

Lung Rx LLC, società del gruppo biotech United Therapeutic Corporation (NASDAQ: UTHR), e mondoBIOTECH holding AG (SIX:RARE) annunciano oggi un accordo di collaborazione strategica globale per lo sviluppo della piattaforma di Aviptadil.

Silver Spring/Stans, 3 Febbraio 2010– Mondobiotech, al termine dello studio di fase 2 dalla medesima condotto, in cui Aviptadil per via inalatoria ha dimostrato un ottimo profilo di tollerabilità e promettenti segnali di efficacia a lungo termine in pazienti affetti da Ipertensione Polmonare Arteriosa (PAH) già sottoposti a terapie standard, e la società Lung RX LLC, hanno finalizzato un accordo di collaborazione strategica globale per lo sviluppo di Aviptadil per una serie di indicazioni terapeutiche tra cui PAH, sarcoidosi, fibrosi polmonare idiopatica e sindrome acuta da stress respiratorio (ARDS). Stimiamo che la piattaforma rappresentata da Aviptadil abbia il potenziale per generare introiti pari a 1 miliardo di Franchi Svizzeri.

“Aviptadil possiede caratteristiche che ne fanno un potenziale trattamento per la cura di malattie rare e croniche del polmone, come la sarcoidosi e la fibrosi polmonare idiopatica, essendo quest’ultima la forma più letale di tutte le malattie fibrosanti polmonari” secondo il Prof. Dr. med. Ron du Bois del National Jewish Health, Denver, Colorado. “La fibrosi polmonare idiopatica uccide i pazienti con una rapidità maggiore rispetto a molte forme di cancro ed è caratterizzata da un progressivo accumulo di tessuto cicatriziale in seguito a ripetute lesioni nel tessuto polmonare. L’azione di Aviptadil sulla formazione del tessuto cicatriziale rende questo composto un importante potenziale candidato per la cura di questa malattia. La sarcoidosi è una malattia cronica che colpisce diversi organi e, in modo particolare, i polmoni, causando una grave condizione debilitante per i pazienti che ne sono affetti. Dati preliminari ottenuti da studi clinici condotti da Mondobiotech hanno dimostrato che l’inalazione di Aviptadil induce effetti benefici su diversi meccanismi che sono al centro dello sviluppo di questa malattia, facendo di questo medicinale un potenziale futuro medicamento”.

Il gruppo United Therapeutics, una società americana biotech di successo, quotata al Nasdaq con una capitalizzazione di più di 3 miliardi di dollari, specializzata nella PAH e in altre malattie polmonari, con due farmaci per la PAH già approvati sul mercato, sarà responsabile per le ulteriori fasi di sviluppo e commercializzazione della piattaforma di Aviptadil.

Dopo gli studi effettuati con Aviptadil per la PAH, la comunità di ricerca di Mondobiotech ritiene che Aviptadil sia una potenziale piattaforma per trattare altre malattie, così come avviene per altri potenziali medicamenti della

pipeline di Mondobiotech.

“Grazie alla nostra comunità”, commenta Fabio Cavalli, fondatore, membro del Consiglio di Amministrazione e Amministratore Delegato della mondoBIOTECH holding AG, “noi siamo in grado di fare ricerca su malattie come la sarcoidosi, la fibrosi polmonare idiopatica e la sindrome acuta da stress respiratorio (ARDS) e, sicuramente, l'accordo con la United Therapeutics, che è l'unica azienda globale specializzata e focalizzata sulla PAH, rafforza la possibilità di portare Aviptadil sul mercato.”

“Noi siamo entusiasti di sostenere Mondobiotech nella sua nobile missione di accelerare lo sviluppo di trattamenti specifici per le malattie orfane, tra le quali alcune migliaia sono senza trattamenti approvati”, commenta Martine Rothblatt, Ph.D., Presidente ed Amministratore Delegato della Lung Rx LLC. “Il nostro ruolo sarà quello di impegnarci al massimo per dimostrare la tollerabilità e l'efficacia di Aviptadil come cura per la PAH e altre indicazioni che affliggono almeno 200.000 persone nel mondo”.

“Lo studio in fase 2 ha dimostrato l'ottima tollerabilità di Aviptadil in pazienti trattati per la PAH, con risultati incoraggianti sull'efficacia di trattamento a lungo termine con la dose più alta. La collaborazione di United Therapeutics con Mondobiotech unirà la specializzazione di queste due società per questo importante progetto” è il commento del Prof. med. Lewis J. Rubin, Professore di Medicina, Pneumologia e Unità di Terapia Intensiva dell'Università della California, San Diego Medical Center.

