

## Unternehmensporträt

# Novaliq transformiert Augentherapeutika

**Menschen mit Trockenem Auge kann geholfen werden. Die Novaliq GmbH, ein Heidelberger Spezialpharma-Unternehmen, hat auf Basis einer hochinnovativen Technologie Plattform neuartige Medikamente entwickelt. Diese können dem weltweiten Leiden durch Jucken, Brennen und Druckgefühl der Augen ein Ende setzen. Aber nicht nur in der Ophthalmologie, sondern auch in der Dermatologie eröffnet die neuartige Drug Delivery Plattform bahnbrechende neue Perspektiven.**

Viele Menschen kennen das: das Auge juckt, man hat ein Fremdkörper- und Trockenheitsgefühl bis hin zum Druckschmerz. Die Bindehaut ist gerötet, die Lider sind geschwollen und morgens wacht man mit verklebten Augen auf. Ein Luftzug, die Luft in Flugzeugkabinen oder in der Bahn können zur Qual werden. Ebenso die Anwendung von Kontaktlinsen und Kosmetika sowie das lange Arbeiten am Computer. Das Trockene Auge (Sicca-Syndrom, engl. Dry Eye Disease (DED)) ist eine der häufigsten Augenerkrankungen. Weltweit sind schätzungsweise 300 Millionen Menschen betroffen. Meist leiden Menschen über 40 Jahre – vorwiegend Frauen – unter der Krankheit. Dieser Augenerkrankung liegt eine Störung des Funktionskreislaufs der Tränenflüssigkeit zugrunde. Dadurch ist die Augenoberfläche nicht benetzt, die Tränenmenge ist vermindert oder der Film verändert zusammengesetzt. Schlimmstenfalls kann dies zu einer chronischen Hornhautentzündung mit Eintrübung der obersten Schicht führen.

Nur selten kann die Ursache ergründet und beseitigt werden. Dann bleibt lediglich die Möglichkeit, die Symptome zu behandeln. Den Patienten stehen heute zwar verschiedene Ansätze zur Verfügung (wie Tränenflüssigkeitsersatz), doch zählt die Therapie des Sicca-Syndroms zu den größten Herausforderungen des Augenarztes: Denn meist sind mehrere Teilursachen beteiligt. Es können nur einzelne Symptome behandelt und nicht alle Probleme mit einem Idealtropfen behoben werden. Genau hier setzt das 2007 von Bernhard Günther mitgegründete Unternehmen aus dem Biotech-Sektor an.

## Schwer lösliche Wirkstoffe werden in effektive ophthalmologische Produkte überführt

Die Novaliq GmbH ist ein Spezialpharma-Unternehmen mit Sitz im Heidelberger Technologiepark, das innovative pharmazeutische Darreichungsformen entwickelt. Die Firma unter der Leitung der beiden Geschäftsführer Dr. Christian Roesky und Dr. Oliver Schlüter beschäftigt ca. 60 Mitarbeiter,



Dr. Christian Roesky, Geschäftsführer der Novaliq GmbH  
© Novaliq GmbH

darunter mehr als 40 in den Bereichen Forschung, Entwicklung und Produktion.

Herzstück ist die proprietäre EyeSol® Technologie: Es handelt sich um ein hochentwickeltes Wirkstoffträgersystem, das aus schwerlöslichen Arzneimitteln effektive Medikamente für verschiedene Anwendungen in der Ophthalmologie und Dermatologie generieren soll. Schon heute kann Novaliq zeigen, dass die lokale Bioverfügbarkeit, Stabilität und Sicherheit von ursprünglich unlöslichen Arzneimitteln durch die EyeSol® Technologie erhöht wird.

Als Basis für das Trägersystem dienen spezielle, langkettige Alkane, die lipophile Eigenschaften besitzen. Sie erhöhen die Löslichkeit zahlreicher schwerlöslicher Arzneistoffe im Vergleich zu Wasser und können damit physiologische Barrieren überwinden. Die EyeSol® Technologie verbessert auch die Stabilität der Wirkstoffe und ist biologisch inert.

