



## **Renexxion Ireland Ltd. und Dr. Falk Pharma GmbH geben den Beginn der Phase-II-Studie zu Naronaprid bei Gastroparese bekannt**

*Randomisierte, placebo-kontrollierte Doppelblindstudie zur Beurteilung der Wirksamkeit eines neuen gastrointestinalen Prokinetikums bei Gastroparese*

ROSCREA, Irland/FREIBURG, Deutschland, 15. Februar 2023 – Das private Biopharma-Unternehmen Renexxion Ireland Limited, das auf die Entwicklung innovativer Medikamente für Patient\*innen mit gastrointestinalen („GI-“) Erkrankungen mit hohem therapeutischen Bedarf spezialisiert ist, gab heute bekannt, dass der/die erste Patient\*in in einer von der Dr. Falk Pharma GmbH durchgeführten Phase-IIb-Studie mit Naronaprid – einem potenziellen Best-in-Class-Prokinetikum für gastrointestinale Erkrankungen – behandelt wurde.

Bei dieser Phase-IIb-Studie handelt es sich um eine multizentrische, randomisierte und placebo-kontrollierte Doppelblindstudie, mit der die Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von Naronaprid bei Patient\*innen mit Gastroparese untersucht werden soll. Studienzentren werden dafür ungefähr 300 Patient\*innen in die Studie aufnehmen und randomisieren, die zwölf Wochen lang entweder eine von drei Dosen Naronaprid oder täglich ein Placebo erhalten. Der primäre Endpunkt der Studie ist eine Verbesserung von Anzeichen und Symptomen idiopathischer oder diabetischer Gastroparese am Ende der Behandlungsphase im Vergleich zum Beginn. Zusätzliche sekundäre und explorative Endpunkte werden ebenfalls untersucht, um das Wirksamkeits- und Sicherheitsprofil von Naronaprid im Vergleich zu Placebo herauszuarbeiten.

Bei Gastroparese handelt es sich um eine schwerwiegende chronische Erkrankung, charakterisiert durch eine verzögerte Magenentleerung mit gastrointestinalen Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen oder Blähungen. Gastroparese wird häufig assoziiert mit deutlichen Beeinträchtigungen im Sozialleben und im Berufsalltag. Trotz des hohen medizinischen Bedarfs gibt es bislang noch kein zugelassenes Arzneimittel bei dieser Indikation.

„Wir bei Renexxion Ireland sind stolz darauf, mit Dr. Falk Pharma zusammenzuarbeiten, um Naronaprid in ganz Europa auf den Markt zu bringen. In frühen klinischen Studien in den USA hat Naronaprid die Magenentleerung beschleunigt und zeigte dabei ein vergleichbares Sicherheitsprofil wie Placebo. Die Ergebnisse der Studie werden die Entwicklung dieses Medikaments zur Behandlung von Gastroparese weiter vorantreiben – einer Erkrankung, die mit schweren und belastenden Einschränkungen der Lebensqualität einhergeht, deren hoher medizinischer Bedarf immer noch ungedeckt ist und für die es sehr wenige Langzeitbehandlungsoptionen gibt“, so Peter Milner M.D., FACC (Mitglied des American College of Cardiology (ACC)), Chairman und CEO.

„Der Beginn der Phase-II-Studie MOVE-IT stellt einen Meilenstein bei der Entwicklung eines wirksamen und sicheren Arzneimittels zur Behandlung von Gastroparese dar“, fügt Dr. Roland Greinwald, Geschäftsführer Medizin & Pharmazie bei Dr. Falk Pharma, hinzu. „Gemeinsam mit Renexxion Ireland ist es unser Ziel, Patient\*innen zu helfen, die unter den gravierenden Einschränkungen dieser Erkrankung leiden und für die es derzeit noch immer keine adäquaten Behandlungsoptionen gibt.“

Die multizentrische und EU-weit stattfindende klinische Phase-IIb-Studie wird im Rahmen einer Lizenz- und Kooperationsvereinbarung von Dr. Falk Pharma durchgeführt. Sie soll die Wirksamkeit, Sicherheit und Verträglichkeit von Naronaprid anhand einer Kohorte von Gastroparesepatient\*innen bewerten. Die Studie ist Teil eines klinischen Entwicklungsplans zur Behandlung von Gastroparese mit Naronaprid. Topline-Ergebnisse für die Phase-IIb-Studie werden in der ersten Jahreshälfte 2025 erwartet.

Renexxion Ireland Limited  
Eine in Dublin/Irland registrierte Limited Company

Registrierungsnummer des Unternehmens: 667671

Eingetragene Adresse: Carlton House, 4<sup>th</sup> Floor, Henry Street, Limerick, V94 FD80, Irland



## Über Naronaprid:

Naronaprid ist das Hauptforschungsvorhaben von Renexxion Ireland und ein potenzieller Best-in-Class-Wirkstoffkandidat im späten Entwicklungsstadium zur Behandlung von Erkrankungen im oberen und unteren Gastrointestinaltrakt, deren medizinischer Bedarf bislang ungedeckt ist. In wissenschaftlichen Studien konnte gezeigt werden, dass Naronaprid eine einzigartige Kombination aus den agonistischen Eigenschaften des 5-HT4-Serotonin-Rezeptors und den antagonistischen Eigenschaften des Dopamin-D2-Rezeptors aufweist, die beide klinisch validierte Targets sind. Naronaprid ist so konzipiert, dass es nur minimal resorbierbar ist und lokal im Darmlumen wirkt. Im Rahmen von klinischen Studien deckte sich das Nebenwirkungsprofil mit dem von Placebo. Weiterhin geht Naronaprid bei der Behandlung von chronischer idiopathischer Obstipation (CIC) und gastroösophagealer Refluxkrankheit (GERD) in die Phase III, nachdem zuvor schon vier positive Phase-II-Studien abgeschlossen wurden.

