

## **PRESSEAUSSSENDUNG**

### **Marinomed Biotech AG: Budesolv zeigt bei stark reduzierter Dosis im Vergleich zum Marktprodukt Rhinocort Aqua, bereits nach der ersten Anwendung klare Wirksamkeit, Marinosolv<sup>®</sup>-Plattform klinisch bestätigt**

- **Phase-III-Studienziele erreicht – Basis für Einstieg in Multi-Milliarden-Dollar-Markt erfolgreich gelegt**
- **Budesolv zeigt bereits nach der ersten Anwendung deutliche Wirksamkeit**
- **Allergische Nasensymptome innerhalb von vier Stunden deutlich reduziert**
- **Sechsmal niedrigere Wirkstoffmenge als Vergleichsprodukt**

**Wien, 15. Mai 2019.** Die Marinomed Biotech AG, ein global tätiges biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in Wien, erhielt im Rahmen der pivotalen Phase-III-Studie für Budesolv die klinische Bestätigung für die Wirksamkeit der innovativen Marinosolv<sup>®</sup>-Technologie-Plattform. Die vorliegenden Daten beweisen, dass Budesolv 10 µg bei über sechsmal niedrigerer Dosis nach einer Woche Therapie zumindest die gleiche Wirkung wie das derzeit am Markt befindliche Produkt Rhinocort Aqua 64 µg erzielt. Darüber hinaus zeigen die Ergebnisse der Studie, dass bereits nach der ersten Dosis Budesolv eine Verbesserung der Symptome bei allergischer Rhinitis (Heuschnupfen) eintritt. Bei Rhinocort Aqua wurde dieser Effekt nicht beobachtet. Damit wurden sowohl der angestrebte primäre als auch der sekundäre Endpunkt der Studie erreicht. Die Basis für den geplanten Einstieg in den multimilliardenschweren Markt für Therapien gegen allergischen Heuschnupfen wurde damit erfolgreich gelegt. Der relevante Weltmarkt für Budesolv umfasst aktuell ein Volumen von rund 5 Milliarden USD und wächst jährlich um weitere rund 5 %. Marinomed hält am Zeitplan für eine Zulassung von Budesolv und anschließende Markteinführung in Europa im Jahr 2021 fest.

#### **Vollständige Lösung des Wirkstoffs Budesonid**

Budesolv ist eine neue, auf Marinosolv<sup>®</sup> basierende Formulierung des Wirkstoffs Budesonid. Während bei den bisher am Markt zugelassenen Steroidnasensprays die Wirkstoffe als Suspension und damit weitgehend ungelöst vorliegen, ermöglicht Marinosolv<sup>®</sup> die vollständige Lösung der Substanz. Budesolv enthält eine deutlich geringere Wirkstoffmenge als das vergleichbare Marktprodukt, nämlich über sechsmal weniger (10 µg/Sprühstoß anstelle von 64µg). Dennoch konnte in einer Studie mit Heuschnupfenpatienten gezeigt werden, dass Budesolv nach einer Woche Therapie eine gleichwertige Wirksamkeit wie das Marktprodukt zeigt.

Bereits diese Daten beweisen, dass die vollständige Lösung und damit bessere Verfügbarkeit einer Substanz deutliche und klinisch relevante Vorteile bringt. Zusätzlich wurde in der Studie untersucht, ob bereits nach der ersten Dosis Budesolv eine Verbesserung der allergischen Symptome eintritt.

### **Erste Innovation in der Allergiebehandlung mit Budesonid seit vielen Jahren**

Nach Auswertung der Ergebnisse der Stunden nach der ersten Dosierung zeigte sich Studienleiterin und Allergologin Dr. Petra Zieglmayer überrascht: „Während es bereits ein großer Erfolg ist, dass ein Produkt mit einer stark reduzierten Dosis der wirksamen Substanz gegenüber dem Marktprodukt nach einer Woche Behandlung gleichwertig ist, sind die Daten nach der ersten Dosierung äußerst erstaunlich. Nach Erfahrungen mit dem Marktprodukt Rhinocort Aqua kann innerhalb der ersten Stunden nach der ersten Anwendung nicht mit einer Wirksamkeit im Vergleich zu Placebo gerechnet werden.

