

Summit Therapeutics plc

("Summit" nebo "Společnost")

Společnost SUMMIT THERAPEUTICS obdržela regulační souhlas k zahájení PhaseOut DMD, klinického hodnocení fáze 2 léčiva SMT C1100 u pacientů s DMD

Oxford, Velká Británie 21. ledna 2016 - Summit Therapeutics (NASDAQ: SMMT, AIM: Summ), společnost zaměřená na výzkum a vývoj léčiv a terapií pro Duchennovu svalovou dystrofii (DMD) a infekci *Clostridium difficile*, oznamuje, že získala souhlas britské regulační agentury pro léky a zdravotní produkty a etické komise pro výzkum k zahájení PhaseOut DMD, klinické studie fáze 2 určené k ověření koncepce účinnosti SMT C1100 u pacientů s DMD. SMT C1100 je perorálně podávaný utrofinový modulátor s malou molekulou a společnost Summit věří, že má potenciál léčit všechny chlapce a mladé muže s DMD, bez ohledu na jejich mutaci v dystrofinovém genu. Utrofin je funkčně a strukturálně podobný dystrofinu, proteinu, který je nezbytný pro zdravou funkci svalů.

"Náš hlavní utrofinový modulátor SMT C1100 prokázal do dnešního dne potenciál modifikovat onemocnění v preklinických studiích a se zahájením PhaseOut DMD jsme ve fázi klinického vývoje SMT C1100, kde hodnotíme možnosti tohoto přínosu u pacientů," řekl Ralf Roskamp, MD, hlavní lékař Summit. "Těšíme se na otevření míst pro klinické hodnocení ve Velké Británii a na brzký zápis prvních pacientů."

PhaseOut DMD má za cíl poskytnout důkaz koncepce účinnosti SMT C1100 a utrofinové modulace pomocí měření infiltrace svalového tuku a také bílkoviny utrofinu a regenerace svalových vláken ze svalových biopsií. Očekává se, že do 48-týdenní otevřené studie bude zapsáno až 40 chlapců ve věku od jejich 5. do 10. narozenin v místech studie v Evropě a USA (v závislosti na regulačním schválení Food and Drug Administration/FDA). Primárním koncovým bodem studie je změna oproti výchozímu stavu u parametrů souvisejících s tukovou infiltrací a zánětem svalů nohou, hodnocená pomocí metody zobrazování magnetickou rezonancí. Předmětem výzkumu jsou také funkční koncové body včetně testu šestiminutové chůze, hodnocení pohyblivosti North Star a výsledky hlášené pacienty. Společnost Summit očekává, že údaje z první skupiny pacientů zařazených do studie bude hlásit periodicky od druhé poloviny roku 2016 dále. Předpokládá se, že první sada údajů z biopsií po 24 týdnech studie bude k dispozici do konce roku 2016.

Společnost očekává, že u FDA podá žádost o registraci nového léčiva ve stádiu výzkumu, aby do studie PhaseOut DMD umožnila zápis také pacientům v USA. Kromě toho společnost zkoumá způsoby, jak zapsat pacienty, kteří se zúčastnili předchozích klinických studií SMT C1100, ale kteří nemusí splňovat kritéria pro začlenění a vyloučení do/z PhaseOut DMD. Summit očekává, že další informace o studii PhaseOut DMD budou brzy k dispozici na stránkách www.clinicaltrials.gov.

O utrofinové modulaci a DMD

DMD je progresivní onemocnění spojené s úbytkem svalové hmoty, které v civilizovaném světě postihuje kolem 50 000 chlapců a mladých mužů. Nemoc je způsobena různými genetickými poruchami genu, který kóduje protein dystrofin. Dystrofin je nezbytný pro zdravou funkci všech svalů. V současné době není žádný lék na DMD a průměrná délka života je do 30 let. Utrofinový protein je funkčně a strukturálně podobný dystrofinu. V preklinických studiích má pokračující exprese dystrofinu smysluplný a pozitivní vliv na výkonnost svalů. Společnost Summit je přesvědčena, že utrofinová modulace má potenciál zpomalit nebo dokonce zastavit progresi DMD, a to bez ohledu na typ mutace v dystrofinovém genu. Summit také věří, že utrofinová modulace by mohla být doplňkem dalších terapeutických metod pro léčbu DMD. Hlavní utrofinový modulátor společnosti je orálně podávaná malá molekula zvaná SMT C1100. DMD je onemocnění s vysokou nepokrytou potřebou léčby a americký Úřad pro potraviny a léčiva a Evropská agentura pro léčivé přípravky již léčivu SMT C1100 udělily status Orphan Drug. Léčiva s označením Orphan Drug získávají řadu výhod včetně dodatečné regulační podpory a období výhradního práva na trhu po schválení.