Naronaprid wurde bereits im Rahmen von elf klinischen Studien an über 1000 Patient\*innen getestet. Es hat sich dabei als sehr verträglich erwiesen, und das Sicherheitsprofil weist keine Unterschiede zu dem von Patient\*innen auf, die in diesen Studien mit Placebo behandelt wurden. Besonders zu erwähnen ist, dass Naronaprid in klinischen Studien keine kardiovaskulären Nebenwirkungen wie z. B. Veränderungen der Herzfrequenz, des Blutdrucks oder des EKG verursachte.

## Über Gastroparese:

Gastroparese ist eine Erkrankung des Verdauungstrakts, die mit einer verzögerten Magenentleerung nach Aufnahme von fester Nahrung einhergeht, ohne dass ein mechanischer Magenverschluss vorliegt. Die Leitsymptome sind ein vorzeitiges Sättigungsgefühl, postprandiales Völlegefühl, Übelkeit, Erbrechen, Aufstoßen und Blähungen. Sie ist inzwischen als Teil eines breiten Spektrums gastraler neuromuskulärer Dysfunktionen anerkannt, worunter auch eine beeinträchtigte gastrale Akkommodation fällt. Die Gesamtzahl der an Gastroparese erkrankten Menschen in den sieben wichtigsten Märkten wird voraussichtlich von 33.690.400 im Jahr 2017 auf 36.167.100 im Jahr 2030 steigen. 44 % der Fälle in den sieben wichtigsten Märkten entfallen auf europäische Länder.

## Über Renexxion Ireland:

Renexxion Ireland Limited ist ein privates Biopharma-Unternehmen aus Irland, das sich auf die Entwicklung neuartiger Arzneimittel für Patient\*innen mit GI-Erkrankungen spezialisiert hat. In Zusammenarbeit mit Dr. Falk Pharma trägt Renexxion Ireland zur Weiterentwicklung von Naronaprid in den späteren Entwicklungsstadien und zur Vermarktung im restlichen Europa und einigen Ländern Australasiens bei. (Weitere Informationen: <https://www.prnewswire.com/news-releases/renexxion-ireland-ltd-announces-a-licensing-and-collaboration-agreement-with-dr-falk-pharma-gmbh-301392102.html>). Darüber hinaus arbeitet Renexxion Ireland an einem weiteren Forschungsprogramm zu chronisch entzündlichen Darmerkrankungen.

Weitere Informationen unter: <http://www.rnexltd.ie>.

## Über die Dr. Falk Pharma GmbH

Die Dr. Falk Pharma GmbH mit Sitz in Freiburg entwickelt und vertreibt seit über 60 Jahren innovative Arzneimittel für verschiedene Erkrankungen der Leber, der Gallenwege, des Darms und der Speiseröhre. Als internationaler Spezialist für Verdauungs- und Stoffwechselmedizin bringt das Unternehmen Ärztinnen und Ärzte, Wissenschaftler\*innen und Patient\*innen zusammen, um neue und wirkungsvolle Ansätze der Versorgung der Betroffenen zu entwickeln. Im Fokus der Forschungsinvestitionen und Studien steht das Ziel, die klinische Praxis und das Leben der Patient\*innen nachhaltig zu verbessern. Das stetig wachsende Familienunternehmen mit globaler Vernetzung und 10 Tochtergesellschaften in Europa und Australien forscht und entwickelt in Freiburg. Hergestellt

Renexxion Ireland Limited  
Eine in Dublin/Irland registrierte Limited Company

Registrierungsnummer des Unternehmens: 667671

Eingetragene Adresse: Carlton House, 4<sup>th</sup> Floor, Henry Street, Limerick, V94 FD80, Irland



werden die pharmazeutischen Produkte in Europa, größtenteils in Deutschland, Frankreich, Italien und der Schweiz. Das mit der Region Breisgau tief verbundene Unternehmen beschäftigt rund 1000 Mitarbeiter\*innen, davon 216 in Freiburg.

Weitere Informationen über die Dr. Falk Pharma finden Sie unter: [www.dralkpharma.de](http://www.dralkpharma.de)

**Ansprechpartner:**

**Renexxion Ireland:** Catherine Pearson, Chief Operating Officer: [Press@rnexltd.ie](mailto:Press@rnexltd.ie) / +353 61 539121.

**Dr. Falk Pharma:** Dr. Roland Greinwald, Geschäftsführer Medizin & Pharmazie: [zentrale@dralkpharma.de](mailto:zentrale@dralkpharma.de) / +49 761 1514-0.