



## **Neem Biotech erhält Orphan-Drug-Status für Wirkstoff zur Pseudomonas-Bekämpfung**

Mukoviszidose e.V.  
In den Dauen 6  
53117 Bonn  
Tel. 02 28/9 87 80-0  
Fax 02 28/9 87 80-77

**Bonn, Cardiff, 30. Juni 2016. Das britische Unternehmen Neem Biotech Ltd. hat für seinen Wirkstoff NX-AS-401 in den USA den Orphan-Drug-Status zugesprochen bekommen. Der Wirkstoff soll zur Behandlung von Pseudomonas-Infektionen bei Mukoviszidose-Betroffenen eingesetzt werden. Die Mukoviszidose Institut gGmbH ist als Berater an der Entwicklung des Medikaments beteiligt und hatte das der Medikamentenentwicklung zugrundeliegende Forschungsprojekt gefördert.**

Eine Infektion in der Lunge mit dem Bakterium *Pseudomonas aeruginosa* ist eine häufige Komplikation bei der Stoffwechselerkrankung Mukoviszidose. Um diese Infektionen zu bekämpfen, hat das britische Biotech-Unternehmen Neem Biotech Ltd. den Wirkstoff NX-AS-401 entwickelt. Dieser hat nun von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde den Status als Orphan Drug (Wirkstoff zur Behandlung seltener Erkrankungen) zugesprochen bekommen. Der Antrag auf Anerkennung des Orphan-Drug-Status durch die Europäische Arzneimittel-Agentur ist gestellt, das Ergebnis steht noch aus. Mit der Anerkennung als Orphan Drug geht für Unternehmen beispielsweise eine zehnjährige Marktexklusivität einher. So soll die Entwicklung von Medikamenten für seltene Erkrankungen attraktiver werden. In Europa spricht man von einer seltenen Krankheit, wenn weniger als 5 von 10.000 Menschen davon betroffen sind.

### **Ergänzung zur konventionellen Pseudomonas-Therapie**

Der neue Wirkstoff ist eine Ergänzung oder sogar Alternative zur konventionellen Pseudomonas-Therapie mit Antibiotika. NX-AS-401 wirkt auf den Biofilm, den die Bakterien in der Lunge von Mukoviszidose-Patienten bilden. In dieser gelatineartigen Schutzschicht eingebettet, können die Bakterien die Angriffe von Immunsystem und Antibiotika überleben. Der neue Wirkstoff stört die Kommunikation der Bakterien untereinander – das so genannte Quorum Sensing – und dadurch die Entstehung des schützenden Biofilms. Ohne Biofilm sind die Bakterien durch das Immunsystem und für Antibiotika besser angreifbar.

### **Mukoviszidose Institut als Partner**

Die Mukoviszidose Institut gGmbH ist als Partner von Neem Biotech beratend in die Entwicklung des neuen Produktes eingebunden. Ziel dieser Partnerschaft ist es, eine effektive Ergänzung zur Standardbehandlung bei Pseudomonas-Infektionen zu entwickeln, um diese für

Mukoviszidose e.V.  
Bundesverband  
Selbsthilfe bei Cystischer Fibrose (CF),  
gemeinnütziger Verein  
VR 6786  
Amtsgericht Bonn

E-mail:  
presse@muko.info  
Internet:  
www.muko.info

Bank für Sozialwirtschaft AG, Köln  
Kto.-Nr.: 7088800  
BLZ: 370 205 00  
IBAN: DE 59 3702 0500 0007 0888 00  
BIC: 370 205 00/BFSWDE 31

Mukoviszidose-Patienten sehr gefährliche Infektion wirksam behandeln zu können. Die neue Methode geht zurück auf ein vom Mukoviszidose Institut gefördertes Forschungsprojekt aus dem Jahr 2005. Eine Forschergruppe um Professor Michael Givskov von der Universität Kopenhagen untersuchte darin die Wirksamkeit von Knoblauchextrakt auf die Biofilmbildung bei Pseudomonas-Infektionen. Der in diesem Projekt identifizierte Wirkstoff ist die Grundlage für das von Neem Biotech entwickelte Medikament. Das Mukoviszidose Institut hatte das Projekt mit fast 500.000 Euro unterstützt.

„Hier zeigt sich, wie wichtig es ist, Forschungsprojekte zur Entwicklung neuer Behandlungsmöglichkeiten zu fördern, denn nur durch Forschung können neue innovative Wirkstoffe entwickelt werden,“ sagt Dr. Miriam Schlangen, Leiterin des Mukoviszidose Instituts. „Mit dem Ende der Projektlaufzeit ist für das Mukoviszidose Institut aber noch nicht Schluss. Die Ergebnisverwertung ist der konsequente zweite Schritt der Projektförderung. Wir freuen uns, dass wir Neem Biotech Ltd für die klinische Produktentwicklung gewinnen konnten.“

Eine erste klinische Studie zur Wirksamkeit von NX-AS-401 ist für Anfang 2017 geplant. Darin soll herausgefunden werden, wie wirksam NX-AS-401 in Kombination mit bereits existierenden Antibiotika bei Pseudomonas-Infektionen ist.

## **Hintergrund-Informationen**

Die **Mukoviszidose Institut gGmbH** ist eine gemeinnützige Tochtergesellschaft des Mukoviszidose e.V. Sie erbringt professionell Dienstleistungen im Bereich der Forschung und des Qualitätsmanagements, um neue Therapieansätze zu ermöglichen sowie die bestehende Therapie zu optimieren. Dies geschieht mit dem Ziel, die Lebenszeit und die Lebensqualität von Mukoviszidose-Patienten zu verbessern.

Weitere Informationen: <https://muko.info/mukoviszidose-institut/>

**Neem Biotech Ltd** ist ein walisisches Unternehmen mit Expertise in der Biologie und Chemie von natürlichen bioaktiven Substanzen. Diese natürlichen Substanzen werden von Neem Biotech weiterentwickelt, um globale Gesundheitsgefahren für Menschen und Tiere zu bekämpfen. Beispiele für Indikationsgebiete von Neem Biotech sind Mukoviszidose, Lebererkrankung (Fettleber) und Infektionskontrolle bei der Wundheilung. Neem wird von der Zaluvida Holdings Pte finanziert, einer Unternehmensgruppe, die in den Lebenswissenschaften aktiv ist.

Weitere Informationen gibt es bei Neem Biotech (contact@neembitech.com) oder unter [www.neembitech.com](http://www.neembitech.com).

### **Über Mukoviszidose**

In Deutschland sind rund 8.000 Kinder, Jugendliche und Erwachsene von der unheilbaren Erbkrankheit Mukoviszidose betroffen. Durch eine Störung des Salz- und Wasserhaushalts im Körper bildet sich bei Mukoviszidose-Betroffenen ein zähflüssiges Sekret, das Organe wie die Lunge und die Bauchspeicheldrüse irreparabel schädigt. Jedes Jahr werden etwa 200 Kinder mit der seltenen Krankheit geboren.

### **Pressekontakt:**

Mukoviszidose e. V.

Juliane Tiedt

Telefon: 0228 9 87 80 22

E-Mail: [JTiedt@muko.info](mailto:JTiedt@muko.info)