



Bencard Allergie GmbH: Patientenrekrutierung für die klinische PQ-Birke Phase-III-Studie abgeschlossen

München und Worthing, UK, 09. Januar 2018 - Bencard Allergie GmbH, eine Tochtergesellschaft des internationalen Unternehmens Allergy Therapeutics plc (AIM: AGY), einem Spezialpharmaunternehmen mit Fokus auf Allergieimpfstoffe, gibt heute bekannt, dass die Patientenrekrutierung für die klinische PQ-Birke Phase-III-Studie (PQBirch301) erwartungsgemäß abgeschlossen wurde. Die PQBirch301-Studie stellt eine zentrale Phase-III-Studie der Unternehmensgruppe dar, deren Ziel in der Erhebung klinischer Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit eines MPL-wirkverstärkten Allergieimpfstoffes zur ursächlichen Behandlung von Birkenpollenallergien besteht.

In die PQBirch301-Studie wurden mehr als 560 Patienten aus 59 Zentren der folgenden vier europäischen Länder eingeschlossen: Deutschland, Österreich, Polen und Schweden. Die primären Wirksamkeitsdaten werden während der anstehenden Birkenpollensaison 2018 erhoben und die Ergebnisse der Studie im 2. Halbjahr 2018 erwartet. Der erfolgreiche Abschluss der klinischen Prüfung würde die Anforderungen zur arzneimittelrechtlichen Zulassung des Allergieimpfstoffes durch das Paul-Ehrlich-Institut gemäß der Therapieallergene-Verordnung (TAV) erfüllen.

Der in klinischer Prüfung befindliche Birkenpollenimpfstoff ist eines von mehreren ähnlichen immuntherapeutischen Produkten gegen unterschiedliche Allergien, die sich momentan in der klinischen Entwicklung befinden und die eine Schlüsselkomponente der Drei-Säulen-Wachstumsstrategie der Unternehmensgruppe darstellen. Diese Wachstumsstrategie beinhaltet die Entwicklung einer starken Produktpipeline, die aus Investitionen der wachsenden und profitablen europäischen Einnahmequellen ermöglicht werden, den weiteren Ausbau des bestehenden Europageschäfts und die Vorbereitung des Markteintrittes in die USA. Die Produktfamilie der MPL-wirkverstärkten Allergieimpfstoffe vervollständigt das bestehende und in Europa vermarktete Portfolio immuntherapeutischer Produkte der Unternehmensgruppe und eignet sich besonders für den sich aus regulatorischer Sicht ändernden US-amerikanischen Gesundheitsmarkt.

Allein ungefähr 6% der europäischen Bevölkerung sind allergisch gegen Birkenpollen¹ und es besteht unverändert ein Bedarf an gut verträglichen und wirksamen Behandlungsoptionen für dieses bedeutende Gesundheitsproblem.

Manuel Llobet, Chief Executive Officer von Allergy Therapeutics, kommentiert: *“Der Abschluss der Patientenrekrutierung für unsere pivotale Phase-III-Studie ist ein wichtiger Meilenstein für unsere Unternehmensgruppe. Die angepeilte Marktzulassung unseres MPL-wirkverstärkten Birkenpollenimpfstoffes sorgt für eine Stärkung des Unternehmensportfolios im Allergiesektor, auf dem ein unverändert hoher medizinischer Bedarf besteht.“*

¹ [DataMonitor Epidemiology Report. 2011]

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Bencard Allergie GmbH/MC Services AG

+49-211-529252-22

Anne Hennecke

anne.hennecke@mc-services.eu

Über allergische Rhinokonjunktivitis (Heuschnupfen)

Etwa 10%-30% der weltweiten Bevölkerung² sind von allergischer Rhinitis (Heuschnupfen) und Konjunktivitis (Bindehautentzündung) betroffen. Die einhergehenden Symptome können schwerwiegend und stark beeinträchtigend sein. Dazu zählen zum Beispiel tränende Augen, laufende Nase und Entzündungen. Derzeitige Erstlinientherapien wie Antihistaminika und Kortikosteroide ermöglichen nur eine unzureichende Symptomkontrolle. Die spezifische Immuntherapie (SIT) ist hingegen die derzeit einzige bekannte Behandlung, die die zugrundeliegenden Ursachen der Symptome adressiert.

Quelle

1. Biermann et al. (2013) Allergische Erkrankungen der Atemwege – Ergebnisse einer umfassenden Patientenkohorte in der deutschen gesetzlichen Krankenversicherung. *Allergo J.* 22: 366–373.
2. World Health Organization. White Book on Allergy 2011-2012 Executive Summary. By Prof. Ruby Pawankar, MD, PhD, Prof. Giorgio Walker Canonica, MD, Prof. Stephen T. Holgate, BSc, MD, DSc, FMed Sci and Prof. Richard F. Lockey, MD.

Über Allergy Therapeutics

Allergy Therapeutics ist ein international agierendes Spezialpharmaunternehmen, das auf die Behandlung und Diagnose allergischer Erkrankungen spezialisiert ist. Dazu gehören allergenspezifische Immuntherapien zur kausalen Behandlung von Pollen-, Hausstaub- oder Insektengiftallergien. Die Gesellschaft verkauft eigene Produkte und Produkte ihrer Tochterfirmen in ca. 20 Ländern. Die breite Entwicklungspipeline des Unternehmens umfasst allergenspezifische Impfstoffe zur Behandlung von Gräser-, Baum- und Hausstaubmilbenallergien, die sich derzeit in der klinischen Phase befinden, sowie einen Impfstoff zur Behandlung von Erdnussallergien in der präklinischen Entwicklung. Darüber hinaus entwickelt das Unternehmen auch Adjuvans-Systeme, die zur Verbesserung von Impfstoffen in anderen klinischen Bereichen jenseits des Allergie-Kerngeschäfts führen sollen.

Allergy Therapeutics wurde als Spin-off von Smith Kline Beecham im Jahr 1999 gegründet und hat ihren Hauptsitz in Worthing, Großbritannien, wo das Unternehmen auf mehr als 11.000m² mit hochmodernen MHRA-zertifizierten Produktionsanlagen und Laboratorien vertreten ist. Die Gesellschaft beschäftigt etwa 500 Mitarbeiter und notiert an der Londoner Wertpapierbörse (AIM: AGY).

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte: www.allergytherapeutics.com.

Über Bencard Allergie GmbH

Bencard Allergie GmbH, die deutsche Tochtergesellschaft des internationalen forschenden Unternehmens Allergy Therapeutics, ist ein pharmazeutisches Unternehmen, das sich sehr erfolgreich auf das zukunftsorientierte Marktsegment Allergie ausgerichtet hat. Das Portfolio umfasst ein breites Spektrum von Therapeutika und Pricktest-Lösungen zur Allergiediagnostik sowie frei verkäufliche Synbiotika. Aktuelle Forschungsaktivitäten umfassen die Entwicklung von weiteren innovativen Adjuvantien, z.B. Virus-like-Particles (VLP) durch Bencard Adjuvant Systems, ein Allergomics-Programm zur molekularen Allergencharakterisierung sowie die Entwicklung neuer, patientenfreundlicher Therapiekonzepte bei perennialen (ganzjährig auftretenden) Allergien. Mit dem breiten Produktportfolio und den umfangreichen zukunftsgerichteten Forschungsaktivitäten ist Bencard Allergie aktuell und in der Zukunft ein kompetenter Partner in der Allergologie. Das über 80-jährige fundierte Know-how der Gesellschaft in der Allergieforschung sorgt für ein stetiges Wachstum mit einem positiven Ergebnis.

Mehr unter www.bencard.de.