O Summit Therapeutics

Summit je biofarmaceutická společnost zaměřená na výzkum, vývoj a komercializaci nových léčiv pro indikace, pro které ještě neexistují žádné nebo jen nedostatečné terapie. Summit provádí klinické programy zaměřené na genetické onemocnění DMD a infekční onemocnění *C. difficile*. Další informace jsou k dispozici na www.summitplc.com a Summit lze sledovat také na Twitteru (@summitplc).

Pro více informací prosím kontaktujte:

Summit

Glyn Edwards / Richard Pye (kancelář v Anglii) Tel: +44 (0)1235 443 951
Erik Ostrowski / Michelle Avery (kancelář v USA) +1 617 225 4455

Cairn Finanční poradci LLP

(Nominovaní poradci)
Liam Murray / Tony Rawlinson Tel: +44 (0)20 77148 7900

N+1 Singer

(Makléř)

Aubrey Powell / Jen Boorer

Tel: +44 (0)20 7496 3000

Peckwater PR

(Finanční vztahy s veřejností, Anglie)
Tarquin Edwards

Tel: +44 (0)7879 458 364

tarquin.edwards@peckwaterpr.co.uk

MacDougall Biomedical Communications

(Kontakt pro média v USA)
Chris Erdman

Tel: +1 781 235 3060

cerdman@macbiocom.com

Výhledová prohlášení

Veškerá prohlášení v této tiskové zprávě o budoucích očekáváních, plánech a vyhlídkách Summitu včetně ale nikoli výhradně prohlášení o klinickém a preklinickém vývoji produktových kandidátů Summit, léčebném potenciálu produktových kandidátů Summit a načasování zahájení, dokončení a dostupnosti dat z klinických studií a dalších prohlášení, která obsahují slova "předvídat", "věřit", "pokračovat", "mohlo by", "odhad", "očekávat", "zamýšlet", "může", "plán", "potenciální", "předvídat", "projekt", "mělo by", "cíl", "by" a podobné výrazy, představují výhledová prohlášení ve smyslu novely Zákona o vedení sporů při obchodování s cennými papíry z roku 1995. Skutečné výsledky se mohou podstatně lišit od těch, které jsou naznačeny v těchto výhledových prohlášeních v důsledku různých důležitých faktorů včetně: nejistoty, která provází zahájení budoucí klinických studií, dostupnosti a načasování dat z probíhajících a budoucích klinických pokusů a výsledků těchto zkoušek, toho zda budou předběžné výsledky z klinické studie prediktivní ve vztahu ke konečným výsledkům klinického hodnocení, nebo zda výsledky prvních klinických nebo preklinických studiích budou informativní ve vztahu k výsledkům pozdějších klinických studií, očekávání regulačních schválení, dostupnosti finančních prostředků dostatečných pro předvídatelné i nepředvídatelné provozní náklady společnosti Summit a požadavků na kapitálové výdaje a další faktory popsané v kapitole "Rizikové faktory" v dokumentech, které Summit vytváří s Komisí pro cenné papíry, včetně výroční zprávy Summit na formuláři 20-F za fiskální rok, který skončil 31. ledna 2015. V souladu s tím by čtenáři neměli příliš spoléhat na výhledová prohlášení nebo výhledové informace. Kromě toho všechna výhledová prohlášení obsažená v této tiskové zprávě představují názory Summitu jen a pouze k datu vydání této tiskové zprávy a nemělo by se na ně spoléhat jako na reprezentativní názory Summitu pro všechna následující období. Summit výslovně odmítá jakoukoli povinnost aktualizovat jakákoli výhledová prohlášení obsažená v této tiskové zprávě.

-KONEC-

Toto oznámení je distribuováno Nasdaq OMX Corporate Solutions jménem klientů NASDAQ OMX Corporate Solutions. Emitent oznámení zaručuje, že je výhradně zodpovědný za jeho obsah, přesnost a pravost informací. Zdroj: Summit Therapeutics plc přes Globenewswire HUG £ 1980320

Výše uvedené české znění tiskové zprávy je výsledkem překladu anglického originálu do českého jazyka. Originální verzi tiskové zprávy naleznete na: http://hsprod.investis.com/servlet/HsPublic?context=ir.access&ir_option=RNS_NEWS&ir_client_id=4747&item=2335203783606272