



**Phase IIa-Ergebnisse zu Spiegelmer<sup>®</sup> Olaptosed Pegol (NOX-A12) in MM und CLL vorgestellt auf der *American Society of Hematology* (ASH) Konferenz 2014**

**Berlin, Deutschland und Boston, USA - 05. Dezember 2014** - NOXXON Pharma stellt vielversprechende Daten zweier unabhängiger klinischer Phase IIa-Studien über das anti-CXCL12/SDF-1 Spiegelmer<sup>®</sup> Olaptosed Pegol (NOX-A12) auf dem 56. jährlichen Treffen der *American Society of Hematology* (ASH) in San Francisco vom 06.-09. Dezember vor. Dort werden ebenfalls präklinische Daten präsentiert, die einen breiten Einsatz von Olaptosed Pegol in Kombination mit therapeutischen Krebs-Antikörpern untermauern.

In der ersten Studie wurde Patienten mit rezidivierendem multiplem Myelom (MM) Olaptosed Pegol in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason (VD) verabreicht. In einer zweiten Studie wurden Patienten mit rezidivierender chronisch lymphatischer Leukämie (CLL) mit einer Kombination von Olaptosed Pegol und Bendamustin und Rituximab (BR) behandelt. Vorgestellt werden die Daten aller 28 Patienten, die jeweils an den beiden Studien teilnahmen.

In beiden Studien war das anti-CXCL12/SDF-1 Spiegelmer<sup>®</sup> Olaptosed Pegol in der Lage, Krebszellen aus protektiven Nischen im Körper zu mobilisieren. Diese Mobilisierung zeigt die Fähigkeit von Olaptosed Pegol, die Wechselwirkungen zwischen dem eigentlichen Tumor und seinem umgebenden Mikro-Milieu zu blockieren und das Knochenmark so zu verändern, dass es weniger empfänglich für maligne Zellen wird.

Bei den 28 Patienten mit rezidivierendem MM wurde eine Gesamtansprechrates (ORR) von 68% erreicht. Darin enthalten sind 18% der Patienten, die ein sehr gutes partielles (vgPR) und 7%, die sogar ein komplettes Ansprechen (CR) zeigten. Ein wichtiger Aspekt ist dabei, dass die Kombinationsbehandlung mit Olaptosed Pegol und VD nicht zu einer zusätzlichen Toxizität im Vergleich zur VD-Behandlung führt. Bemerkenswert ist weiterhin, dass auch bei Patienten mit hohem zytogenetischen Risiko die Ansprechrates praktisch gleich hoch ist wie bei Patienten ohne diese Hochrisikomutationen bzw. Translokationen.

Bei Patienten mit einer rezidivierenden CLL wurde eine Gesamtansprechrates (ORR) von 82% beobachtet, darin enthalten sind 14% der Patienten, die ein komplettes Ansprechen (CR) zeigten. Diese Daten unterscheiden sich positiv von historischen Kontrolldaten der zugrundeliegenden BR Therapie. Darüber hinaus zeigten alle Hochrisikopatienten<sup>1</sup> ein teilweises (PR) oder ein komplettes Ansprechen (CR).

---

<sup>1</sup> Definition laut Stilgenbauer und Zenz (2010)

Präklinische Arbeiten konnten zeigen, dass - im Gegensatz zu den im Vergleich getesteten Inhibitoren von BTK (Ibrutinib) und PI3K $\delta$  (Idelalisib)- Olaptosed Pegol die durch Rituximab vermittelte zelluläre Zytotoxizität bzw. Phagozytose nicht inhibiert. Des Weiteren mobilisiert es nicht nur maligne Zellen, sondern erhöht auch die Anzahl von zirkulierenden Immuneffektor-Zellen.<sup>2</sup> Olaptosed Pegol könnte auch deswegen als Kombinationspartner der Wahl mit monoklonalen Krebs-Antikörpern verabreicht werden.

