



**GENE SIGNAL
INTERNATIONAL SA**
Parc Scientifique-A EPFL
Swiss Institute of Technology
CH-1015 Lausanne, Switzerland
www.genesignal.com

ZUR SOFORTIGEN VERÖFFENTLICHUNG

Gene Signal verkündet Abschluss der privaten Finanzierungsrunde

Unternehmen startet aggressiven Dreijahresplan für die klinische Entwicklung und Vermarktung von Antiangiogenesetherapien

Lausanne, Schweiz, 23. Januar 2013

Gene Signal, ein Biotechnologieunternehmen mit Geschäftssitz in der Schweiz und einer Vorreiterrolle in der Entwicklung innovativer Therapien für die Behandlung von Erkrankungen mit Neubildung von Blutgefässen (Angiogenese oder Neovaskularisierung), gab heute den Abschluss seiner jüngsten Finanzierungsrunde bekannt. Diese wurde vorrangig von derselben Gruppe privater Investoren getragen, die das Unternehmen bereits seit dessen Gründung im Jahr 2000 unterstützt. Der Erlös wird verwendet, um eine Reihe von klinischen Studien der Phase 2 zu angiogenesebedingten Erkrankungen des Augenhintergrunds durchzuführen und das führende Präparat des Unternehmens, Aganirsen, als Arzneimittel für die Behandlung seltener Krankheiten (Orphan Drug) zur Vorbeugung von Abstossungsreaktionen gegenüber Hornhauttransplantaten (neovascular-associated corneal graft rejection, NV-CGR), einer seltenen Augenkrankheit, zur Marktreife zu bringen. Ergebnisse der Phase-3-Studien zu NV-CGR werden Mitte 2013 erwartet.

Das Unternehmen hat eine der in der Branche führenden Produktpipelines im Bereich der Angiogenesehemmer aufgebaut und entwickelt derzeit sechs neue Arzneimittel für insgesamt elf Indikationen in der Ophthalmologie und Dermatologie sowie für verschiedene Gefäss- und Krebserkrankungen. Aganirsen (GS-101), das führende Produkt des Unternehmens, verspricht einen erheblichen Nutzen für Patienten und Ärzte, da es über einen neuartigen Wirkmechanismus und im Vergleich zu herkömmlichen Behandlungsmethoden mit Laser oder Injektionen ins Auge eine ausgezeichnete Verträglichkeit am Applikationsort und eine praktischere Darreichung in Form von Augentropfen oder als Emulsion verfügt.

Eric Viaud, CEO und Mitgründer von Gene Signal, kommentierte: „Wir freuen uns sehr, dass unsere bestehenden und neuen Aktionäre ihr Vertrauen in unser Team und unsere wissenschaftliche Arbeit erneut bestätigt haben. Zusammen haben wir eine vielversprechende Produktpipeline entwickelt, um einen hohen, bisher ungedeckten Bedarf im Bereich von Erkrankungen mit Gefässneubildungen zu decken. Die Mittel werden Gene Signal dabei helfen, die klare Unternehmensstrategie der Entwicklung und Vermarktung von Orphan-Arzneimitteln einerseits selbst umzusetzen und dabei andererseits alle Optionen für die Entwicklung und Vermarktung von Präparaten für umfassendere, allgemeinere Indikationen wie die altersbedingte Makuladegeneration oder die diabetische Retinopathie offen zu halten.“



**GENE SIGNAL
INTERNATIONAL SA**
Parc Scientifique-A EPFL
Swiss Institute of Technology
CH-1015 Lausanne, Switzerland
www.genesignal.com

Diese beeindruckende Reife konnte das Unternehmen aufgrund dreier Finanzierungsformen erreichen: private Investoren, Unterstützung durch Arzneimittelbehörden in der Schweiz, Frankreich und Kanada für verschiedene Aktivitäten im Bereich Forschung und Entwicklung sowie Einnahmen in der Schweiz, Frankreich und Spanien aus dem Compassionate-Use-Programm (Programm mit namentlicher Nennung von Patienten) zu Aganirsen für die Indikation NV-CGR.

