

## **BioNxt unterzeichnet Vereinbarung über eine klinische Studie und beginnt mit der Herstellung von klinischen Mustern für die Studie zum transdermalen Rotigotin-Pflaster für die Behandlung der Parkinson-Krankheit**

**VANCOUVER, BC / ACCESSWIRE / 1. März 2023** / BioNxt Solutions Inc. („**BioNxt**“ oder das „**Unternehmen**“) (CSE:BNXT) (OTCQB:BNXTF) (FWB:BXT) freut sich bekannt zu geben, dass das Unternehmen eine Vereinbarung zur Durchführung seiner Vergleichsstudie zur Arzneimittelabsorption für das vom Unternehmen entwickelte transdermale Rotigotin-Pflaster („TDS“) für die Behandlung der Parkinson-Krankheit abgeschlossen hat. BioNxt hat außerdem mit der Herstellung von klinischen Mustern für die Anfang des zweiten Quartals 2023 geplante Studie begonnen.

Im Anschluss an die Pressemitteilung von BioNxt vom 13. Februar 2023 hat das Unternehmen seine Planung für die Bioverfügbarkeitsstudie am Menschen abgeschlossen. Die Studie soll von einem qualifizierten europäischen Auftragsforschungsinstitut durchgeführt werden. Die Vergleichsstudie ist als randomisierte Crossover-Pilotstudie mit zwei Zeiträumen und Einzeldosisverabreichung konzipiert, um die relative Bioverfügbarkeit, Hauthaftung und Hautverträglichkeit der neuen Formulierung von BioNxt im Vergleich zum Markenprodukt zu bewerten. Die Studie wird in Europa in Übereinstimmung mit der Guten Klinischen Praxis (GCP) sowie der Leitlinie der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) zur Qualität von transdermalen Pflastern durchgeführt. Das Unternehmen hat außerdem mit der Herstellung von transdermalen klinischen Mustern begonnen, die auf der von seiner deutschen Tochtergesellschaft Vektor Pharma TF GmbH („Vektor“) entwickelten TDS-Plattformtechnologie basieren.

BioNxt arbeitet an der Entwicklung von „in-house“ Kapazitäten für die kommerzielle Herstellung in seinem deutschen Arzneimittelentwicklungsbetrieb. Dazu gehören EU-GMP-zugelassene Herstellungs- und Verpackungsanlagen sowie eine zertifizierte Produktionslinie, die in der Lage ist, zulassungskonforme Materialien für Pivot-Studien und kommerzielle (transdermale und oral lösliche) Endprodukte herzustellen. Das Unternehmen wird voraussichtlich in den kommenden Monaten weitere Mitteilungen zu seinen Vermarktungskapazitäten veröffentlichen.

Rotigotin ist ein nicht-ergoliner Dopaminagonist, der in Europa und den Vereinigten Staaten zur Behandlung der Parkinson-Krankheit und des Restless-Legs-Syndroms (RLS) zugelassen ist. Der aktive pharmazeutische Wirkstoff ist bei oraler Verabreichung nicht gut absorbierbar und wird als einmal täglich anzuwendendes TDS-Pflaster formuliert, um die Bioverfügbarkeit zu erhöhen und eine kontrollierte und gleichmäßige Zufuhr des Wirkstoffs über 24 Stunden zu gewährleisten. Der therapeutische Markt für Morbus Parkinson umfasst weltweit mehr als 10 Millionen Menschen und wächst ständig. Das meistverkaufte Markenprodukt, das vom ursprünglichen Entwickler 2007 auf den Markt gebrachte TDS-Pflaster mit dem Wirkstoff Rotigotin, erzielte im Jahr 2021 über den unabhängigen Verkauf einen Umsatz in Höhe von 375 Millionen USD. Laut dem Marktforschungsinstitut Wissen Market Research belief sich der weltweite Umsatz mit den Rotigotin-Pflastern im Jahr 2021 auf rund 518 Millionen USD und wird bis zum Jahr 2030 voraussichtlich auf über 766 Millionen USD ansteigen.

Das transdermale Rotigotin-Pflaster von BioNxt ist ein Produkt, das auf der zu 100 % unternehmenseigenen Plattformtechnologie basiert und eine skalierbare Möglichkeit für weitere TDS-Arzneimittelentwicklungs- und -herstellungsprogramme darstellt. Nach Angaben des Marktforschers Research and Markets wurde der globale Markt für transdermale Hautpflaster im Jahr 2020 mit knapp 6,5 Milliarden USD bewertet. Laut Schätzung von Kuick Research, Pharmaceutical and Healthcare wird dieser Markt bis zum Jahr 2028 auf rund 20 Milliarden USD anwachsen.

