

Weitere internationale Auszeichnung für Grazer Biotech-Unternehmen

Nach der Zuerkennung des Status als „Orphan Medicinal Product (OMP)“ für das Medikamenten-Implantat NicaPlant durch die europäische Arzneimittelbehörde EMA und dem Start der klinischen Phase-IIb-Studie im April wurde das Grazer Unternehmen BIT Pharma Ende Mai vom US-amerikanischen „StartUp City Magazin“ zu einem der „10 Most Promising BioTech Startups in Europe – 2020“ gewählt. Mitte Juni konnten nun auch erste Vereinbarungen mit Vermarktern und mit Entwicklungspartnern abgeschlossen werden.

(Graz, 24. Juni 2020) „Die Ende Mai erfolgte Auszeichnung durch das Startup-Magazin aus den USA ist für uns auch ein schöner Beweis dafür, dass unser Konzept international Beachtung findet“, freut sich Dr. Jörg Breitenbach, einer der Unternehmensgründer, Miteigentümer und Geschäftsführer von BIT Pharma. Das Magazin mit Sitz in Freemont, Kalifornien, hat sich auf die Analyse und Kommunikation von Innovationen im Bereich der Start-up-Szene fokussiert und erreicht damit rund 29.000 EntscheidungsträgerInnen in Industrie und Finanzkreisen weltweit. Das österreichische Unternehmen BIT Pharma wurde nun vom US-Magazin als eines der „10 Most Promising BioTech Startups in Europe – 2020“ ausgezeichnet. In „Corona-Zeiten“ erfolgte die Verleihung virtuell.

Ganz real kann Jörg Breitenbach über die nächsten wichtigen Meilensteine in der Unternehmensentwicklung berichten: „Vor wenigen Tagen konnten wir eine erste Vereinbarung über die Vermarktung unseres NicaPlant-Produktes mit einem Partner in Südamerika abschließen, die Gespräche mit europäischen Partnern befinden sich in vielversprechender Phase. Die Unterzeichnung mit einem Entwicklungspartner in China ist weit fortgeschritten. Im Rahmen dieser Vereinbarung ist geplant, direkt nach Unterzeichnung eine Entwicklung in China zu starten, um den lokalen Gegebenheiten sowohl der Zulassungsbehörden als auch des Marktes Rechnung tragen zu können. In China ist es erforderlich, Studien lokal durchzuführen – dies wollen wir in einer Partnerschaft voran treiben.“

Parallel zur Zusammenarbeit mit neuen Partnern in Südamerika und Asien konnte BIT Pharma auch den Aufbau der Wirkstoffsynthese für das Implantat und weitere Produkte mit einem weltweit tätigen Partner exklusiv etablieren. „Damit ist nicht nur die Herstellung von NicaPlant zur Marktversorgung gesichert, sondern auch die Versorgung unserer weiteren Pipeline.“ Mit NicaPlant entwickelt das Unternehmen eine Methode, die bei der Behandlung von Aneurysmen im Gehirn eine deutliche Verbesserung der Patientenversorgung ermöglichen soll.

Das Marktpotenzial

Derzeit werden jährlich rund 160.000 PatientInnen in den USA, Europa, Russland, Brasilien, Hongkong, Japan und Australien auf Intensivstationen zum Verschließen von gerissenen Aneurysmen im Gehirn behandelt. Die Kosten für die EU-Gesundheitssysteme werden bei diesem Krankheitsbild auf mehr als drei Milliarden Euro geschätzt und maßgeblich durch Folgeschäden wie Lähmung, Sprachverlust oder Tod beeinflusst. Allein der im Mittel vierzehntägige Aufenthalt auf den entsprechenden Intensiv-Stationen kann sich auf bis zu 40.000 Euro belaufen. Mit NicaPlant können die Nachbehandlungs-Kosten gesenkt und eine Verlängerung bzw. Verbesserung der Lebensqualität von PatientInnen ermöglicht werden. So wurde dem Medikamenten-Implantat

NicaPlant von der europäischen Arzneimittelbehörde EMA der Status als „Orphan Medicinal Product (OMP)“ verliehen.

