

## SIFI gibt die Erteilung des Patents auf Polihexanid für Europa und die Markteinführung von AKANTIOR® in Deutschland bekannt

Catania, Italien (ots/PRNewswire) -

- Das geistige Eigentum des Unternehmens umfasst die Formulierung und die Methode zur Verwendung von Polihexanid bei der Behandlung von Acanthamoeba-Keratitis und Pilzkeratitis
- Das Patent, das bereits in Italien und den eurasischen Ländern erteilt wurde, gewährleistet IP-Schutz bis 2040
- AKANTIOR® ist in Deutschland ab 1. Oktober erhältlich.

SIFI, ein führendes internationales Unternehmen der Augenheilkunde, gab bekannt, dass es vom Europäischen Patentamt („EPO“) einen Zulassungsbescheid für EP4216966 erhalten hat. Das neu erteilte Patent mit dem Titel „Formulierung auf der Basis von Polyhexamethylen-Biguanid zur Verwendung bei der Behandlung von Acanthamoeben-Keratitis und/oder Pilzinfektionen“ („Patent“), bezieht sich auf die neuartige Formulierung von Polihexanid in hoher Konzentration, das Herstellungsverfahren und das Verabreichungsschema zur Behandlung von Acanthamoeba-Keratitis („AK“) und Pilzkeratitis („FK“).

Das Patent wurde bereits 2022 in Italien (IT102020000027155) und Anfang dieses Jahres in eurasischen Ländern (EA047258) erteilt. SIFI strebt einen weltweiten Schutz des geistigen Eigentums durch zusätzliche Patentanmeldungen an, unter anderem in den USA, Kanada, Mexiko, Südkorea, Indien, Australien, Japan und China.

Die Patenterteilung folgt auf die Ergebnisse der klinischen Phase-3-Studie von SIFI, in der AKANTIOR® (Polihexanid 0,08%) eine 86%ige klinische Heilungsrate bei AK mit einer durchschnittlichen Heilungsdauer von etwa 4 Monaten zeigte. Das Patent umfasst auch das neuartige Dosierungsschema von 16 Tropfen/Tag für die ersten 5 Tage, 8 Tropfen/Tag für die folgenden 7 Tage, 6 Tropfen/Tag für die folgenden 7 Tage und 4 Tropfen/Tag bis zur klinischen Besserung. Das bewährte Dosierungsschema stellt auch eine wesentliche Verbesserung der Lebensqualität der Patienten dar, da es in der anfänglichen und intensivsten Phase der Behandlung nur die Verabreichung eines einzigen Arzneimittels am Tag ermöglicht, im Vergleich zur 24-stündigen Verabreichung von bis zu drei nicht zugelassenen oder nicht genehmigten Medikamenten, die bisher als beste unterstützende Behandlung eingesetzt wurden.

Nachdem die Europäische Kommission im August die Zulassung für die Behandlung von AK erteilt hat, bringt SIFI AKANTIOR® in Deutschland auf den Markt, wo das Produkt ab dem 1. Oktober erhältlich sein wird. Weitere europäische Märkte werden auf der Grundlage der lokalen Zeitpläne für den frühen Zugang und die Kostenerstattung folgen.

„Die Erteilung des europäischen Patents ist ein weiterer Beweis für das innovative Profil unseres Produkts für seltene infektiöse Hornhauterkrankungen, die sehr schwerwiegend und schwer zu behandeln sind.“ Fabrizio Chines, Vorsitzender und CEO von SIFI.  
„Die Markteinführung von Akantior® in Deutschland ist auch ein wichtiger Meilenstein in unserer Unternehmensentwicklung, da wir damit eine direkte Präsenz auf dem größten europäischen Pharmamarkt etablieren.“

Polihexanid von SIFI erhielt von der US Food and Drug Administration zwei Orphan Drug Designations („ODD“) für die Behandlung von AK und FK und von der Europäischen Arzneimittelagentur eine weitere ODD für die Behandlung von FK.

**INFORMATIONEN ZU AKANTIOR®:** AKANTIOR (Polihexanid 0,08%) ist das weltweit erste zugelassene Medikament zur Behandlung von AK. Es ist ein Anti-Amöben-Polymer, das sowohl auf die Trophozoiten als auch auf die Zysten des Protozoen Acanthamoeba wirkt. Es ist in einer Konzentration von 0,8 mg/ml (0,08 %) formuliert, was die Verabreichung als Monotherapie-Augentropfen in Einzeldosisbehältern ermöglicht.

**ÜBER AK:** AK ist eine äußerst seltene, akute, schwere parasitäre Hornhautinfektion, die durch Acanthamoeben, eine freilebende Amöbe, verursacht wird. Die Inzidenz von AK ist in den letzten Jahren jedoch rapide angestiegen. AK ist ein okulärer Notfall und erfordert eine dringende Behandlung, um das Auge zu retten. Sie kann zu Sehstörungen, möglicher Erblindung oder sogar zum Verlust des Auges führen und erfordert häufig eine oder mehrere Hornhauttransplantationen. Sie betrifft Menschen aller Altersgruppen, die meisten von ihnen sind Träger weicher Kontaktlinsen in jungem oder mittlerem Alter. Die Patienten berichten über unerträgliche Schmerzen und extreme Lichtempfindlichkeit und können nur selten arbeiten oder ein normales Leben führen, bis die Symptome abklingen.

**INFORMATIONEN ZU SIFI:** SIFI ist ein führendes internationales Unternehmen der Augenheilkunde mit Hauptsitz in Italien, das über ein integriertes Geschäftsmodell verfügt, das von der Forschung und Entwicklung bis hin zur Herstellung und Vermarktung sowohl im pharmazeutischen als auch im biomedizinischen Bereich reicht. Seit unserer Gründung im Jahr 1935 ist es unser Ziel, das Leben der Menschen durch sinnvolle Innovationen in der Augenheilkunde zu verbessern. SIFI exportiert in mehr als 40 Länder weltweit und ist direkt auf den wichtigsten europäischen Märkten, in Mexiko und über Joint Ventures in China und den Vereinigten Arabischen Emiraten vertreten. Weitere Informationen finden Sie unter [www.sifigroup.com](http://www.sifigroup.com)

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/sifi-gibt-die-erteilung-des-patents-auf-polihexanid-fur-europa-und-die-markteinfuehrung-von-akantior-in-deutschland-bekannt-302260382.html>

Pressekontakt:

+39 333 6999669,  
press@sifigroup.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100080895/100923664> abgerufen werden.