Die hundertprozentige Tochtergesellschaft von BioNxt, Vektor, ist ein deutscher Hersteller, Entwickler und Forschungsspezialist von Narkotika mit Sitz im Landkreis Biberach in Baden-Württemberg (Deutschland). Seit mehr als einem Jahrzehnt sind das Unternehmen und sein Team führend in der Entwicklung, Erprobung und Herstellung innovativer, nicht-invasiver Arzneimittelverabreichungssysteme, und hier vor allem im Bereich der transdermalen Pflaster und sublingualen Dünnsfilme für die Verabreichung von pharmazeutischen Wirkstoffen zur Behandlung von Schmerzen und neurologischen Erkrankungen. Laut dem Marktforschungsinstitut Precedence Research wurde der weltweite Markt für Arzneimittelverabreichungen im Jahr 2021 mit 1.476 Milliarden USD bewertet und dürfte bis zum Jahr 2030 auf 2.047 Milliarden USD anwachsen.

### **Über BioNxt Solutions Inc.**

BioNxt Solutions Inc. ist ein biowissenschaftlicher Akzelerator, der sich auf Arzneimittelformulierungen und Arzneimittelverabreichungssysteme der nächsten Generation, diagnostische Screening-Tests sowie die Herstellung und Evaluierung neuer aktiver pharmazeutischer Wirkstoffe konzentriert. Dazu zählen präzise transdermale und oral lösliche Arzneimittelformulierungen, kostengünstige Schnelltests zum Nachweis von Infektionskrankheiten und Mundgesundheit, aber auch die Standardisierung und klinische Evaluierung neuartiger aktiver Wirkstoffe für neurologische Anwendungen. Das Unternehmen betreibt Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten in Nordamerika und Europa, hat seinen operativen Schwerpunkt in Deutschland und konzentriert sich aktuell auf die behördliche Zulassung und Vermarktung von Medizinprodukten für die europäischen Märkte.

### **BioNxt Solutions Inc.**

Hugh Rogers, CEO und Director

Email: [info@bionxt.com](mailto:info@bionxt.com)

Telefon: +1 780-818-6422

### **Vorsichtsmaßnahme in Bezug auf "zukunftsgerichtete" Informationen**

Einige der in dieser Pressemitteilung enthaltenen Aussagen sind zukunftsgerichtete Aussagen und Informationen im Sinne der geltenden Wertpapiergesetze. Zukunftsgerichtete Aussagen und Informationen sind an der Verwendung von Wörtern wie "erwartet", "beabsichtigt", "wird erwartet", "potenziell", "deutet darauf hin" oder Abwandlungen solcher Wörter oder Phrasen zu erkennen, oder an Aussagen, dass bestimmte Maßnahmen, Ereignisse oder Ergebnisse ergriffen werden, eintreten oder erreicht werden "können", "könnten", "sollten", "würden", "dürften" oder

"werden". Zukunftsgerichtete Aussagen und Informationen sind keine historischen Fakten und unterliegen einer Reihe von Risiken und Ungewissheiten, die sich der Kontrolle des Unternehmens entziehen. Es ist wahrscheinlich, dass die tatsächlichen Ergebnisse und Entwicklungen von jenen abweichen, die in den zukunftsgerichteten Aussagen in dieser Pressemitteilung zum Ausdruck gebracht oder impliziert wurden, und diese können erheblich abweichen. Das Unternehmen ist nicht verpflichtet, zukunftsgerichtete Aussagen öffentlich zu aktualisieren oder anderweitig zu revidieren, es sei denn, dies ist gesetzlich vorgeschrieben.

**QUELLE:** BioNxt Solutions Inc.

Die Ausgangssprache (in der Regel Englisch), in der der Originaltext veröffentlicht wird, ist die offizielle, autorisierte und rechtsgültige Version. Diese Übersetzung wird zur besseren Verständigung mitgeliefert. Die deutschsprachige Fassung kann gekürzt oder zusammengefasst sein. Es wird keine Verantwortung oder Haftung für den Inhalt, die Richtigkeit, die Angemessenheit oder die Genauigkeit dieser Übersetzung übernommen. Aus Sicht des Übersetzers stellt die Meldung keine Kauf- oder Verkaufsempfehlung dar! Bitte beachten Sie die englische Originalmeldung auf [www.sedar.com](http://www.sedar.com), [www.sec.gov](http://www.sec.gov), [www.asx.com.au](http://www.asx.com.au) oder auf der Firmenwebsite!