

# **Kenta Biotech erhält „Orphan Drug“-Designation von der FDA für humanen monoklonalen Antikörper zur Behandlung von nosokomialen *Pseudomonas*-Lungenentzündungen**

**Bern, Schweiz, 3. Oktober 2006**

Die Firma Kenta Biotech AG gab heute bekannt, dass die US-amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde (FDA) ihrem rein humanen monoklonalen Antikörper KBPA 101 die „Orphan Drug“-Designation für die Behandlung von nosokomialen Lungenentzündungen, die durch das Bakterium *Pseudomonas aeruginosa* Serotyp O11 verursacht werden, erteilt hat.

KBPA 101 ist der erste rein humane monoklonale Antikörper, der zur Behandlung der durch *Pseudomonas aeruginosa* Serotyp O11 verursachten Lungenentzündungen entwickelt wird. In Tiermodellen konnte gezeigt werden, dass eine einzige Dosis von KBPA 101 ausreichte, um die durch eine letale Gabe von *Pseudomonas*-Bakterien entstandene Lungeninfektion zu beseitigen.

Das Präparat hat die klinische Phase I an gesunden Probanden bereits erfolgreich abgeschlossen. Es traten keine schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse auf. Das Medikament war gut verträglich und zeigte ein günstiges Risiko-Nutzen-Profil.

Die Wirksamkeit und Sicherheit von KPBA 101 wird gegenwärtig bei mechanisch beatmeten Patienten untersucht, die an einer Lungenentzündung durch den Erreger *Pseudomonas* Serotyp O11 erkrankt sind.

Bereits im Juli 2006 wurde dem Produkt KBPA 101 der „Orphan Drug“-Designation durch die Europäische Kommission erteilt.

„Die von der FDA verliehene Orphan Drug Designation stellt einen weiteren wichtigen Meilenstein für Kenta Biotech dar“, kommentierte Violetta Georgescu-Kyburz, CEO von Kenta Biotech, die Nachricht.

„Die Unterstützung der FDA wird es uns ermöglichen, die Anwendung dieses viel versprechenden Präparates bei Patienten mit der lebensbedrohlichen *Pseudomonas*-Pneumonie so sicher und so schnell wie möglich voranzubringen.“

## **Die *Pseudomonas*-Pneumonie**

Trotz präventiver Massnahmen und der gegenwärtig eingesetzten Therapeutika (zumeist Antibiotika, einzeln oder in Kombination) kann eine durch *Pseudomonas aeruginosa* verursachte Lungenentzündung, insbesondere beim mechanisch beatmeten Patienten, lebensbedrohlich sein. Die infektionsbezogene Sterblichkeitsrate kann bis zu 40% betragen. Selbst bei einer hochdosierten Antibiotikatherapie bleibt die im Krankenhaus erworbene *Pseudomonas*-Lungenentzündung die Hauptursache für Mortalität und Morbidität unter den nosokomialen Infektionen.

Das Bakterium *Pseudomonas aeruginosa* weist eine hohe intrinsische Antibiotikaresistenz auf und ist fähig, eine sekundäre Resistenz im Verlauf einer einzigen Antibiotikatherapie zu entwickeln.

Zur Senkung der Morbidität und Mortalität ist es daher wichtig, eine spezifische Behandlung effektiv auf die virulenten Bakterien auszurichten. KBPA 101 stellt wegen seiner einzigartigen Wirkungsweise eine viel versprechende neue Behandlungsoption für die durch *Pseudomonas aeruginosa* verursachte Lungenentzündung dar. KBPA 101 bindet an die *Pseudomonas aeruginosa* Bakterien und tötet sie unabhängig von ihrer

mikrobiologischen Sensitivität gegenüber Antibiotika ab. Es wird erwartet, dass KBPA 101 einen signifikanten Fortschritt in der Behandlung der lebensbedrohlichen *Pseudomonas-aeruginosa*-Pneumonie darstellt.

### **Der Orphan Drug Act (ODA)**

Der Orphan Drug Act der FDA dient dazu, Firmen bei der Entwicklung von sicheren und wirksamen Therapien zur Behandlung von seltenen Krankheiten zu unterstützen und zu fördern. Der „Orphan Drug“-Status wird jenen Präparaten zuerkannt, die einen potentiellen therapeutischen Wert zur Behandlung von seltenen Krankheiten bieten. Es handelt sich um Krankheiten, von denen weniger als 200.000 US-Amerikaner pro Jahr betroffen sind. Die Verleihung bietet verschiedene Vorteile während der Entwicklung des „Orphan-Drug“-Medikamentes, wie z.B. die Beratung beim Studiendesign, Unterstützung seitens der FDA bei der Durchführung des Zulassungsverfahrens, Steuerfreibeträge für die Kosten der Studiendurchführung und eine eventuelle Befreiung von den Zulassungsgebühren bei der FDA. Der „Orphan Drug“-Status bietet vor allem die Gelegenheit eines exklusiven Vermarktungsrechts für KBPA 101 über einen Zeitraum von sieben Jahren nach Datum der Zulassung.

### **Die Firma Kenta**

Kenta Biotech AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Hauptsitz in Bern, Schweiz. Das Unternehmen ist auf die Entdeckung und Erforschung innovativer, rein humaner monoklonaler Antikörper zur Prävention und Behandlung schwerer bakterieller und viraler Infektionen spezialisiert. Diese Antikörper werden es Ärzten ermöglichen, lebensbedrohende Infektionen wirkungsvoller zu bekämpfen. KBPA101, das am weitesten fortgeschrittene Produkt von Kenta, befindet sich gegenwärtig in der klinischen Phase II. Darüber hinaus arbeitet Kenta Biotech an mehreren präklinischen Entwicklungsprogrammen im Bereich der Infektionskrankheiten und anderen therapeutischen Bereichen.

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

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