



**NOXXON startet Phase IIa-Studie mit anti-Hepcidin Spiegelmer®
Lexaptepid Pegol (NOX-H94) in Dialysepatienten mit EPO-
hyporesponsiver Anämie**

Berlin - 31. Juli 2014 - NOXXON Pharma gab heute die Behandlung eines ersten Patienten in einer klinischen *Proof of Concept* Studie der Phase IIa mit dem anti-Hepcidin Spiegelmer® Lexaptepid Pegol (NOX-H94) bekannt. In der Studie werden Dialysepatienten behandelt, die nicht adäquat auf EPO ansprechen. Dies ist die vierte klinische Studie mit Lexaptepid Pegol. Dabei handelt es sich um eine multizentrische, Placebo-kontrollierte Studie, in der die Pharmakokinetik, die Pharmakodynamik, die Wirksamkeit und die Sicherheit von Einzel- und Mehrfachgaben von Lexaptepid Pegol in anämischen Dialysepatienten mit einer sogenannten EPO-hyporesponsiven Anämie untersucht werden.

Ungefähr 10% aller dialysepflichtigen Patienten haben eine spezielle Form der Anämie, die nicht adäquat mit Erythropoese-stimulierende-Agenzien (ESA) behandelt werden kann. NOXXON adressiert nun den hohen medizinischen Bedarf diese unzureichende Behandlungsmöglichkeit zu verbessern. Anämische Dialysepatienten, die nicht angemessen auf ESA ansprechen, könnten durch Bindung und Neutralisierung von Hepcidin durch Lexaptepid Pegol profitieren. In einer kürzlich beim AACR-Meeting und auf der EHA-Konferenz veröffentlichten Studie konnte NOXXON bereits einen relevanten Anstieg des Hämoglobinspiegels (>1 g/dL), als Behandlungseffekt einer Monotherapie mit Lexaptepid Pegol, bei einer Untergruppe von anämischen Krebspatienten zeigen.

Lexaptepid Pegol ist ein Spiegelmer®, das Hepcidin bindet und damit seine Wirkung neutralisiert. Hepcidin ist ein Peptidhormon, das den Serumeisenspiegel senkt. Hohe Hepcidinspiegel, wie sie häufig bei Krebs- oder Dialyse-Patienten gefunden werden, führen zu einer Eisenrestriktion, die auch als „funktioneller Eisenmangel“ bezeichnet wird. In diesem Zustand akkumuliert Eisen in den Speicherzellen und steht somit nicht zur Hämoglobinsynthese zur Verfügung, was mit der Zeit zu einer Anämie führt.

- 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). Ein Studiendesign zur Behandlung von Glioblastomen liegt bereits vor. 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 eine Studie in EPO-hyporesponsiven Dialysepatienten wird derzeit durchgeführt. 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.

Über das Programm „KMU-innovativ“ des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) erhielt NOXXON Fördermittel für die präklinische und frühe klinische Phase der Studien mit NOX-H94.

Weitere Informationen über die aktuelle Phase IIa-Studie von NOX-H94 finden Sie auf ClinicalTrials.gov: ID: [NCT02079896](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02079896)

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