

## **Debiopharm, Immunexpress und Biocartis geben Zusammenarbeit zur Weiterentwicklung von SeptiCyte® Triage zur Behandlung der Sepsis bekannt**

**Lausanne, Schweiz, und Brisbane, Australien, 19. Juni 2012** – Die Debiopharm Group™ (Debiopharm), die Immunexpress Group und Biocartis gaben heute den Abschluss einer weltweit exklusiven, kommerziellen Lizenzvereinbarung für die Spätphase der klinischen Entwicklung und die Vermarktung von SeptiCyte® Triage bekannt. Dabei handelt es sich um einen Multiplex-Genexpressionsassay zum Einsatz in der Notfall- und Intensivmedizin, der ermöglichen soll, eine Sepsis frühzeitig zu diagnostizieren, sie von anderen Entzündungsformen zu unterscheiden und ihren Schweregrad zu bestimmen.

Im Rahmen der Vereinbarung wird Debiopharm die Validierung und die Zulassung der US-Gesundheitsbehörde (FDA) von SeptiCyte® Triage finanzieren. Danach wird Biocartis die Entwicklung und Vermarktung des validierten SeptiCyte® Triage Assay über seine vollständig integrierte Molekulardiagnostik-Plattform finanzieren. Mit diesem System, das ein Instrument, eine Kommunikationskonsole und Einwegpatronen („single use“) beinhaltet, können mit minimalem Benutzereingriff in weniger als 90 Minuten verschiedene DNA- oder RNA-basierte Biomarker in unterschiedlichen Patientenproben nachgewiesen und quantifiziert werden. Im Rahmen der Vereinbarung wird Debiopharm zudem eine Beteiligung an Immunexpress in Höhe von AUD 2 Millionen erwerben.

„Die durch diese Partnerschaft geschaffenen Synergien sind für die weitere Entwicklung und die zukünftige Verfügbarkeit von SeptiCyte® Triage wichtig. Sie unterstreichen aber auch das Engagement von Immunexpress für innovative Wissenschaft und Partnerschaften, die die Behandlungsergebnisse verbessern“, sagte Dr. Roslyn Brandon, Präsident und CEO von Immunexpress. „SeptiCyte® Triage bietet eine deutlich höhere Genauigkeit als Procalcitonin. In Kombination mit der revolutionären, am Bedarfspunkt einsetzbaren Multiplex-qRT-PCR-Plattform von Biocartis wird der Assay daher Ärzten ermöglichen, Patienten mit Verdacht auf Sepsis schneller und exakter zu identifizieren und einzustufen“.

Greg Parekh, CEO von Biocartis, dazu: „Biocartis will den Patienten durch am Bedarfspunkt verfügbare qualitativ hochwertige Diagnostik den Zugang zu wirksameren, individualisierten Therapien ermöglichen. Die Sepsis ist eine häufige Todesursache, doch zeitlich präzise Diagnosedaten können einen erheblichen Einfluss auf die Behandlungsergebnisse haben“.

„Debiopharm ist hocherfreut, mit Immunexpress und Biocartis zusammenzuarbeiten und einen weiteren Schritt im Rahmen unseres starken Engagements für personalisierte Medizin zu tun“, sagte Thierry Mauvernay, Delegierter des Verwaltungsrats von Debiopharm. „Diese Zusammenarbeit ermöglicht es, Synergien zwischen den drei Unternehmen zu nutzen, indem die lebensbedrohliche Erkrankung aus unterschiedlichen Blickwinkeln betrachtet wird – insbesondere aus gesundheitsökonomischer Sicht. Der Einsatz für eine verbesserte Behandlung der Sepsis führt zu einer verringerten Sterblichkeit, besseren Behandlungsergebnissen sowie möglicherweise zur Entdeckung neuer Therapien“.

### **Über die Sepsis**

Die Sepsis ist eine lebensbedrohliche allgemeine Entzündung, die durch eine Infektion hervorgerufen wird. Die Erkrankung ist die häufigste Todesursache auf Intensivstationen weltweit und ihre Inzidenz

nimmt zu. Es ist allgemein bekannt, dass eine frühzeitige Diagnose und eine frühzeitige, gezielte Behandlung die Überlebenschancen verbessern. Die heutige Diagnostik ist jedoch erregedorientiert, unempfindlich (mit einer Fehlerquote von 30-50%) und langsam (Testergebnisse liegen erst nach über 24 Std. vor). Zudem ist es mit den derzeit verfügbaren Testsystemen für Ärzte schwer, die Sepsis vom systemischen inflammatorischen Response-Syndrom (SIRS) zu unterscheiden. SIRS ist ein Entzündungszustand, der den gesamten Körper betrifft und der Sepsis sehr ähnlich ist. Die Erkrankung wird jedoch nicht durch eine Infektion hervorgerufen.

