir Sie, die Daten von Ihrem System zu löschen.