Bei Orphan-Arzneimitteln handelt es sich um Medikamente, die für die Behandlung einer Krankheit vorgesehen sind, die im Fall der europäischen Union mit einer Prävalenzrate von weniger als fünf Fällen pro 10.000 Einwohnern vorkommen. „Die Prävalenz-Rate sagt aus, welcher Anteil der Menschen einer bestimmten Gruppe definierter Größe zu einem bestimmten Zeitpunkt an einer bestimmten Krankheit erkrankt ist oder einen Risikofaktor aufweist“, erläutert Jörg Breitenbach. Hinter dem Sammelbegriff „seltene Erkrankung“ verbergen sich nach Schätzung der Europäischen Kommission bis zu 8.000 verschiedene Krankheitsbilder. Rechnet man mit Hilfe der einzelnen Prävalenzwerte und unter Berücksichtigung der Gesamtsumme an einzelnen Krankheitsbildern die Anzahl von potentiell Betroffenen hoch, ergibt sich eine neue Dimension: Demnach werden insgesamt bis zu 6-8 Prozent der Bevölkerung im Laufe ihres Lebens von einer derartigen Erkrankung betroffen sein. Dies entspricht rund einer halben Million Menschen in Österreich und 27-36 Millionen in der Europäischen Union.

Durch die seit 2000 geltende europäische Verordnung zu Arzneimitteln gegen seltene Krankheiten stehen den PatientInnen in der Europäischen Union derzeit 106 solcher „Orphan-Medikamente“ zur Verfügung. Hinzu kommen 59 Medikamente gegen seltene Krankheiten, die den Orphan-Status nicht mehr besitzen, weil dieser ordnungsgemäß nach zehn Jahren abgelaufen ist oder von der Firma zurückgelegt wurde. Fast alle diese Medikamente sind jedoch noch im Markt. Der Orphan-Status wird von der Europäischen Kommission nach Prüfung der vom Hersteller eingereichten Daten vergeben und bringt für diesen Vorteile wie eine zehnjährige Markt-Exklusivität für das Orphan-Medikament nach seiner Zulassung. Dies geschieht unabhängig vom Patentschutz.

Jörg Breitenbach blickt bereits in die Zukunft: „Unser Ziel ist es, Therapeutika dort zu platzieren, wo sie lokal den größten Nutzen für die PatientInnen erzielen können – die richtige Menge zur richtigen Zeit am richtigen Ort! Hier gehen die Technologie, die Arzneiform und Pharmakokinetik Hand in Hand. Dies kann und wird zunehmend auch im Einklang mit einer individualisierten Medizin geschehen. Auch dazu bringen wir neue Projekte auf den Weg.“

(Ende)

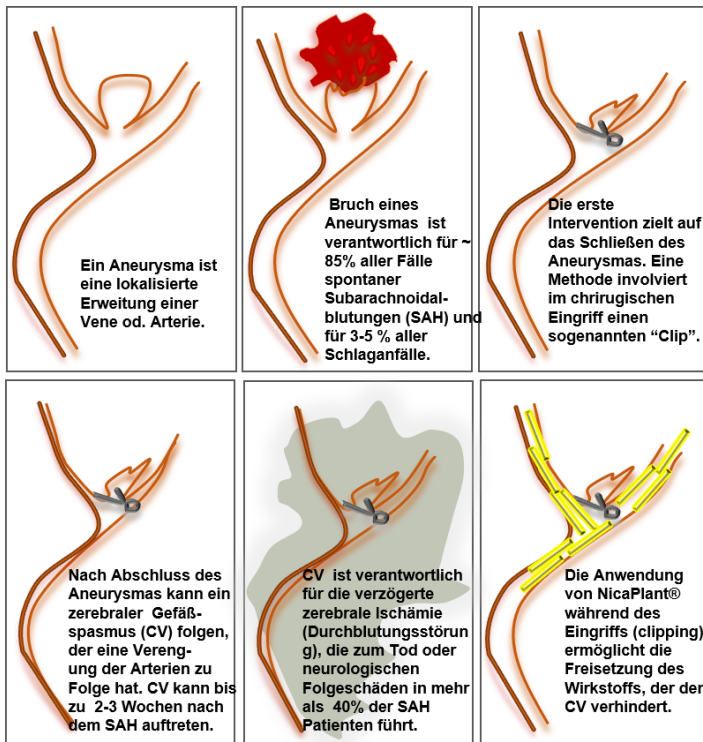
Auszeichnung durch „StartupCity“ als eines der „10 Most Promising BioTech Startups in Europe – 2020“: <https://bit.ly/2AA3fKF>

