



Anti-Hepcidin Spiegelmer[®] Lexaptepid Pegol erhöht die Hämoglobinwerte bei einer Untergruppe anämischer Patienten in Phase IIa-Pilotstudie

Mögliche prädiktive Marker identifiziert

Berlin, 8. April 2014 - NOXXON Pharma AG gibt bekannt, dass die Ergebnisse einer Phase IIa-Studie mit Lexaptepid Pegol (NOX-H94) in anämischen Krebspatienten heute auf dem Jahrestreffen der American Association for Cancer Research (AACR) in San Diego vorgestellt werden.

Lexaptepid Pegol ist ein Spiegelmer[®], das Hepcidin bindet und neutralisiert. Hepcidin ist ein Peptidhormon, das den Serumeisenspiegel vermindert. 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. Über die Zeit führt dies zu einer sog. Entzündungsanämie.

Diese offene, einarmige, multizentrische Studie diente der Untersuchung der Wirksamkeit, Pharmakokinetik, Sicherheit und Verträglichkeit der Behandlung mit Lexaptepid Pegol. Zwölf Krebspatienten mit Anämie (Hämoglobin < 10 g/dL) erhielten über einen Zeitraum von vier Wochen jeweils zweimal wöchentlich Lexaptepid Pegol intravenös verabreicht. Nach dieser Behandlungszeit wurden die Patienten noch einen Monat beobachtet. Während der gesamten Studiendauer war die Gabe von Erythropoese-stimulierenden Substanzen (ESAs) sowie von Erythropoietin (EPO) oder die intravenöse Verabreichung von Eisenprodukten nicht gestattet.

Die Ergebnisse zeigten eine signifikante Zunahme der Hämoglobinkonzentration (>1 g/dL) bei 5 von 12 (42%) Patienten als Reaktion auf die Monotherapie mit Lexaptepid Pegol. Der erhöhte Hämoglobinspiegel blieb über den gesamten Beobachtungszeitraum bestehen. Zum Vergleich: Die Kombination von EPO und intravenösem Eisen in einer vergleichbaren Patientengruppe zeigte eine Ansprechrate von 65%¹.

Patienten, die auf Lexaptepid Pegol ansprachen, zeigten eine steigende Anzahl roter Blutzellen, eine Zunahme des retikulozytären Hämoglobins und eine Abnahme des löslichen Transferrinrezeptors im Serum (soluble transferrin receptor, sTfR). Dieser sTfR-Spiegel ist ein Marker für gesteigerten Eisenbedarf und er wurde zusammen mit dem Gehalt an retikulozytärem Hämoglobin als einer der beiden positiven diagnostischen Prädiktoren identifiziert.

¹ Ludwig H, *et al.* *European Journal of Cancer*, Vol. **45**(9), 1603-1615, 2009.

Nach diesen positiven Ergebnissen der Pilotstudie plant NOXXON zügig eine neue Studie mit Lexaptetid Pegol in EPO-hyporesponsiven Dialysepatienten zu beginnen.

Der Titel und die Autoren der Posterpräsentation bei der AACR-Konferenz lauten:

Abstract 3847, Poster 8: **The anti-hepcidin Spiegelmer[®] lexaptetid pegol (NOX-H94) as treatment of anemia of chronic disease in patients with multiple myeloma, low grade lymphoma, and CLL: A phase II pilot study**

Pencho Georgiev, Mihaela Lazaroiu, Luminita Ocroteala, Janet Grudeva-Popova, Emanuil Gheorghita, Mariana Vasilica, Sanda M Popescu, Andrei Cucuianu, Luciana Summo, Frank Schwoebel, Kai Riecke, Heinz Ludwig

Präsentiert am Dienstag, den 8. April 2014, von 8:00 -12:00 Uhr in der Halle A-E.

Mitglieder des Arzneimittelentwicklungsteams von NOXXON nehmen an der AACR-Konferenz teil, um den Wirkungsmechanismus sowie das klinische Potenzial dieses innovativen Arzneimittelkandidaten zu erläutern.

- 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 erfolgreich eine Phase IIa-Studie zur Behandlung von Typ-2-Diabetikern mit diabetischer Nephropathie abgeschlossen und einen *Proof-of-Concept* erreicht. 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). CXCL12 ist ein Chemokin, das eine Rolle bei der Invasivität, Metastasierung und Therapieresistenz spielt.
- Lexaptetid Pegol (NOX-H94), ein Anti-Hepcidin Spiegelmer[®], hat eine Phase IIa-Pilotstudie bei Krebspatienten mit Anämie abgeschlossen und wird in Kürze eine Studie in EPO-hyporesponsiven Dialysepatienten beginnen. Hepcidin ist der zentrale Regulator des Eisenmetabolismus 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.

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 / Cora Kaiser T: +49-89-30905189-13 / 11 noxxon@instinctif.com |