

NOXXON kündigt den Beginn der ersten klinischen Studie mit dem Blutstammzell-mobilisierenden Spiegelmer® NOX-A12 an

Berlin, 02 November 2009 – Die NOXXON Pharma AG, das biopharmazeutische Unternehmen, das sich auf die Entwicklung von neuen Arzneimitteln auf Basis seiner Spiegelmer®-Technologie spezialisiert hat, gab heute die erste Dosierung gesunder freiwilliger Probanden in einer klinischen Phase-I-Studie mit dem Spiegelmer® NOX-A12 bekannt. NOX-A12 ist innerhalb von nur fünf Monaten der zweite Wirkstoff von NOXXON, welcher die Phase der klinischen Arzneimittelentwicklung erreicht.

Nach Prüfung und Genehmigung des Antrags zur Durchführung der Phase-I-Studie durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) wird die Studie derzeit in Deutschland durchgeführt. Die monozentrische Studie untersucht Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik und Pharmakodynamik des Blutstammzell-mobilisierenden Spiegelmers® NOX-A12 in bis zu 42 Probanden nach intravenöser Gabe. Weitere Informationen zu dieser Studie sind im Internet unter www.clinicaltrials.gov (ID: NCT00976378) zu finden.

Dr. Frank Morich, Vorstandsvorsitzender von NOXXON, kommentierte: "Wir sind fest davon überzeugt, dass NOX-A12 über das Potenzial verfügt, sich zu einer deutlich verbesserten Alternative bei der Mobilisierung von hämatopoetischen Stammzellen zu entwickeln. Die außerordentlich positiven präklinischen Daten untermauern unsere Einschätzung. Es ist unser Ziel, die Zulassung für NOX-A12 im Jahr 2014 zu erreichen. In der laufenden klinischen Studie erwarten wir, ein sehr gutes Sicherheitsprofil zu sehen und erste Wirksamkeitshinweise zu erhalten. Damit wird sich der wertvolle Beitrag der Spiegelmer®-Technologie für die Arzneimittelentwicklung in Bereichen mit hohem medizinischem Bedarf weiter bestätigen."

NOX-A12 bindet und neutralisiert das Chemokin Stromal Cell-Derived Factor-1 (SDF-1, auch als CXCL12 beschrieben), dem eine Schlüsselrolle bei der Mobilisierung und zielgerichteten Wanderung von hämatopoetischen Stammzellen ins Knochenmark zukommt. Aus dem Knochenmark freigesetzte Stammzellen können mit Hilfe der Leukapherese, einem Verfahren zur Separation der im Blut enthaltenen weißen Blutkörperchen, gesammelt werden. Die Kombination aus Stammzellmobilisierung und Leukapherese stellt mittlerweile die bevorzugte Methode dar, da sie weniger invasiv als eine Knochenmarkentnahme ist. NOXXON's präklinische Untersuchungen zeigen, dass die pharmakodynamischen und pharmakokinetischen Eigenschaften von NOX-A12 den zurzeit verfügbaren Stammzell-mobilisierenden Arzneimitteln überlegen sind.

Die Ergebnisse der nun begonnenen klinischen Studie bilden die Grundlage für das klinische Phase-II-Programm, das Mitte 2010 beginnen soll. NOX-A12 wird dann für die Stammzellmobilisierung bei Patienten mit Multiplem Myelom oder Non-Hodgkin-Lymphom eingesetzt.

Über NOX-A12

NOX-A12 mobilisiert hämatopoetische Stammzellen aus dem Knochenmark, indem es das Chemokin SDF-1, welches diese Zellen normalerweise im Knochenmark hält, bindet und blockiert. In kürzlich beendeten Studien in Tiermodellen konnte gezeigt werden, dass eine einmalige Gabe des Spiegelmers® NOX-A12 zu einer dosisabhängigen Mobilisierung der hämatopoetischen Vorläuferzellen führt. Für die Durchführung des präklinischen Programms und der ersten klinischen Studie (First-in-human) mit NOX-A12 erhält NOXXON Fördermittel des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF).

Über Hämatopoetische Stammzelltransplantation

Die hämatopoetische Stammzelltransplantation wird als bevorzugte Behandlungsform für viele Patienten betrachtet, die an schweren Formen von bösartigen oder nicht-bösartigen Störungen des hämatopoetischen Systems, seien sie erworben oder angeboren, leiden. Sie wird auch für Patienten mit chemosensitiven, radiosensitiven und immunosensitiven Tumoren eingesetzt. Eine bessere Betreuung der Patienten, verbesserte Pflegeunterstützung, vergrößerte Spender-Datenbanken sowie neuartige Ansätze zur Vorbehandlung der Patienten haben die Anwendung auf neue Patientengruppen und Erkrankungen erweitert.

Über Spiegelmere®

Spiegelmere® (L-Aptamere) 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 zeigten sie in präklinischen Versuchsreihen ein überaus vorteilhaftes Immunogenitätsprofil.

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 Spiegelmer®-Technologieplattform sind über ein breites Patentportfolio abgesichert. NOXXON hat Zugang zu einer skalierbaren GMP Produktion. 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 zwei Wirkstoffe in der klinischen Entwicklung. Erklärtes Ziel von NOXXON ist es, die auf Oligonukleotiden basierende Spiegelmer®-Plattform als die führende "Scaffold"-Technologie zu etablieren, welche neuartige chemische Substanzen mit überlegenen Fähigkeiten liefert.

Die Investoren 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 BioHealth-Trends, IBG Risikokapitalfonds, VC Fonds Berlin und andere.

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

General contact: Emmanuelle Delabre
NOXXON Pharma AG
Max-Dohrn-Strasse 8-10
10589 Berlin, Germany
Phone: + 49-30-726247-100
FAX: + 49-30-726247-225

Email: edelabre@noxxon.com