



BioNxt berichtet über erfolgreiche Ergebnisse aus seiner Pharmakokinetikstudie zu Cladribine ODF

VANCOUVER, BRITISH COLUMBIA / ACCESSWIRE / 13. März 2024 / BioNxt Solutions Inc. („**BioNxt**“ oder das „**Unternehmen**“) (CSE:BNXT) (OTCQB:BNXTF) (FWB:BXT) freut sich bekannt zu geben, dass die vergleichende Pharmakokinetikstudie („PK-Studie“) zu seinem proprietären Cladribin-Produkt auf Basis eines Schmelzfilms („ODF“) für die Behandlung der Multiplen Sklerose („MS“) abgeschlossen ist und dem Unternehmen nun die Ergebnisse vorliegen. Die Ergebnisse der PK-Studie am Tiermodell sind äußerst vielversprechend. In allen Proben wurde eine vergleichbar rasche Resorption und systemische Exposition zwischen dem ODF-Produkt des Unternehmens und dem Markenmedikament, das als Referenzarzneimittel herangezogen wurde, nachgewiesen.

„Diese Ergebnisse sind ein bedeutender Meilenstein für BioNxt. Wir konnten nachweisen, dass unsere ODF-Plattform ein wirksames System zur Verabreichung von Zytostatika über die Schleimhaut ist“, erklärt Hugh Rogers, CEO von BioNxt. „In Verbindung mit den toxikologischen Daten, die wir vor kurzem erhalten haben, bieten uns die PK-Ergebnisse die Möglichkeit, die Patentposition von Cladribine ODF zu stärken und unverzüglich eine PK-Studie am Menschen einzuleiten. Diese faszinierenden Ergebnisse sind für BioNxt die Bestätigung, dass unmittelbar mit der Ausweitung auf zusätzliche ODF-Formulierungen für ähnliche hochwertige und hochtoxische Arzneimittel begonnen werden kann.“

BioNxt ist derzeit mit der Entwicklung einer zu 100 % unternehmenseigenen und proprietären hybrid-generischen Verabreichungsform von ODF Cladribine befasst, die sich an den MS-Markt richtet. Cladribin ist derzeit in Tablettenform in mehr als 75 Ländern, unter anderem von der US-Arzneimittelbehörde („FDA“) und der Europäischen Arzneimittel-Agentur („EMA“), zugelassen und verzeichnet einen Jahresumsatz von über eine Milliarde USD. Cladribin in Tablettenform ist für eine Reihe von Indikationen zugelassen, zu denen auch hochaktive Formen der schubförmig remittierenden MS sowie bestimmte Formen der Leukämie zählen. MS stellt das größte Marktsegment für den Verkauf von Cladribin dar. Weltweit leben rund 2,3 Millionen Menschen mit MS, wobei die höchste Prävalenz in Nordamerika und Europa zu verzeichnen ist (Quelle: Atlas of MS). Der globale Arzneimittelmarkt für Multiple Sklerose dürfte nach Angaben des Marktforschungsinstituts „Market.us“ bis zum Jahr 2033 einen Spitzenwert von 41 Milliarden US-Dollar erreichen.

Die vergleichende PK-Studie wurde von einer europäischen Auftragsforschungsorganisation im Einklang mit den regulatorischen EU-Leitlinien für Medizinprodukte anhand von Tiermodellen sowie der einmaligen Verabreichung von Cladribin entweder als Schmelzfilm (ODF, sublingual) oder in Tablettenform (oral) durchgeführt. Vor der Verabreichung und bis zu sechsmal nach der Verabreichung erfolgte eine Blutuntersuchung und -analyse unter Verwendung von Blutaliquoten. Die Ergebnisse der PK-Studie am Tiermodell lehnen sich eng an die einhellig als erfolgreich zu wertenden Ergebnisse der Toxizitätsstudie zu Cladribine ODF am Tiermodell, die am 7. Februar 2024 bekannt gegeben wurden. Bei allen Versuchstieren wurden positive Ergebnisse beobachtet,



und es kam auch in den auf die Verabreichung folgenden Tagen zu keinen unerwünschten klinischen Abnormitäten oder Anzeichen von Toxizität im Rahmen der Studie.

BioNxt hat sein Programm zu Cladribine ODF intensiviert und hier eine vorrangige Bearbeitung vorgesehen. Die GMP-konforme Produktentwicklung und die Chargenherstellung sind im ersten und zweiten Quartal 2024 geplant. Die Vorbereitung und Einreichung der entsprechenden Unterlagen zum Prüfpräparat (IMPD) für Europa sollen dann im zweiten Quartal 2024 folgen.

Das Unternehmen hat eine Reihe provisorischer Patentanmeldungen im Zusammenhang mit Cladribine ODF eingereicht. Bis Ende 2024 bzw. Anfang 2025 werden voraussichtlich drei bis vier Patentanmeldungen in internationalen Schlüsselmärkten vorliegen, wobei der Patentschutz bis zum Jahr 2044 reichen könnte.

Die hundertprozentige Tochtergesellschaft von BioNxt 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 pharmazeutische Arzneimittelverabreichungen im Jahr 2022 mit 1.525 Milliarden US-Dollar bewertet und dürfte bis zum Jahr 2030 auf über 2.047 Milliarden US-Dollar 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 & Direktor

E-Mail:info@bionxt.com

Tel: +1 780-818-6422



Vorsorglicher Hinweis bezüglich „zukunftsgerichteter“ Informationen

Einige der in dieser Pressemitteilung enthaltenen Aussagen sind gemäß den geltenden Wertpapiergesetzen als zukunftsgerichtete Aussagen und Informationen zu werten. Zukunftsgerichtete Aussagen und Informationen sind anhand der Verwendung von Begriffen zu erkennen wie z.B. „erwartet“, „beabsichtigt“, „möglich“, „schätzt“ bzw. Abwandlungen solcher Begriffe und Phrasen oder an Aussagen, wonach bestimmte Handlungen, Ereignisse oder Ergebnisse eintreffen „können“, „könnten“, „sollten“, „würden“ oder „werden“. Zukunftsgerichtete Aussagen und Informationen basieren nicht auf historischen Fakten und unterliegen daher verschiedenen Risiken und Unsicherheiten, auf die das Unternehmen keinen Einfluss hat. Die tatsächlichen Ergebnisse und Entwicklungen werden vermutlich bzw. können unter Umständen wesentlich von jenen abweichen, die in den zukunftsgerichteten Aussagen in dieser Pressemitteilung direkt oder indirekt zum Ausdruck gebracht wurden. Den Lesern wird empfohlen, sich nicht vorbehaltlos auf zukunftsgerichtete Aussagen zu verlassen. Das Unternehmen ist nicht verpflichtet, zukunftsgerichtete Aussagen öffentlich zu aktualisieren bzw. anderweitig zu korrigieren, es sei denn, dies wird in den entsprechenden Gesetzen gefordert.