Erste konservierungsmittelfreie,  
nicht wässrige Augentropfen zur

## Behandlung von Trockenem Auge

Das erste zugelassene ophthalmologische Produkt ist NovaTears®. Das Produkt wird nach den positiven Studienergebnissen seit Oktober 2015 mit CE-Kennzeichnung unter dem Markennamen EvoTears™ in Europa vermarktet. Diese rezeptfreien Augentropfen sind wasser- und konservierungsmittelfrei in Standard Multidosis-Tropfflaschen erhältlich. So können sie auch bei Vorliegen einer Konservierungsmittelallergie oder bei häufiger Anwendung eingesetzt werden. Die Augenoberfläche wird befeuchtet und die Qualität des Tränenfilms verbessert. „Verglichen mit herkömmlichen Augentropfen zeigt NovaTears® eine deutlich reduzierte Oberflächenspannung und damit einhergehend eine sehr gute Spreitung“, so beschreibt Bernhard Günther, Co-Founder und Chief Innovation Officer, die Vorteile dieser ersten Entwicklung.

## Neuartiger Therapieansatz mit Cyclosporin A – Abschluss der klinischen Phase-II

Nur wenn diese „künstlichen Tränen“ nicht mehr wirken, werden heute weitergehende Therapieansätze genutzt. Mit CyclASol® wird aktuell das zweite Produkt zur Behandlung des Sicca-Syndroms mit positiven Humanstudien Daten entwickelt. Es handelt sich dabei um eine neuartige Formulierung mit Cyclosporin A, einem Immunmodulator, der effektiv die immunologische Kaskade und die entzündlichen Symptome unterdrückt. Jedoch ist Cyclosporin A nicht ausreichend wasserlöslich. Die einzigen derzeit auf dem Markt verfügbaren Cyclosporin Produkte sind wasserhaltige Emulsionen, die aufgrund ihrer tensidartigen Hilfsstoffe Nebenwirkungen, wie

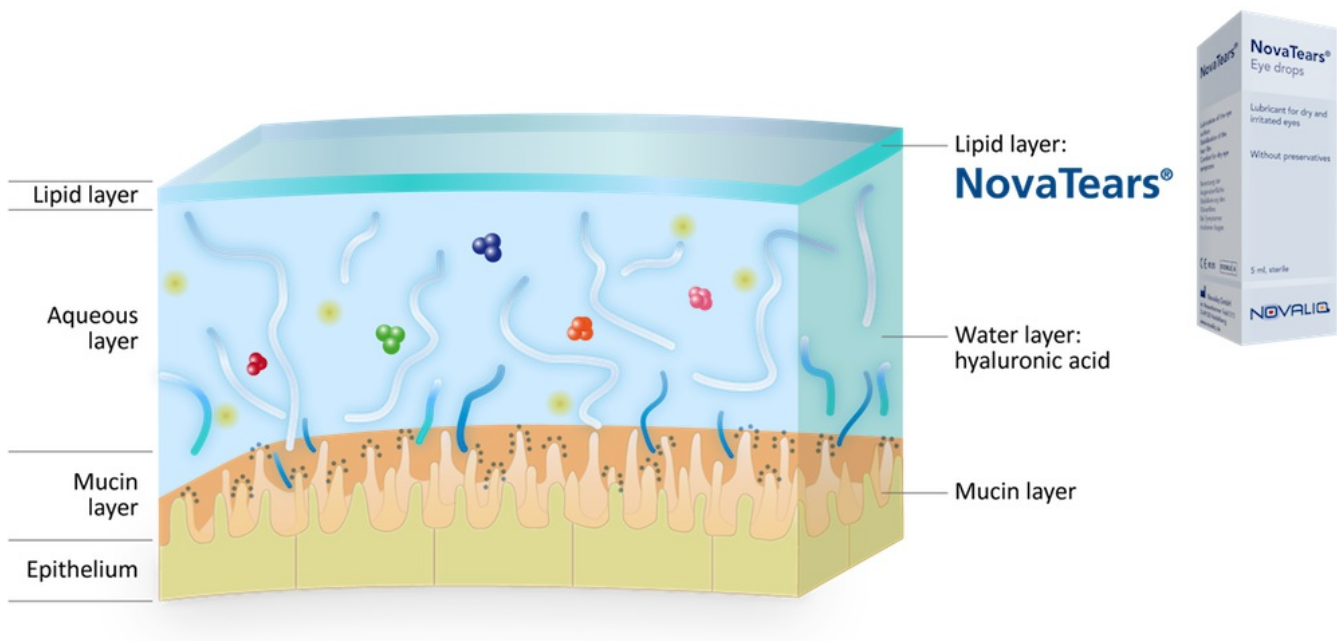
beispielsweise Brennen, verursachen.

