



Eerste twee ODD-support subsidies toegekend aan DNage en to-BBB technologies

Den Haag en Leiden, 16 juli 2010. *In de eerste helft van 2010 zijn de eerste twee Orphan Designation Dossier (ODD)-support subsidies toegekend aan twee kleine, maar veelbelovende Nederlandse bio-farmaceutische bedrijven: DNage en to-BBB technologies. De ODD-support subsidieregeling is een initiatief van de Stuurgroep Weesgeneesmiddelen en wordt uitgevoerd door ZonMw.*

Een zeldzame aandoening is in de EU gedefinieerd als een levensbedreigende of chronisch invaliderende aandoening waaraan niet meer dan vijf op de 10 duizend personen lijden in de EU. Deze ziekten treffen vaak kinderen, en hebben meestal een genetische achtergrond. Er zijn zo'n 5,000 tot 8,000 zeldzame aandoeningen met in totaal meer dan 25 miljoen patiënten in de EU. Aangezien de ontwikkeling van geneesmiddelen voor patiënten met zeldzame ziekten (weesgeneesmiddelen) zelden kosteneffectief is voor de farmaceutische industrie, zijn in de EU een aantal economische prikkels en maatregelen in het leven geroepen om de ontwikkeling van dergelijke geneesmiddelen te stimuleren. De maatregelen omvatten o.a. zijn programma's die de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen ondersteunen, verlaagde registratiekosten, en marktexclusiviteit na registratie van het product. Om gebruik te kunnen maken van deze maatregelen moet voor een product eerst de status van weesgeneesmiddel (*orphan designation*) worden aangevraagd bij het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). De EMA is verantwoordelijk voor de evaluatie van *orphan designation* aanvragen, het besluit tot verlenen van een *orphan designation* berust bij de Europese Commissie.

Om de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen verder te stimuleren, ondersteunt de Stuurgroep Weesgeneesmiddelen Nederlandse farmaceutische kleine en middelgrote ondernemingen, publieke en non-profit organisaties met een kleine subsidie voor de kosten van het schrijven en indienen van het Orphan Designation Dossier (ODD) bij de EMA. Afhankelijk van hun ODD ervaring kunnen aanvragers in aanmerking komen voor 7200 of 3600 euro, mits hun voorstel voldoet aan alle formele criteria.

De eerste ODD-subsidie werd toegekend aan DNage voor haar product Prodarsan®, dat ontwikkeld wordt voor de behandeling van Cockayne Syndroom (CS). CS is een uiterst zeldzame ziekte waarbij mensen lijden aan versnelde veroudering als gevolg van tekortkomingen in DNA-herstel. Prodarsan® bevindt zich momenteel in klinische ontwikkeling, en geeft voor het eerst uitzicht voor CS patiënten op een behandeling. Naast haar belangrijkste product Prodarsan®, richt DNage zich ook op de ontwikkeling van therapieën voor andere ouderdom gerelateerde aandoeningen, zoals osteoporose en neuro-degeneratieve ziekten. "We zijn erg blij met deze subsidie en waarderen de inzet en steun van de Stuurgroep om de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen verder te stimuleren in Nederland", zegt Gerben Zondag, VP Technology van DNage.

De tweede ODD-support subsidie werd toegekend aan to-BBB technologies voor haar product glutathion-gepegyleerd liposomale doxorubicine hydrochloride (2B3-101), dat wordt ontwikkeld als behandeling van hersentumoren, waaronder glioma. Momenteel is de prognose voor patiënten met hersentumoren (zowel primaire als secundaire tumoren) over het algemeen slecht. De visie van het bedrijf is dat de behandeling van hersenkanker sterk verbeterd zal worden door het combineren van doxorubicine, een veel gebruikt oncolyticum, met haar eigen hersen-specifieke delivery platform. Gebaseerd op veelbelovende preklinische werkzaamheid en veiligheid studies, is de start van de eerste klinische trial met 2B3-101 gepland voor eind 2010. "We zijn erg blij met de toekenning van deze ODD-subsidie", zegt Willem van Weperen, CEO van to-BBB. "Het gaf ons de kans om onze aanvraag voor een *orphan designation* bij de EMA te versnellen. Inmiddels hebben wij hierop een positieve opinie van ontvangen, Deze subsidie heeft zijn nut dus al bewezen."

