

HepaRegeniX berichtet positive Topline-Ergebnisse seiner klinischen Phase-1-Studie mit dem First-in-Class MKK4-Inhibitor HRX-0215

HRX-0215 war sicher und gut verträglich bei gesunden Freiwilligen

Tübingen, 12. Mai 2022 – HepaRegeniX GmbH, ein Unternehmen, das neue regenerative Therapieansätze für die Behandlung akuter und chronischer Lebererkrankungen entwickelt, gab heute den erfolgreichen Abschluss und Topline-Ergebnisse der klinischen Phase-1-Studie zur Untersuchung seines am weitesten fortgeschrittenen Arzneimittelkandidaten HRX-0215 bekannt. HRX-0215 ist ein niedermolekularer Hemmstoff der Mitogen-aktivierten Protein (MAP) Kinase Kinase 4 (MKK4), einem Schlüsselenzym der Leberregeneration. Die Blockierung der Funktion von MKK4 aktiviert die Regenerationsfähigkeit von Hepatozyten selbst bei schweren Lebererkrankungen.

Während der Phase-1-Studie wurde HRX-0215 in allen Dosierungen gut vertragen. Es wurden keine arzneimittelbedingten unerwünschten Ereignisse oder klinisch relevante Veränderungen von klinischen oder Laborparametern beobachtet. Die Vitalparameter, inklusive EKG, waren stabil und unauffällig. HRX-0215 wird daher als sicher und gut verträglich angesehen.

Entsprechend der Dosisgruppen zeigte die Pharmakokinetik dosisabhängige Anstiege der Plasmaspiegel bei sehr geringer Variabilität zwischen den Probanden. HepaRegeniX plant nun, HRX 0215 in Phase 2 Studien weiter zu untersuchen. Präklinische Ergebnisse, die die therapeutische Wirkung der MKK4-Inhibition und ihr Potenzial für die Leberregeneration untermauern, wurden bereits auf internationalen wissenschaftlichen Konferenzen vorgestellt.

„Wir sind sehr stolz darauf, die klinische Phase 1 mit HRX-0215, unserem ersten MKK4-Inhibitor für die Regeneration von schwer geschädigten Lebern, erfolgreich abgeschlossen zu haben“, kommentierte **Dr. Wolfgang Albrecht, Managing Director und COO von HepaRegeniX**. „Wir haben wichtige klinische Meilensteine erreicht. MKK4-Inhibition wurde in dieser Studie erstmalig im Menschen untersucht und deren Sicherheit und Verträglichkeit bestätigt. Wir werden uns weiterhin mit voller Kraft dafür einsetzen, mit dieser Substanz die derzeit schlechte Prognose und die sehr wenigen therapeutischen Optionen für die ständig wachsende Zahl von Menschen mit schweren Lebererkrankungen zu verbessern.“

Die monozentrische, doppelblinde, randomisierte und Placebo-kontrollierte Studie (EUDRA-CT No. 2021-000193-28) hat 48 gesunde männliche Probanden eingeschlossen. Sie untersuchte Sicherheit, Verträglichkeit und Pharmakokinetik von HRX-0215, und war als Einzel- und Mehrfachdosis-Eskalationsstudie (SAD/MAD) angelegt. Umfangreiche präklinische Studien hatten vorher eine beeindruckende Wirksamkeit von HRX-0215 in Modellen für akute und chronische degenerative Lebererkrankungen gezeigt.

Bitte kontaktieren Sie für weitere Informationen:

HepaRegeniX GmbH
Dr. Wolfgang Albrecht
Managing Director, COO
info@heparegenix.com

Für Journalistenanfragen:

MC Services AG
Katja Arnold, Andreas Jungfer
+49 89 210 228-0
heparegenix@mc-services.eu

Über HepaRegeniX GmbH – www.heparegenix.com

Seit dem Firmenstart 2017 hat HepaRegeniX erfolgreich mehrere präklinische Entwicklungskandidaten für die Behandlung akuter und chronischer Lebererkrankungen auf Basis der neuartigen und proprietären molekularen Zielstruktur **Mitogen-Activated Protein (MAP) Kinase Kinase 4 (MKK4)** erforscht und entwickelt. HRX-0215 hat kürzlich als erster MKK4-Inhibitor die klinische Phase 1 erfolgreich abgeschlossen. MKK4 ist ein wesentlicher regulierender Schalter bei der Leberregeneration. Die Hemmung von MKK4 stellt die regenerative Kapazität von Leberzellen sogar bei schwerwiegenden Leberschäden wieder her. Dieses neuartige und einzigartige Therapiekonzept wurde von Prof. Lars Zender und seiner Forschungsgruppe am Universitätsklinikum Tübingen entdeckt. Die Investoren der HepaRegeniX umfassen den Boehringer Ingelheim Venture Fund (BIVF), Novo Holdings A/S, Coparion, High-Tech Gründerfonds und Ascenion GmbH.