

EpiCept tillhandahåller uppdateringar för kliniska och regelmässiga framsteg med Ceplene(TM) och EpiCept(TM) NP-1-kräm

TARRYTOWN, New York, 23 januari/PRNewswire-FirstCall/ --

EpiCept Corporation (Nasdaq och OMX Nordic Exchange: EPCT) tillgodosedde idag uppdateringar för regelmässig och klinisk status av Ceplene(TM) (histamindihydroklorid) och EpiCept(TM) NP-1-kräm.

(Logo: <http://www.newscom.com/cgi-bin/prnh/20020513/NYM112LOGO>)

EpiCept tillkännagav idag att dess ansökan om marknadsföringstillstånd (MAA) för Ceplene i EG har avancerat till nästa betydelsefulla nivå. Företaget har skickat kompletta skriftliga mottaganden till Dag 180-listan för framträdande frågor (Day 180 List of Outstanding Issues) till kommittén för mänskliga medicinska produkter (Human Medicinal Products, CHMP). Med detta mottagande, anser EpiCept att de nu har behandlat alla övriga frågor som relaterar till MAA.

Nästa regelmässiga milstolpe för Ceplene kommer att bli en muntlig beskrivning till alla medlemsstater av CHMP, vilka kommer att granska detta marknadsföringstillstånd. Den muntliga beskrivningen kommer att schemaläggas senare under detta kvartal. Efter detta förhör, kommer en rekommendation för godkännande av Ceplene att skickas till CHMP, vilket efterföljs av ett slutgiltigt beslut från Europeiska kommittén.

EpiCept framlade även idag att de inom snar framtid förväntar sig att offentliggöra och tillkännage resultaten från fas II "Neuracept"-testet för EpiCept NP-1-krämen, för patienter som lider av diabetisk perifer neuropati (DPN). Denna studie var ämnad att samla in data från 200 patienter; eftersom 231 patienter randomiserades i detta test, behövs mer tid än vad som tidigare ansetts vara lämpligt för att sammanställa och analysera datan.

Om Ceplene

Ceplene är EpiCepts förening på registreringsnivå för behandling av AML. Ceplene är designad att skydda lymfocyter, vilka ansvarar för immun-medlande destruktion av överblivna leukemiceller. Labbförsök har demonstrerat att Ceplene reducerar formationen av syreradikaler från fagocyter och hämmar NADPH-oxidas, samt skyddar IL-2-aktiverade NK-celler och T-celler.

Om EpiCept NP-1

EpiCept NP-1 är en patenterad lokal krämsyntes från två FDA-godkända läkemedel, 4 % amitriptylin och 2 % ketamin och är avsedd att tillgodose en långvarig smärtlindring av periferiska neuropatier. Periferiska neuropatier är sjukdomstillstånd orsakade av nervskador i det periferiska nervsystemet. Det periferiska nervsystemet inkluderar nerver från hjärnan och ryggmärgen till resten av kroppen. Det uppskattas att dessa sjukdomstillstånd påverkar mer än 15 miljoner människor i USA vilka är associerade med skador av de periferiska nerverna, inklusive bältros, diabetes, kemoterapi, HIV och andra sjukdomar.

Om EpiCept Corporation

EpiCept är fokuserade på uppnådda behov vad det gäller behandling av värk och cancer. Företaget har en organiserad portfolio av nya farmaceutiska preparat, inklusive flertalet smärtterapi under klinisk utveckling och en ledande onkologisammansättning för AML med en demonstrerad effekt under fas III-testet; en ansökan om marknadsföringstillstånd för denna sammansättning väntar på ett beslut i Europa. För övrigt kan EpiCepts ASAP-teknologi, en patentskyddad levande cell med högproduktiv kaspas-3 undersökningsteknologi, effektivt identifiera nya cancerläkemedel och molekylära mål som selektivt framkallar apoptos i cancerceller. Två nya onkologiläkemedel, som för närvarande är i klinisk utveckling, upptäcktes med denna teknologi, har visat sig agera som vaskulära störningsmedel i en rad solida tumörer.