Budesolv hingegen konnte die allergischen Nasensymptome innerhalb von vier Stunden im Vergleich zu den Symptomen vor der ersten Gabe und zu Placebo deutlich reduzieren. Diese Wirksamkeit zeigt sich auch bei allergischen Symptomen, die mit Asthma assoziiert sind: Im sogenannten Asthmascore konnte eine bedeutende Reduktion bereits unmittelbar nach der ersten Gabe von Budesolv im Vergleich zu Placebo nachgewiesen werden. Mit dem Vergleichsprodukt Rhinocort Aqua wurde diese Reduktion des Asthmascores nicht beobachtet. Patienten dürfen daher bereits innerhalb der ersten Stunden nach der ersten Anwendung mit Budesolv mit einer spürbaren und anhaltenden Verbesserung der Symptome rechnen. Damit stellt Budesolv die erste wirkliche Innovation in der Allergiebehandlung mit Budesonid seit vielen Jahren dar.“

Dr. Eva Prieschl-Grassauer, Chief Scientific Officer von Marinomed ergänzt: „Wir freuen uns, dass die erste Studie mit einem auf der Marinosolv<sup>®</sup>-Technologie basierenden Produkt erfolgreich verlaufen ist und unsere allgemeinen Annahmen, dass Lösungen Suspensionen überlegen sind, bestätigt wurden. Damit können wir auch die folgenden Projekte mit der Technologie Marinosolv<sup>®</sup> mit großer Zuversicht weiterführen.“ Als nächstes plant Marinomed mit dem Produkt Tacrosolv eine Therapie gegen allergische Bindehautentzündung zu entwickeln.

Mit den beiden Leitprodukten Budesolv und Tacrosolv plant Marinomed den Einstieg in den Multi-Milliarden-Dollar-Markt für die Behandlung von Allergien und Augenerkrankungen. Marinosolv<sup>®</sup>-Produkte sollen nach erfolgter Zulassung mit Partnern vermarktet werden.

### **Über Marinomed Biotech AG**

Marinomed Biotech AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit Sitz in Wien und notiert seit 1.2.2019 im Prime Market der Wiener Börse. Der Unternehmensfokus liegt auf der Entwicklung innovativer Produkte im Bereich Atemwegs- und Augenerkrankungen, die auf patentgeschützten Technologieplattformen basieren. Die Technologieplattform Marinosolv<sup>®</sup> erhöht die Wirksamkeit von schwer löslichen Wirkstoffen speziell für die Behandlung von sensiblen Organen wie Augen und Nase. Die Plattform Carragelose<sup>®</sup> umfasst innovative patentgeschützte Produkte zur Behandlung von viralen Infektionen der Atemwege. Carragelose<sup>®</sup> kommt in Nasensprays, Rachensprays und Pastillen zur Anwendung, die mit internationalen Partnern weltweit in mehr als 30 Ländern vertrieben werden. Weiterführende Informationen: [www.marinomed.com](http://www.marinomed.com).

Rückfragehinweis:

Dr. Eva Prieschl-Grassauer  
Chief Scientific Officer, Marinomed  
Veterinärplatz 1, 1210 Wien, Österreich  
T +43 (0)1 250 77 4460  
E-Mail: [eva.prieschl@marinomed.com](mailto:eva.prieschl@marinomed.com)  
<http://www.marinomed.com>

Roland Mayrl  
Managing Partner, Metrum Communications  
Prinz-Eugen-Straße 80/16, 1040 Wien, Österreich  
T +43 (0) 1 504 69 87 331  
E-Mail: [r.mayrl@metrum.at](mailto:r.mayrl@metrum.at)  
<http://www.metrum.at>