

## **NOXXON's Phase I Studie (Erstanwendung am Menschen) mit dem Spiegelmer® NOX-A12 erfolgreich beendet**

**Berlin, 03. Mai, 2010** – Die NOXXON Pharma AG, das biopharmazeutische Unternehmen, das sich auf die Entwicklung von neuen Arzneimitteln auf Basis seiner Spiegelmer®-Technologie spezialisiert hat, gab heute den erfolgreichen Abschluss der ersten Phase I Studie mit dem Spiegelmer® NOX-A12 bekannt.

Ziel der Studie war es neben Sicherheit, Verträglichkeit und Pharmakokinetik auch erste Daten zur pharmakodynamischen Wirkung von NOX-A12 nach intravenöser Gabe an gesunden Freiwilligen zu erheben.

Die endgültigen klinischen Ergebnisse zeigen bis zur höchsten getesteten Dosis von 10,8 mg/kg ein exzellentes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil. Darüber hinaus ergaben sog. „durchflusszytometrische“ Messungen eine langanhaltende und dosisabhängige Mobilisierung von weißen Blutkörperchen und CD34-positiven Zellen im peripheren Blut. Gemäß Prüfplan war vorgesehen, dass bei Erreichen bestimmter Schwellenwerte für zirkulierende CD34-positive Zellen bei einer zusätzlichen Gruppe von gesunden Freiwilligen nach Dosierung eine sog. Leukapherese (d. h. die Isolierung weißer Blutzellen) durchgeführt werden sollte, um die mobilisierten Zellen weiter zu charakterisieren. Auch dieses Studienziel wurde erreicht. Weitere Informationen zu dieser Studie können unter [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) (ID: NCT00976378) eingesehen werden.

Dr. Frank Morich, Vorstandsvorsitzender der NOXXON Pharma AG, kommentierte: „Nach NOX-E36 hat mit NOX-A12 jetzt schon das zweite Spiegelmer® erfolgreich die Erstanwendung durchlaufen. Erneut haben wir ein exzellentes Sicherheitsprofil gesehen, aber darüber hinaus auch erste Hinweise auf klinische Wirksamkeit mit regulatorischer Relevanz. Wir glauben, dass NOX-A12 in hämatologischen und onkologischen Indikationen ein hohes Potential hat. Mitte des Jahres werden wir zunächst eine Studie zur Mehrfachanwendung an gesunden Freiwilligen durchführen, und dann schnellstmöglich die Phase II an Patienten initiieren.“

### **Über NOX-A12**

NOX-A12 ist ein hochspezifischer Antagonist des Chemokins *stromal cell-derived factor-1* (SDF-1), der verschiedene Zellen des Immunsystems (aber auch andere) anlocken und aktivieren kann. SDF-1 bindet mit hoher Affinität an die Rezeptoren CXCR4 und CXCR7. Diese Achse spielt eine Rolle bei der Stammzellmobilisierung, der Neubildung von Blutgefäßen im Zusammenhang mit Tumoren, beim Tumorwachstum und bei der Bildung von Metastasen. Darüber hinaus werden Tumorzellen sensibler gegenüber verschiedenen etablierten Therapeutika, wenn die Bindung von SDF-1 an CXCR4 verhindert wird.

NOX-A12 hat präklinisch in verschiedenen Modellen von der Stammzellmobilisierung bis zur Angiogenese Wirksamkeit gezeigt.

Die präklinischen Sicherheitsstudien zeigten bei einer Behandlungsdauer von bis zu zwei Wochen keine Organtoxizität und ein insgesamt hervorragendes Verträglichkeitsprofil.

NOXXON hat im Rahmen des Programms „KMU-innovativ“ Förderung (Förderkennzeichen 0315118) vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) für die präklinische Entwicklung und die Erstanwendung von NOX-A12 am Menschen erhalten.

## Über Spiegelmere®

Spiegelmere® (auch L-Aptamere genannt) sind chemische Substanzen, die auf synthetischen, spiegelbildlichen 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. Im Gegensatz zu einer Reihe von konventionellen Oligonukleotiden lösen Spiegelmere® nicht die angeborene Immunantwort über *Toll-like*-Rezeptoren (TLR) aus. Darüber hinaus zeigte sich in präklinische Versuchsreihen ein überaus vorteilhaftes Immunogenitätsprofil.

## NOXXON im Kurzprofil

Die in Berlin ansässige NOXXON Pharma AG ist ein klinisch forschendes Biotechnologie-Unternehmen, das es sich zum Ziel gesetzt hat, Spiegelmere® zur Behandlung entzündlicher und hämatologischer Erkrankungen zu entwickeln. Neben den firmeneigenen Entwicklungsprojekten arbeitet NOXXON auch in Kooperation mit Partnern der pharmazeutischen Industrie, wie zum Beispiel Eli Lilly und Hoffmann La-Roche.

NOXXONs Investoren sind unter anderem 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 BioHealth- Trends, IBG Risikokapitalfonds und VC Fonds Berlin.

Webseite: <http://www.noxxon.com>

Kontakt: Emmanuelle Delabre  
NOXXON Pharma AG  
Max-Dohrn-Strasse 8-10  
10589 Berlin  
Tel: + 49-30-726247-100  
FAX: + 49-30-726247-225  
Email: [edelabre@noxxon.com](mailto:edelabre@noxxon.com)