Weltweit werden jährlich 18 Millionen Fälle von Sepsis diagnostiziert und die Inzidenz steigt jährlich um 8 bis 10 Prozent an. In den Industrieländern sterben täglich 1400 Patienten an einer Sepsis (rund 511 000 pro Jahr). Neue Technologien, die eine frühere Erkennung der Erkrankung und die personalisierte Behandlung von septischen Patienten oder Sepsis-Risikopatienten ermöglichen, könnten die finanzielle Belastung der Gesundheitssysteme weltweit deutlich reduzieren – dies durch eine verringerte Sterblichkeit, eine geringere Zahl von nicht entdeckten Fällen in der Intensivmedizin, kürzere Aufenthalte auf der Intensivstation, einen gezielteren Einsatz von Antibiotika und Entzündungshemmern, eine reduzierte Zahl antimikrobieller Resistenzen und eine seltenere Krankenhauseinweisung von Sepsis-Risikopatienten. Zu Sepsis-Risikopatienten zählen Kinder, Frauen nach der Geburt, ältere Menschen, Patienten mit einem geschwächten Immunsystem und Patienten, die ein schweres Trauma/schwere Verletzungen oder Verbrennungen erlitten haben oder bei denen ein invasiver Eingriff vorgenommen wurde. Es können jedoch auch gesunde Menschen an einer Sepsis erkranken.

### **Über die SeptiCyte® Technologie**

Die SeptiCyte® Technologie von Immunexpress quantifiziert als erste Technologie ihrer Klasse verschiedene spezifische molekulare Marker des körpereigenen Immunsystems des Patienten („Wirtsantwort“). Dies ermöglicht die frühzeitigere Erkennung, die Beurteilung des Schweregrads und eine bessere zeitliche Planung und Ausrichtung von medikamentösen und anderen Therapien. Die Ergebnisse klinischer Studien von Immunexpress zeigen, dass Biomarker der Immunantwort des Patienten für die frühzeitige Erkennung und die verbesserte Behandlung der Sepsis präziser und aufschlussreicher sind als der Erregernachweis. Durch die Übersetzung und Quantifizierung komplexer molekularer Signale in eine objektive Bewertung liefert die SeptiCyte® Technologie Berichte zu Erkrankungswahrscheinlichkeiten, die Ärzten ermöglichen, Sepsis-Patienten besser zu behandeln und somit bessere Behandlungsergebnisse zu erzielen. Die SeptiCyte® Technologie ist die Grundlage für drei Produkte: SeptiCyte® Triage, SeptiCyte® STAT und SeptiCyte® RTT. Diese Produkte sind für eine Nutzung auf der Biocartis-Plattform in verschiedenen intensivmedizinischen Bereichen konzipiert. Sie werden jedoch auch für andere Standard-Laborplattformen in Krankenhäusern verfügbar sein.

### **Über die Immunexpress Group**

Immunexpress ist ein Molekulardiagnostik-Unternehmen, das sich auf die Verbesserung der Behandlungsergebnisse für septische Patienten und Sepsis-Risikopatienten konzentriert. Die Kernkompetenz von Immunexpress ist die Entdeckung und klinische Validierung von genomischen und proteomischen Biomarkern und die Übersetzung dieser neuartigen Biomarker in klinische Diagnose- und Überwachungsassays für bereits verfügbare Plattformen, einschliesslich Point-of-Care-Systemen. Immunexpress ist eine private Unternehmensgruppe mit Standorten in Brisbane, Australien und Seattle, USA. Weitere Informationen über Immunexpress finden Sie unter [www.Immunexpress.com](http://www.Immunexpress.com).

### **Über Biocartis**

Biocartis will jederzeit und überall personalisierte Medizin ermöglichen und dadurch Behandlungsergebnisse verbessern. Ziel von Biocartis ist es, einen neuen Goldstandard bei diagnostischen Tests einzuführen.

