

## **Kiadis Pharma ontvangt Weesgeneesmiddelstatus van de FDA voor Rhitol™ voor de behandeling van chronische GvHD**

**Amsterdam, 15 april, 2008** – Biopharmaceutisch bedrijf Kiadis Pharma kondigt vandaag aan dat zij de weesgeneesmiddelstatus heeft ontvangen van de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) voor Rhitol™ voor de behandeling van chronische Graft versus Host Disease (GvHD). Deze complicatie van allogene beenmergtransplantaties is zeer ernstig en kan levensbedreigend worden indien de patiënt niet adequaat reageert op de behandeling met middelen die het immuunsysteem onderdrukken. Onlangs is een multicenter fase I/II klinische studie for Rhitol™ voltooid bij patiënten met ernstige, chronische GvHD, die niet reageren op behandeling met corticosteroiden. Naar verwachting zal de fase III studie in 2008 van start gaan.

*"De beslissing van de FDA om Rhitol™ de weesgeneesmiddelstatus toe te kennen in dit veld van terminale bloedkanker versterkt onze kansen om deze innovatieve behandeling verder te ontwikkelen",* zegt Dr. Manja Bouman, Chief Executive Officer van Kiadis Pharma.

De weesgeneesmiddel-status van de FDA is bedoeld voor nieuwe therapieën die ontwikkeld worden voor de behandeling van ziekten of aandoeningen, waaraan minder dan 200.000 mensen in de Verenigde Staten lijden. De weesgeneesmiddel-status voorziet in een versneld registratie proces, bepaalde fiscale voordelen, vrijstelling van bepaalde gebruikers kosten en een exclusiviteitsperiode van zeven jaar in de Verenigde Staten na goedkeuring van het produkt.

### **Over Rhitol™**

Rhitol™ is in ontwikkeling voor de behandeling van patiënten met steroïde resistente of intolerante vormen van chronische GvHD. Rhitol™ maakt gebruik van een molecuul dat specifiek die immuuncellen inactieveert die GvHD veroorzaken. Rhitol™ zorgt daarmee voor een immuunmodulatie effect in de patiënt met chronische GvHD wat resulteert in een herstel van de tolerantie van het afweersysteem, en tracht daardoor de ziekte verschijnselen af te laten nemen.

### **Over chronische GvHD**

GvHD is een aandoening die kan ontstaan na een allogene beenmerg transplantatie en heeft veel weg van een autoimmuunziekte. Bij GvHD treedt er een afweer reactie op van de immuuncellen van de donor tegen de organen en weefsels van de patiënt. Chronische GvHD treedt meestal enige tijd na de transplantatie op en wordt standard behandeld met immuunsysteemonderdrukkende middelen zoals steroïden. De aandoening kan echter levensbedreigend worden indien de patiënt niet adequaat reageert op de behandeling met immuunsysteemonderdrukkende middelen of als deze middelen ernstige bijwerkingen veroorzaken. Bij patiënten met ernstige chronische GvHD zijn meerdere organen en weefsels aangetast en deze patiënten hebben in het algemeen een slechte kwaliteit van leven.

### **Over Kiadis Pharma**

Kiadis Pharma is een biofarmaceutisch oncologiebedrijf specifiek gericht op complicaties en beperkingen bij beenmergtransplantaties voor bloedkankerpatienten.

Het bedrijf heeft drie bloedkankerproducten in verschillende fasen van klinische ontwikkeling. Dit zijn producten die nieuwe behandelingen mogelijk maken van terminaal zieke kankerpatiënten die nu nog niet beschikbaar zijn, maar waar aanzienlijk behoefte aan is. Het hoofdkantoor van Kiadis Pharma is gevestigd in Amsterdam. De onderneming heeft faciliteiten in Groningen en Montreal, Canada. Voor meer informatie over Kiadis Pharma, verwijzen wij u naar: [www.kiadis.com](http://www.kiadis.com)

**Voor meer informatie kunt u contact opnemen met:**

Kiadis Pharma B.V.  
Eefje Simpelaar  
Director Communications  
Email: [e.simpelaar@kiadis.com](mailto:e.simpelaar@kiadis.com)  
Tel: +31 20 8884815  
Mob +31 610829344