



## **KURO ERREICHT PRIMÄREN WIRKSAMKEITSENDPUNKT IN DER PHASE IIB-STUDIE MIT KUR-111**

### **RESULTATE LIEFERN ERSTEN GRUNDSÄTZLICHEN KLINISCHEN NACHWEIS FÜR BIOAKTIV/BIO-MATERIAL-PRODUKTPLATTFORM VON KURO**

**Zürich, 15. März 2010** – Kuros Biosurgery AG gab heute die Ergebnisse einer klinischen Phase IIB-Studie zur Beurteilung des Potenzials von KUR-111 (Viz.I-0401) bei der Behandlung von Patienten mit Tibiaplateau-Frakturen bekannt, welche eine Fixierung und Knochenersatzmaterialien erfordern. Die Studie erreichte damit ihren primären Wirksamkeitseindpunkt, das heisst den Nachweis darüber, dass hinsichtlich des Anteils von Patienten, welche 16 Wochen nach der chirurgischen Applikation des Materials eine radiologische Frakturheilung aufwiesen, statistisch keine Unterlegenheit gegenüber körpereigenen autologem Knochenmaterialien vorliegt. Dies ist die erste umfassende klinische Studie zum Nachweis der Wirksamkeit eines Produkts, das auf den proprietären Technologien Kuros mit einer Kombination aus biologisch aktiven Stoffen und Biomaterialien beruht.

Die Behandlung von Tibiaplateau-Frakturen erfordert oftmals den Ersatz von durch Kompaktierung verloren gegangenen Knochenvolumen durch autologe Knochenmaterialien, der dem Patienten an anderer Stelle entnommen wird. Die Entnahme autologen Knochenmaterials hat für den Patienten Auswirkungen in Bezug auf Infektionsrisiko und höhere Morbidität und erfordert weitere chirurgische Eingriffe. KUR-111 soll eine gegenüber autologem Knochenmaterial vergleichbare Knochenheilung fördern, wie sie bei vielen orthopädischen Eingriffen als Standard gilt.

KUR-111 besteht aus einer Variante von Parathyroidhormon (vPTH), Fibrinkleber und Hydroxyapatite/tri-calciumphosphat-Granulat und wird direkt in die Fraktur als formbarer Kitt appliziert, dessen Form an die des Knochendefektes angepasst werden kann. Bei KUR-111 kommt die „TG-Haken“-Technologie von Kuros zur Einbindung von vPTH in eine Fibrinmatrix zum Einsatz.

Bei dieser Phase IIB Studie handelt es sich um eine randomisierte, kontrollierte, offene (dose-blinded) und multizentrische Studie zur Dosisfindung. An der Studie nahmen 183 Patienten in 30 Zentren in Europa und Australien teil. Nach 16 Wochen wiesen 84% der mit autologem Knochenmaterial behandelten Patienten sowie 84% der mit der höheren Dosis von KUR-111 behandelten Patienten eine radiologische Frakturheilung auf, welche von unabhängigen Radiologen mit CT-Scans 16 Wochen nach dem Eingriff festgestellt wurde. Darüber hinaus wurde zwischen den beiden im Rahmen dieser Studie getesteten Dosen von vPTH ein substantieller Unterschied beobachtet, wobei die höhere Dosis eine grössere

Wirksamkeit aufwies ( $p$ -Wert = 0.033). Die sekundären Endpunkte in Bezug auf die Wirksamkeit entsprachen dem primären Endpunkt. So ergab etwa ein Gesamtpunkt von CT-Scan und klinischer Heilung 72% für die höhere Dosis von KUR-111 und 64% für das Autotransplantat. Es lagen keine Anhaltspunkte für Sicherheitsprobleme vor.

**Virginia Jamieson, Chief Medical Officer of Kuros, kommentiert:** „Wir freuen uns sehr über das Ergebnis dieser Studie. Das Produkt war gut verträglich und wies eine gute Knochenheilung auf. Es zeigte eine ähnliche Wirksamkeit wie autologes Knochenmaterial und ergab zwischen den beiden getesteten vPTH-Konzentrationen Unterschiede bei der Knochenheilung.“

KUR-111 ist der erste einer ganzen Familie von Produktkandidaten, die auf der „TG-Haken“-Technologie von Kuros basieren und die Knochen besser heilen oder generieren sollen. Diese positiven klinischen Ergebnisse stärken nicht nur diesen, sondern auch andere Produktkandidaten, die auf der gleichen oder ähnlichen Technologien beruhen.

**Didier Cowling, CEO von Kuros:** „Durch diese positiven Resultate wird die Produktentwicklung bei Kuros auf der Basis von Kombinationen aus biologisch aktiven Stoffen und Biomaterialien weiter gestärkt. Wir freuen uns auf die Umsetzung dieses und anderer Programme mit unseren Partnern und die Markteinführung von Produkten, welche einen wichtigen Beitrag zur Behandlung der Patienten leisten.“

KUR-111 ist im Rahmen eines 2005 geschlossenen Kooperations- und Lizenzvertrages an Baxter International Inc. lizenziert. Gemäss diesem Vertrag ist Baxter berechtigt, die Verantwortung für die weitere Entwicklung von KUR-111 zu übernehmen.

## **Über Tibiaplateau-Frakturen**

Das Tibiaplateau ist das obere Ende des Schienbeines, welches mit dem Oberschenkelknochen im Kniegelenk zusammentrifft. Tibiaplateau-Frakturen sind meist das Resultat eines Hochrasanztraumas, wie sie bei einem Sturz oder Verkehrsunfall vorkommen. Es sind anspruchsvolle Frakturen für den orthopädischen oder Unfallchirurgen, da die Fraktur sehr sorgfältiges Platzieren der Knochenfragmente zur Wiederherstellung der Gelenksoberfläche erfordert, um die Entwicklung einer Kniegelenksarthrose oder Abweichungen der Beinachse zu verhindern.

## **Über Kuros**

[www.kuros.ch](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 100 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 47

Für Schweizer Medienanfragen:

IRF Communications	
Martin Meier-Pfister	+41 (0)43 244 81 40
Jan Gregor	+41 (0)43 244 81 54

Für internationale Medienanfragen:

Citigate Dewe Rogerson	
David Dible, Amber Bielecka, Nina Enegren	+44 (0)207 638 9571