

NOXXON VOR INITIIERUNG EINER KLINISCHEN PHASE-Ib-STUDIE MIT DEM MCP-1-INHIBITOR NOX-E36

Studie soll gesunde Freiwillige und Diabetespatienten umfassen

Berlin, 07. Juli 2010 – Die NOXXON Pharma AG gab heute bekannt, dass sie die Genehmigung für den Beginn einer Studie mit steigenden Mehrfachdosen des gegen MCP-1 (Monocyte Chemoattractant Protein-1) gerichteten, entzündungshemmenden Spiegelmers® NOX-E36 erhalten hat. NOXXON plant die Entwicklung von NOX-E36 zur Behandlung von diabetischer Nephropathie und anderen Komplikationen im Zusammenhang mit Diabetes.

Die doppelblinde, placebokontrollierte Phase-I-Studie wird die Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik und Pharmakodynamik des MCP-1-Inhibitors NOX-E36 bei vier Gruppen von Studienteilnehmern beurteilen. Die erste Gruppe umfasst gesunde Freiwillige, die 15 Tage lang jeden zweiten Tag NOX-E36 intravenös erhalten. Die anderen drei Gruppen mit Typ-2-Diabetikern erhalten intravenös jeden zweiten Tag steigende Dosen von NOX-E36 über 27 Tage.

Dazu Dr. Frank Morich, Vorstandsvorsitzender der NOXXON Pharma AG: „Mithilfe der pharmakokinetischen und pharmakodynamischen Daten von Diabetespatienten in dieser Studie zu NOX-E36 kann NOXXON die Dosierungen und Endpunkte auswählen, die in einem Phase-II-Programm am wahrscheinlichsten das therapeutische Potenzial von NOX-E36 offenbaren. Angesichts des Mangels an Therapien in den Indikationen, auf die NOX-E36 abzielt, ist die Aufnahme von Diabetikern ein entscheidender Schritt für die weitere Entwicklung.“

Die Studie mit steigenden Mehrfachdosen von NOX-E36 soll im August 2010 mit der Behandlung der ersten Gruppe von Probanden beginnen. Weitere Informationen zu dieser Studie können unter www.clinicaltrials.gov (ID: NCT01085292) eingesehen werden.

-Ende-

Kontakt: Emmanuelle Delabre
NOXXON Pharma AG
Max-Dohrn-Strasse 8-10
10589 Berlin
Telefon: + 49-30-726247-100
Fax: + 49-30-726247-225
E-Mail: edelabre@noxxon.com

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

Hinweise für die Redaktionen

Über Spiegelmere®

Spiegelmere® (L-Stereoisomer-RNA-Oligonukleotide) sind chemische Substanzen, die auf synthetischen, spiegelbildlichen Oligonukleotide basieren, welche sehr selektiv für ihre pharmakologischen Zielmoleküle sind und die Funktion dieser Moleküle wirksam hemmen. Sie vereinen die Vorzüge von niedermolekularen Arzneimitteln und Biopharmazeutika.

Aufgrund ihrer einzigartigen spiegelbildlichen Struktur werden Spiegelmere® nicht verstoffwechselt und hybridisieren nicht mit natürlich vorkommenden Nukleinsäuren. Spiegelmere® führen auch nicht zu einer Aktivierung der angeborenen Immunantwort über Toll-like-Rezeptoren und haben in präklinischen Versuchsreihen ein überaus vorteilhaftes Immunogenitätsprofil gezeigt.

Über NOX-E36

NOX-E36 ist ein neues, auf der Spiegelmer®-Technologie basierendes Therapeutikum, das spezifisch an das pro-inflammatorische Chemokin MCP-1 (Monocyte Chemotactic Protein-1 oder CCL2) bindet und dieses hemmt. In Tiermodellen für Diabetes und Lupusnephritis wurde gezeigt, dass die Behandlung mit MCP-1-spezifischen Spiegelmer®-Antagonisten den Abfall der Nierenfunktion deutlich vermindert und somit dem Fortschreiten der Krankheit entgegenwirkt. In der Phase-I-Studie mit steigenden Einzeldosen erwies sich NOX-E36 bei gesunden Freiwilligen in allen angewandten Dosisstufen sowohl bei intravenöser als auch bei subkutaner Verabreichung als sicher und gut verträglich. Die subkutane Bioverfügbarkeit von NOX-E36 lag bei über 50 %. In einem Gesamtvergleich zwischen Probanden, die NOX-E36 oder Placebo erhalten hatten, zeigten sich keine Unterschiede bezüglich der Sicherheit. Es gab keine klinisch bedeutsamen Auswirkungen auf die Vitalparameter, das EKG oder die Laborwerte. NOX-E36 verfügt über eine dosislineare Pharmakokinetik und das pharmakokinetische Profil nach subkutaner Gabe deutet darauf hin, dass auch bei wöchentlicher oder zweimal wöchentlicher Dosierung klinisch relevante Plasmaspiegel aufrecht erhalten werden können. Die pharmakodynamischen Daten zeigen einen deutlichen und dosisabhängigen Rückgang von Monozyten im peripheren Blut – der größten Population von Immunzellen, die den MCP-1-Rezeptor tragen. Dieser Effekt stimmt mit der Wirkungsweise von NOX-E36, also der Hemmung von MCP-1, überein. Die präklinischen Studien zur pharmakologischen und toxikologischen Charakterisierung von NOX-E36 wurden z.T. vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF, Förderkennzeichen 01GU0703) gefördert.

NOXXON im Kurzprofil

Die in Berlin ansässige NOXXON Pharma AG ist ein klinisch forschendes Biotechnologie-Unternehmen, das sich auf die Entwicklung von Spiegelmeren® zur Behandlung entzündlicher Erkrankungen und hämatologischer Indikationen spezialisiert hat. NOXXON besitzt ein umfangreiches Patent-Portfolio und hat Zugang zu einer einfach skalierbaren GMP-Produktion. Zusätzlich zu den eigenen Entwicklungsprogrammen identifiziert und entwickelt NOXXON Spiegelmer® in Zusammenarbeit mit Partnern aus der Pharmaindustrie wie Eli Lilly und Hoffmann La-Roche. Die Geschäftsstrategie von NOXXON zielt darauf ab, diese Bandbreite an Kooperationen durch Entwicklungs- und Lizenzabkommen für eigene klinische und präklinische Produkte zu erweitern. Das Unternehmen hat derzeit zwei Wirkstoffe in der klinischen Entwicklung.

NOXXONs Investoren sind unter anderem NGN Capital, 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.