

Pressemitteilung

SuppreMol berichtet über erfolgreiches Pre-IND-Meeting zur Durchführung klinischer Studien mit der amerikanischen Zulassungsbehörde FDA

Martinsried bei München, 24. Januar 2011 -- SuppreMol GmbH, ein privat finanziertes biopharmazeutisches Unternehmen, das neue Arzneimittel zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen entwickelt, gab heute bekannt, dass es ein Treffen mit der amerikanischen *U.S. Food and Drug Administration* (FDA) zur Vorbereitung weiterer klinischer Prüfungen von SM101 erfolgreich abgeschlossen hat. SM101 ist SuppreMols am weitesten fortgeschrittener Medikamentenkandidat und wird für die Behandlung von Primärer Immunthrombozytopenie (ITP) und systemischem Lupus erythematodes (SLE) entwickelt.

SM101 wurde bereits in einer klinischen Phase Ia-Studie an 48 gesunden Probanden erprobt, ohne dass mit der Substanz zusammenhängende Unverträglichkeiten beobachtet werden konnten. Im April 2010 wurde mit SM101 eine multi-zentrische, randomisierte, doppelt verblindete, Plazebo-kontrollierte Phase Ib/IIa-Dosisfindungsstudie begonnen. In der Phase Ib erhalten bis zu 36 Patienten innerhalb von vier Wochen wöchentlich wiederholte intravenöse Gaben von SM101 oder Plazebo. Anschließend plant SuppreMol die Rekrutierung von weiteren 15 Patienten, um die Studie zu einer Phase IIa-Studie auszubauen, die parallel in Deutschland, Belgien, Polen und Russland durchgeführt werden soll.

Primärer Endpunkt ist die Sicherheit, gemessen an der Zahl unerwünschter Ereignisse gemäß CTCAE-Kriterien (Common Terminology Criteria for Adverse Events). Wichtigster Endpunkt für die Beurteilung der Wirksamkeit ist die Zahl der Probanden mit deutlichem Ansprechen der Thrombozytenkonzentration (d. h. mehr als 30.000 Thrombozyten/ μ l Blut und Verdoppelung der Thrombozytenzahl). Sekundäre Endpunkte sind Anzahl von Blutungsereignissen, Zeit bis zum Ansprechen der Thrombozytenzahl, Dauer der Erhöhung der Thrombozytenkonzentration, Anteil der Patienten mit Notfallmedikation sowie Dosisreduktion begleitender ITP-Medikation.

„Wir haben jetzt den an diese Studie anschließenden Entwicklungsplan für SM101 in der Indikation ITP diskutiert, einschließlich des Designs einer Phase III-Studie“, sagte Sascha Tillmanns, Medical Director von SuppreMol. „Während des Treffens hat die FDA sehr konstruktive Kommentare zu unseren Studienprotokollen abgegeben. Wir werden die Empfehlungen der Behörde entsprechend berücksichtigen und sind sehr zuversichtlich, dass wir unseren Entwicklungsplan wie vorgesehen einhalten können.“

###

Erläuterungen

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 Fc-gamma Rezeptoren (sFcγRs), rekombinanten Versionen körpereigener Proteine, die bestimmte Reaktionen des Immunsystems sehr effektiv unterdrücken können. SuppreMol plant die Entwicklung von sFcγRs zur Behandlung der primären Immunthrombozytopenie (ITP), systemischem Lupus erythematodes, 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. SuppreMol hat seit Mai 2006 in drei Finanzierungsrunden EUR 35,2 Mio. eingeworben und seit 2007 Fördermittel vom Bundesforschungsministerium (BMBF) in Höhe von EUR 2 Mio. erhalten.

Über SM101

SM101, SuppreMols am weitesten fortgeschrittener Medikamentenkandidat, ist eine rekombinante, lösliche, nicht-glykosylierte Version des Fcγ Rezeptors IIb. 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 für Autoimmunerkrankungen typische Entzündungskaskade verhindert.

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

SM101 wird gegenwärtig zur Behandlung von ITP entwickelt und befindet sich seit März 2010 in einer klinischen Studie der Phase Ib/IIa. In dieser Indikation ist das Produkt in der EU ebenso wie in den USA als Arzneimittel für seltene Leiden ("Orphan Drug") ausgewiesen. SuppreMol geht davon aus, dass SM101 ebenfalls Potenzial zur Behandlung von systemischem Lupus erythematodes, rheumatoider Arthritis und anderen Autoimmunerkrankungen besitzt.

Kontakt

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