

GLUCOMETRIX^{AG}

PRESSE-INFORMATION

Die GlucoMetrix AG führt Investoren- gespräche zur Finanzierung der klini- schen Phase

Das bayerische Life-Science Unternehmen will so schnell wie möglich auf der Basis seiner Verfahrenspatente eigenes Insulin auf den Markt bringen. Die Zahl der Diabetiker steigt rapide an.

Ruhpolding/Potsdam, 27. Oktober 2011. Seit nunmehr fast zehn Jahren forscht Peter Paul Schikora an einem Thema, das ihm persönlich am Herzen liegt: Mehr Lebensqualität für Diabetiker. Jetzt ist für den Vorstandsvorsitzenden der GlucoMetrix AG die Umsetzung seiner Vision greifbar nahe: Das von ihm gegründete und geführte Life-Science-Unternehmen aus dem oberbayerischen Ruhpolding verfügt nach den jüngsten Forschungserfolgen seines wissenschaftlichen Teams in Potsdam über Patente für zwei innovative Herstellungsprozesse für Insulin.

Das Nordic Patent Institut mit Sitz in Dänemark hat diese Patente inzwischen auf „freedom of operate“ geprüft - und keine Verstöße gegen bestehende Patente festgestellt. Das bedeutet, dass keine anderen Patente auf diesem Gebiet bei der Produktion von Insulin nach diesen Herstellungsverfahren verletzt werden. Einer Produktion von Insulin gemäß dieser Patente steht nunmehr nichts entgegen. Dänemark ist das Heimatland des weltweit größten Insulinherstellers Novo Nordisk.

Zusätzlich hat die GlucoMetrix AG ein so genanntes „PCT“ (Patent Cooperation Treaty) nach dem internationalen Zusammenarbeitsvertrag zum Schutz des gewerblichen Eigentums eingereicht. Dessen Erteilung bedeutet, dass das Patent in den 145 PCT-Vertragsstaaten gültig und der Patentschutz gewährleistet ist.

Ein drittes Patent zum Herstellungsverfahren des zur Insulinproduktion benötigten Enzyms Trypsin hat das Unternehmen ebenfalls beantragt; ein Viertes zum Enzym CPB befindet sich im Anmeldeverfahren. Die GlucoMetrix AG ist damit in der Lage, mit ihrem Analoginsulin, sowohl kurz- als auch langzeitwirksamem, sowie ihrem Humaninsulin künftig das gesamte Bedarfsspektrum eines insulinbedürftigen beziehungsweise -abhängigen Patienten abzudecken.

„Sobald der Industrie-Standard für die Produktion bestätigt ist, sind große Marktteilnehmer aus der Pharma-Industrie interessiert, sich an der GlucoMetrix AG zu beteiligen. Das haben uns zahlreiche Pharma-Unternehmen bestätigt“, so Peter Paul Schikora. Industriestandard bedeutet, dass die Herstellung nun vom Labormaßstab in eine industrielle Fertigung mit entsprechendem Ausstoß umgesetzt werden muss. Die GlucoMetrix AG hat den Auftrag zur Planung einer Pilotanlage für Insulin nach dem industriellen Standard an ein entsprechendes Industrie-Planungsunternehmen aus Dresden erteilt. Mit dieser Pilotanlage kann die für die klinische Phase und die erforderliche Zulassung bei der EMA benötigte Insulinmenge produziert werden. Auch für die klinische Phase sowie das Zulassungsverfahren sind die wesentlichen Schritte vorbereitet und die Partner ausgewählt. Diese Phase dauert etwa 30 Monate.

