



NOXXON präsentiert aktualisierte Zwischenergebnisse der Phase II-Studien mit Olaptosed Pegol (NOX-A12) in CLL und MM sowie Daten einer Pilotstudie zu Lexaptepid Pegol (NOX-H94) in anämischen Krebspatienten

Vier Posterpräsentationen zu Wirkstoffen von NOXXON auf dem Kongress der „European Hematology Association“ (EHA)

Berlin, Deutschland - 13. Juni 2014 - NOXXON Pharma präsentiert aktualisierte Zwischenergebnisse aus zwei unabhängigen klinischen Phase IIa-Studien des anti-CXCL12/SDF-1 Spiegelmers Olaptosed Pegol (NOX-A12) und das Ergebnis einer Phase IIa-Pilotstudie mit dem anti-Hepcidin Spiegelmer[®] Lexaptepid Pegol (NOX-H94) zur Behandlung von Anämie bei chronischen Erkrankungen auf dem 19. Kongress der „European Hematology Association“ (EHA), der vom 12. bis 15. Juni in Mailand, Italien stattfindet.

In der ersten Studie wurden Patienten mit rezidivierender chronischer lymphatischer Leukämie (CLL) mit Olaptosed Pegol in Kombination mit Bendamustin und Rituximab (BR) behandelt. Olaptosed Pegol führte zu einer effektiven und anhaltenden Mobilisierung von CLL-Zellen in das periphere Blut. Diese Mobilisierung spiegelt die Fähigkeit von Olaptosed Pegol wider, Wechselwirkungen zwischen dem Tumor und seinem umgebenden Mikromilieu zu blockieren. Man geht davon aus, dass dadurch die Empfindlichkeit der Tumorzellen gegenüber Chemotherapeutika erhöht wird.

Bisher wurde die Ansprechrate von 20 Patienten nach Beendigung der Therapie ausgewertet, wobei vier Patienten (20%) eine komplette Remission und 13 Patienten (65%) eine partielle Remission erreichten. Die Gesamtansprechrate betrug 85%. Im Vergleich zu historischen Kontrollen unter BR Basistherapie schneidet Olaptosed Pegol in Bezug auf die Gesamtansprechrate positiv ab und zeigt eine erhöhte komplette Remissionsrate. Zusätzlich zeigte die Auswertung der Baseline-Charakteristika, dass rezidivierte / refraktäre Patienten in die Studie eingeschlossen waren, was die klinische Relevanz der beobachteten Effekte unterstreicht und die weitere Entwicklung dieses anti-CXCL12 Spiegelmers für CLL rechtfertigt.

In einer zweiten Studie mit 28 Patienten mit rezidiviertem Multiplem Myelom (MM) wurde Olaptosed Pegol mit Velcade[®]/Bortezomib und Dexamethason (VD) kombiniert. Olaptosed Pegol führte zu einer effektiven und langanhaltenden Mobilisierung von Plasmazellen in das periphere Blut. Ergebnisse von 20 Patienten ergaben eine Gesamtansprechrate von 70%, sechs der Patienten zeigten ein sehr gutes partielles Ansprechen und acht ein partielles Ansprechen, im Vergleich zu publizierten Ergebnissen nach VD Therapie ein positives Ergebnis. Ein weiterer wichtiger Aspekt ist, dass die Behandlung mit Olaptosed Pegol nicht mit zusätzlicher

Toxizität im Vergleich zu einer alleinigen VD Therapie verbunden war. Besonders in Anbetracht der Tatsache, dass die Studienpopulation sowohl Patienten, die wiederholt mit Bortezomib behandelt wurden, als auch Patienten mit ungünstiger Zytogenetik umfasste, unterstützen diese Ergebnisse die weitere Entwicklung von Olaptesed Pegol in MM.

Eine zusätzliche präklinische Studie mit Olaptesed Pegol legt nahe, dass die Inhibition von CXCL12 die Ausbreitung von Multiplen Myelom-Zellen in entfernte Knochenmarksnischen und den Übergang von MGUS (mikrometastatische Stufe) zu aktiver MM (makrometastatische Stufe) verhindern könnte.

Die Ergebnisse einer Pilotstudie mit einer Monotherapie von Lexaptepid Pegol bei anämischen Krebspatienten zeigten einen pharmakodynamischen Effekt (Abnahme von Ferritin im Blut) bei 10 von 12 Patienten und eine Zunahme der Hämoglobinkonzentration von 1 g/dl oder mehr bei 5 von 12 Patienten. Diese Daten unterstützen das Konzept der Hecpidininhibition als vielversprechende Behandlungsoption bei krebserkrankter Anämie. Hohe Hecpidinspiegel, wie sie häufig bei Krebs- oder Dialysepatienten gefunden werden, führen zu einem funktionellen Eisenmangel. Bei diesem Zustand, auch Eisenrestriktion genannt, akkumuliert Eisen in den entsprechenden Speicherzellen, kann aber nicht freigesetzt werden und steht somit nicht zur Hämoglobinsynthese zur Verfügung.

