



BioNxt berichtet über die nächsten Schritte zur Markteinführung seines Produkts Cladrabine ODF für die Behandlung der Multiplen Sklerose

VANCOUVER, BRITISH COLUMBIA / ACCESSWIRE / 18. März 2024 / BioNxt Solutions Inc. („**BioNxt**“ oder das „**Unternehmen**“) (CSE: BNXT) (OTCQB: BNXTF) (FWB: BXT) freut sich bekannt zu geben, dass das Unternehmen anlässlich der jüngsten Erfolge im Rahmen seiner Toxizitätsstudie bzw. seiner vergleichenden Pharmakokinetikstudie („PK-Studie“) nun mit Hochdruck auf Vergleichsstudien zur Beurteilung der Bioverfügbarkeit hinarbeitet. Die nächsten Schritte im Entwicklungs- und Vermarktungsprozess umfassen den Technologie- und Prozesstransfer, das Upscaling der Produktionskapazitäten, die Entwicklung und Validierung der Analysemethoden sowie die Vorbereitung, Herstellung und Freigabe von klinischen Proben für die bevorstehende bzw. geplante vergleichende Bioäquivalenzstudie am Menschen. Die Probenherstellung ist im zweiten Quartal 2024 geplant. Die Vorbereitung und Einreichung der entsprechenden Unterlagen zum Prüfpräparat (IMPD) für Europa ist ebenfalls im zweiten Quartal 2024 vorgesehen.

Am 7. Februar 2024 berichtete BioNxt über positive Ergebnisse aus seinem Tiermodell zur Toxizität. Selbst bei Verabreichung an mehreren aufeinanderfolgenden Tagen wurden bei keinem der Versuchstiere unerwünschte klinische Abnormitäten oder Anzeichen von Toxizität beobachtet. Am 13. März 2024 vermeldete das Unternehmen dann auch aus seiner PK-Studie am Tiermodell positive Ergebnisse. Bei allen verabreichten Proben wurde eine vergleichbar rasche Resorption und Bioäquivalenz zwischen dem ODF-Produkt des Unternehmens und dem Markenmedikament, das als Referenzarzneimittel herangezogen wurde, nachgewiesen. Die bevorstehende bzw. geplante vergleichende Bioäquivalenzstudie am Menschen wird von einer europäischen Auftragsforschungsorganisation im Einklang mit den regulatorischen EU-Leitlinien für Medizinprodukte durchgeführt.

BioNxt ist derzeit mit der Entwicklung einer zu 100 % unternehmenseigenen und proprietären hybrid-generischen Verabreichungsform von ODF Cladrabine befasst, die sich an den Multiple Sklerose („MS“) Markt richtet. Cladrabin 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. Cladrabin 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 Cladrabin 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.

Das Unternehmen hat eine Reihe provisorischer Patentanmeldungen im Zusammenhang mit Cladrabine 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 Dünnschichten 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 and Director

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.