

Horizon Pharma - aus Nitec Pharma und Horizon Therapeutics neu entstanden

Nitec Pharma AG, ein Spin-out von Merck, Darmstadt, und Horizon Therapeutics, Inc., USA, fusionieren zur Horizon Pharma, Inc., und bereiten einen Börsengang vor. Die Mannheimer Niederlassung des Unternehmens, das sich auf die Entwicklung und Kommerzialisierung von Medikamenten zur Schmerztherapie und zur Behandlung chronisch entzündlicher Krankheiten konzentriert, firmiert jetzt unter dem Namen Horizon Pharma GmbH.

Die beiden privaten Biopharma-Unternehmen Nitec Pharma AG, mit Hauptsitz in der Schweiz und Niederlassung in Mannheim, und Horizon Therapeutics, Inc., mit Sitz in Northbrook, IL, USA, haben sich im April 2010 zusammengeschlossen. Nitec Pharma war 2004 aus der Merck KGaA, einem Mitgliedsunternehmen des Vereins BioRegion Rhein-Neckar-Dreieck, ausgegründet worden. Seit der Fusion firmiert die Mannheimer Niederlassung unter dem Namen Horizon Pharma GmbH.





Lodotra-Packung
© Merck

"Die Kombination der Geschäfte von Nitec Pharma und Horizon Therapeutics in einem gemeinsamen Unternehmen bietet einen unmittelbaren strategischen Wert durch die Stärkung und Diversifizierung des potenziellen Produktportfolios und sie ermöglicht uns auch einen besseren Zugang zum US-Kapitalmarkt", sagte Timothy P. Walbert, der Vorsitzende, Präsident und Geschäftsführer von Horizon Pharma, Inc. "Durch Vermarktung von LODOTRA® in Europa und der erwarteten Eingabe der New Drug Application (NDA) für DUEXA® und auch für LODOTRA in den USA in 2010 sind wir optimistisch, dass wir in der Lage sein werden, Patienten und Ärzten neue Behandlungsmöglichkeiten im Bereich der Schmerztherapie und der chronisch entzündlichen Erkrankungen anbieten zu können."

Unternehmensportfolio

Nitec bringt in das fusionierte Unternehmen LODOTRA® als sein wichtigstes Produkt ein, eine neuartige, niedrig-dosierte (SPDR)-Prednison-Tablette, die in 15 Mitgliedstaaten der Europäischen Union für die Behandlung von Rheumatoider Arthritis und der damit verbundenen schmerzhaften Morgensteifigkeit seit 2009 zugelassen ist.

In Deutschland und Österreich hält die Merck KGaA, Darmstadt, die Marketingrechte von LODOTRA, in den übrigen EU-Ländern (Belgien, Dänemark, Finnland, Frankreich, Italien, Luxemburg, den Niederlanden, Norwegen, Polen, Portugal, Spanien, Schweden und im Vereinigten Königreich) das mittelständische Pharmaunternehmen Mundipharma aus Limburg/Lahn. In den USA wurde inzwischen eine Phase-3-Studie für LODOTRA zur Behandlung der Anzeichen und Symptome von Rheumatoider Arthritis abgeschlossen. Horizon rechnet damit, einen NDA-Antrag für LODOTRA bei der US-Arzneimittel-Zulassungsbehörde FDA im zweiten Halbjahr 2010 einzureichen. Auch für die Behandlung von schwerem Asthma und Polymyalgia rheumatica (PMR, Riesenzellarteriitis) wird LODOTRA untersucht.

Neben LODOTRA verfügt Horizon Pharma mit DUEXA®, ehemals HZT-501, über einen weiteren US-Produktkandidaten in fortgeschrittenen Phasen. DUEXA, ehemals HZT-501, ist eine Markentablettenformulierung, die eine festgelegte Kombination von Ibuprofen enthält, eines der weltweit am häufigsten verschriebenen nicht-steroidalen Antirheumatika (NSAID), mit hoch dosiertem Famotidin, was das Medikament zum stärksten H2-Antagonisten macht. In zwei klinischen Phase-3-Studien zeigte DUEXA eine deutliche Verringerung der Inzidenz von NSAID-induzierten oberen gastrointestinalen Geschwüren bei Patienten mit leichten bis mittelschweren Schmerzen und Arthritis. Die Studien wurden in den USA über ein Special Protocol Assessment (SPA, spezielle Protokollbewertung) mit der FDA durchgeführt, an der mehr als 1.500 Patienten teilnahmen. Horizon hat einen Zulassungsantrag für DUEXA bei der FDA eingereicht und erwartet eine Entscheidung über die Prüfungsabnahme in der zweiten Hälfte von 2010. Das Unternehmen hat vor, einen Antrag auf Marketingzulassung, die sogenannte Marketing Authorization Application (MAA), für

DUEXA bei der Europäischen Union durch das dezentralisierte Verfahren in der zweiten Hälfte von 2010 einzureichen.

Weitere Produktkandidaten in der Pipeline des fusionierten Unternehmens sind: HZN-602 (Naproxen/Famotidin), eine orale Wirkstoffkombination, die aus sofortiger Freisetzung von Naproxen mit hoch dosiertem Famotidin besteht und die für die Verringerung des Risikos von oberen gastrointestinalen Ulzera bei Patienten mit Schmerzen und Arthritis untersucht wird sowie TruNoc™ (Tarenflurbil), ein Medikament, das für die mögliche Behandlung von schmerzbedingten Krankheiten untersucht wird. Neben den Vertriebsrechten von LODOTRA in Europa hält Horizon Pharma weltweite Rechte für den Vertrieb weiterer proprietärer Produkte und Produktkandidaten.

Finanzierung

Das neue Unternehmen wird von führenden Life-Science-Investoren finanziert, darunter NGN Capital aus Heidelberg sowie Atlas Venture, Deutsche Bank AG, London, Essex Woodlands Healthcare Ventures, FirstMark Capital, Global Life Science Ventures, Scale Ventures, Sutter Hill Ventures und TVM Capital. Anfang August wurde bekannt, dass Horizon Pharma in den USA einen Börsengang an die NASDAQ vorbereitet, der 86,3 Millionen US-Dollar an Einnahmen erbringen soll. Die Einnahmen sollen für die Entwicklung, Zulassung und den US-Vertrieb der beiden Produkte LODOTRA und HZN-602 verwendet werden.

Über Horizon Pharma

Horizon Pharma, Inc. ist ein Biopharma-Unternehmen für späte klinische Phasen, das sich auf die Entwicklung und Vermarktung von innovativen Arzneimitteln zur Behandlung von Schmerzerkrankungen und chronischen Entzündungen spezialisiert hat. Das Produktportfolio von Horizon Pharma umfasst innovative Früh- und Spätstadiumstherapien, die entwickelt wurden, um die Wirksamkeit, Sicherheit und Lebensqualität für Patienten mit chronischen Schmerzen und Entzündungen zu verbessern. Das derzeit am weitesten fortgeschrittene Medikament ist LODOTRA, ein zirkadianer Cytokin-Modulator zur Behandlung von Rheumatoider Arthritis. Das Medikament wurde für die nationale Zulassung in bestimmten Mitgliedstaaten der Europäischen Union empfohlen. LODOTRA ist bereits in Deutschland eingeführt.

Pressemitteilung

15.08.2010

Quelle: The Wallstreet Journal, www.news.onvista.de (02.04.2010)

Weitere Informationen

► [Horizon Pharma Inc.](#)