



Presse-Information

Bayer und KYTHERA Biopharmaceuticals:

Start für EU-Phase-III-Studienprogramm mit ATX-101 zur Reduzierung von submentalem Fett

Gemeinsame Entwicklung des ersten Medikaments seiner Klasse als Injektion für die Entfernung von Fettablagerungen unter dem Kinn

Berlin, 10. Januar 2011 – Intendis GmbH, die Dermatologie-Tochtergesellschaft von Bayer HealthCare, und KYTHERA Biopharmaceuticals, Inc. haben ein europäisches Phase-III-Studienprogramm zur Evaluierung der Substanz ATX-101 begonnen. ATX-101 ist eine adipolytische (fettauflösende) Substanz, die nach Injektion kleine Fettansammlungen beseitigen soll. In zwei Studien werden Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit bei der Entfernung von Fettdepots unter dem Kinn (submentales Fett) geprüft. Die multizentrischen, randomisierten, doppelblinden, placebo-kontrollierten Phase-III-Studien mit insgesamt ca. 720 Patienten untersuchen ATX-101 im Vergleich zu Placebo. Primärer Endpunkt ist die Wirksamkeit der Substanz bei der Reduzierung von submentalem Fett, die vom Arzt auf einer 5-Punkte-Skala (*Clinician-Reported Submental Fat Rating Scale*) und vom Patienten mit einer 7-Punkte-Zufriedenheitsskala (*Subject Self Rating Scale*) beurteilt und anschließend analysiert wird. Insgesamt sind 64 Prüfzentren in Großbritannien, Frankreich, Deutschland, Belgien, Spanien und Italien beteiligt.

„Ich freue mich, an den Phase-III-Studien für ATX-101 teilzunehmen, die ich für einen wichtigen Fortschritt in der ästhetischen Medizin halte“, sagt Professor Dr. Jean Paul Ortonne, Dermatologe und Prüfarzt für ATX-101 in Frankreich. „Es gibt einen großen Bedarf für eine sichere und wirksame Behandlung zur Reduzierung von lokalen Fettdepots. Das Phase-III-Entwicklungsprogramm ist ein notwendiger Schritt, um Patienten eine klinisch eingehend geprüfte Behandlung anbieten zu können, bei der kein operativer Eingriff nötig ist.“

„ATX-101 ist ein neuartiges Produkt, das Intendis den Zugang zum wachsenden Markt der ästhetisch-dermatologischen Medizin eröffnet“, sagt Marc Lafeuille, Geschäftsführer und CEO von Intendis. „Wir sind zuversichtlich, dass das Produkt die bisherigen Erfahrungen zur Reduzierung von Fettablagerungen unter dem Kinn bestätigt.“

„Wir sind mit dem Fortschritt, der bisher mit ATX-101 in Europa erzielt wurde, äußerst zufrieden“, sagt Keith Leonard, Präsident und CEO von KYTHERA. „Der Beginn der Studien markiert einen wichtigen Meilenstein in unserer Zusammenarbeit mit Intendis und unterstreicht erneut das Potenzial von ATX-101, der ersten Injektion für die minimal-invasive Entfernung von Fettablagerungen.“

Im August 2010 gab Intendis den Lizenzierungs- und Entwicklungsvertrag mit KYTHERA bekannt. Intendis wird das Präparat ATX-101 außerhalb der USA und Kanadas zur Zulassung einreichen und vermarkten. Für die Entwicklung und Vermarktung in Nordamerika ist KYTHERA zuständig. Intendis wird die bevorstehenden Phase-III-Studien sowie weitere Arzneimittelentwicklungen in enger Abstimmung mit KYTHERA koordinieren. Derzeit rechnet Intendis mit dem Beginn der Produkteinführung in ausgewählten Märkten in Europa, Asien und Lateinamerika im Jahr 2014.

