

XPhyto berichtet über Markt- und Produktentwicklungen des plattformbasierten transdermalen Rotigotin-Pflasters zur Behandlung der Parkinson-Krankheit

Vancouver, Kanada und Uttenweiler, Deutschland (4. April 2022) - XPhyto Therapeutics Corp. (CSE:XPHY / OTC:XPHYF / FSE:4XT) ("XPhyto" oder das "Unternehmen") freut sich, über die Markt- und Produktentwicklung seines transdermalen Rotigotin-Pflasters ("TDS") zu berichten. Das Rotigotin-Pflaster des Unternehmens basiert auf der TDS-Plattformtechnologie, die von der hundertprozentigen deutschen Tochtergesellschaft Vektor Pharma TF GmbH ("Vektor") entwickelt wurde.

Rotigotin ist ein nicht-ergoliner Dopamin-Agonist, der in Europa und den Vereinigten Staaten zur Behandlung der Parkinson-Krankheit und des Restless-Legs-Syndroms (RLS) zugelassen ist. Der pharmazeutische Wirkstoff wird bei oraler Verabreichung nicht gut absorbiert und wird als einmal täglich anzuwendendes TDS-Pflaster formuliert, um die Bioverfügbarkeit zu erhöhen und eine langsame und gleichmäßige Zufuhr des Medikaments über einen Zeitraum von 24 Stunden zu gewährleisten. Der Forschungs- und Entwicklungsmarkt für neue Formulierungen ist zwar umkämpft, doch scheint der Erfolg über das 2007 vom Originalhersteller eingeführte Markenprodukt hinaus kaum vorhanden zu sein. Nach Angaben von Wissen Market Research lag der weltweite Umsatz mit Rotigotin-Pflastern im Jahr 2021 bei rund 518 Millionen US-Dollar, und es wird erwartet, dass der Markt bis 2030 auf über 766 Millionen US-Dollar anwächst.

Am 13. Mai 2021 gab XPhyto den erfolgreichen Abschluss einer in Europa durchgeführten Humanstudie zur Bioverfügbarkeit seines Rotigotin TDS-Produkts bekannt. Die Vergleichsstudie wurde über einen Zeitraum von etwa zwei Wochen als offene, randomisierte Crossover-Pilotstudie mit zwei Perioden, zwei Sequenzen und einer Einzeldosis durchgeführt, um die relative Bioverfügbarkeit des Produkts im Vergleich zum Markenprodukt zu bewerten. Auf der Grundlage der Ergebnisse dieser Studie treibt das Unternehmen die Entwicklung des Produkts in Richtung einer abschließenden Zulassungsstudie im vierten Quartal 2022 voran, deren positive Ergebnisse Voraussetzung für einen Antrag auf Marktzulassung sind.

Als Zwischenschritt zur Bewertung von Optimierungsmöglichkeiten vor der Zulassungsstudie hat das Unternehmen eine Hautpermeationsstudie mit menschlicher Leichenhaut im EU-GMP-Labor und in der Produktionsstätte von Vektor in Baden-Württemberg abgeschlossen, um die Absorption von Rotigotin zwischen zwei zusätzlichen Derivatformulierungen und dem Markenprodukt zu vergleichen. Die analytischen Ergebnisse dieser Studie werden voraussichtlich in den kommenden Wochen fertiggestellt und bekannt gegeben.

Das transdermale Rotigotin-Produkt von XPhyto ist ein einzelnes Produkt, das auf der Plattformtechnologie von Vektor basiert und eine skalierbare Möglichkeit für weitere TDS-Arzneimittelentwicklungs- und Herstellungsprogramme darstellt. Laut Research and Markets hatte der globale Markt für transdermale Hautpflaster im Jahr 2020 einen Wert von fast 6,5 Milliarden US-Dollar, während Kuick Research, Pharmaceutical and Healthcare, schätzt, dass der Markt bis 2028 etwa 20 Milliarden US-Dollar erreichen wird.

Vektor ist ein Unternehmen mit Sitz im Landkreis Biberach, Baden-Württemberg, das Betäubungsmittel herstellt, entwickelt und erforscht. Seit über einem Jahrzehnt sind das Unternehmen und sein Team führend in der Entwicklung, Erprobung und Herstellung innovativer, nicht-invasiver Systeme zur Verabreichung von Arzneimitteln, insbesondere transdermale Pflaster und sublinguale Streifen zur Verabreichung von pharmazeutischen Wirkstoffen zur Behandlung von Schmerzen und neurologischen Erkrankungen. Nach Angaben von Precedence Research wurde der weltweite Markt für die Arzneimittelverabreichung im Jahr 2021 auf 1.476 Milliarden US-Dollar geschätzt und wird bis 2030 voraussichtlich auf 2.047 Milliarden US-Dollar anwachsen.

