



Emapticap Pegol Studie von NOXXON Pharma für „Late Breaking Clinical Trials Symposium“ der ERA-EDTA-Konferenz ausgewählt
Präsentation umfassender klinischer Daten für anti-CCL2 /MCP-1 Spiegelmer[®] Emapticap Pegol (NOX-E36)

Berlin, Deutschland - 2. Juni 2014 - NOXXON Pharma AG gab bekannt, dass Herr Prof. Dr. Hermann Haller, Direktor der Abteilung für Nephrologie und Hypertonie der Medizinischen Hochschule Hannover, in seiner Rolle als Studienleiter eingeladen wurde, die vollständigen Ergebnisse der klinischen Phase IIa-Studie mit Emapticap Pegol (NOX-E36) für die Behandlung der diabetischen Nephropathie auf dem Kongress der „European Renal Association“ und der „European Dialysis and Transplant Association“ (ERA-EDTA) vorzustellen.

Die Präsentation mit dem Titel „CCL2 inhibition with emapticap pegol (NOX-E36) in type 2 diabetic patients with albuminuria“ wurde im Rahmen des ersten „Late Breaking Clinical Trials Symposiums“ am Sonntag, den 1. Juni gehalten. Der ERA-EDTA-Kongress ist Europas wichtigste nephrologische Fachkonferenz, die sich u.a. mit Themen aus den Bereichen Physiologie, klinische Nephrologie, Dialyse und Transplantation befasst.

Emapticap Pegol (NOX-E36) ist ein Spiegelmer[®], welches an das Chemokin CCL2 (MCP-1) bindet und dieses neutralisiert. Basierend auf vorklinischen Arbeiten wird angenommen, dass diese Neutralisierung die Infiltration inflammatorischer Immunzellen in die Niere verhindert und dadurch eine existierende Entzündung mit der Zeit abklingen kann. Als Konsequenz werden u.a. die Erhaltung der Podozytenzahl sowie der Nierenstruktur und -funktion erwartet. Das Ziel der Studie war es, das renoprotektive und das antidiabetische Potenzial von Emapticap Pegol bei Typ-2-Diabetikern mit Albuminurie zu untersuchen.

Die explorative klinische Studie wurde als randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte Phase IIa-Studie angelegt und rekrutierte 75 albuminurische Typ-2-Diabetiker auf stabiler Standardtherapie einschließlich obligatorischer RAS*-Blockade. Emapticap Pegol wurde zweimal wöchentlich subkutan mit 0,5 mg/kg über 12 Wochen verabreicht, gefolgt von einer behandlungsfreien Beobachtungsphase von 12 Wochen.

In der Gesamtgruppe/ Intent-to-Treat (ITT) Population ergab sich ein starker Trend für eine Reduktion der im Urin ausgeschiedenen Proteinmenge, gemessen anhand des Albumin/Kreatinin Verhältnisses (Albumin-Creatinine-Ratio, ACR) sowie für die Erniedrigung des an Glukose gebundenen Hämoglobins (HbA1c) im Blut. In einer als „Primary Efficacy Analysis Set“ (PEAS) definierten Untergruppe von 49 Patienten, die von NOXXON als relevanteste für zukünftige Studien in dieser Indikation angesehen wird, erreichten diese Effekte statistische Signifikanz (siehe Tabelle). Der PEAS Datensatz schließt Patienten mit schweren Abweichungen vom Studienprotokoll,

Patienten mit doppelter RAS*-Blockade, die nunmehr allgemein als kontraindiziert angesehen wird, und Patienten mit gleichzeitiger Hämaturie und Leukozyturie – ein Hinweis auf andere Nierenerkrankungen als diabetische Nephropathie – aus. Generell erwies sich Emapticap Pegol in dieser Studie als sicher und gut verträglich.

Datensatz	Anzahl Patienten (Aktiv + Placebo)	Parameter & Zeitpunkt Daten dargestellt für Emapticap vs. Placebo							
		ACR Tag 85 (Ende der Therapie)		ACR Tag 141 (maximaler Effekt: 2 Monate nach Therapieende)		HbA1c Tag 85 (Ende der Therapie)		HbA1c d113 (maximaler Effekt: 1 Monat nach Therapieende)	
		% Änderung	p-Wert	% Änderung	p-Wert	% Änderung	p-Wert	% Änderung	p-Wert
ITT Datensatz	50 + 25	-15%	0.221	-26%	0.064	-4%	0.146	-6%	0.026
PEAS Datensatz	33 + 16	-32%	0.014	-39%	0.010	-5%	0.096	-7%	0.036

Besonders erwähnenswert ist in diesem Zusammenhang, dass die Effekte auf ACR und HbA1c nicht von relevanten hämodynamischen Veränderungen begleitet wurden. Dies deutet auf einen neuartigen Wirkmechanismus hin und unterscheidet Emapticap Pegol von bereits zugelassenen Medikamenten.

Prof. Haller fasst zusammen: „Die Inhibierung der CCL2:CCR2 Bindung durch Emapticap Pegol ist gut verträglich und reduziert ACR und HbA1c bei Typ-2-Diabetikern mit Albuminurie. Die Aufrechterhaltung der Wirkung auch nach Beendigung der Behandlung lässt vermuten, dass die CCL2-Blockade die zugrunde liegende Pathophysiologie beeinflusst. Emapticap Pegol könnte daher das erste krankheitsmodifizierende Medikament für diese Indikation darstellen.“

* Renin-Angiotensin-System

- 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 eine Phase IIa-Studie zur Behandlung von Typ-2-Diabetikern mit diabetischer Nephropathie abgeschlossen. 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