Über ATX-101

ATX-101, das erste Präparat in seiner Arzneimittelklasse, ist ein Medikament zur Auflösung von kleinen Fettansammlungen, das derzeit zur Entfernung von Fett unter dem Kinn (submentales Fett oder auch Doppelkinn) entwickelt wird. Die Substanz basiert auf einem gut untersuchten körpereigenen Molekül mit besonderen Eigenschaften – etwa einer hohen Selektivität für Fettzellen (Adipozyten) und einer schnellen Ausscheidung. Durch einen minimal-invasiven Eingriff – ohne oder mit nur wenig Anästhetikum – können konsistente und klinisch bedeutsame Ergebnisse erzielt werden. Die bisherigen klinischen Studien haben gezeigt, dass eine Behandlung mit ATX-101 lokale Fettdepots wirksam vermindern konnte und dabei sicher und gut verträglich ist. Drei randomisierte, placebokontrollierte und doppelblind durchgeführte Phase-II-Studien mit ATX-101 zur Verminderung von Fettgewebe unter dem Kinn sowie zwei Phase-I-Studien zur Pharmakokinetik und Histologie wurden bereits erfolgreich abgeschlossen.

Über Bayer HealthCare

Die Bayer AG ist ein weltweit tätiges, forschungsbasiertes und wachstumsorientiertes Unternehmen mit Kernkompetenzen auf den Gebieten Gesundheit, Ernährung und hochwertige Materialien. Mit einem Umsatz von 15.988 Millionen Euro (2009) gehört Bayer HealthCare, ein Teilkonzern der Bayer AG, zu den weltweit führenden innovativen Unternehmen in der Gesundheitsversorgung mit Arzneimitteln und medizinischen Produkten. Das Unternehmen mit Sitz in Leverkusen bündelt die Aktivitäten der Divisionen Animal Health, Consumer Care, Medical Care sowie Pharma. Ziel von Bayer HealthCare ist es, Produkte zu erforschen, zu entwickeln, zu produzieren und zu vertreiben, um die Gesundheit von Mensch und Tier weltweit zu verbessern. Bei Bayer HealthCare arbeiten weltweit über 53.400 Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in mehr als 100 Ländern. Mehr Informationen finden Sie unter www.bayerhealthcare.com.

Über Intendis

Intendis GmbH ist ein international tätiges Pharmaunternehmen mit Sitz in Berlin. Als Teil von Bayer HealthCare konzentriert sich Intendis auf die Entwicklung, Herstellung und Vermarktung hochwertiger, innovativer topischer Therapien zur Behandlung von Erkrankungen der Haut. Das Produktspektrum umfasst Arzneimittel zur Behandlung von Ekzemerkrankungen einschließlich Neurodermitis (atopische Dermatitis) sowie von Schuppenflechte (Psoriasis), Akne, Rosacea, Hämorrhiden und Pilzinfektionen der Haut (Mykosen). Mehr Informationen finden Sie unter www.intendis.de.

Über KYTHERA Biopharmaceuticals, Inc.

KYTHERA Biopharmaceuticals, Inc. ist ein inhabergeführtes biopharmazeutisches Unternehmen für die klinische Arzneimittelentwicklung mit dem Schwerpunkt Forschung, Entwicklung und Vermarktung neuer verschreibungspflichtiger Produkte in der ästhetischen Medizin. KYTHERA verfügt über eine innovative Pipeline mit Entwicklungsprogrammen für Adipolyse (ATX-101, Start der Phase-III-Studienprogramme in 2011), Haar- und Fettbiologie, Konturierung des Gesichts und Pigmentierungsmodulation. Weitere Informationen finden sich unter www.kytherabiopharma.com.

Ansprechpartnerin Intendis:

Yvonne Möller, Tel. +49 30 52 00 75-650

E-Mail: yvonne.moeller@bayer.com

Ansprechpartner KYTHERA:

Erica Bazerkanian, Tel. +1 805 300-9289

E-Mail: ebazerkanian@kytherabiopharma.com

ym (2011-0016)

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Presseinformation kann bestimmte in die Zukunft gerichtete Aussagen enthalten, die auf den gegenwärtigen Annahmen und Prognosen der Unternehmensleitung des Bayer-Konzerns bzw. seiner Teilkonzerne beruhen. Verschiedene bekannte wie auch unbekannte Risiken, Ungewissheiten und andere Faktoren können dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse, die Finanzlage, die Entwicklung oder die Performance der Gesellschaft wesentlich von den hier gegebenen Einschätzungen abweichen. Diese Faktoren schließen diejenigen ein, die Bayer in veröffentlichten Berichten beschrieben hat. Diese Berichte stehen auf der Bayer-Webseite www.bayer.de zur Verfügung. Die Gesellschaft übernimmt keinerlei Verpflichtung, solche zukunftsgerichteten Aussagen fortzuschreiben und an zukünftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.