Das Management des XPhyto-Geschäftsbereichs Arzneimittelformulierung wird von Prof. Dr. Beckert, Geschäftsführer der Vektor Pharma TF GmbH, geleitet.

Über XPhyto Therapeutics Corp.

XPhyto Therapeutics Corp. ist ein diversifizierter biowissenschaftlicher Accelerator, der sich auf Investitionen in die nächste Generation von Arzneimittelverabreichungen, Diagnostika und neue pharmazeutische Wirkstoffe konzentriert, darunter: präzise transdermale und oral auflösbare Arzneimittelformulierungen, schnelle und kostengünstige Tests für Infektionskrankheiten und Mundgesundheit sowie die Herstellung, Standardisierung und Evaluierung von psychedelischen Wirkstoffen für die Behandlung von neurologischen Erkrankungen. Das Unternehmen verfügt über Forschungs- und Entwicklungsstandorte in Nordamerika und Europa mit operativem Schwerpunkt in Deutschland, und konzentriert sich derzeit auf die behördliche Zulassung und Vermarktung von medizinischen Produkten für die europäischen Märkte.

XPhyto Therapeutics Corp.

Hugh Rogers, CEO and Director

Investorenanfragen:

T: 780-818-6422

E: info@xphyto.com

Zukunftsgerichtete Aussagen

Diese Mitteilung enthält bestimmte Aussagen, die als "zukunftsgerichtete Aussagen" betrachtet werden können. Alle Aussagen in dieser Mitteilung, die nicht auf historischen Fakten beruhen und sich auf Ereignisse oder Entwicklungen beziehen, die das Unternehmen erwartet, sind zukunftsgerichtete Aussagen. Zukunftsgerichtete Aussagen sind Aussagen, die nicht auf historischen Fakten beruhen und im Allgemeinen, jedoch nicht immer, durch die Wörter "erwartet", "plant", "sieht voraus", "glaubt", "beabsichtigt", "schätzt", "projiziert", "potenziell" und ähnliche Ausdrücke gekennzeichnet sind, oder dass Ereignisse oder Bedingungen eintreten "werden", "würden", "könnten" oder "sollten". Zukunftsgerichtete Informationen in dieser Mitteilung beziehen sich auf die Verwendung der Mittel für das Angebot, einschließlich des Abschlusses der Übernahme der 3a-diagnostics GmbH, zu den vorgeschlagenen oder anderen Bedingungen. Obwohl das Unternehmen davon ausgeht, dass die in solchen zukunftsgerichteten Aussagen zum Ausdruck gebrachten Erwartungen auf vernünftigen Annahmen beruhen, sind solche Aussagen keine Garantie für zukünftige Leistungen, und die tatsächlichen Ergebnisse können erheblich von denen in den zukunftsgerichteten Aussagen abweichen. Zu den Faktoren, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von den in den zukunftsgerichteten Aussagen genannten abweichen, gehören behördliche Maßnahmen, Marktpreise und die kontinuierliche Verfügbarkeit von Kapital und Finanzierungen sowie allgemeine wirtschaftliche, marktbezogene oder geschäftliche Bedingungen. Investoren werden darauf hingewiesen, dass derartige Aussagen keine Garantie für zukünftige Leistungen sind und dass die tatsächlichen Ergebnisse oder Entwicklungen erheblich von den in den zukunftsgerichteten Aussagen prognostizierten abweichen können. Zukunftsgerichtete Aussagen beruhen auf den Überzeugungen, Schätzungen und Meinungen der Geschäftsleitung des Unternehmens zu dem Zeitpunkt, an dem die Aussagen gemacht werden. Sofern nicht durch die geltenden Wertpapiergesetze vorgeschrieben, ist das Unternehmen nicht verpflichtet, diese zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren, falls sich die Überzeugungen, Schätzungen oder Meinungen der Geschäftsleitung oder andere Faktoren ändern sollten.

Die Ausgangssprache (in der Regel Englisch), in der der Originaltext veröffentlicht wird, ist die offizielle, autorisierte und rechtsgültige Version. Diese Übersetzung wird zur besseren Verständigung mitgeliefert. Die deutschsprachige Fassung kann gekürzt oder zusammengefasst sein. Es wird keine Verantwortung oder Haftung für den Inhalt, für die Richtigkeit, der Angemessenheit oder der Genauigkeit dieser Übersetzung übernommen. Aus Sicht des Übersetzers stellt die Meldung keine Kauf- oder Verkaufsempfehlung dar! Bitte beachten Sie die englische Originalmeldung auf www.sedar.com, thecse.com oder auf der [Firmenwebsite!](#)