Den Aufbau der Forschung und Entwicklung bis hin zur jetzigen Patentreife des neuen Insulin hat das Unternehmen durch die Ausgabe von Genussrechten finanziert. Um den Bau der Pilotanlage sowie der klinischen Phase zu finanzieren - der Kapitalbedarf liegt bei etwa 25 Millionen Euro -, möchte das Unternehmen andere Wege gehen. „Derzeit verhandeln wir mit mehreren Geldinstituten sowie alternativ mit interessierten Privatinvestoren, um den sinnvollsten und wirtschaftlichsten Schritt in das nächste Stadium der Unternehmensentwicklung auszuloten. Wir wollen so schnell wie möglich die Pilotanlage in Potsdam fertigstellen, um autark die Zulassung unserer Insuline zu erreichen.“

Nach dem Abschluss der klinischen Phase sowie der Zulassung der Insuline kann die GlucoMetrix AG diese dann weltweit vermarkten.

Der von der GlucoMetrix AG entwickelte Herstellungsprozess für Insulin ermöglicht eine Kostensenkung im Rahmen der Insulinproduktion von bis zu 50 Prozent gegenüber den marktführenden Unternehmen. Damit könnten allein dem deutschen Gesundheitssystem einige 100 Millionen Euro gespart werden, wie eine einfache Rechnung zeigt: Der Apothekenpreis für ein Gramm Insulin - der Jahresbedarf eines insulinabhängigen Patienten - liegt zwischen 650 und 1300 Euro. Legt man einen Durchschnittspreis von 900 Euro bei derzeit etwa drei Millionen regelmäßig insulinabhängigen Patienten zugrunde, entstehen dem deutschen Gesundheitssystem allein durch den Insulinverbrauch mindestens Kosten in Höhe von rund 2,9 Milliarden Euro.

Der weltweite Bedarf an Insulin wird weiter stark zunehmen. Denn die Zahl der Diabetiker ist zuletzt von 285 Millionen Menschen in 2009 auf 366 Millionen in 2010 rapide angestiegen, wie die „International Diabetes Federation“ (IDF) im vergangenen September auf der Jahrestagung der „European Association for the Study of Diabetes“ (EASD) mitteilte. Das ist eine Steigerung von 28,6 Prozent; nicht zuletzt aufgrund der wirtschaftlichen Entwicklung sowie dem zunehmenden Wohlstand in den BRIC-Ländern. Etwa 25 Prozent der Betroffenen können nur durch Zuführung von Insulin überleben. 4,6 Millionen Menschen verloren laut Professor Jean Claude Mbanya, Präsident der IDF, im Jahr 2010 ihr Leben durch Diabetes Mellitus. „Im Jahr 2011 stirbt bereits alle sieben Sekunden ein Mensch aufgrund einer Diabetes-Erkrankung“, sagte Professor Mbanya auf der EASD-Jahrestagung.

Diabetes mellitus ist eine Stoffwechselerkrankung, bei der Transport und Aufnahme von Glukose aus dem Blut in die Zellen gestört und dadurch der Blutzucker erhöht ist. Daran erkrankte Menschen müssen ihren Blutzuckergehalt mit gespritztem Insulin regulieren. Nach Schätzungen der International Diabetes Föderation leiden weltweit rund 366 Millionen Menschen an Diabetes. In Deutschland sind rund zehn Millionen von der Krankheit betroffen.

Insulin ist ein für Menschen lebenswichtiges Hormon. Die Hauptfunktion des Insulins ist die Regulation der Konzentration von Glukose im Blut. Insulin wird in der Bauchspeicheldrüse erzeugt. Die Bauchspeicheldrüse ist dabei für Biosynthese, Speicherung und Freisetzung des Hormons verantwortlich. Der weltweite Insulinbedarf wächst derzeit in hohem Tempo. Aufgrund der exorbitant schnell voranschreitenden Ausbreitung der Stoffwechselerkrankung Diabetes Mellitus ist Insulin knapp und teuer. Die derzeit produzierte Menge liegt zehn Tonnen jährlich. Die GlucoMetrix AG plant, jährlich etwa drei Tonnen eigenes Human-Insulin zu produzieren.

Rückfragen richten Sie bitte an:

Heiner Sieger

Redaktion München

Zugspitzstraße 140

85591 Vaterstetten

+49 151 546 796 22

heiner.sieger@redaktionmuenchen.com

hsieger@glucometrix.de