"Beide producten zijn uitstekende voorbeelden van een aantal nieuwe innovatieve geneesmiddelen die momenteel worden ontwikkeld door de kleine en middelgrote bio-farmaceutische industrie in Nederland. Veel van die producten zijn gericht op zeldzame, maar levensbedreigende of chronisch invaliderende aandoeningen", zegt Remco de Vruh, Orphan Product Developer voor de Stuurgroep.

Persbericht



Meer informatie

Stuurgroep Weesgeneesmiddelen

In Nederland is in 2001 de Stuurgroep Weesgeneesmiddelen ingesteld door de minister van VWS. In deze stuurgroep zitten deskundigen vanuit verschillende achtergronden zoals onderzoeker, patiënt, medicus, apotheker, industrie, verzekering en overheid. Opdracht van de stuurgroep is om de informatievoorziening over zeldzame ziekten, met name voor patiënten, te verbeteren en de ontwikkeling van weesgeneesmiddelen te bevorderen.

Dr. Sonja van Weely
Secretaris Stuurgroep

Laan van Nieuw Oost Indië 334
2593 CE Den Haag

Telefoon: + 31 (0)70 - 349 5220
E-mail: weely@zonmw.nl

www.weesgeneesmiddelen.nl

DNage

DNage BV te Leiden is een biotechnologisch bedrijf dat zich richt op de behandeling van versnelde veroudering en het voorkomen of vertragen van ouderdomsziekten. Aangezien de gemiddelde leeftijd wereldwijd nog steeds stijgt, neemt de incidentie van ouderdomsziekten schrikbarend toe, alsook de medische, sociale en economische problemen die hiermee gepaard gaan. Er is daarom een grote behoefte aan vroege diagnostiek, preventie, en nieuwe geneesmiddelen ter bestrijding van deze groeiende problematiek. DNage heeft momenteel één farmaceutisch product in klinische ontwikkeling voor de behandeling van versnelde veroudering, en heeft programma's in neurodegeneratie, osteoporose, en voedingsproducten voor de preventie of vertraging van ouderdomsziekten.

Dr. Rein Strijker
Directeur

Darwinweg 24, 2333 CR Leiden
BioScience Park Leiden
The Netherlands

Telefoon: +31 (0)71 5247434
e-mail : r.strijker@dnage.nl

www.dnage.nl

to-BBB Technologies BV

to-BBB is een middelgroot Nederlands biotechnologie bedrijf dat gespecialiseerd is in het doen toenemen van geneesmiddelaafgifte over de bloed-hersens barrière. Het bedrijf ontwikkelt innovatieve behandelingen voor ernstige hersenaandoeningen door het combineren van bestaande medicijnen met diens gepatenteerde platform technologie (G-Technology). De G-Technology[®] van to-BBB is ontworpen om verschillende klassen geneesmiddelen op een veilige manier verbeterd af te geven aan de hersenen. Met de G-Technology worden medicijnen verpakt in met glutathione gecoate liposomen. De visie van het bedrijf is dat de toekomst van momenteel onbehandelbare, ernstige hersenziektes ligt in het veilig verbeteren van het transport van medicijnen over de bloed-hersens barrière.

Willem van Weperen, MSc, MBA
Chief Executive Officer

Niels Bohrweg 11, 2333 CA Leiden
BioScience Park Leiden
Bio Partner Center II
The Netherlands

Telefoon: +31 (0)71 3322252
Mobiel: +31 (0)6 34054812
E-mail: vanweperen@toBBB.com

www.toBBB.com