Uttalanden med framtidstro

Denna nyhetspublikation och alla muntliga uttalanden som gjorts vad det gäller informationen av denna nyhetspublicering, innehåller uttalanden med framtidstro för 1995 års reformlag för tvister rörande värdepapper (Private Securities Litigation Reform Act). Dessa uttalanden med framtidstro inkluderar planer, förväntningar, avsikter, möjligheter, mål, utsikter, framtida utveckling och är inte avsedda att vara uttalanden av historisk grund. Dessa uttalanden är baserade på EpiCept:s nuvarande förväntningar och är föremål för risker och osäkerhet som kan orsaka faktiska resultat eller utveckling, som kan skilja sig materialistiskt från historiska resultat eller från framtida resultat som uttrycks eller påvisas av sådana uttalanden med framtidstro. Faktorer som eventuellt kan orsaka faktiska resultat eller utvecklingen att skilja sig materialistiskt inkluderar: risken att Ceplene inte erhåller ett regelmässigt godkännande eller marknadsföringstillstånd i EU, eller att Ceplene, om godkänt, inte uppnår en avsevärd kommersiell framgång, risken att Myriads exploatering av Azixa(TM)(i) inte blir framgångsrik, risken att Azixa(TM) inte erhåller regelmässigt godkännande eller uppnår en avsevärd kommersiell framgång, risken att vi inte erhåller avsevärda betalningar enligt avtalet med Myriad, risken att utvecklingen av företagets andra apoptosprodukter inte blir framgångsrika, risken att vår ASAP-teknologi inte frambringar några nya framgångsrika produkter, risken att kliniska test för NP-1 eller EPC 2407 inte blir framgångsrika, risken att NP-1 eller EPC 2407 inte erhåller ett regelmässigt godkännande eller uppnår avsevärd kommersiell framgång, risken att våra andra nya produkter som verkade lovande under tidigare kliniska forsknings- och testförsök inte påvisar någon säkerhet och/eller effektivitet i en större skala eller under senare kliniska test, risken att vi inte erhåller ett godkännande att kunna marknadsföra någon av våra nya produkter, risken som associeras med behovet av

nyckelpersonal, risken som associeras med tilliten av samarbetspartners och andra personer för framtida kliniska test, utveckling, tillverkning och kommersialisering av våra nya produkter; kostnaden, förseningar och ovissheten associerad med vår vetenskapliga forskning, produktutveckling, kliniska test och processen för regelmässigt godkännande; vår bakgrund med driftsförluster sen företagets början; konkurrens; rättstvister; risker associerade med tidigare materiella svagheter under vår interna kontroll; och risker associerade med vår förmåga att skydda vår intellektuella egendom. Dessa faktorer och andra materiella risker diskuteras mer djupgående i EpiCept:s periodiska rapporter, inklusive dess rapporter gällande blanketterna 8-K, 10-Q och 10-K och andra registreringar med USA:s värdepappers- och börskommission (Securities and Exchange Commission). Vi råder dig att noga gå igenom och överväga de avslöjanden som kan hittas i EpiCept:s registreringar som finns tillgängliga på www.sec.gov eller www.epicept.com. Du bör vara aktsam att inte förlita dig otillbörligt på några uttalanden med framtidstro, vilka kan visa sig vara felaktiga på grund av felaktiga antaganden, okända risker, ovisshet eller andra riskfaktorer.

EPCT-GEN

-- Azixa är ett registrerat varumärke tillhörande Myriad Genetics, Inc.

Webbplats: <http://www.epicept.com>

Källa: EpiCept Corporation

Robert W. Cook, EpiCept Corporation, +1-914-606-3500, eller rcook@epicept.com; eller Media, Greg Kelley, Feinstein Kean Healthcare, +1-617-577-8110, eller gregory.kelley@fkhealth.com; för Epicept Corporation, eller Investerares, Kim Sutton Golodetz, +1-212-838-3777, eller kgolodetz@lhai.com, eller Bruce Voss, +1-310-691-7100, eller bvoss@lhai.com, båda från Lippert-Heilshorn & Associates; för Epicept Corporation /Foto: <http://www.newscom.com/cgi-bin/prnh/20020513/NYM112LOGO>