Hier setzt Novaliq an: Mit CyclASol® steht die erste und einzige klare, konservierungsmittelfreie Cyclosporin A Lösung zur Verfügung. Im April 2013 wurde das Patent für USA und Europa erteilt. Die aktuellen Studienergebnisse stellen die Vorteile des Produktes gegenüber derzeitigen Formulierungen und Emulsionen klar heraus: „CyclASol® zeichnet sich durch höhere biologische Verträglichkeit, ein verbessertes pharmakokinetisches Verhalten des Wirkstoffs, ausgezeichnete Langzeitstabilität sowie vorteilhafte Benetzungseigenschaften des Auges aus“, so Roesky. Tenside, die potentiell reizend wirken können, sind im Gegensatz zu Emulsionen nicht enthalten. Die konservierungsmittelfreie Lösung ist als Multidosis-Tropfflasche sehr anwendungsfreundlich. „Wir haben in allen relevanten Märkten eine solide Patentposition“, kann Schlüter erfreut auf den Fortschritt blicken.



Dr. Oliver Schlüter, Geschäftsführer der Novaliq GmbH.  
© Novaliq GmbH

Im Mai konnte Novaliq den Einschluss des



NovaTears®/EvoTears®, ein neues Ersatzmittel für die Lipidschicht des Tränenfilms.  
© Novaliq GmbH

letzten Patienten in der klinische Phase-II von CyclASol® verkünden. Die finalen Ergebnisse werden im Januar 2017 erwartet. „Der Abschluss der Phase-II-Studie stellt einen Meilenstein in unserer klinischen Entwicklung dar“, so Roesky. „Im Hinblick auf die begrenzten Behandlungsoptionen für

Patienten mit Sicca-Syndrom sind neuartige, effektive Entwicklungen dringend nötig“. Obwohl Cyclosporin A ein weit verbreiteter Wirkstoff für diese Erkrankung ist, zeigen die bisherigen Formulierungen mangels Löslichkeit Einschränkungen und Nebenwirkungen, und werden von den Patienten nur begrenzt akzeptiert. Aufgrund der neuartigen, wasserfreien Formulierung und erhöhter Toleranz hat CyclASol® nun das Potential, Patienten mit Trockenem Auge von ihrem Leiden zu befreien.

## Vielversprechende Ansätze für die Dermatologie

Die Technologie Plattform verfügt neben den einzigartigen Eigenschaften für Augentropfen auch über ausgezeichnete Eigenschaften für die Dermatologie und Kosmetik. Diese bieten weitere Perspektiven für das Unternehmen: Neuartige Formulierungen werden entwickelt, die innovative Möglichkeiten bei der Behandlung von Hauterkrankungen wie Akne oder Psoriasis eröffnen können. Es konnte bereits an Humanhautmodellen gezeigt werden, dass im Vergleich zu den derzeit eingesetzten Formulierungen mithilfe der proprietären Novaliq Drug-Delivery Technologie eine verbesserte Gewebepenetration der eingesetzten Medikamente erzielt werden konnte. Novaliq plant deshalb eine zweite strategische Säule in der Dermatologie aufzubauen.

Für diese erfolgsversprechenden Perspektiven in der Augenheilkunde und Dermatologie bietet Novaliq auch Kooperationsmöglichkeiten an. Neben der Lizenzierung von Novaliq eigenen Produktentwicklungen bietet sich die Möglichkeit von Gemeinschaftsentwicklung nach Kundenwunsch – klinische Prüfung und Markteinführung eingeschlossen.

„Wir freuen uns über die Kontaktaufnahme von interessierten Unternehmen zu weiteren Kooperationen, sowie von strategischen Investoren, um die vielfältigen Möglichkeiten, Arzneistoff-Ansätze für zahlreiche Erkrankungen durch neuartige Formulierungen auf den Markt zu bringen und damit den Patienten zugänglich zu machen“, so die Geschäftsführer der Novaliq.

---

### Fachbeitrag

09.01.2017

Simone Giesler

© BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

---

### Weitere Informationen

Kontakte Europa:

Dr. Christian Roesky

Managing Director, CEO

Novaliq GmbH

Tel.: +49 (0)6221 5025911

E-Mail: CRoesky(at)novaliq.com

Dr. Oliver Schlüter

Managing Director, CFO

Novaliq GmbH

Tel.: +49 (0)6221 50259155

E-Mail: OSchlueter(at)novaliq.com

Kontakt USA:

Michael O'Rourke  
Scotia Vision Consultants  
Tel.: + 1813 3231438  
E-Mail: MO'Rourke(at)novaliq.com

► [Novaliq GmbH](#)

---

## Der Fachbeitrag ist Teil folgender Dossiers



Kein neues Medikament ohne klinische Studien

Haut

Auge

Wirkstoff

Applikationsformen