

Pressemitteilung

SuppreMol beginnt klinische Phase Ib/IIa Studie mit SM101

Martinsried, 12. April 2010 -- SuppreMol GmbH, ein Biotechnologieunternehmen, das auf die Entwicklung neuer Therapeutika für Autoimmunkrankheiten spezialisiert ist, hat heute den Beginn einer klinischen Phase Ib/IIa Studie mit SM101 in der Indikation idiopathische thrombozytopenische Purpura (ITP) bekannt gegeben. SM101 ist der am weitesten fortgeschrittene Produktkandidat des Unternehmens. Der erste Patient wurde in Polen in die multizentrische, doppelt verblindete, Plazebo-kontrollierte Dosisfindungsstudie aufgenommen. Im Rahmen der Phase Ib werden bis zu 36 Patienten wöchentlich für vier Wochen SM101 bzw. Plazebo als Infusion erhalten. SuppreMol plant, anschließend weitere 15 Patienten zu rekrutieren, um die Studie zu einer Phase IIa Parallelgruppenstudie zu erweitern, die an Zentren in Deutschland, Belgien, Polen und Russland durchgeführt wird.

Primärer Endpunkt der Studie ist die Verträglichkeit, gemessen als Häufigkeit von Nebenwirkungen, die anhand der CTCAE-Kriterien (Common Terminology Criteria for Adverse Events) bewertet werden. Wichtigster Endpunkt für die Bewertung der Wirksamkeit ist der Anteil der Patienten mit verbesserter Thrombozyten-Zahl (d.h. Vorhandensein von mehr als 30.000 Thrombozyten/ μ l Blut). Zu den sekundären Endpunkten zählen die Anzahl der Blutungsfälle, die Zeit zum Erreichen einer verbesserten Thrombozytenzahl, die Dauer der Verbesserung, die Anzahl der Patienten, denen Notfall-Medikation verabreicht werden musste sowie die Dosisreduzierung von Begleitmedikation zur ITP-Behandlung.

In einer Phase Ia Studie an 48 gesunden Freiwilligen, die im April 2009 begonnen wurde, wurden keine SM101-bezogenen Nebenwirkungen beobachtet. Detaillierte Ergebnisse dieser Studie werden in Kürze veröffentlicht.

"Nach dem erfolgreichen Abschluss der Phase Ia Studie im März dieses Jahres sind wir sehr zufrieden, dass wir die klinischen Studien mit unserem Hauptprodukt SM101 jetzt ausweiten können", sagte Peter Buckel, CEO von SuppreMol. "Wir sind sehr zuversichtlich, dass wir die Phase Ib/IIa Studie bis Dezember 2011 abschließen können und noch im Februar 2011 erste Daten zum Wirksamkeitsnachweis aus der Phase Ib haben werden."

###

Erläuterungen

Über SM101

SM101, SuppreMols am weitesten fortgeschrittener Medikamentenkandidat, ist eine rekombinante, lösliche, nicht-glykosylierte Version des Fc-Rezeptors FcγRIIb. Er bindet an Autoantikörper/Autoantigen-Komplexe und blockiert damit die Aktivierung von Fc-Rezeptoren auf der Oberfläche von Immunzellen. Dadurch wird die Immunantwort abgeschwächt und die Auslösung der für Autoimmunerkrankungen typischen Entzündungskaskade verhindert.

SM101 hat sich in zahlreichen Tierstudien bewährt und konnte dabei Entzündungen und Immunreaktionen sehr wirksam unterbinden.

SM101 wird gegenwärtig zur Behandlung der idiopathischen thrombozytopenischen Purpura (ITP) entwickelt. In dieser Indikation ist das Produkt in der Europäischen Union als "Arzneimittel für seltene Leiden" ausgewiesen. SuppreMol geht davon aus, dass SM101 ebenfalls Potenzial zur Behandlung von systemischer Lupus erythematosus (SLE), rheumatoider Arthritis (RA) und anderen Autoimmunerkrankungen besitzt.

Über SuppreMol

SuppreMol ist ein privat finanziertes biopharmazeutisches Unternehmen, das neue Arzneimittel zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen entwickelt. Das Unternehmen ist führend in der Entwicklung von löslichen Fcγ-Rezeptoren (sFcγRs), rekombinanten Versionen körpereigener Proteine, die bestimmte Reaktionen des Immunsystems sehr effektiv unterdrücken können. SuppreMol plant die Entwicklung von sFcγRs zur Behandlung von idiopathischer thrombozytopenischer Purpura (ITP), systemischem Lupus erythematosus, rheumatoider Arthritis und anderen Autoimmunerkrankungen.

SuppreMol wurde 2002 als Spin-off des Labors von Prof. Dr. Robert Huber, Chemie-Nobelpreisträger von 1988, am Max-Planck-Institut für Biochemie in Martinsried gegründet. Das Unternehmen hat seit Mai 2006 in zwei Finanzierungsrunden EUR 19,7 Mio. eingeworben und erhielt im März 2007 im Rahmen des Programms „Innovative Therapien“ eine Zuwendung des Bundesforschungsministeriums BMBF in Höhe von EUR 1,7 Mio.; 2009 kamen weitere Fördermittel im Rahmen des BioChance-Programms des BMBFs hinzu.

Kontakt

Dr. Peter Buckel, CEO
SuppreMol GmbH
Am Klopferspitz 19
82152 Martinsried/München
Tel. +49 (0)89 30 90 50 680
Fax +49 (0)89 30 90 50 68 68
info@suppremol.com
www.suppremol.com