StartupCity ist ein Printmagazin für Wirtschaft und Technologie mit 29.000 Abonnenten in den USA. Es ist das einzige Magazin seiner Art, das eine unabhängige Plattform für Entscheidungsträger und Investoren bietet, auf der diese ihre Erkenntnisse und Erfahrungen austauschen können, um neue Startups mit innovativen Lösungen für die Unternehmen identifizieren zu können. StartupCity ist die einzige Plattform dieser Art, auf der "peer-recommended companies" die Möglichkeit haben, einer großen Anzahl von "Early Adopters" und "Influencers" vorgestellt zu werden.

Weitere Infos und Bildmaterial zum Download unter: <http://www.bit-pharma.com/news-media/>



Dr. Jörg Breitenbach, einer der Gründer und Geschäftsführer von BIT Pharma | © BIT Pharma



Schema des Einsatzes von NicaPlant® | © BIT Pharma



Operation am Gehirn an der Charité in Berlin | © Charité – Universitätsmedizin Berlin

Abdruck des Bildmaterials mit Copyright-Angabe honorarfrei!

Die BIT Pharma GmbH ist ein Unternehmen mit Sitz in Graz, das sich mit der Entwicklung von Wirkstoffträgersystemen für die Anwendung im zentralen Nervensystem, insbesondere am Gehirn beschäftigt. Ziel sind maßgeschneiderte Systeme, die eine gezielte Freisetzung der Wirkstoffe in den zu behandelnden Arealen erreichen. Dabei sollen die Träger biologisch abbaubar sein und somit nicht an der Stelle der Applikation verbleiben. Hauptaugenmerk liegt auf den Therapiemöglichkeiten im Bereich des zentralen Nervensystems in den Therapiegebieten der Prävention von Gehirnblutungen, der Onkologie und Schmerztherapie. Die als „AIMEX-Technologie“ bezeichnete Plattform kann vielfältig eingesetzt werden und ist sowohl was den Ort der Anwendung als auch die Aufnahme unterschiedlicher Wirkstoffe betrifft breit einsetzbar.

Neben dem Leitprodukt NicaPlant befinden sich zwei weitere Produkte in der frühen Phase der Entwicklung. Das Leitprodukt NicaPlant wird derzeit in einer klinischen Phase-IIb-Studie an PatientInnen getestet. Die Testzentren für die klinische Studie befinden sich in Österreich (Innsbruck, Wien, Linz) und Deutschland (Berlin, München, Göttingen). Es ist BIT gelungen, neben dem bereits erteilten Patent weitere Patente auf die Technologie anzumelden. NicaPlant® und AIMEX® sind geschützte Warenzeichen. www.bit-pharma.com

Dr. Jörg Breitenbach studierte Chemie und promovierte an der Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn. Als Stipendiat der finnischen Akademie der Wissenschaften arbeitete er in Finnland. Danach trat er in die Polymerforschung der BASF SE ein und schloss das Studium der Betriebswirtschaftslehre an der Verwaltungs- und Wirtschaftsakademie in Mannheim ab. Er wechselte in die Knoll AG und wurde Leiter eines Bereichs für innovative Arzneiformen. Anschließend leitete er den Geschäftsbereich in der Abbott GmbH & Co KG mit Sitz in Ludwigshafen. Bis Ende 2019 war er verantwortlich für die globale Produktentwicklung der Pharma-Sparte im amerikanischen Konzern der Abbott Laboratories und Aufsichtsratsvorsitzender der Abbott Laboratories GmbH. Jörg Breitenbach hat mehrere Unternehmen im Life-Science-Bereich gegründet und leitet heute selbst das Start-up-Unternehmen BIT Pharma.

Pressekontakt, Rückfragen:

Franz Zuckriegl

Media Relations

fz@franzzuckriegl.com, Tel. +43 699 10033816

Dr. Jörg Breitenbach

Geschäftsführer BIT Pharma

Joerg.Breitenbach@bit-pharma.com, Tel. +49 160 535 6450

BIT Pharma GmbH, Leonhardstraße 109, 8010 Graz / Austria

www.bit-pharma.com

