

## **Kenta Biotech erhält „Orphan Drug“- Status für humanen monoklonalen Antikörper zur Behandlung von Pseudomonas-Lungenentzündungen**

**Bern, Schweiz – 21.Juli 2006 –**

Die Firma Kenta Biotech gab heute bekannt, dass die Europäische Kommission ihrem monoklonalen Antikörper KBPA101 den Status eines sogenannten 'Orphan Drug' erteilt hat. Das COMP (Committee for Orphan Medicinal Products) erteilte den 'Orphan Drug'-Status für die Behandlung von bakteriellen Lungenentzündungen, die durch das Bakterium *Pseudomonas aeruginosa* Serotyp O11 verursacht werden.

KBPA101 ist der erste rein humane monoklonale Antikörper, der zur Behandlung der durch *Pseudomonas aeruginosa* Serotyp O11 verursachten Lungenentzündung entwickelt wird. Trotz prophylaktischer Massnahmen und der gegenwärtig eingesetzten Therapeutika (zumeist Antibiotika, in Monotherapie oder in Kombinationen) besteht eine dringende Notwendigkeit zusätzliche Behandlungsoptionen zur Bekämpfung von nosokomialen Lungenentzündung zu entwickeln.

Insbesondere bei mechanisch beatmeten Patienten kann die durch *Pseudomonas aeruginosa* verursachte Lungenentzündung lebensbedrohlich sein, mit einer Sterblichkeitsrate von bis zu 70%. Das Überleben des Patienten hängt von einer Vielfalt von Faktoren ab, zu denen Risikofaktoren und Diagnose, angemessene Antibiotikabehandlung, der zugrundeliegende Immunstatus der Patienten und sein klinischer Zustand zählen. Selbst bei einer hochdosierten First-Line-Antibiotikatherapie bleibt die im Krankenhaus erworbene Lungenzündung die führende Ursache von Mortalität und Morbidität unter den nosokomialen Infektionen.

Zur Senkung der Morbidität und Mortalität der *Pseudomonas-aeruginosa*-Pneumonie ist es wichtig, die Behandlung spezifisch auf den Bakterienstamm mit der grössten Prävalenz auszurichten. *Pseudomonas aeruginosa* weist eine hohe intrinsische Resistenz und Fähigkeit auf, während eines einzigen Therapiekurses eine adaptive Resistenz gegen Antibiotika zu erwerben. Es wird erwartet, dass die Wirkungsweise von KBPA101, die *Pseudomonas aeruginosa* Bakterien unabhängig von der mikrobiologischen Sensitivität gegenüber Antibiotika abtötet, einen signifikanten Fortschritt in der Behandlung der lebensgefährlichen *Pseudomonas-aeruginosa*-Pneumonie darstellt.

"Diese Orphan Drug Designation stellt einen wichtigen Meilenstein für unser Unternehmen dar" sagte Violetta Georgescu-Kyburz, Kenta's Chief Executive Officer. "Dank diesem den 'Orphan Drug'- Status erhalten wir kostenfreie wissenschaftliche Beratung von der EMEA, welche die Ausrichtung der klinischen Entwicklung und die Einreichung unseres Zulassungsdossiers bei der EMEA deutlich erleichtern wird."

Die EU-Regelung für „Orphan Drug Designation“ soll Unternehmen ermuntern, Therapien zur Bekämpfung seltener, lebensbedrohliche Krankheiten zu entwickeln, von denen weniger als 5 pro 10'000 Personen in Europa betroffen sind.

Die EMA verleiht den Orphan-Drug-Status auf Basis von mehreren Kriterien. Dazu zählen die Schwere und die Häufigkeit der Krankheit als auch das Fehlen von anderen zufrieden stellenden, Präventions- oder Therapieverfahren.

Die Verleihung des Orphan Drug Status ist in der Zulassung und vor allem in der Vermarktung eines Arzneimittels mit zahlreichen wichtigen Vorteilen verbunden:

» Mit der Zulassung des Arzneimittels erhält das Unternehmen für das Produkt eine 10-jährige Marktexklusivität innerhalb der gesamten Europäischen Union.

» Die Erteilung des Orphan Drug Status beinhaltet auch weitere Vorteile wie Gebührenermäßigungen bzw. -befreiungen während des Zulassungszeitraums, spezielle Teilnahme an geförderten EU-Projekten sowie Unterstützung bei der Protokollerstellung.

Kenta Biotech AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, dessen Hauptsitz sich in Bern, Schweiz, befindet. Das Unternehmen konzentriert sich auf die Entwicklung innovativer, lebensrettender Behandlungsoptionen zur Bekämpfung schwerer nosokomialer Infektionen. Kenta Biotech ist auf die Entdeckung und Erforschung rein humaner monoklonaler Antikörper zur Prävention und Behandlung schwerer Bakterien- und Virusinfektionen spezialisiert. Diese Antikörper werden es den Ärzten ermöglichen, lebensbedrohende Infektionen wirkungsvoller zu behandeln.

KBPA101, Kenta's am weitesten fortgeschrittene Präparat, befindet sich gegenwärtig in Phase II. Darüber hinaus arbeitet Kenta Biotech an mehreren präklinischen Entwicklungsprogrammen im Bereich Infektionskrankheiten und anderen therapeutischen Bereichen.

Weitere Informationen erhalten Sie auf unserer Website [www.kentabiotech.com](http://www.kentabiotech.com).  
oder durch einen direkten Kontakt

Kenta Biotech AG  
Violetta Georgescu-Kyburz, CEO  
Rehhagstrasse 79  
CH-3018 Berne  
Tel.: +41 31 980 62 53  
e-mail: [info@kentabiotech.com](mailto:info@kentabiotech.com)