



## **PRESSEMITTEILUNG**

### **Revotar beginnt Phase IIa Studie zur Unterstützung der Entwicklung von Bimosiamose zur Behandlung der chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung COPD**

BERLIN/Hennigsdorf, 3. Juli 2009 - Revotar Biopharmaceuticals AG gab heute die Einreichung einer Phase IIa Studie bekannt, um den Effekt von Bimosiamose auf Ozon-induzierte Sputum-Neutrophilie bei gesunden Probanden zu untersuchen. Dabei kommt eine neue Inhalationstechnologie mit aktiver Atemkontrolle als Nebulator zum Einsatz.

Die Studie ist als doppelt verblindete, Plazebo-kontrollierte und randomisierte Cross-Over-Studie konzipiert und wird an 18 gesunden Probanden durchgeführt, die nicht rauchen, auf Ozon reagieren und in der Lage sind, Sputum zu produzieren. Jeder Teilnehmer wird in zwei aufeinander folgenden Zeiträumen jeweils vier Tage lang zweimal täglich zerstäubte Bimosiamose-Lösung oder Vehikel einatmen. Die Einteilung folgt einem Randomisierungsplan und die zwei Perioden sind durch eine Auswasch-Phase (Cross-Over-Studie) getrennt. Primärer Endpunkt sind Unterschiede der Neutrophilen-Anzahl im induzierten Sputum nach Verabreichung von Bimosiamose bzw. Plazebo; sekundäre Endpunkte die Bestimmung von drei Biomarkern: Matrix-Metalloproteinase-9 (MMP), Interleukin-8 (IL-8) and Myeloperoxidase (MPO). Die Studie wird an zwei deutschen Zentren durchgeführt.

Ozon-Inhalation in Kombination mit körperlicher Belastung ist ein gut etabliertes Standardverfahren, um bei gesunden Probanden eine reversible Atemwegsentzündung hervorzurufen, die zu einer quantifizierbaren Zunahme von Neutrophilen und Zytokinen im Sputum führt. Es handelt sich dabei um ein akzeptiertes klinisches Modell zur Untersuchung neuer entzündungshemmender Medikamente zur Behandlung der chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD).

"Diese Studie wird uns Aufschluss über den Wirkungsmechanismus unseres Pan-Selektin-Antagonisten nach Inhalation mit einem neuen Nebulator mit aktiver Atemkontrolle geben", sagte Prof. Wolfgang Meyer-Sabellek, Chief Medical Officer von Revotar. "Zusammen mit den Ergebnissen einer demnächst beginnenden multizentrischen Phase II Studie mit COPD-Patienten werden sie eine verlässliche Grundlage für die weitere Entwicklung unseres Produktkandidaten in der Indikation COPD darstellen."

"Bei der COPD besteht ein großer Bedarf an wirksamen und sicheren entzündungshemmenden Medikamenten", ergänzte Dr. Martin Pöhlchen, CEO von Revotar. "Die endgültigen Ergebnisse dieser Phase IIa Studie von Bimosiamose mit Ozon-induzierter Entzündung erwarten wir für das Ende des 2. Quartals 2010."



## **Über COPD**

Hinter der Abkürzung COPD verbirgt sich das englische „Chronic Obstructive Pulmonary Disease“, zu Deutsch: chronisch obstruktive Lungenerkrankung, ein Begriff, unter dem zahlreiche ernsthafte Lungenerkrankungen zusammengefasst werden. Weltweit leiden über 30 Millionen Menschen an COPD. Allein in den USA und in Westeuropa erliegen jährlich 120.000 Patienten den Folgen dieser Erkrankung. Damit ist COPD die vierthäufigste Todesursache. COPD verursacht in den USA alljährlich Gesundheitskosten in Höhe von 40 Milliarden US-Dollar.

## **Über Revotar Biopharmaceutical AG**

Revotar entwickelt innovative Medikamente zur Behandlung von entzündlichen Erkrankungen wie z. B. Psoriasis, Asthma, chronisch-obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) und akutem Lungenversagen (ALI). Der am weitesten fortgeschrittene Medikamentenkandidat Bimosiamose, ein Pan-Selektin-Antagonist, ist bereits in mehreren Phase I und Phase IIa Studien in den Indikationen Asthma, COPD und Psoriasis an über 200 Probanden und Patienten getestet worden und hat sich dabei als sicher und wirksam erwiesen. Im Sommer 2006 hat Revotar die Unterzeichnung einer Vereinbarung zur Zusammenarbeit mit einem US-amerikanischen Pharmaunternehmen bekannt gegeben, die die Entwicklung der Bimosiamose in einem größeren Indikationsgebiet betrifft. In 2007 und 2008 hat Revotar ca. EUR 9 Millionen Risikokapital eingeworben, wobei sich die Investoren verpflichtet haben, weitere EUR 3 bis 4 Millionen zu investieren, wenn bestimmte Voraussetzungen erfüllt werden.

### **Kontakt:**

Dr. Martin Pöhlchen, CEO  
Revotar Biopharmaceuticals AG  
Neuendorfstr. 24a  
D-16761 Hennigsdorf  
Tel.: +49-3302-2025010  
Fax: +49-3302-2025030  
Email: [info@revotar-ag.de](mailto:info@revotar-ag.de)  
[www.revotar.de](http://www.revotar.de)