Biocartis entwickelt derzeit Diagnosesysteme mit folgenden wichtigen Funktionen: vollautomatischer, gleichzeitiger Nachweis verschiedener Biomarker; schneller, vereinfachter Workflow und minimaler Zeitaufwand; integrierte Probenpräparation für verschiedenste Probenarten.

Biocartis entwickelt Assays, die einen hohen klinischen Nutzen und einen überzeugenden gesundheitsökonomischen Wert haben. Das breite Funktionsspektrum der Plattform von Biocartis ist hervorragend geeignet, um dem wachsenden Bedarf an individualisierter Diagnose und Behandlung gerecht zu werden. Biocartis begrüsst die Zusammenarbeit mit Assay-Entwicklungsunternehmen aus der ganzen Welt, um neue „In Vitro Diagnostic Multivariate Index Assays“ auf seiner revolutionären Plattform zu ermöglichen.

Biocartis verfolgt ein einzigartiges Allianzmodell. Dies beinhaltet die Nutzung der gemeinsamen Ressourcen seiner derzeitigen Allianzpartner (bioMérieux und Janssen Diagnostics) und künftiger Allianzmitglieder, um gemeinsam und effizient eine globale Instrumentenbasis einzuführen und zu warten und ein umfassendes Spektrum an diagnostischen Tests zu entwickeln. Biocartis ist ein schnell wachsendes Unternehmen, das derzeit über 120 Mitarbeitende beschäftigt. Das Unternehmen verfügt über ein Eigenkapital von insgesamt EUR 125 Millionen.

### **Über die Debiopharm Group**

Die Debiopharm Group™ (Debiopharm) ist ein weltweit tätiger Biopharmakonzern mit Sitz in der Schweiz, dessen Schwerpunkt auf der Entwicklung verschreibungspflichtiger Medikamente in Therapiegebieten mit ungedecktem medizinischem Bedarf liegt. Der Konzern lizenziert vielversprechende biologische und niedermolekulare Arzneimittelkandidaten von anderen Unternehmen ein, die die klinische Entwicklungsphase I, II oder III erreicht haben, und entwickelt diese weiter bzw. mit. Die Produktentwicklung wird mit dem Ziel der weltweiten Zulassung und der Ausschöpfung des maximalen Verkaufspotenzials vorgenommen. Vertriebs- und Marketinglizenzen für die Erzeugnisse werden an pharmazeutische Partnerunternehmen vergeben. Die Debiopharm Group™ betätigt sich zudem auf dem Gebiet der Companion Diagnostics, um den Bereich der personalisierten Medizin voranzutreiben. Debiopharm finanziert ihre gesamte Produktentwicklung weltweit aus unabhängigen Quellen und bietet Fachkenntnisse in den Bereichen vorklinische und klinische Studien, Herstellung, Arzneimittelverabreichung und -formulierung sowie arzneimittelbehördliche Angelegenheiten. Weitere Informationen über die Debiopharm Group™ finden Sie unter: [www.debiopharm.com](http://www.debiopharm.com).

#### **Kontakt Debiopharm S.A.**

Maurice Wagner  
Director Corporate Affairs &  
Communication  
Tel.: +41 (0)21 321 01 11  
Fax: +41 (0)21 321 01 69  
[mwagner@debiopharm.com](mailto:mwagner@debiopharm.com)

#### **Immunexpress**

Roz Brandon, CEO  
Tel.: +1 206 351 2662  
[roz.b@immunexpress.com](mailto:roz.b@immunexpress.com)  
[www.immunexpress.com](http://www.immunexpress.com)

#### **Biocartis**

Greg Parekh, CEO  
Tel.: +41 21 694 04 30  
[pr@biocartis.com](mailto:pr@biocartis.com)  
[www.biocartis.com](http://www.biocartis.com)

#### **Weitere Medienkontakte von Debiopharm:**

##### **In London**

Maitland  
Brian Hudspith  
Tel.: +44 (0)20 7379 5151  
[bhudspith@maitland.co.uk](mailto:bhudspith@maitland.co.uk)

##### **In New York**

Russo Partners, LLC  
Martina Schwarzkopf, Ph.D.  
Account Executive  
Tel.: +1 212-845-4292  
Fax: +1 212-845-4260  
[martina.schwarzkopf@russopartnersllc.com](mailto:martina.schwarzkopf@russopartnersllc.com)