



Kuros schliesst Patientenrekrutierung für eine klinische Phase-IIb-Studie zu KUR-211 bei Patienten mit diabetischen Fussulzera ab

Bericht zur Sicherheit und Wirksamkeit von KUR-211 für Mitte 2012 erwartet

Zürich, 1. September 2011 — Kuros Biosurgery AG, ein Biotechnologie-Unternehmen, das sich auf die Entwicklung von neuartigen Biomaterialien und Kombinationen von biologisch aktiven Stoffen mit Biomaterialien für Indikationen in der Unfallchirurgie, Wundheilung und Wirbelsäule spezialisiert hat, gab heute bekannt, dass die Patientenrekrutierung in einer klinischen Phase-IIb-Studie mit KUR-211 (Viz.I-020201) für der Behandlung von diabetischen Fussulzera abgeschlossen ist.

Diese Phase-IIb-Studie wird als randomisierte, multizentrische, kontrollierte Studie mit parallelen Armen zur Dosierungsfindung durchgeführt, um die Wirksamkeit und Sicherheit von KUR-211 als Zusatztherapie zur Standardbehandlung in Patienten mit diabetischen Fussulzera zu evaluieren. KUR-211 dient der lokalen bioaktiven Behandlung diabetischer Fussulzera. Die Substanz fördert die Bildung von Granulationsgewebe, das wiederum den Wundverschluss unterstützt. Die Studie vergleicht die Wirksamkeit von KUR-211 über maximal 16 Wochen als zweimal wöchentliche Zusatzapplikation zur Standardbehandlung mit der Standardbehandlung alleine. .

KUR-211 besteht aus einer modifizierten Variante von PDGF (*platelet-derived growth factor*), die in Fibrinkleber eingebunden ist der nachfolgend als Schaum auf die Wunde appliziert wird. Die innovative „TG-Haken“-Technologie ermöglicht es, PDGF im Fibrinkleber zurückzuhalten, sodass eine lokale Exposition gegenüber migrierenden Zellen entsteht und das PDGF durch enzymatische Abspaltung von der Matrix, d.h. dem Fibrinkleber, allmählich an die Wunde abgegeben werden kann. Dieser neuartige Ansatz soll die Wundheilung verbessern und beschleunigen.

211 Patienten in über 27 Zentren in ganz Europa einschliesslich Russland werden in die Studie einbezogen. Primäres Zielkriterium ist die Reduktion der Ulcerusfläche in Prozent nach 4 Wochen Zusatzbehandlung mit KUR 211, verglichen mit der Standardbehandlung allein. Die Patienten werden nach der Behandlung weitere 7 Monate lang regelmässig nachuntersucht. Kuros rechnet damit, die Studienergebnisse etwa Mitte 2012 vorlegen zu können.

Dr. Virginia Jamieson, Chief Medical Officer von Kuros, berichtet hierzu: „Wir freuen uns, dass die Rekrutierung für die KUR-211-Studie jetzt abgeschlossen werden konnte, und sehen den Ergebnissen dieses neuartigen Therapieansatzes bei diabetischen Fussulzera erwartungsvoll entgegen.“

KUR-211 wird entsprechend einer Zusammenarbeits- und Lizenzvereinbarung von 2005 von Kuros in Partnerschaft mit Baxter International Inc. entwickelt. Nach erfolgreichem Abschluss der Studie wollen Kuros und Baxter einen weiteren Partner suchen, der die Verantwortung für die weitere Entwicklung von KUR-211 übernimmt

Über diabetische Ulzera

Weltweit gibt es ungefähr 285 Millionen Diabetiker; ihre Zahl nimmt aufgrund der heutigen Lebensweise und einer alternden Bevölkerung immer weiter zu. Prognosen zufolge wird jeder dritte 2000 geborene Amerikaner irgendwann im Leben an Diabetes erkranken.

Fussulzera, eine Komplikation von Diabetes mellitus, werden durch einen Verlust des Gefühls – vor allem im Bereich der unteren Extremitäten – in Kombination mit einer Schädigung der Blutversorgung verursacht. Die betroffenen Patienten merken oft nicht, wenn ihre Haut verletzt wird, sodass sich selbst eine kleine Verletzung zu einem Geschwür ausweiten kann. Aufgrund der gestörten Wundheilung und erhöhten Infektionsneigung heilen diabetische Fussulzera oft nur sehr langsam oder überhaupt nicht ab, was zu einer starken Beeinträchtigung der betroffenen Patienten führt.

Diabetische Fussulzera sind ein enormes medizinisches, soziales und ökonomisches Problem. Etwa 15 Prozent der Diabetespatienten entwickeln ein diabetisches Ulkus, und bei wiederum etwa 15 Prozent dieser Patienten führt das Ulkus zur Amputation.

Über Kuros

<http://www.kuros.ch>

Kuros ist eine Biotechnologie-Firma, die sich auf die Entwicklung von neuartigen Biomaterialien und Kombinationen von biologisch aktiven Stoffen mit Biomaterialien für Indikationen in der Trauma-, Wund- und Wirbelsäulenbehandlung spezialisiert hat.

Die Kombinationsprodukte von Kuros sind dazu gestaltet, den natürlichen Heilungsprozess des Körpers zu imitieren. Die Produkte bestehen aus Fusionsproteinen von in der Natur auftretenden bioaktiven Faktoren, welche kovalent in eine Fibrin- oder synthetische Matrix eingebunden sind. Die Einbindung von biologisch aktiven Molekülen in eine injizierbare Matrix zielt darauf ab, ihre Aktivität durch ihre Retention am Aktionsort zu maximieren. Die Produkte von Kuros sind darauf ausgerichtet, Einfachheit in der Anwendung mit lokaler Abgabe der therapeutischen Wirkstoffe zu kombinieren. Kuros verfügt über mehrere Methodologien, die erwünschten Profile von Retention und Release von biologisch aktiven Molekülen zu erreichen.

Kuros hat eine breite Pipeline von Produktkandidaten, wobei die am weitesten fortgeschrittenen Produkte in den Bereichen Trauma und Wundversorgung angesiedelt sind.

Seit der Gründung der Firma hat Kuros über 150 Millionen US\$ Finanzierung erhalten. Die Firma ist in Zürich, Schweiz, beheimatet.

Medienanfragen

Kuros	
Didier Cowling, CEO	+41 (0)44 200 56 62
Alistair Irvine, Director of Business Development	+41 (0)44 200 56 62

Für Schweizer Medienanfragen:	
sensus pr	
Jan Gregor	+41 (0)43 366 55 14

Für internationale Medienanfragen:
Citigate Dewe Rogerson
David Dible, Nina Enegren

+44 (0)207 638 9571