“L'Agenzia Europea del Farmaco (EMA- European Medicines Agency) ha già conferito ad Aviptadil lo status di prodotto medico per malattie orfane (Orphan Medical Product Designation) per il trattamento della sarcoidosi” commenta il Prof. Dr. med Luca Richeldi, Professore Associato di Medicina Respiratoria nel Dipartimento di Oncologia, Ematologia e Patologie dell'Apparato Respiratorio e Direttore del Centro di Ricerca per le Malattie Rare del Polmone dell'Università di Modena e Reggio Emilia. “Esistono dati promettenti sull'effetto di Aviptadil su una serie di rilevanti “biological markers” nella sarcoidosi polmonare. Per questo motivo, studi clinici mirati a valutare l'effetto di Aviptadil in malattie croniche granulomatosi del polmone come la sarcoidosi, sono certamente necessari”.

“Avendo dedicato molti anni della mia vita allo studio di VIP (Aviptadil) ed esplorato il suo potenziale terapeutico, sono contento che Mondobiotech si sia impegnata in questo importante settore. Ulteriori studi per altre

indicazioni per l'uso di Aviptadil seguiranno sicuramente”, commenta il prof. Dr. med. Sami I. Said, Professore dello Stato di New York e Professore nel Dipartimento di Medicina, Fisiologia e del Corso di Laurea in Farmacologia all'Università Stony Brook, Stony Brook, New York.

Aviptadil

Aviptadil è una forma sintetica del prodotto endogeno naturale Vasoactive Intestinal Peptide (VIP). Aviptadil è un peptide biologicamente attivo abbondante e naturalmente presente nell'organismo umano così come, con la stessa sequenza, in altre specie animali mammifere. Esso viene prodotto dai neuroni del sistema nervoso centrale e periferico, da cellule endocrine e da cellule del sistema immunitario. Aviptadil è principalmente distribuito nei tessuti del sistema respiratorio, nell'intestino e nel tratto genitale. Fin dagli anni '70, il ruolo biologico di Aviptadil è stato associato a diverse malattie e la sua possibile funzione terapeutica è stata intensamente studiata. Ad oggi, ci sono circa 12.000 pubblicazioni scientifiche e più di 1000 articoli review che descrivono le caratteristiche di Aviptadil. Mondobiotech ha ricevuto dalla Food and Drug Administration (FDA) e da EMEA 5 designazioni di Aviptadil come prodotto medico per malattie orfane (OMPD) per le indicazioni terapeutiche: PAH, Sarcoidosi, e Sindrome Acuta da Stress Respiratorio (ARDS).

United Therapeutics Corporation/Lung Rx LLC

Lung Rx LLC, società appartenente al gruppo biotech United Therapeutic Corporation, è un'azienda biotecnologica incentrata sullo sviluppo di terapie innovative per la cura di malattie polmonari. United Therapeutics Corporation è un'azienda biotecnologica attiva nello sviluppo e commercializzazione di prodotti medicali innovativi per la cura di malattie croniche e letali cardiovascolari, infettive e neoplastiche.

Mondobiotech

mondoBIOTECH holding AG (SIX Swiss Exchange ticker symbol:RARE), un società indipendente basata su internet di ricerca biotecnologica, scopre farmaci per pazienti affetti da malattie rare e dimenticate. Mondobiotech ha sviluppato una comunità di biologi, biochimici, medici, pazienti e associazioni di pazienti continuamente in crescita che condividono passioni e capacità per la ricerca di cure contro malattie rare e dimenticate.

Clausola di esclusione di responsabilità

La comunicazione sopra citata potrebbe contenere previsioni future. Le parole “anticipa”, “crede”, “stima”, “si aspetta”, “può”, “pianifica”, “progetta”, “farà”,

“farebbe” e simili espressioni sono da considerarsi valutazioni e ipotesi su avvenimenti futuri, sebbene non tutte queste valutazioni ed ipotesi su avvenimenti futuri siano identificate dalla medesima terminologia mondoBIOTECH holding AG potrebbe anche non realizzare piani, intenzioni o aspettative dichiarate e i possibili investitori non dovrebbero affidarsi a tali espressioni. Non esiste assicurazione che attività e risultati di operazioni effettuate dalla Mondobiotech non differiranno dalle valutazioni dichiarate. Le valutazioni ed ipotesi su avvenimenti futuri sono soggette ad incertezze e rischi intrinseci, alcuni dei quali non prevedibili o quantificabili. Eventi futuri e risultati reali potrebbero differire sensibilmente da quelli descritti, contemplati e accentuanti nelle valutazioni ed ipotesi su eventi futuri. Le informazioni contenute in questo comunicato sono fornite dalla mondoBIOTECH holding AG allo stato in cui sono in data odierna e non si assume alcuna responsabilità di aggiornare le valutazioni ed ipotesi su eventi futuri contenute in questo comunicato sulla base di nuove informazioni, eventi futuri o altri elementi.

Informazione personale

Questa e-mail è stata inviata da mondoBIOTECH holding AG. L'e-mail e qualsiasi file allegato alla medesima sono intesi ad uso esclusivo del destinatario. Qualsiasi distribuzione o copia non autorizzata di questa e-mail o suoi allegati, è strettamente proibita e può essere illegale. Se avete ricevuto la presente e-mail per errore, vi preghiamo di eliminarla dal vostro sistema.

