

# SuppreMol

Pressemitteilung

## SuppreMol erhält Orphan Drug Status für SM101

Martinsried/München, 12. Sept. 2007 -- SuppreMol GmbH hat heute bekannt gegeben, dass die EU-Kommission SM101, SuppreMols am weitesten fortgeschrittenen Arzneimittelkandidaten, als Arzneimittel für seltene Leiden (Orphan Drug) ausgewiesen hat, und zwar zur Behandlung der idiopathischen thrombozytopenischen Purpura (ITP). SM101 ist eine rekombinante, lösliche Version des menschlichen Fc-gamma Rezeptor IIb Proteins und befindet sich derzeit in der präklinischen Entwicklung. Klinische Phase I Versuche sollen in der zweiten Jahreshälfte 2008 beginnen.

„Der Status als Orphan Drug ist eine wichtige Anerkennung unseres Ansatzes und eröffnet uns die Unterstützung und Beratung der EMEA bei der Erstellung des Prüfplans,“ sagte Peter Buckel, CEO von SuppreMol. „Damit erhöhen sich die Erfolgsaussichten für die klinische Entwicklung.“

Das *Orphan Drug* Programm soll die Entwicklung von Arzneimitteln für seltene, lebensbedrohliche oder sehr schwere Erkrankungen (Prävalenz: < 5 von 10.000 in der EU-Bevölkerung) fördern. Der Status als *Orphan Drug* bedeutet u. a. Marktexklusivität in der EU für die betreffende Indikation, und zwar für die Dauer von bis zu zehn Jahren nach Erteilung. Andere Vorteile sind eine Gebührenermäßigung für verschiedene Antrags- und Genehmigungsverfahren, einschließlich des Zulassungsverfahrens sowie Unterstützung durch die EMEA bei der Erstellung der Prüfpläne für die klinische Entwicklung und Zulassungsstudien.

###

## Erläuterungen

### Über SuppreMol

SuppreMol ist ein privat finanziertes biopharmazeutisches Unternehmen, das neue Arzneimittel zur Behandlung von Autoimmunerkrankungen entwickelt. Das Unternehmen ist Pionier bei der Entwicklung von löslichen Fc $\gamma$ -Rezeptoren (sFcRs), rekombinanten Versionen körpereigener Proteine, die bestimmte Reaktionen des Immunsystems sehr effektiv unterdrücken können. SuppreMol plant die Entwicklung von sFcRs zur Behandlung von idiopathischer thrombozytopenischer Purpura (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-Institute für Biochemie in Martinsried gegründet. Das Unternehmen hat im Mai 2006 in einer Serie A Finanzierungsrunde EUR 4 Millionen eingeworben und erhielt im März 2007 eine Zuwendung des Bundesforschungsministeriums BMBF in Höhe von EUR 1,75 Millionen.

## **Über sFcRs**

Fc Rezeptoren (FcRs) kontrollieren die Wechselwirkungen von Antikörpern mit Effektorzellen, einem wichtigen Mechanismus, der die Abläufe der zellulären und humoralen Immunität miteinander verbindet. So modulieren FcRs z. B. die Aktivierung von Immunzellen durch Immunkomplexe und/oder Antigene und sind an der Entstehung von Schutzreaktionen des Immunsystems ebenso beteiligt wie von krankhaften Entzündungsreaktionen. Lösliche FcRs (sFcRs) sind rekombinante, lösliche Versionen der Fc-Rezeptoren, die mit den zellulären Fc-Rezeptoren konkurrieren. Diese kompetitive Hemmung verhindert die Bindung von Immunkomplexen an Immunzellen. Mit diesem Ansatz kann daher die Aktivierung mehrerer zellulärer Rezeptortypen gleichzeitig verhindert werden.

## **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). ITP tritt pro Jahr bei etwa 30.000 Erwachsenen auf. Während es bei Kindern mit ITP häufig zu spontanen Rückbildungen kommt, entwickeln Erwachsene häufig eine chronische ITP mit fortdauernder mittelschwerer bis schwerer Thrombozytopenie, die das Blutungsrisiko bei Verletzungen erhöht und sogar zu spontanen Blutungen 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