In den nächsten drei Jahren, d. h. von 2013 bis 2015, plant Gene Signal, folgende wichtige Meilensteine zu erreichen:

- Ergebnisse aus Phase-3-Studien, Zulassungsantrag und Vermarktung von Aganirsen als Orphan Drug in Europa für die Vorbeugung von Abstossungsreaktionen von Hornhauttransplantaten (neovascular-associated corneal graft rejection, NV-CGR).
- Beginn des Phase-2-Programms zu Aganirsen als Orphan Drug für die Indikation neovaskuläres Glaukom.
- Beginn von Studien der Phase 2 zu Aganirsen bei Augenkrankheiten, die nicht unter dem Orphan-Drug-Status berücksichtigt werden, z. B. altersbedingte Makuladegeneration und diabetische Retinopathie.
- Ergebnisse einer Pilotstudie und Beginn einer klinischen Studie der Phase 2 zu Aganirsen bei Psoriasis.
- Entwicklung anderer Arzneimittelkandidaten – Proteine, kleine Peptide und monoklonale Antikörper – bis zur Phase 1 bei verschiedenen onkologischen Indikationen und zur Wundheilung.

Über Erkrankungen mit Neubildung von Blutgefässen

Als Angiogenese oder Neovaskularisierung wird die Bildung neuer Blutgefässe bezeichnet. Der natürliche Prozess wird durch ein genau ausgewogenes Gleichgewicht zwischen wachstumsfördernden und wachstumshemmenden Substanzen gesteuert, die in gesundem Körpergewebe für die Wundheilung und Reproduktion hergestellt werden. Eine abnorme Bildung neuer Blutgefässe führt zu zahlreichen Krankheiten wie verschiedenen ischämischen und entzündlichen Erkrankungen sowie Krebserkrankungen. Nach Angaben der Angiogenesis Foundation leiden weltweit schätzungsweise über eine Milliarde Menschen an Erkrankungen, die mit Angiogenese zusammenhängen. In den letzten Jahren wurden



**GENE SIGNAL
INTERNATIONAL SA**
Parc Scientifique-A EPFL
Swiss Institute of Technology
CH-1015 Lausanne, Switzerland
www.genesignal.com

erhebliche Forschungsbemühungen eingeleitet, um die spezifischen Moleküle zu identifizieren, welche die Angiogenese fördern oder hemmen und an den komplexen Wechselwirkungen des Angiogeneseprozesses beteiligt sind. Gemäss Marktanalysen wird der weltweite Markt für Angiogenesehemmer und -stimulatoren bis 2015 auf schätzungsweise 53.5 Milliarden US-Dollar angewachsen sein.

Über das Antisense-Oligonukleotid Aganirsen

Aganirsen von Gene Signal enthält einen neuartigen Wirkstoff für die topische Anwendung in Form von Augentropfen, der einer unerwünschten Gefässneubildung wirksam vorbeugt.

Frühe Forschungsergebnisse weisen darauf hin, dass das Antisense-DNA-Oligonukleotidⁱ Aganirsen bei topischer Anwendung wirksam ist. In seiner Form als kleines, komplementäres DNA-Fragment hat sich die Aganirsen-Emulsion als wirksam für die effektive Hemmung der Neovaskularisierung in der Hornhaut bis hin zur Netzhaut erwiesen,ⁱⁱ im Vergleich zu anderen Präparaten, die injiziert werden müssen.

Aganirsen hemmt Insulinrezeptorsubstrat 1 (IRS-1), das bei der pathologischen Angiogenese übermässig exprimiert wird.ⁱⁱⁱ Zudem wurde nachgewiesen, dass Aganirsen auf pathologische Blutgefässe wirkt, ohne die normale Gefässumwandlung zu beeinträchtigen.^{iv} Aufgrund seines vollständig neuartigen Wirkmechanismus wird erwartet, dass Aganirsen je nach Indikation eine topisch applizierte, sichere Alternative zu intravitrealen Anti-VEGF-Injektionen sein wird.

