

Pressemitteilung

SuppreMol beginnt Dosierung mit SM101 im Rahmen der Phase II SMILE-Studie

Australisches Studienzentrum behandelt ersten Patienten mit systemischem Lupus erythematoses (SLE)

Martinsried bei München, 28. November 2011 -- SuppreMol GmbH, ein privat finanziertes biopharmazeutisches Unternehmen, das neue Arzneimittel zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen und Allergien entwickelt, gab heute den Beginn der Dosierung im Rahmen der internationalen SMILE-Studie (SM101 In Lupus Erythematosus) bekannt. Die klinische Doppelblindstudie der Phase IIa zur Erprobung von SM101, dem am weitesten fortgeschrittenen Medikamentenkandidaten des Unternehmens, wird an Patienten mit systemischem Lupus erythematoses (SLE) durchgeführt.

Der erste Patient wurde letzten Monat in Australien behandelt. Weitere Studienzentren in Belgien, Deutschland, Frankreich, Großbritannien, Italien, Polen, Spanien, Niederlande und Tschechien werden in den kommenden Wochen ebenfalls mit der Behandlung von Patienten beginnen. Über einen Zeitraum von einem Monat erhalten die Patienten wöchentlich zwei verschiedene Dosierungen SM101 oder Placebo.

„Die Aufnahme des ersten Patienten in die SMILE-Studie ist ein weiterer wichtiger Meilenstein für SuppreMol“, sagte Peter Buckel, CEO des Unternehmens. „SLE zählt ebenso wie rheumatoide Arthritis und Multiple Sklerose zu den Autoimmunerkrankungen, für die es bisher keine effektive Behandlungsmöglichkeit gibt. Die derzeitigen Standardtherapien behandeln entweder nur Symptome oder sind mit einem erheblichen Risiko für Komplikationen verbunden. Unser Ansatz greift am Anfang der Autoimmunreaktion an und eröffnet somit die Chance auf einen nachhaltigen therapeutischen Nutzen ohne schwerwiegende Nebenwirkungen.“

Bei SM101 handelt es sich um eine lösliche Version des Fc-gamma-Rezeptors IIb, der an Autoantikörper/Autoantigen-Komplexe bindet und damit die Aktivierung von Fc-Rezeptoren auf der Oberfläche von Immunzellen blockiert. SM101 wird bereits seit 2010 in einer klinischen Phase Ib/IIa-Studie in der Indikation Primäre Immunthrombozytopenie (ITP) erprobt. In dieser Indikation ist das Produkt in der Europäischen Union ebenso wie in den USA als Arzneimittel für seltene Erkrankungen („Orphan Drug“) ausgewiesen.

###

Erläuterungen

Über SuppreMol

SuppreMol ist ein privat finanziertes biopharmazeutisches Unternehmen, das neue Arzneimittel zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen und Allergien entwickelt. Das Unternehmen ist führend in der Entwicklung von löslichen Fc-gamma-Rezeptoren (sFc γ Rs), rekombinanten Versionen körpereigener Proteine, die bestimmte Reaktionen des Immunsystems sehr effektiv unterdrücken können. SuppreMol plant die Entwicklung von sFc γ Rs zur Behandlung der Primären Immunthrombozytopenie (ITP), des systemischen Lupus erythematodes (SLE), rheumatoider Arthritis (RA) und anderen Autoimmunerkrankungen. SuppreMols Portfolio umfasst darüber hinaus einige frühe Entwicklungsprojekte. Dazu zählen Antikörper gegen den Fc γ Rezeptor IIb (Fc γ RIIb), die für alternative Behandlungsstrategien bei Autoimmunerkrankungen bzw. für zusätzliche Indikationen wie z. B. allergisches Asthma entwickelt werden. Darüber hinaus wird ein Antikörper gegen IL-3 zur Behandlung von RA entwickelt, für den SuppreMol kürzlich eine exklusive Lizenzoption erworben hat.

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 drei Finanzierungsrunden EUR 35,2 Mio. eingeworben. Investoren sind neben den MIG Fonds, BioMedPartners AG, Santo Holding GmbH und FCP Biotech Holding GmbH auch die KfW Mittelstandsbank, Bayern Kapital GmbH, Max-Planck-Gesellschaft und Z-Cube. Des Weiteren konnte SuppreMol seit 2007 Fördermittel vom Bundesforschungsministerium (BMBF) in Höhe von EUR 2 Mio. einwerben.

Über die SMILE-Studie

Die multizentrische, randomisierte, doppelt verblindete und Plazebo-kontrollierte Parallelstudie der Phase IIa umfasst ca. 50 Patienten mit systemischem Lupus erythematodes. Diese weisen einen SELENA-SLEDAI Score von ≥ 6 Punkten und aktiven serologischen Patientenstatus auf; ferner können sie bereits zuvor wegen Lupus Nephritis behandelt worden sein. Über einen Zeitraum von vier Wochen werden zwei Gruppen von je zwanzig Patienten intravenös 6 bzw. 12 mg SM101 pro kg Körpergewicht und Woche erhalten; zehn Patienten wird ein Plazebo verabreicht. An der Studie beteiligen sich 30 klinische Zentren in Australien, Belgien, Deutschland, Frankreich, Großbritannien, Italien, Polen, Spanien, Niederlande und Tschechien.

Primärer Endpunkt dieser Machbarkeitsstudie ist die Sicherheit gemessen anhand der Häufigkeiten von Nebenwirkungen basierend auf den CTCAE-Kriterien (Common Terminology Criteria for Adverse Events). Weitere Sicherheitsendpunkte sind u.a. Vitalparameter, Körpertemperatur und -gewicht, Elektrokardiogramm, bestimmte Laborparameter sowie das Auftreten von Antikörpern gegen den Wirkstoff (anti-drug antibodies, ADAs). Der Nachweis der Wirksamkeit erfolgt durch Überprüfung des Erkrankungszustands, möglicher Nierenkomplikationen (Lupus Nephritis) sowie der Bestimmung von Proteinurie, Urin-Sediment und einer Anzahl biochemischer, biologischer und molekularer Marker im Vergleich zwischen Placebo und SM 101. Des Weiteren wird die Notwendigkeit des Einsatzes von Notfallmedikation bei Pla-

cebo bzw. SM101 in die Wirksamkeitsbeurteilung von SM 101 einbezogen. Die Studienergebnisse werden für das Jahr 2013 erwartet.

Kontakt

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