

Pressemitteilung

## SuppreMol erhält Orphan Drug Status für SM101 in den USA

**Martinsried, 19. April 2010** -- SuppreMol GmbH, ein Biotechnologieunternehmen, das auf die Entwicklung neuer Therapeutika zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen spezialisiert ist, hat heute bekannt gegeben, dass die amerikanische Arzneimittelzulassungsbehörde FDA SuppreMols Medikamentenkandidaten SM101 als Arzneimittel für seltene Leiden (Orphan Drug) in der Indikation Idiopathische Thrombozytopenische Purpura (ITP) ausgewiesen hat. SM101, SuppreMols am weitesten fortgeschrittener Arzneimittelkandidat, ist eine rekombinante, lösliche, nicht-glykosylierte Version des Fc $\gamma$ -Rezeptors IIb und befindet sich derzeit in einer klinischen Studie der Phase Ib/IIa in ITP. Erste Ergebnisse werden Anfang nächsten Jahres erwartet. In der Europäischen Union ist SM101 bereits seit 2007 als so genannte Orphan Drug in ITP anerkannt.

"Wir freuen uns sehr, dass auch die FDA uns Orphan Drug Status für SM101 in ITP zuerkannt hat", sagte Peter Buckel, CEO von SuppreMol. "Die Entscheidung zeigt, dass die FDA das Potenzial von SM101 sieht, einen signifikanten medizinischen Bedarf abzudecken, denn derzeit gibt es keine adäquaten Behandlungsmöglichkeiten für Patienten, die an dieser Autoimmunerkrankung leiden. Wir konnten bereits in Phase I Studien zeigen, dass SM101 sicher und gut verträglich ist und wir bemühen uns derzeit in einer klinischen Studie um den Wirksamkeitsnachweis."

Die amerikanische Gesetzgebung sieht im sogenannten US Orphan Drug Act Anreize zur Entwicklung von Medikamenten gegen seltene Erkrankungen, d.h. Krankheiten, die weniger als 200.000 Menschen in den USA betreffen, vor. Die Anerkennung als Arzneimittel für seltene Leiden (Orphan Drug) eröffnet z. B. die Möglichkeit zur Gebührenbefreiung bei der FDA, Unterstützung beim Design und bei der Finanzierung klinischer Studien, Steuernachlässe für klinische Forschung und eine siebenjährige Marktexklusivität, falls das Arzneimittel in den USA zur Vermarktung zugelassen wird. Der Orphan Drug Status beschränkt das betreffende Arzneimittel jedoch nicht auf die entsprechende Indikation, sondern es kann parallel oder später auch für die Behandlung weiterer, verbreiteter Erkrankungen entwickelt werden.

###

### Erläuterungen

#### Über SM101

SM101, SuppreMols am weitesten fortgeschrittener Medikamentenkandidat, ist eine rekombinante, lösliche, nicht-glykosylierte Version des Fc $\gamma$ -Rezeptors IIb. Er bindet an Immunkomplexe und blockiert damit die Aktivierung von Fc $\gamma$ -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 und befindet sich seit März 2010 in einer klinischen Studie der Phase Ib/IIa. In dieser Indikation ist

das Produkt in der Europäischen Union ebenso wie in den USA 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 Fc $\gamma$ -Rezeptoren (sFc $\gamma$ Rs), rekombinanten Versionen körpereigener Proteine, die bestimmte Reaktionen des Immunsystems sehr effektiv unterdrücken können. SuppreMol plant die Entwicklung von sFc $\gamma$ Rs 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 BMBF hinzu.

### **Über Idiopathische Thrombozytopenische Purpura (ITP)**

Die Idiopathische Thrombozytopenische Purpura (ITP), auch Immunthrombozytopenie genannt, ist eine Erkrankung, die durch Störungen der Blutgerinnung zu einer erhöhten Blutungsneigung führt. Ursache ist eine Verminderung der Blutplättchen (Thrombozyten). Während es bei Kindern mit ITP häufig zu spontanen Rückbildungen kommt, entwickeln Erwachsene oft eine chronische ITP. Es wird geschätzt, dass über 70.000 Menschen in Europa und den USA von chronischer ITP betroffen sind. Diese Patienten leiden unter fortdauernder mittelschwerer bis schwerer Thrombozytopenie, die das Blutungsrisiko bei Verletzungen erhöht und sogar zu spontanen Blutung unterschiedlicher Schweregrade führen kann. Zur Standardbehandlung gehören Steroide, wobei allerdings etwa 70% der Patienten nicht auf Steroide reagieren und ihnen daher u. U. die Milz entfernt werden muss. Doch selbst nach einer Entfernung der Milz dauert die Thrombozytopenie bei etwa der Hälfte der Patienten an. Diese refraktären Patienten werden häufig mit Immunsuppressiva behandelt, aber es fehlt dabei an klinischer Erfahrung und es gibt bislang keine vergleichenden Behandlungsstudien.

### **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