



## Evolva schliesst Phase-I-Studien zu EV-077 ab

**Reinach, Schweiz, 15. Juli 2011 – Die Evolva Holding AG** (SIX: EVE) gab heute den Abschluss einer klinischen Phase-I-Studie bekannt. Evolvas EV-077 wurde in einer oralen Retardformulierung mehrfach und in steigenden Dosen verabreicht.

Diese verblindete, placebo-kontrollierte, randomisierte Studie wurde in Deutschland durchgeführt und umfasste 32 Probanden in 4 Kohorten. Sechs Personen in jeder Kohorte wurden über einen Zeitraum von 7 Tagen mit steigenden Dosen von EV-077 behandelt, die übrigen beiden erhielten ein Placebo.

Ziel der Studie war es, die Sicherheit sowie das pharmakokinetische und pharmakodynamische Profil von EV-077 bei zweimal täglicher Verabreichung zu überprüfen und die minimal wirksame sowie die maximal verträgliche Dosis zu ermitteln. Eine vollständige Hemmung der Thrombozytenaktivierung wurde mit der geringsten getesteten Dosis (120 mg bid) erreicht, die maximal verträgliche Dosis lag bei 600mg bid. Die weitere Analyse der Daten läuft. Mit den Ergebnissen ist Evolva in der Lage, einen therapeutischen Dosisbereich für die erste klinische Phase-IIa-Studie bei Patienten mit Typ-2-Diabetes zu wählen.

Evolva entwickelt EV-077 zur Behandlung von Komplikationen bei Diabetes. EV-077 ist ein oraler Thromboxan-Rezeptor-Antagonist und Thromboxan-Synthase-Inhibitor, der zu einer neuartigen Strukturklasse gehört. Vor der gerade abgeschlossenen Studie mit steigender Mehrfachdosis hat Evolva eine Phase-I-Studie mit steigender Monodosierung sowie mehrere pharmakokinetische Studien zu EV-077 durchgeführt.

Diabetes führt zu einer erhöhten Produktion von Prostanoid-Metaboliten, die wiederum den Thromboxan-Rezeptor bei Diabetikern chronisch aktivieren. Dadurch kommt es zu einer erhöhten Thrombozytenaktivierung und Gefässentzündung mit zwei wesentlichen klinischen Folgen: einer erhöhten Prädisposition für vaskuläre Ereignisse (z.B. koronare Herzerkrankung, arterielle Verschlusskrankheit und Schlaganfall) sowie einer fortschreitenden Verschlechterung der Nierenfunktion. EV-077 kann diesen schädlichen Auswirkungen möglicherweise entgegenwirken.

**Dr. Norbert Bender**, Chief Medical Officer von Evolva, äusserte sich wie folgt: „Der erfolgreiche Abschluss der Mehrfachdosis-Eskalationsstudie bei gesunden Probanden ist für uns ein bedeutender Schritt in Richtung einer klinischen Phase-IIa-Proof-of-Concept-Studie bei Diabetikern.“

Die Tatsache, dass die Thrombozytenaggregation bereits bei der niedrigsten getesteten Dosis vollständig gehemmt werden konnte, deutet an, dass EV-077 auch im Menschen den Thromboxan-Rezeptor wirksam blockiert und dass Patienten mit sehr geringen Dosen behandelt werden können. Im Laufe des Jahres werden wir die Ergebnisse aller Phase-I-Studien zu EV-077 bekanntgeben. Für das 4. Quartal 2011 ist dann der Start unseres Phase-IIa-Programms bei Diabetikern vorgesehen.“

– Ende –

## **Über Evolva Holding AG**

Evolva ist ein internationales, innovatives Unternehmen im Bereich der synthetischen Biologie, das über eine Forschungsplattform von Weltrang verfügt. Unser Ziel ist es, das Leben von Menschen zu verbessern, indem wir unsere Technologie und anderen Ressourcen für die Forschung und Entwicklung neuer Produkte und Verfahren einsetzen, die der Gesundheit, dem Wohlbefinden und dem wirtschaftlichen Wohlstand von Patienten, Verbrauchern und Partnerunternehmen weltweit zugute kommen. Evolva setzt biosynthetische und evolutionäre Technologien ein, um niedermolekulare Verbindungen und deren Produktionswege künstlich herzustellen und zu optimieren. Unser Konzept unterscheidet sich von dem gängigen Ansatz der Pharma- und Chemiebranche. Wir unterhalten fortlaufende Forschungspartnerschaften sowohl im Pharmabereich als auch in den Segmenten Consumer Healthcare, Ernährung und Food-Chain. Darüber hinaus verfügen wir über eine Pipeline vielversprechender Wirkstoffe gegen Infektionskrankheiten und kardioresnale Erkrankungen. Weitere Informationen stehen auf [www.evolva.com](http://www.evolva.com) zur Verfügung.

## **Kontaktangaben**

### **Evolva**

Neil Goldsmith, CEO

[neilg@evolva.com](mailto:neilg@evolva.com)

+ 41 61 485 2005

Jakob Dynnes Hansen, CFO

[jakobdh@evolva.com](mailto:jakobdh@evolva.com)

+ 41 61 485 2034

Paul Verbraeken, IR

[paulv@evolva.com](mailto:paulv@evolva.com)

+ 41 61 485 2035

### **M: Communication**

Mary Clark

[clark@mcomgroup.com](mailto:clark@mcomgroup.com)

+44 (0)20 7920 2361

*Diese Medienmitteilung enthält zukunftsgerichtete Aussagen, die durch Begriffe wie „glaubt“, „nimmt an“, „erwartet“ oder ähnliche Ausdrücke gekennzeichnet sind. Diese zukunftsgerichteten Aussagen bergen bekannte und unbekannt Risiken, Unwägbarkeiten und andere Faktoren, durch die sich die tatsächlichen Ergebnisse bzw. die tatsächliche*

*Finanzsituation, Entwicklung oder Leistung des Unternehmens wesentlich von den in diesen zukunftsgerichteten Aussagen explizit oder implizit geäußerten Prognosen unterscheiden können. Angesichts dieser Ungewissheiten sollte sich der Leser nicht auf zukunftsgerichtete Aussagen verlassen. Das Unternehmen verpflichtet sich nicht, zukunftsgerichtete Aussagen zu aktualisieren oder sie an künftige Ereignisse oder Entwicklungen anzupassen.*