



NOXXONs Spiegelmer® Olaptosed Pegol erhält den FDA Orphan Drug-Status für Glioblastombehandlung

Berlin, Deutschland und Boston, USA - 23. September 2014 - NOXXON Pharma teilte heute mit, dass der Spiegelmer® Wirkstoff Olaptosed Pegol (NOX-A12) von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) den sog. Orphan Drug-Status für die Behandlung von Glioblastomen in Verbindung mit Bestrahlung erteilt bekommen hat.

Das Glioblastom ist der häufigste und aggressivste unter den primären bösartigen Gehirntumoren, verbunden mit einer schlechten Prognose und nur kurzer Überlebenszeit. Standardmäßig kommen Chemotherapie, Bestrahlung und operative Eingriffe zur Anwendung. Die Behandlung ist aber aufgrund der hohen Widerstandsfähigkeit der Tumorzellen, einem nahezu unvermeidlichen Rückfall und dem Risiko von Beschädigungen des Gehirns mit konventionellen Therapien äußerst schwierig.

Olaptosed Pegol ist ein PEGyliertes, gespiegeltes (L-)Oligonukleotid, das an das Chemokin CXCL12/SDF-1 bindet und so eine Interaktion mit dessen Rezeptoren CXCR4 und CXCR7 verhindert. Der CXCL12/CXCR4/CXCR7 Signalweg ist direkt an der Tumorentwicklung beteiligt, indem er das Überleben, die Vermehrung und die Migration der Krebszellen kontrolliert und indirekt Einfluss auf das Wachstum von Blutgefäßen (Angiogenese) und die Rekrutierung von Immunzellen nimmt.

Die Neutralisierung von CXCL12 durch Olaptosed Pegol führt zu einer gesteigerten Empfindlichkeit des Tumors für die Wirkungen von Chemotherapie und Bestrahlung. Eine Behandlung mit Olaptosed Pegol wirkt darüber hinaus gegen den Krebs, indem Tumorreparaturmechanismen blockiert werden, welche sonst von CXCL12-rekrutierten Knochenmarkszellen initiiert werden. In Glioblastom-Tiermodellen führte eine Olaptosed Pegol Therapie zu einer signifikanten Wirksamkeitssteigerung der gegen den Krebs eingesetzten Bestrahlung (Liu et al., Neuro Oncol. 2014).

Momentan wird Olaptosed Pegol in Phase IIa-Studien bei zwei Arten von Blutkrebs untersucht: Multiples Myelom (MM) und chronisch lymphatische Leukämie (CLL). Die Erteilung des Orphan Drug-Status durch die FDA stellt eine Unterstützung von NOXXONs Entwicklungsarbeit zur Glioblastombehandlung mit Olaptosed Pegol dar.

Chief Medical Officer Dr. Matthias Baumann von NOXXON Pharma sagte dazu: „Die Erteilung des Orphan Drug-Status für Olaptosed Pegol durch die FDA ist ein bedeutender regulatorischer Meilenstein für NOXXON. Zusammen mit unseren Zwischenergebnissen aus den laufenden Phase IIa-Studien bei Multiplem Myelom und chronisch lymphatischer Leukämie untermauern die präklinischen Glioblastom-Ergebnisse das breite therapeutische Potential von Olaptosed Pegol.“

- Ende -

Anmerkungen für Redakteure:

Über den Orphan Drug-Status

Der Orphan Drug-Status bietet regulatorische Unterstützung für Entwicklungen von Medikamenten, die möglicherweise Patienten, die an seltenen, lebensbedrohenden Krankheiten leiden, einen signifikanten Nutzen bringen. Nach Erteilung des Status bekommen Firmen Hilfestellung bei der Erstellung von Zulassungsprotokollen und sie zahlen niedrigere Zulassungsgebühren, außerdem sind steuerliche Anreize und Marktexklusivität nach der Zulassung möglich.

Über NOXXON Pharma

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 *Proof of Concept* Studie zur Behandlung von Typ-2-Diabetikern mit diabetischer Nephropathie erfolgreich abgeschlossen und eine Phase IIb-Studie befindet sich in der Planungsphase. 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). Auch Studien zur Behandlung von Glioblastomen wurden bereits entworfen. CXCL12 ist ein Chemokin, von dem bekannt ist, dass es eine Rolle bei der Invasivität, Metastasierung und Therapieresistenz spielt.
- Lexaptepid Pegol (NOX-H94), ein anti-Hepcidin Spiegelmer[®], hat eine Phase IIa-Pilotstudie bei Krebspatienten mit Anämie abgeschlossen und eine Studie in EPO-hyporesponsiven Dialysepatienten wird derzeit durchgeführt. Hepcidin ist der zentrale Regulator der Eisenhomöostase 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 auch weitere 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 / Andreas Zunhammer T: +49-89-30905189-13 / -11 noxxon@instinctif.com