Antisense-Oligonukleotide haben zudem erhebliche Vorteile gegenüber anderen Biologika: Sie passieren problemlos Zellmembranen, gehen mit einer geringen Immunogenität einher und können im Gegensatz zu grösseren Proteinen und monoklonalen Antikörpern, für die Zellkulturen und aufwändige Aufreinigungsverfahren erforderlich sind, durch einfache chemische Synthese hergestellt werden.

Über Gene Signal www.genesignal.com

Das in der Schweiz ansässige Biotechnologieunternehmen Gene Signal leistet Pionierarbeit im Bereich der Entwicklung innovativer Therapien zur Behandlung angiogenesebedingter Erkrankungen. Produktkandidaten des Unternehmens sind eine neue Klasse von Oligonukleotiden, Proteinen und monoklonalen Antikörpern, die aus ausschliesslich an der Angiogenese beteiligten Genen hergestellt werden. Zurzeit werden sechs neue Arzneimittel für insgesamt elf Indikationen in der Ophthalmologie und Dermatologie sowie für verschiedene Gefäss- und Krebserkrankungen entwickelt.

Für das Antisense-DNA-Oligonukleotid Aganirsen (GS-101), den führenden Wirkstoff des Unternehmens, wird 2013 eine europäische Studie der Phase 3 zur Vorbeugung von



**GENE SIGNAL
INTERNATIONAL SA**
Parc Scientifique-A EPFL
Swiss Institute of Technology
CH-1015 Lausanne, Switzerland
www.genesignal.com

Abstossungsreaktionen von Hornhauttransplantaten abgeschlossen. Der Wirkstoff wird zurzeit ausserdem für Phase-2-Studien zum neovaskulären Glaukom, zur altersbedingten Makuladegeneration, zur diabetischen Retinopathie und zur Psoriasis vorbereitet.

Das Forschungsprogramm von Gene Signal beruht auf der patentierten Forschungsplattform GENE-MAAP zur Optimierung des Identifikationsprozesses von Genen, die ausschliesslich in der Regulierung der Angiogenese eine Rolle spielen. Bisher wurden bereits über 94 solcher Gene identifiziert und patentiert.

Das Unternehmen wurde 2000 gegründet, befindet sich in Privatbesitz und wird von einem Team hoch qualifizierter Wissenschaftler und Geschäftsleute geführt. Der Hauptsitz von Gene Signal befindet sich in Lausanne ([Eidgenössische Technische Hochschule Lausanne, EPFL](#)), Schweiz, während die Forschung in Frankreich (Bioparc Genopole, Evry) und die Produktentwicklung in Kanada (Montreal) angesiedelt sind.

ANSPRECHPARTNER

Gene Signal

Eric Viaud, CEO und Mitgründer

ev@genesignal.com

Medien – Europa

Nick Miles +41 (0) 79 678 76 26

miles@cpc-pr.com

Medien – USA

Ted Agne +1 (781) 631 3117

edagne@comstratgroup.com

ⁱAntisense-Oligonukleotide sind kurze DNA-Fragmente die verhindern, dass eine Messenger-RNA von einem unerwünschten Protein abgelesen werden kann.

ⁱⁱCloutier F, Lawrence M. et al „Anti-angiogenic activity of Aganirsen in non-human primate and rodent models of retinal neovascular disease following topical administration“ Invest. Ophthalmol. Vis. Sci. (IOVS) 9. Februar 2012, iovs.11-9064

ⁱⁱⁱAl Mahmood S et al „Potent in vivo antiangiogenic effects of GS-101 (5'-TATCCGGAGGGCTCGCCATGCTGCT-3'), an antisense oligonucleotide preventing the expression of insulin receptor substrate-1“, J. Pharmacol Exp Ther. (JPET) Mai 2009;329(2):496-504. Epub 10. Februar 2009

^{iv}Cloutier F. IOVS 2012