



**NOXXON präsentiert positive Ergebnisse einer Phase-IIa-Studie mit Emapticap Pegol in diabetischer Nephropathie**  
***Anti-CCL2/MCP-1 Spiegelmer® Emapticap Pegol (NOX-E36) zeigt positive und dauerhafte Effekte auf Albuminurie und Blutzuckerkontrolle***

**Berlin, Deutschland - 4. April 2014** - NOXXON Pharma AG gab bekannt, dass *Proof-of-Concept*-Daten einer Phase-IIa-Studie mit Emapticap Pegol (NOX-E36) in diabetischer Nephropathie heute beim ISN Nexus Symposium in Bergamo (Italien) vorgestellt wurden.

Emapticap Pegol ist ein Spiegelmer®, das CCL2/MCP-1 (CC Chemokin Ligand 2 bzw. Monocyte Chemoattractant Protein-1) bindet und neutralisiert. CCL2/MCP-1 ist ein pro-inflammatorisches Chemokin, das eine wichtige Rolle bei dem progredienten Verlauf der diabetischen Nephropathie spielt, die wiederum die häufigste Einzelursache für chronisches Nierenversagen und die terminale Niereninsuffizienz darstellt.

Das Ziel dieser randomisierten, doppelblinden, Placebo-kontrollierten Phase IIa-Studie war es, die Wirksamkeit, die Pharmakokinetik, und die Sicherheit und Verträglichkeit der Behandlung mit Emapticap Pegol zu untersuchen. 75 Patienten mit Typ-2-Diabetes und Albuminurie, die mit den derzeitigen Standardtherapien für Bluthochdruck, Hyperglykämie und Dyslipidämie behandelt wurden, erhielten für 12 Wochen zweimal wöchentlich subkutane Dosen von Emapticap Pegol oder Placebo. Diesem Behandlungszeitraum folgte eine zwölfwöchige Beobachtungszeit, um die langfristige Auswirkung der Behandlung mit Emapticap Pegol auf die Albuminurie zu untersuchen. Ein wichtiger Aspekt im Zusammenhang mit der erwähnten Standardtherapie war, dass diese eine anhaltende Blockade des Renin-Angiotensin-Systems (RAS) beinhalten musste, denn eine solche Behandlung führt nachweislich zu einer Verringerung der Albuminurie und verlangsamt das Fortschreiten der diabetischen Nephropathie. Emapticap Pegol erwies sich als sicher und gut verträglich, mit keinen behandlungsbedingten schwerwiegenden Nebenwirkungen. Für die primäre Wirksamkeitsanalyse wurden Patienten mit schweren Protokollverletzungen, mit doppelter RAS-Blockade oder mit gleichzeitiger Hämaturie und Leukozyturie ausgeschlossen.

Die Ergebnisse zeigten eine relevante und statistisch signifikante Reduktion der Albuminausscheidung im Urin und eine verbesserte Blutzuckerkontrolle. Besonders wichtig ist in diesem Zusammenhang, dass diese Effekte nicht von hämodynamischen Veränderungen begleitet waren und auch nach Beendigung der Behandlung anhielten. Das deutet darauf hin, dass Emapticap Pegol in die zugrunde liegende Pathophysiologie der diabetischen Nephropathie eingreift. Lang anhaltende Effekte auf die Albuminausscheidung nach Behandlungsende sind mit derzeit für die diabetische Nephropathie zugelassenen Wirkstoffen (ACE-Hemmer und ARB<sup>i</sup>) oder

mit anderen Ansätzen, die vor allem über einen hämodynamischen Mechanismus wirken, wie z.B. Endothelin-A-Rezeptor-Antagonisten, nicht zu beobachten.

Professor Dr. Hermann Haller, Direktor der Abteilung für Nephrologie und Hypertonie der Medizinischen Hochschule Hannover und ärztlicher Leiter der Studie, meinte dazu: „Diese Phase-IIa-Studie zeigt klar, dass Emapticap Pegol außergewöhnlich sicher und gut verträglich ist, und eine nur dreimonatige Behandlung zu signifikanten und klinisch relevanten positiven Effekten auf die Albuminurie und die Blutzuckersituation führt. Die Beobachtung, dass diese Effekte auch nach Beendigung der Behandlung fortbestehen, lässt vermuten, dass Emapticap Pegol die zugrunde liegende Pathophysiologie beeinflusst und somit das erste Medikament in dieser Indikation sein könnte, das den eigentlichen Krankheitsverlauf beeinflusst.“

Dr. George Bakris, Professor für Medizin und Direktor des *ASH Comprehensive Hypertension Centers* an der *University of Chicago Medicine*, bemerkte: „Von den Daten, die ich gesehen habe, beeindruckt mich insbesondere die Beobachtung, dass die Verringerung der Albuminurie durch Emapticap Pegol nicht mit hämodynamischen Änderungen einher geht. Die Tatsache, dass diese positive Wirkung außerdem von einer verbesserten Blutzuckerkontrolle begleitet wird, ist eine einzigartige Eigenschaft und unterscheidet dieses Medikament von anderen Ansätzen, die sich derzeit in der Entwicklung befinden.“

-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<sup>®</sup>-Wirkstoffen im klinischen Entwicklungsstadium:

- 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-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.
- Olaptased Pegol (NOX-A12), ein Anti-CXCL12/SDF-1 (CXC-Motiv-Chemokin 12 / Stromal Cell-Derived Factor-1) Spiegelmer<sup>®</sup>, 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.
- Lexaptepid Pegol (NOX-H94), ein Anti-Hepcidin Spiegelmer<sup>®</sup>, 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](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 / Cora Kaiser T: +49-89-30905189-13 / 11 noxxon@instinctif.com

---

<sup>i</sup> ACE – Angiotensin-Converting-Enzym, ARB – Angiotensin-Rezeptor-Blocker