

# RESEARCH & DEVELOPMENT

Wij zijn ervan overtuigd dat onze toekomst gebaseerd is op innovatie. Onderzoek, dat de belangrijkste bron van innovatie vormt, moet adequaat zijn en dient constant te worden ondersteund.

Bij het meest recente onderzoek concentreerde sigma-tau zich op een aantal hoofdlijnen. Enerzijds zijn dit studies met carnitine. Dit is een substantie van natuurlijke oorsprong die bijzonder geschikt is voor het corrigeren van de biochemische en metabolische defecten die de oorzaak zijn van verschillende aandoeningen. Een tweede aspect houdt verband met de betrokkenheid van het bedrijf in therapeutische gebieden waar het specifieke kennis bezit zoals binnen cardiovasculaire-, metabole- en aandoeningen in het centrale zenuwstelsel.

Daarnaast is Sigma-tau, in samenwerking met de non-profit organisatie 'Medicines for Malaria Venture' (MMV), een project gestart om een internationale handelsvergunning voor de behandeling van malaria te verkrijgen. Hierbij werd gebruik werd van onze eigen industriële kennis om dit geneesmiddel beschikbaar te kunnen stellen in landen waar nog steeds miljoenen slachtoffers vallen.

Bij de ontwikkeling van farmaceutische producten horen twee opeenvolgende procedures:

- Preklinische ontwikkeling van het geneesmiddel bestaat uit experimenten die worden uitgevoerd voordat het geneesmiddel op mensen wordt getest.
- Klinische ontwikkeling is gericht op het bepalen van de doeltreffendheid en verdraagbaarheid van het product bij gezonde vrijwilligers (Fase I) en vervolgens op patiënten (Fasen II en III). Dit betekent dat de onderzoeken niet alleen experimentele gegevens verschaffen, maar ook verdere therapeutische mogelijkheden bieden aan patiënten.

De onderstaande tabel verschaft een overzicht van de belangrijkste klinische onderzoeken.

## Producten in ontwikkeling

Therapeutisch gebied	Geneesmiddel	Indicatie	Fase
<b>Cardiovasculair</b>	Thymosin $\beta$ 4 <sup>1</sup>	Myocardinfarct	Preklinisch
	Thymosin $\beta$ 4 <sup>1</sup>	Wondheling & veneuze beenulcera	Fase II
	Istaroxime <sup>2</sup>	Hartfalen (HF)	Fase II
	Rostafuroxin	Hypertensie	Fase II
	Statines/Omega-3 PUFA	Cardiovasculaire preventie	Fase III
	Propionyl-L-carnitine	Claudicatio intermittens	NDA ingediend
<b>Metabolisme</b>	L-Carnitine <sup>3</sup>	Peritoneale dialyse	Fase II
	Teglicar	Type II diabetes	Fase II
<b>Oncologie</b>	SST0001 <sup>4</sup>	Multiple myeloma & gevorderde metastatische kankers	Preklinisch
	Namitecan	Diverse tumoren	Fase I
	Adarotene	Diverse tumoren	Fase I
	Acetyl-L-Carnitine	Kanker-geïnduceerde vermoeidheid	Fase II
	Gimatecan	Diverse tumoren (vaste)	Fase II
	Acetyl-L-Carnitine	Chemotherapie geïnduceerde perifere neuropathie	Fase III
	Leuprolide	Prostaatkanker	Fase III
	Defibrotide <sup>5</sup>	Ernstige veneuze occlusie (Venous Occlusive Disease - VOD)	Fase III (USA)
<b>Immunologie &amp; ontsteking</b>	DN30 <sup>6</sup>	Diverse tumoren	Preklinisch
	PTX3	Immunotherapie	Preklinisch
	Radio-immunotherapie	Glioma & NHL (Non-Hodgkin lymfoom) guidée par anticorps pré-ciblés (PAGRIT®)	Fase I
	Propionyl-L-Carnitine	Inflammatoire darmziekte	Fase II (Planned)
	Intraoperative Avidination for Radionuclide Treatment (IART®)	Borstkanker	Fase II
	Thymosin $\alpha$ 1 <sup>7</sup>	Melanoma, hepatocarcinoma	Fase II/III
	Thymosin $\alpha$ 1 <sup>7</sup>	Hepatitis C	Fase III
<b>Centraal &amp; perifere zenuwstelsel</b>	ST1936	Unipolaire stoornissen	Preklinisch
	ST1535	Ziekte van Parkinson	Fase I
	Acetyl-L-carnitine	Diabetische perifere neuropathie	Fase III
<b>Infectieziekten</b>	Eurartesim™ <sup>8</sup> (Dihydroartemisinin / Piperaquine)	Malaria	Fase III
	Artesunate i.v. <sup>9</sup>	Ernstige malaria	Fase III (USA)

1. Ontwikkeld in samenwerking met RegeneRx Biopharmaceutical Inc. (VS)
2. Licentie verleend aan Debiopharm S.A. (CH)
3. Ontwikkeld door Iperboreal Pharma S.r.l. (I)
4. Eigendom van sigma-tau Research Switzerland S.A. (CH)
5. Licentie van Gentium S.p.A. (I) voor de Amerikaanse markt
6. Beheerd door sigma-tau Research Switzerland S.A. (CH)
7. Ontwikkeld in samenwerking met SciClone Pharmaceuticals International Ltd. (VS)
8. Ontwikkeld in samenwerking met Medicines for Malaria Venture (CH)
9. In samenwerking met Walter Reed Army Institute of Research (VS)

**Inklappen...**