Die Titel und die Mitwirkenden an den drei oben erwähnten Poster-Präsentationen auf der ASH lauten wie folgt:

- Samstag, 06. Dezember 2014, 17.30-19.30 Uhr, West Building, Level 1 (Moscone Center), Session 653, Publication number: 2111  
**Final Results from the Phase IIa Study of the Anti-CXCL12 Spiegelmer<sup>®</sup> Olaptosed Pegol (NOX-A12) in Combination with Bortezomib and Dexamethasone in Patients with Multiple Myeloma**  
*Heinz Ludwig, Katja Weisel, Maria Teresa Petrucci, Xavier Leleu, Anna Maria Cafro, Laurent Garderet, Niklas Zojer, Robin Foa, Richard Greil, Ibrahim Yakoub-Agha, Anna Kruschinski, Thomas Dümmler, Kai Riecke, und Monika Engelhardt*
- Samstag, 06. Dezember 2014, 17.30-19.30 Uhr, West Building, Level 1 (Moscone Center); Session 642, Publication number: 1996  
**Results from a Phase IIa Study of the Anti-CXCL12 Spiegelmer<sup>®</sup> Olaptosed Pegol (NOX-A12) in Combination with Bendamustine/Rituximab in Patients with Chronic Lymphocytic Leukemia**  
*Michael Steurer, Marco Montillo, Lydia Scarfò, Francesca Romana Mauro, Johannes Andel, Sophie Wildner, Livio Trentin, Ann Janssens, Sonja Burgstaller, Anna Kruschinski, Thomas Dümmler, Kai Riecke, Paolo Ghia, Federico Caligaris-Cappio und Marco Gobbi*
- Montag, 08. Dezember 2014, 18.00-20.00 Uhr, West Building, Level 1 (Moscone Center), Session 625, Publication number: 4499  
**Comparison of Ibrutinib, Idelalisib and Olaptosed Pegol on the Immune Effector Function Mediated by Rituximab**  
*Dirk Zboralski, Axel Vater und Anna Kruschinski*

Mitarbeiter aus NOXXONs Entwicklungsabteilung und klinische Forscher werden an der ASH Konferenz teilnehmen und für Fragen zur Wirkungsweise und das klinische Potential dieses innovativen Medikamenten-Kandidaten zur Verfügung stehen.

- 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-Oligonukleotidaptamere und stellen eine nicht-immunogene Alternative zu Antikörpern dar. NOXXON besitzt ein breitgefächertes Portfolio von Spiegelmer<sup>®</sup>-Wirkstoffen im klinischen Entwicklungsstadium:

---

<sup>2</sup> Vater A. *et al.* (2013), Clinical Pharmacology & Therapeutics

- Lexaptepid Pegol (NOX-H94), ein anti-Hepcidin Spiegelmer<sup>®</sup>, 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.
- Olaptosed Pegol (NOX-A12), ein anti-CXCL12/SDF-1 (CXC-Motiv-Chemokin 12 / Stromal Cell-Derived Factor-1) Spiegelmer<sup>®</sup>, hat zwei Phase IIa-Studien für zwei Arten hämatologischer Krebserkrankungen abgeschlossen, für das Multiple Myelom (MM) sowie die chronisch lymphatische Leukämie (CLL). Auch Studien zur Behandlung von Glioblastomen wurden bereits entworfen. Für diese Indikation hat Olaptosed Pegol eine sogenannte *Orphan Drug Designation* (ODD) von der FDA und der EMA erhalten. CXCL12 ist ein Chemokin, von dem bekannt ist, dass es eine Rolle bei der Invasivität, Metastasierung und Therapieresistenz spielt.
- Emapticap Pegol (NOX-E36), ein anti-CCL2/MCP-1 (C-C Chemokin Ligand 2 / Monocyte Chemoattractant Protein-1) Spiegelmer<sup>®</sup>, 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.

Mit der Spiegelmer<sup>®</sup>-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. 55 Mitarbeitern und einem erfahrenen Management.

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

**Kontakt:**

<b>NOXXON Pharma AG</b>	<b>Instinctif Partners</b>
Emmanuelle Delabre T: +49-30-726247-0 edelabre@noxxon.com	Robert Mayer / Andreas Zunhammer T: +49-89-30905189-13 / -11 noxxon@instinctif.com