Die Titel und die Autoren der Posterpräsentationen bei der EHA-Konferenz lauten:

Freitag, 13. Juni 2014, 17:45 - 19:00, Posterausstellung (NW – Ebene 0), Abstract P244:

INTERIM RESULTS FROM A PHASE IIA STUDY OF THE ANTI-CXCL12 SPIEGELMER® OLAPTESED PEGOL (NOX-A12) IN COMBINATION WITH BENDAMUSTINE/RITUXIMAB IN PATIENTS WITH CHRONIC LYMPHOCYTIC LEUKEMIA

Michael Steurer, Lydia Scarfò, Marco Montillo, Ann Janssens, Francesca Mauro, Livio Trentin, Josef Thaler, Sonja Burgstaller, Anna Kruschinski, Thomas Dümmler, Kai Riecke, Paolo Ghia, Federico Caligaris-Cappio, Marco Gobbi

Freitag, 13. Juni 2014, 17:45 - 19:00, Posterausstellung (NW – Ebene 0), Abstract P376:

INTERIM RESULTS FROM A PHASE IIA STUDY OF THE ANTI-CXCL12 SPIEGELMER® OLAPTESED PEGOL (NOX-A12) IN COMBINATION WITH BORTEZOMIB AND DEXAMETHASONE IN PATIENTS WITH MULTIPLE MYELOMA

Heinz Ludwig, Katja Weisel, Maria T. Petrucci, Xavier Leleu, Anna M. Cafro, Martin Kropff, Richard Greil, Niklas Zojer, Thomas Dümmler, Anna Kruschinski, Kai Riecke, Robin Foa, Ibrahim Yakoub-Agha, Monika Engelhardt

Samstag, 14. Juni 2014, 17:45 - 19:00, Posterausstellung (NW – Ebene 0), Abstract P1172:

THE ANTI-HEPCIDIN SPIEGELMER® LEXAPTEPID PEGOL (NOX-H94) AS TREATMENT OF ANEMIA OF CHRONIC DISEASE IN PATIENTS WITH MULTIPLE MYELOMA, LOW GRADE LYMPHOMA, AND CLL: A PHASE II PILOT STUDY

Pencho Georgiev, Mihaela Lazaroiu, Luminita Ocroteala, Janet Grudeva-Popova, Emanuil Gheorghita, Mariana Vasilica, Sanda Popescu, Andrei Cucuianu, Luciana Summo, Stéphanie Vauléon, Stefan Zöllner, Frank Schwoebel, Kai Riecke, Heinz Ludwig

Samstag, 14. Juni 2014, 16:15 - 17:30, Raum Gold (SW - Ebene 2), Abstract S700:

IN VIVO TARGETING OF STROMAL-DERIVED FACTOR-1 AS A STRATEGY TO PREVENT MYELOMA CELL BONE TO BONE DISSEMINATION

Aldo Roccaro, Antonio Sacco, Michele Moschetta, Yuji Mishima, Patricia Maiso, Silvia Lonardi, Dirk Zboralski, Anna Kruschinski, Giuseppe Rossi, Irene Ghobrial

Mitglieder des Arzneimittelentwicklungsteams von NOXXON nehmen an der EHA-Konferenz teil, um den Wirkungsmechanismus sowie das klinische Potenzial dieser innovativen Arzneimittelkandidaten zu erläutern.

- Ende -

Anmerkungen für Redakteure:

Über NOXXON Pharma AG

NOXXON Pharma AG ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das bei der Entwicklung von Spiegelmeren, einer neuen Wirkstoffklasse, wegbereitend ist. Spiegelmere sind chemisch synthetisierte L-Ribonukleinsäureaptamere und stellen eine nicht-immunogene Alternative zu Antikörpern dar. NOXXON besitzt ein breitgefächertes Portfolio von Spiegelmer[®]-Wirkstoffen im klinischen Entwicklungsstadium:

- Emapticap Pegol (NOX-E36), ein anti-CCL2/MCP-1 (C-C Chemokin Ligand 2 / Monocyte Chemoattractant Protein-1) Spiegelmer[®], hat eine Phase IIa *Proof of Concept* Studie zur Behandlung von Typ-2-Diabetikern mit diabetischer Nephropathie erfolgreich abgeschlossen und eine Phase IIb-Studie befindet sich in der Planungsphase. CCL2 ist ein entzündungsförderndes Chemokin, das an der Rekrutierung von Immunzellen bei entzündlichen Prozessen in Geweben beteiligt ist.
- Olaptosed Pegol (NOX-A12), ein anti-CXCL12/SDF-1 (CXC-Motiv-Chemokin 12 / Stromal Cell-Derived Factor-1) Spiegelmer[®], befindet sich gegenwärtig in Phase IIa-Studien von zwei Arten hämatologischer Krebserkrankungen, Multiplem Myelom (MM) sowie chronisch lymphatischer Leukämie (CLL). CXCL12 ist ein Chemokin, von dem bekannt ist, dass es eine Rolle bei der Invasivität, Metastasierung und Therapieresistenz spielt.
- Lexaptepid Pegol (NOX-H94), ein anti-Hepcidin Spiegelmer[®], hat eine Phase IIa-Pilotstudie bei Krebspatienten mit Anämie abgeschlossen und das Screening für eine Studie in EPO-hyporesponsiven Dialysepatienten hat bereits begonnen. Hepcidin ist der zentrale Regulator der Eisenhomöostase und verantwortlich für die Eisenrestriktion, welche zur Anämie der chronischen Erkrankung führt.

Mit der Spiegelmer[®]-Technologie besitzt das Unternehmen eine leistungsstarke und einzigartige Plattform für die Identifizierung neuer Wirkstoffkandidaten, von denen sich einige weitere bereits in präklinischen Untersuchungen befinden. Die in Berlin ansässige NOXXON Pharma AG ist ein gut etabliertes Biotechnologie-Unternehmen mit einem starken Konsortium internationaler Investoren, ca. 60 Mitarbeitern und einem erfahrenen Management.

Für weitere Information besuchen Sie bitte: www.noxxon.com

Kontakt:

NOXXON Pharma AG	Instinctif Partners
Emmanuelle Delabre T: +49-30-726247-0 edelabre@noxxon.com	Robert Mayer T: +49-89-30905189-13 noxxon@instinctif.com