HepaRegeniX startet Phase-1-Studie am Menschen mit dem MKK4-Inhibitor HRX-0215

HRX-0215 ist die erste Substanz in klinischer Testung aus der firmeneigenen niedermolekularen Wirkstoffforschungsplattform

Tübingen, 10. August 2020 – HepaRegeniX GmbH, ein Unternehmen, das neuartige Therapien für die Behandlung akuter und chronischer Lebererkrankungen entwickelt, gab heute die erste Verabreichung seines am weitesten fortgeschrittenen Medikamentenkandidaten HRX-0215 in einer klinischen Phase-1-Studie bekannt. HRX-0215 ist ein niedermolekularer Hemmstoff der **M**itogen-aktivierten Protein (MAP) **K**inase **K**inase 4 (MKK4), einem Schlüsselenzym der Leberregeneration. Die Blockierung der Funktion von MKK4 aktiviert die Regenerationsfähigkeit von Hepatozyten selbst bei schweren Lebererkrankungen.

Die monozentrische, doppelblinde, randomisierte und Placebo-kontrollierte Studie wird in 48 gesunden männlichen Probanden die Sicherheit, Verträglichkeit und Pharmakokinetik von HRX-0215 untersuchen, und ist als Einzel- und Mehrfachdosis-Eskalationsstudie (SAD/MAD) konzipiert. HepaRegeniX erwartet die ersten Ergebnisse noch im Laufe dieses Jahres. Umfangreiche präklinische Studien zeigten eine beeindruckende Wirksamkeit von HRX-0215 in Modellen für akute und chronische Lebererkrankungen.

„Es ist aufregend, dass nun der erste MKK4-Inhibitor nur vier Jahre nach der Synthese unserer ersten niedermolekularen Substanz in die klinische Entwicklung gelangt“, sagte **Dr. Wolfgang Albrecht, Chief Operating Officer und Mitbegründer von HepaRegeniX.** „Der Start der klinischen Entwicklung wird durch einen umfangreichen Datensatz unterstützt, der das Potenzial unseres MKK4-Inhibitors zur Verbesserung wichtiger Leberparameter in verschiedenen präklinischen Modellen zeigt und dabei ein vielversprechendes Sicherheitsprofil in den vierwöchigen Studien zur allgemeinen Toxikologie aufweist.“

„Wir sind sehr stolz darauf, diesen wichtigen Meilenstein für HepaRegeniX und unsere Leitsubstanz HRX-0215 zu erreichen. MKK4-Inhibition ist ein völlig neuartiger First-in-Class-Ansatz zur Verbesserung der Leberregeneration“, fügte **Dr. Michael Lutz, CEO von HepaRegeniX**, hinzu. „Der erste unserer MKK4-Inhibitoren erreicht nun die nächste Entwicklungsstufe und bringt uns unserem Ziel näher, in den kommenden Jahren die Prognose von Patienten mit fortgeschrittenen Lebererkrankungen zu verbessern, für die es derzeit nur sehr wenige therapeutische Optionen gibt.“

Lebererkrankungen verursachen weltweit einen enormen ungedeckten medizinischen Bedarf, denn Millionen von Menschen sind betroffen und in ihrer Lebensqualität stark beeinträchtigt. In den fünf größten EU-Ländern und den USA erkranken jährlich mindestens 250.000 Patienten akut, bei 700.000 Patienten wird eine chronische Lebererkrankung festgestellt.[1] Chronische Lebererkrankungen sind ein bedeutender Risikofaktor für ein Leberzellkarzinom, welches mit 2 Millionen oder 3,5 % der weltweiten Todesfälle pro Jahr die fünfthäufigste Krebserkrankung und die dritthäufigste krebsbedingte Todesursache in den Vereinigten Staaten darstellt.[2,3]

Literatur

[1] Fingas CD et al., CLD 2016; 8(5):119-122; DOI: https://doi.org/10.1002/cld.585
[2] Asrani SK et al., J Hepatol. 2019 Jan;70(1):151-171. DOI: https://doi.org/10.1016/j.jhep.2018.09.014
[3] Wüstefeld T et al., Cell 2013; 153(2):389-401; DOI: https://doi.org/10.1016/j.cell.2013.03.026

Bitte kontaktieren Sie für weitere Informationen:

HepaRegeniX GmbH
Dr. Michael Lutz
Chief Executive Officer
+49 (0) 7071 7912810
m.lutz@heparegenix.com

Für Journalistenanfragen:
MC Services AG
Dr. Brigitte Keller, Andreas Jungfer
+49 (0) 89 210 228-0
heparegenix@mc-services.eu

Über HRX-0215
Der Leitkandidat HRX-0215 ist ein starker und selektiver Inhibitor von MKK4 und zeigte präklinische Wirksamkeit in Modellen für akute und chronische Lebererkrankungen. HRX-0215 wurde in präklinischen 4-Wochen-Studien zur allgemeinen Toxikologie gut vertragen, und es wurden keine genotoxikologischen Nebenwirkungen festgestellt. HRX-0215 wurde von HepaRegeniX in Kooperation mit der Arbeitsgruppe von Prof. Stefan Laufer an der Universität Tübingen entdeckt.

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. MKK4 ist ein wesentlicher regulierender Schalter bei der Leberregeneration. Die Suppression 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.