

**NOXXON Pharma AG gibt exzellente erste Ergebnisse aus der klinischen Phase I für das Spiegelmer® NOX-E36 bekannt – gutes Sicherheits- und pharmakodynamisches Profil sowie gute Bioverfügbarkeit nach subkutaner Verabreichung**

**Berlin, Deutschland, 12. Oktober** – Die NOXXON Pharma AG, ein biopharmazeutisches Unternehmen, das sich auf die Entwicklung neuartiger Arzneimittel auf Basis der selbst entwickelten Spiegelmer®-Technologie spezialisiert hat, gab heute den erfolgreichen Abschluss der ersten Phase-I-Studie mit dem entzündungshemmenden Spiegelmer® NOX-E36 bekannt. Dieses Prüfpräparat wird zur Behandlung von Komplikationen des Typ 2 Diabetes mellitus entwickelt. Hierzu zählen vor allem die diabetische Nephropathie, aber auch andere Krankheitsbilder.

Die in Großbritannien durchgeführte Phase-I-Studie wurde durchgeführt, um die Sicherheit und Verträglichkeit sowie die pharmakokinetischen und pharmakodynamischen Eigenschaften des Chemokin-Inhibitors NOX-E36 in 72 gesunden Probanden zu bewerten. In einem doppelblinden, und placebo-kontrollierten Studiendesign wurden steigende intravenös verabreichte Dosierungen, die Bioverfügbarkeit von subkutan verabreichten Dosierungen sowie potenzielle geschlechtsspezifische Unterschiede in der Pharmakokinetik untersucht.

Die vorläufigen Studienergebnisse zeigen, dass NOX-E36 in allen Dosierungen nach intravenöser und subkutaner Verabreichung sicher und gut verträglich war. Die Pharmakokinetik von NOX-E36 war dosis-linear und führte zu Plasma-Konzentrationen, die deutlich über jenen lagen, bei denen sich in präklinischen Tiermodellen Wirksamkeit zeigte. Die pharmakodynamische Auswertung deutet auf einen dosisabhängigen Rückgang von Monozyten im peripheren Blut hin, was übereinstimmend ist mit der Wirkungsweise von NOX-E36 – also der Neutralisierung des Chemokins MCP-1 (monocyte chemoattractant protein-1). Dieses Protein ist ein spezifisches Zielmolekül in der Kaskade von Entzündungsreaktionen, welches die Migration von Monozyten an den Entzündungsherd auslöst. Dieses Protein wurde kürzlich als „Adipokin“ bezeichnet, welches bei Fettleibigkeit und Komplikationen bei Typ 2 Diabetes mellitus eine wichtige Rolle spielt. Seine Antagonisierung wird vielfach als wichtigster neuer therapeutischer Ansatz in diesem Gebiet bewertet.

Darüber hinaus zeigte NOX-E36 eine hohe Bioverfügbarkeit nach subkutaner Verabreichung. Diese Tatsache sollte wöchentliche oder noch längere Dosierungsintervalle ermöglichen. Die endgültigen Auswertungen dieser Phase-I-Studie werden für Anfang 2010 erwartet. Hiermit wird die Grundlage für nachfolgende klinische Prüfungen geschaffen, in denen die Mehrfachgabe von NOX-E36 bei gesunden Probanden sowie Patienten mit verschiedenen Komplikationen des Typ 2 Diabetes untersucht werden soll. Die Rekrutierungsphase für diese Studien soll Anfang 2010 beginnen.

Dr. Frank Morich, Vorstandsvorsitzender der NOXXON Pharma AG, kommentierte dazu: „Die vorläufigen Ergebnisse dieser Phase-I-Studie sind beeindruckend und verdeutlichen, dass Spiegelmere® das Potenzial haben, als innovative und breit einsetzbare Arzneimittel therapeutische Lücken zu schließen. Zudem deutet sich an, dass Spiegelmere® in für Patienten sehr komfortablen Dosisformen und Intervallen eingesetzt werden können. In der Zwischenzeit bewegen sich auch unsere anderen Arzneimittelkandidaten zügig in Richtung der klinischen Entwicklung vorwärts.“

## **NOXXON im Kurzprofil**

Die in Berlin ansässige NOXXON Pharma AG ist ein Biotechnologie-Unternehmen, das sich auf die Entwicklung von Spiegelmeren® zur Behandlung von Entzündungskrankheiten und hämatologischen Erkrankungen spezialisiert hat. Sowohl die Spiegelmerprodukte, als auch die Spiegelmertechologieplattform sind über ein breites Patentportfolio abgesichert. Über die eigenen Entwicklungsprogramme hinaus identifiziert und entwickelt NOXXON Spiegelmere® in Zusammenarbeit mit Partnern aus der Pharmaindustrie wie Eli Lilly, Hoffmann La-Roche und Pfizer. Die Geschäftsstrategie von NOXXON ist darauf ausgerichtet, diese Bandbreite an Kooperationen durch Entwicklungs- und Lizenzabkommen für eigene klinische und präklinische Produkte sowie durch technologiebasierte Partnerschaften zu erweitern. Aktuell hat das Unternehmen einen Wirkstoff in der klinischen Entwicklung. Erklärtes Ziel von NOXXON ist es, die Spiegelmer®-Plattform als die führende „Scaffold“-Technologie zu etablieren, die nicht-peptidische Wirkstoffe mit überlegenen Eigenschaften bereitstellt.

Die Hauptinvestoren von NOXXON sind TVM Capital, Sofinnova Partners, Edmond de Rothschild Investment Partners, Deutsche Effecten- und Wechsel-Beteiligungsgesellschaft (DEWB), Seventure Partners, Dow Venture Capital, Dieckell Group, FCP OP Medical BioHe@lth-Trends, IBG Risikokapitalfonds, VC Fonds Berlin und andere.

### **Über Spiegelmere®**

Spiegelmere® (L-Aptamere) sind chemische Substanzen, die auf synthetischen, spiegelbildlich entwickelten Oligonukleotiden basieren, welche sehr selektiv für ihre pharmakologischen Zielmoleküle sind und sehr wirksame Inhibitoren dieser Zielmoleküle darstellen. Sie vereinen die Vorzüge von niedermolekularen Substanzen und Biopharmazeutika. Aufgrund ihrer einzigartigen spiegelbildlichen Struktur werden Spiegelmere® in Stoffwechselprozessen nicht abgebaut und binden nicht an die natürlich vorkommenden Nukleinsäuren. Darüber hinaus lösen Spiegelmere® auch nicht die angeborene Immunantwort über Toll-like Rezeptoren (TLR) aus und zeigten in präklinischen Versuchsreihen ein überaus vorteilhaftes Immunogenitätsprofil.

### **Über NOX-E36**

NOX-E36 ist ein neues Arzneimittel, das spezifisch das entzündungsfördernde Chemokin MCP-1 (monocyte chemoattractant protein-1), welches auch als CCL2 bekannt ist, blockiert. Bereits abgeschlossene Studien in verschiedenen Tiermodellen zeigten, dass die Behandlung mit Spiegelmer®-MCP-1-Antagonisten u.a. die Minderung der Nierenfunktion wie auch das Fortschreiten der Krankheit signifikant verzögert. Die präklinische Profilierung und die Studien, die Voraussetzung für die Anwendung am Menschen waren, wurden durch einen Zuschuss des Bundesministeriums für Bildung und Forschung unterstützt.