



## **NOXXON beginnt Phase I Studie von NOX-H94 für die Anämie der chronischen Erkrankung**

*Erstanwendungsstudie für ein drittes Spiegelmer® im Menschen*

**Berlin, 6. September 2011** - NOXXON Pharma gab heute den Start einer klinischen Phase I Studie für NOX-H94 bekannt; damit geht der dritte Wirkstoffkandidat der Firma in die klinische Testphase. Das Spiegelmer® NOX-H94 wird zur Behandlung der Anämie bei chronischen Erkrankungen entwickelt. NOX-H94 bindet und inhibiert das Peptidhormon Hepcidin, den zentralen Regulator des Eisenstoffwechsels. Der Hepcidinspiegel steigt bei akuten und chronischen Entzündungsreaktionen an und führt so zu einem sogenannten „funktionellen Eisenmangel“. In diesem Zustand ist das Eisen zwar in Körperzellen gespeichert, kann aber nicht freigesetzt werden und steht somit nicht für die Hämoglobin-Synthese zur Verfügung<sup>1</sup>. Dies steht im Gegensatz zum klassischen Eisenmangel, bei dem die Eisenspeicher des Körpers leer sind.

Den Studienteilnehmern werden zunächst ansteigende Einzeldosen von NOX-H94 verabreicht, anschließend wird auch eine Mehrfachgabe stattfinden. Dabei wird sowohl die intravenöse als auch die subkutane Verabreichungsform untersucht. Das primäre Ziel der Studie ist es, die Sicherheit und Verträglichkeit von NOX-H94 zu prüfen. Darüber hinaus sollen die Pharmakokinetik und pharmakodynamische Effekte der Substanz untersucht werden.

Iain Buchanan, der Chief Executive Officer von NOXXON, sagte dazu: „Der vor kurzem erfolgte Start von NOX-H94 Studien am Menschen bringt das dritte Spiegelmer® Produkt in die klinische Erprobung. Dies unterstreicht die Weiterentwicklung von NOXXON zu einer Firma mit einem attraktiven Portfolio von Projekten in der klinischen Entwicklungsphase. Vorläufige Daten aus dieser Studie legen nahe, dass NOX-H94 sicher und gut verträglich ist und die aus den präklinischen Studien vorhergesagten pharmakodynamischen Effekte zeigt. NOXXON wird im Laufe des Jahres ein weiteres Update über den Fortschritt bei NOX-H94 und anderen Verbindungen aus seiner Pipeline geben.“

Die Ursachen der Anämie der chronischen Erkrankung sind vor allem Infektionen, Krebs, Autoimmunerkrankungen und chronische Nierenerkrankungen. Die geschätzte Prävalenz bei bestimmten Krebsarten und Autoimmunerkrankungen liegt bei ca. 70% und somit besteht ein bedeutender medizinischer Bedarf auf diesem Gebiet. Es wird geschätzt, dass mehr als 1 Million Menschen in den USA an Anämie der chronischen Erkrankung leiden<sup>2</sup>.

- Ende -

### **Über NOXXON Pharma AG**

NOXXON Pharma ist ein biopharmazeutisches Unternehmen und Pionier bei der Entwicklung von Spiegelmeren®, einer patentierten neuen Wirkstoffklasse. Spiegelmere® stellen chemisch synthetisierte, nicht-immunogene Alternativen zu Antikörpern dar. NOXXON verfügt über ein diversifiziertes Portfolio von Spiegelmer®-Wirkstoffen im klinischen Entwicklungsstadium:

- NOX-E36 inhibiert das entzündungsfördernde Chemokin MCP-1 (CCL2) und befindet sich derzeit in einer Phase Ib Studie für diabetische Nephropathie.
- NOX-A12 inhibiert SDF-1 (CXCL12), ein Chemokin, das bei der Metastasierung und Chemotherapieresistenz bei Krebs eine Rolle spielt. Es befindet sich derzeit in Phase I.
- NOX-H94 wird derzeit in Phase I getestet und wirkt auf Hepcidin, einen zentralen Regulator des Eisenstoffwechsels und Vermittler des funktionellen Eisenmangels bei der Anämie der chronischen

Erkrankung.

Mit der Spiegelmer®-Technologie verfügt das Unternehmen über eine leistungsstarke und einzigartige Plattform für die Identifizierung neuer Wirkstoffkandidaten, von denen sich einige weitere bereits in präklinischen Untersuchungen befinden. NOXXON hat seinen Firmensitz in Berlin und ist ein gut finanziertes und etabliertes Biotechnologieunternehmen mit einem starken Konsortium internationaler Investoren, ca. 60 Mitarbeitern und einem erfahrenen Management-Team.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte: [www.noxxon.com](http://www.noxxon.com)

#### **Hinweis für Redaktionen:**

##### **NOX-H94**

NOX-H94 ist ein Spiegelmer®-Wirkstoff, der das eisenregulierende Protein Heparin bindet. Heparin ist über seine Wirkung auf Ferroportin, dem einzigen bekannten Eisen-Export-Protein, der Hauptregulator der Eisen-Homöostase. Die Cytokin-induzierte Synthese von Heparin spielt eine entscheidende Rolle bei der Eisenretention in Makrophagen, wodurch eine Anämie bei Entzündungen entsteht, da nicht genug Eisen für blutbildende Vorläuferzellen zur Verfügung steht. Patienten mit Entzündungsanämien zeigen auch eine gestörte Reaktion auf Erythropoietin (EPO). Der Wirkstoff ist ein 44-Nukleotid-L-RNA-Oligonukleotid in Verbindung mit 40 kDa PEG (Polyethylenglykol). Präklinische Studien haben gezeigt, dass dieser Wirkstoff IL-6-induzierte Anämien verhindert und eine ähnliche Pharmakokinetik wie andere Spiegelmer® hat. Die Verbindung kann intravenös oder subkutan verabreicht werden. NOXXON erhält Forschungszuschüsse im Rahmen des Programms „KMU-innovativ“ des deutschen Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF) für die präklinische Entwicklung und die erste klinische Studie im Menschen mit NOX-H94.

#### **Literaturangaben:**

- 1) Guenter Weiss, M.D., and Lawrence T. Goodnough, M.D., (2005) **Anemia of Chronic Disease**, N Engl J Med 2005; 352:1011-1023.
- 2) Gary J. Vanasse and Nancy Berliner (2010) **Anemia in Elderly Patients: An Emerging Problem for the 21<sup>st</sup> Century**, Hematology, 2010:271-5).

#### **Medienkontakt:**

NOXXON Pharma AG	College Hill Life Sciences
Emmanuelle Delabre T: +49 (0)30 7262 4710 0 edelabre@noxxon.com	Dr. Robert Mayer T: +49 (0)89 5239 8030 robert.mayer@collegehill.com