

Pressemitteilung

Donnersbergweg 1
D-67059 Ludwigshafen
Germany
Phone: +49-621-671960-0
Fax: +49-621-671960-10
Dr. Claus Kremoser

[mailto: info@phenex-pharma.com](mailto:info@phenex-pharma.com)

Phenex beginnt die klinische Phase I Erstanwendungsstudie für den Entwicklungskandidaten Px-102

Der FXR-Agonist Px-102 eröffnet neue Behandlungsmöglichkeiten für Nichtalkoholische Steatohepatitis (NASH) und andere schwere Lebererkrankungen

Ludwigshafen, den 15. September 2011

Die Phenex Pharmaceuticals AG gab heute bekannt, daß sie die Phase I – Erstanwendungsstudie für Ihre klinische Prüfsubstanz Px-102, einen FXR-Agonisten begonnen hat. Die Probanden der ersten Dosisstufe haben die Prüfsubstanz gut vertragen und zeigen keine Auffälligkeiten. In der Erstanwendungsstudie für Px-102 wird in Form einer Dosis-Eskalationsstudie über sieben Dosisstufen die Verträglichkeit und Pharmakokinetik von Px-102 an gesunden Probanden ermittelt. Nach dieser Dosis-Eskalationsstudie werden in einer weiteren Phase I – Studie mehrere Dosen von Px-102 über mehrere Tage getestet werden. Die Phase I - Studien werden voraussichtlich Anfang 2012 abgeschlossen sein. Wenn alle Voraussetzungen erfüllt sind, plant Phenex im Anschluss daran die klinische Prüfung von Px-102 an Patienten mit Metabolischem Syndrom und Fettleber (NAFLD-Patienten), um zu beobachten, ob sich die in mehreren Tiermodellen beobachteten therapeutischen Effekte wie Lipidsenkung, Verbesserung der Insulin-Sensitivität und Reduktion von Markern für Leberschädigung auch in Patienten einstellen.

Px-102 ist ein hoch wirksamer, vollsynthetischer und nicht-steroidaler FXR-Agonist. Der Farnesoid X Receptor (FXR) ist ein Gallensäurerezeptor, der durch Px-102 potent aktiviert wird und tiefgreifend den Cholesterin-, Triglyzerid- und Glucose-Stoffwechsel beeinflusst. Wie in zahlreichen Tierstudien gezeigt wurde, kann man mit dem potenten FXR-Wirkstoff Px-102 die Aufnahme von Cholesterin und Neutralfetten aus der Nahrung reduzieren und gleichzeitig vermehrt Lipide ausscheiden. Darüber hinaus verbessert Px-102 die hepatische Insulin-Sensitivität und zeigt ausgeprägte hepatoprotektive Eigenschaften in Tiermodellen für Leberzirrhose oder -fibrose. Die Kombination dieser leberschützenden Effekte in Verbindung mit den vorteilhaften metabolischen Effektem

machen Px-102 zu einem idealen Kandidaten für die Behandlung von Nichtalkoholischer Steatohepatitis (NASH). NASH betrifft Menschen, die aufgrund von Fehlernährung und Übergewicht eine Fettleber haben, aus der sich dann eine entzündete und vernarbende NASH-Leber entwickelt. Damit hat NASH in Industrieländern eine Prävalenz von ca. 5% der Bevölkerung. Die Wahrscheinlichkeit, aus einer NASH - Leber Leberkrebs oder Leberzirrhose zu entwickeln, ist um ein Vielfaches erhöht und es gibt derzeit keine zugelassene Therapie zur Behandlung von NASH.

„Wir wollen mit unserer Entwicklungssubstanz Px-102 genau diese Lücke füllen,“ erläutert Dr. Claus Kremoser, CEO von Phenex. „NASH und die damit assoziierten Stoffwechsel- und Lebererkrankungen sind weltweit auf dem Vormarsch und es ist keine wirksame Therapie in Sicht. Potente synthetische FXR-Agonisten wie Px-102 haben das Potenzial sowohl die Stoffwechsellage als auch die Entzündung und die fibrotischen Leberveränderungen in NASH-Patienten günstig zu beeinflussen. Neben dem Einsatz in NASH-Patienten wäre eine Therapie von anderen Formen der Leberfibrose und -zirrhose, wie z.B. bei der Primären Biliären Cirrhose (PBC) oder beim Pfortaderhochdruck mit Px-102 auch denkbar.“

Über Phenex Pharmaceuticals AG:

Die Phenex Pharmaceuticals AG betreibt Wirkstoffforschung an Nukleären Rezeptoren mit dem Ziel, neue Medikamente gegen Leber- und Autoimmunkrankheiten zu entwickeln.

Phenex' erstes klinisches Projekt ist der Wirkstoff Px-102, eine Substanz, die den körpereigenen Gallensäurerezeptor FXR aktiviert. Px-102 wurde erfolgreich in präklinischen Modellen für das Metabolische Syndrom, für Typ 2 Diabetes und für NASH getestet und zeigt überragende Effekte im Vergleich zu anderen FXR-Agonisten bzw. anderen Wirkstoffen, die momentan zur Therapie von NASH evaluiert werden.

Px-102 soll in der Phase II an NAFLD / NASH-Patienten und evtl. in angrenzenden Indikationen auf seine Wirksamkeit ausgetestet werden. Phenex plant die ersten Schritte der klinischen Entwicklung von Px-102 noch in Eigenregie durchzuführen, um dann für die weitere Entwicklung einen kompetenten und finanzstarken Pharmapartner zu finden.

Phenex' zweites Forschungsprojekt adressiert den Kernrezeptor ROR γ t. ROR γ t-Inhibitoren werden in der wissenschaftlichen Literatur als sehr vielversprechende Kandidaten für effektive aber nebenwirkungsärmere Therapien von verschiedenen Autoimmunkrankheiten wie Rheuma, Multiple Sklerose, Lupus, Psoriasis oder chronisch entzündlichen Darmkrankheiten angesehen. Phenex hat eigene patentgeschützte ROR γ t-Inhibitoren identifiziert; das Projekt ist derzeit auf dem Status der Leitstrukturoptimierung.

Phenex wurde bisher in drei Finanzierungsrunden mit einem Eigenkapital von insgesamt 17,2 Mio

Euro ausgestattet. Zu dem Investorenkreis gehören EVP Capital Partners, die KfW, LBBW Venture, Creathor Venture sowie mehrere Privatinvestoren mit einem Hintergrund in der pharmazeutischen und High-Tech Industrie.

Besuchen Sie unsere Homepage unter: <http://www.phenex-pharma.com/>

