

DeveloGen Veröffentlicht Positive Ergebnisse der Klinischen Phase-1-Studie für DG3173

Göttingen, 26. Februar 2009. DeveloGen AG, ein privates biopharmazeutisches Unternehmen, welches innovative Therapien zur Behandlung von metabolischen und endokrinologischen Krankheiten entwickelt, veröffentlichte heute positive Resultate einer Phase-1-Studie für DG3173, ein neuartiges Somatostatin-Analogon. Die Ergebnisse der Studie weisen darauf hin, dass DG3173 ein exzellentes Sicherheits- und Nebenwirkungsprofil bei allen getesteten Dosen besitzt.

Im Rahmen dieser doppelblinden, randomisierten, Placebo-kontrollierten klinischen Phase-1-Studie untersuchte DeveloGen die Sicherheit, Verträglichkeit und das pharmakokinetische Profil von DG3173. Insgesamt 72 gesunde Probanden erhielten ansteigende Dosierungen von 10 bis 2000 Mikrogramm DG3173 oder Placebo als einmalige subkutane Injektion. Alle verabreichten Dosierungen von DG3173 waren sicher und gut verträglich. Die maximale verträgliche Dosis wurde nicht erreicht. Außerdem wurden weder schwerwiegende noch dosisabhängige Nebenwirkungen beobachtet. Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren unspezifische Kopfschmerzen in sechs Fällen. Daneben traten in je 3 Fällen Nebenwirkungen im Magen-Darmtrakt und lokale Reaktionen an der Injektionsstelle auf. Die beobachteten Nebenwirkungen waren generell leicht und bildeten sich spontan wieder zurück.

Die Analyse der pharmakokinetischen Eigenschaften von DG3173 zeigte das Erreichen der maximalen Konzentrationen des Wirkstoffes im Blutplasma innerhalb einer Stunde nach Darreichung. Die Exposition stieg proportional zur Dosis an. Eine exploratorische Analyse der Wachstumshormonkonzentrationen im Blutplasma ergab erste Hinweise auf eine Unterdrückung der Ausschüttung von Wachstumshormon durch DG3173 im Menschen.

Dr. Cord Dohrmann, Vorstandsvorsitzender von DeveloGen sagte: "Die Ergebnisse dieser Phase-1-Studie unterstützen nochmals unsere Hypothese, dass DG3173 ein überlegenes Sicherheits- und Nebenwirkungsprofil gegenüber heute am Markt erhältlichen Somatostatin Analoga besitzt. Zusätzlich konnten wir ein günstiges pharmakokinetisches Profil für DG3173 demonstrieren und erzielten erste Hinweise dahingehend, dass DG3173 in der Lage ist, die Ausschüttung von Wachstumshormon im Menschen zu unterdrücken." Dr. Dohrmann fuhr fort: "Unsere umfangreiche präklinische Charakterisierung von DG3173 in Verbindung mit den Studienresultaten der Phase 1 bilden eine solide Basis für die weitere Entwicklung von DG3173 in verschiedenen Indikationen, insbesondere in Akromegalie, karzinoiden Tumoren und diabetischer Retinopathie."

Kontakt für weitere Information

DeveloGen AG
Carsten Dehning,
Vorstand / CFO
Marie-Curie-Straße 7
37079 Göttingen, Germany
Phone: +49 551 50558 514
Fax: +49 551 50558 586
email: [dehning\(at\)develogen.com](mailto:dehning(at)develogen.com)

Hinweise an Herausgeber

Über DG3173

DG3173 ist ein innovatives Somatostatin-Analogon (SSA) basierend auf einer neuartigen Aminosäurezusammenstellung sowie einer ‚Backbone‘-Zyklisierungstechnologie, welche zur Stabilisierung des Peptids genutzt wird. Im Laufe von umfangreichen präklinischen Versuchen hat DG3173 ein einzigartiges Rezeptorbindungs- und pharmakologisches Profil gezeigt, welches sich signifikant von gegenwärtig auf dem Markt erhältlichen SSAs unterscheidet. DG3173 weist insbesondere ein verbessertes Nebenwirkungsprofil auf, mit nur minimalen Effekten auf den gastrointestinalen Trakt und die metabolische Kontrolle. Messungen der Wachstumshormonausschüttung von kultivierten somatotrophen Adenomgeweben geben zudem Hinweise darauf, dass DG3173 das Potential besitzt, die Anzahl der durch SSA-Therapie erfolgreich behandelbaren Patienten signifikant zu erhöhen. Diese präklinischen und klinischen Ergebnisse positionieren DG3173 als in dieser Medikamentenklasse führendes Präparat in einem Markt, der jährlich mehr als eine Milliarde US Dollar Umsatz generiert.

Über DeveloGen

DeveloGen AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, welches sich mit der Entdeckung und Entwicklung neuartiger Therapien zur Behandlung von metabolischen und endokrinologischen Erkrankungen beschäftigt. Das Unternehmen besitzt eine hoch innovative und tief gestaffelte Palette an präklinische Produkten, welche auf die ursächlichen Faktoren von Diabetes und Fettleibigkeit abzielen, wie zum Beispiel Insulin-Resistenz und Verlust von insulin-produzierenden Betazellen. Diese Produktpalette beinhaltet zwei Programme im fortgeschrittenen Stadium der Wirkstoff-Optimierung. Es handelt sich hierbei einerseits um ein Programm zur Behandlung von Insulin Resistenz (Typ 2 Diabetes) mittels oral verfügbarer niedermolekularer chemischer Verbindungen basierend auf einer neuartigen proprietären Zielstruktur sowie um einen Wachstumsfaktor zur Regeneration von Betazellen (Typ 1 und Typ 2 Diabtetes). Außerdem entwickelt das Unternehmen DG3173 (Somatoprim), ein potentiell führendes Medikament in der Klasse der Somatostatin Analoga zur Behandlung von Akromegalie, karzinoiden Tumoren und diabetischer Retinopathie. Dieses Präparat befindet sich zurzeit in klinischen Studien der Phase 1. DeveloGen hat seinen Sitz in Göttingen. Für weitere Information besuchen Sie bitte www.develogen.com.