



bitop AG UND ACTIVAERO FÜHREN ZUSAMMEN EINE KLINISCHE STUDIE ZU ECTOIN® - INHALATIONS-LÖSUNG DURCH

Witten/Gemünden (Wohra) 17. Juni 2009 – Die bitop AG und die Activaero GmbH gaben heute den Beginn einer klinischen Studie für das von bitop entwickelte Medizinprodukt Ectoin®-Inhalationslösung bekannt. Dabei wird mit Activaeros führender Technologie zur kontrollierten Inhalation, dem AKITA2® Inhalationssystem, gearbeitet. Die Ectoin®-Inhalationslösung basiert auf dem Extremolyt Ectoin, einer natürlichen Substanz, die bereits in Form von Hautcremes und eines Nasensprays zur Behandlung trockener und irritierter Haut und Schleimhaut erhältlich ist.

Diese monozentrische Studie dient der Dosisfindung sowie der Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit und wird in Deutschland durchgeführt. Die Ectoin®-Inhalationslösung zeigte bereits gute therapeutische Wirksamkeit in Tiermodellen mit allergieinduziertem Asthma. Gegenstand dieser Studie ist die Untersuchung der Sicherheit und Verträglichkeit von Ectoin®-Inhalationslösung bei der Behandlung von Asthma.

Das AKITA²® Inhalationssystem ermöglicht eine homogene und reproduzierbare Verteilung des vernebelten Ectoins in der Lungenperipherie der Patienten. Das System verfügt außerdem über eine Smart Card Technologie, so dass Daten zur Therapietreue und Dosierung für jeden Patient automatisch aufgezeichnet werden.

„Wir denken dass die Ectoin®-Inhalationslösung ein großes Potential bei der Behandlung von leichtem bis mittlerem bronchialen Asthma hat und möglicherweise auch bei anderen Lungenkrankheiten wie etwa COPD Wirksamkeit zeigt“, sagte Dr. Georg Lentzen, CSO der bitop AG, „und wir freuen uns darauf, diese klinische Studie mit der weltweit führenden Technologie für inhalierbare Wirkstoffe durchführen zu können.“

Dr. Gerhard Scheuch, Gründer und geschäftsführender Gesellschafter der Activaero GmbH kommentierte: „AKITA² ist ein ideales System zur klinischen Beurteilung von inhalierten Wirkstoffen, das sowohl eine sehr präzise Deposition des Wirkstoffs als auch die automatische

Aufzeichnung der Compliance ermöglicht. Wir sind erfreut, dass die bitop AG das AKITA² System für die klinische Bewertung der Ectoin®-Inhalationslösung ausgewählt hat.“

Über bitop

Die **bitop AG** entwickelt und vermarktet Produkte auf der Grundlage der Extremolyte, einer Gruppe von Naturstoffen, die für die Stressresistenz extremophiler Mikroorganismen verantwortlich sind. Basierend auf den einzigartigen Zellschutzmechanismen ermöglichen Extremolyte einen innovativen Therapieansatz. Ziel ist die Entwicklung von hoch wirksamen, gut verträglichen und auch vorbeugend wirkenden Therapeutika. Für die Herstellung der Extremolyte hat bitop patentgeschützte biotechnologische Verfahren entwickelt. Zu den von bitop weltweit exklusiv hergestellten Produkten gehören die Hautpflegewirkstoffe Ectoin und andere Extremolyte. Die privat finanzierte Firma hat ihren Sitz in Witten.

Über Activaero

Die **Activaero GmbH** ist der weltweite Technologieführer für kontrollierte Inhalation in der Aerosolmedizin. Mit seinen einzigartigen Inhalationssystemen und Technologien für klinische Prüfungen und Pharmapartnerschaften bietet Activaero Technologien für die genaueste und effizienteste Medikamenten-Deposition in der Lunge. Gegenwärtig bietet Activaero zwei Produkte auf dem Markt an: AKITA JET®, ein auf den Patienten zugeschnittenes, kontrolliertes Inhalationssystem mit einer Smart Card, die Dosierungsparameter und die Compliance des Patienten speichert und Watchhaler™, ein speziell für Kinder entwickeltes Reservoirsystem. Die Firma bietet auch eine Reihe von Technologien (AKITA2®, LimiX) zur kontrollierten Wirkstoffinhalation im Rahmen klinischer Studien und Lizenzpartnerschaften an. Activaeros Technologien wurden bereits wiederholt in klinischen Tests erfolgreich angewendet. Die privat finanzierte Activaero GmbH unterhält Betriebsstätten in Deutschland (Gemünden und München), sowie in USA (Dublin, Ohio).

Kontakt

Axel Fischer
Marketing
Activaero GmbH
t: +49 (0) 6453 64818-0
e: fischer@activaero.de

Dr. Douglas Pretsell
Senior Account Director
College Hill
t: +49 (0) 89 5700 1806e:
douglas.pretsell@collegehill.com

William C. Zimlich
Activaero America, Inc.
t: +1 (614) 761 3555
e: zimlich@activaero.com

Dr. Georg Lentzen
bitop AG
t: +49 (0) 2302 914400
e: lentzen@bitop.de

Mehr Informationen

AKITA²® Vernebler

Die AKITA²® ist eine weltweit patentierte intelligente Inhalationstechnologie mit aktiver Atemkontrolle zur Patienten- sowie Wirkstoff-individuellen Inhalation. Die Inhalationsbehandlung kann mit der AKITA durch die Smart Card Technologie individuell auf jeden Patienten angepasst werden um eine reproduzierbare Wirkstoffdosierung in der Lunge zu gewährleisten. Die Lizenzierung und Vermarktung des AKITA²® System ist nur mit speziellen Wirkstoffen und Formulierungen möglich.

Extremolyte

Extremolyte sind niedermolekulare Schutzstoffe extremophiler Mikroorganismen. Sie stabilisieren biologische Strukturen wie Membranen, Proteine oder Nukleinsäuren und schützen die Extremophilen so vor Umweltstress, wie z.B. starke Temperaturschwankungen, hohe UV Bestrahlung und Dehydrierung. Die chemische Struktur von Extremolyten variiert stark. Bekannt und chemisch definiert sind Extremolyte als Aminosäure-, Betain-, Zucker- und Heterosidderivate. Extremophile Mikroorganismen sind einzigartige Anpassungskünstler und gehören zu den ältesten Lebensformen auf der Erde. Sie leben dort, wo man eigentlich kein Leben erwartet: z.B. im kochenden Wasser heißer Quellen und Geysire, unter dem kilometerdicken Eis der Antarktis und in Salzseen. Extremophile meistern selbst Lebensbedingungen, die lange Zeit als steril und absolut lebensfeindlich galten. Dies wird ermöglicht durch einzigartige Überlebensstrategien, basierend auf der Bildung der Extremolyte.