

Reponex Pharmaceuticals A/S

(CVR-nr. 30 08 23 46)

Udsagn om fremtiden

Denne præsentation indeholder udsagn om fremtiden, der indebærer betydelige risici og usikkerheder. Alle udsagn, bortset fra udsagn om historiske fakta, inkluderet i denne præsentation vedrørende Reponex' fremtidige drift, planer og mål for ledelsen er udsagn om fremtiden, der løbende ændres og opdateres.

Baggrund

Reponex Pharmaceuticals A/S er en klinisk-fase biofarmaceutisk virksomhed, der beskæftiger sig med udviklingen af nye, effektive behandlinger mod sygdomme, der har en betydelig indvirkning på patienter og samfundet, og mod hvilke der i dag ikke findes en behandling, eller hvor der er behov for bedre behandling. Sygdommene kan være akutte og livstruende, f.eks. bakteriel peritonit (bughindebetændelse) eller kolorektal cancer (cancer i tyktarmen eller endetarmen), eller der kan være tale om kroniske sygdomme, som forringer patientens livskvalitet eller forkorter patientens liv, f.eks. inflammatoriske tarmsygdomme, eller komplikationer i forbindelse med kroniske sygdomme, f.eks. invaliderende eller kroniske hudsår hos patienter med sukkersyge eller venøs insufficiens. Der er et vedvarende medicinsk behov for at forbedre behandlingen af disse livskvalitetsnedsættende lidelser.

Forretningsmodellen er at føre de kliniske programmer frem til et stadie med data, der kan vise lægemiddelkandidaternes klinisk relevante virkning. Den kliniske udvikling sker i et tæt integreret samarbejde med offentlige forskningsinstitutioner og universitetshospitaler.

Reponex lægemiddeludvikling er baseret på repositionering af etablerede API'er (aktive farmaceutiske ingredienser).

De vigtigste fordele ved lægemiddel repositionering kan inkludere

- ✓ betydeligt fremskyndet tid til at bringe lægemidlet til markedet
- ✓ væsentlig reduktion af de samlede omkostninger og udviklingsrisici til at bringe lægemidlet til markedet
- ✓ færre restriktioner på regulatoriske anliggender og godkendelser, fordi de repositionerede lægemiddelkandidaters sikkerhedsprofiler og farmakokinetiske profiler allerede er kendte
- ✓ mulighed for at opnå en stærk intellectual property (IP) position, herunder beskyttelse i form af patenter
- ✓ mulighed for at stille mere sikre og mere effektive lægemidler til rådighed for patienterne

Baseret på Reponex' dokumenterede evne til at gennemføre kliniske studier, møde offentlige myndighedskrav samt ovenstående konditioner med de relativt lave omkostninger ved at lancere et vellykket repositioneret lægemiddel kombineret med den forventede reducerede risiko i udviklingsprocessen og muligheden for kortere tid til markedet, har Selskabet opbygget en diversificeret portefølje af kliniske udviklingsprogrammer, der vurderes både enkeltvis og som portefølje at have en særdeles attraktiv risiko/afkast ratio.

Selskabsoplysninger

- **Selskabsnavn:** Reponex Pharmaceuticals A/S
- **Adresse:** Slotsmarken 12, 1. th., 2970 Hørsholm
- **Cvr-nr.:** 30 08 23 46
- **Selskabskapital:** DKK 829.540,90
- **Antal aktier i alt:** 8.295.409 stk. á nom. DKK 0,10
- **Aktionærer:** >180
- **Bestyrelse:** Søren Nielsen, formand
Troels Peter Troelsen, næstformand
Charlotte Pahl
Christian Vinding Thomsen
Lisbeth Thyregod
- **Direktion:** Klaus Snej Jensen, CEO
- **Revision:** Grant Thornton, statsautoriseret revisionspartnerselskab
- **Regnskabsprincip:** IFRS – International regnskabsstandard
- **Bankforbindelse:** Nykredit Bank

Professor Dr. Søren Nielsen, MD – Bestyrelsesformand

Videnskabeligt arbejde: Celle- og molekylærbiologiske, fysiologiske og patofysiologiske undersøgelser af aquaporin membranvandskanaler (aquaporiner), natriumkanaler og transportører i nyre og andre organer for at undersøge deres rolle i regulering af vand og natriumbalance i sundhed/sygdom. Laboratoriet har i meget tæt samarbejde med Peter Agre (Nobelprisvinderen 2003), Johns Hopkins University School of Medicine og Mark Knepper, NIH, været meget involveret i udviklingen af dette nye forskningsfelt fra 1991. Hovedfokus er på iskæmi/reperfusions-organskade (nyre, hjerte, hjerne) inklusive udvikling af biotek og farmaceutisk lægemiddel og rolle af mitokondriel dysfunktion/lipidmetabolisme dysregulering i CNS og autoimmune sygdomme.

Innovation / samfunds brug af forskning / industriel finansiering: Medstifter og direktør af Action Pharma A/S (2001-2010 som CEO og 2010-2012 som COO). Lead-program (AP214) har afsluttet fase 2a og 2b kliniske forsøg med hjertekirurgiske patienter med nyrebeskyttelse i Europa og USA. Har været ansvarlig for at rejse over 30 mio. EUR til forskning og udvikling. Aktivitet AP214 (farmaceutisk lægemiddelkandidat AP214) blev overtaget maj 2012 af Abbott, Chicago (ca. 100 mio. EUR) til markedsføring og patientbrug. CEO for SynAct Pharma ApS siden 2012 (erhvervet en del af udviklingsprogrammerne fra Action Pharma A/S).

Troels Peter Troelsen, MSc. Econ. – Bestyrelsesnæstformand

Troels Peter Troelsen er bestyrelsesformand for 6 virksomheder og har over 20 års erfaring som CEO og bestyrelsesmedlem i større virksomheder og over 17 års erfaring som lektor på Copenhagen Business School (CBS).

Troels Peter Troelsen har deltaget i 3 børsnoteringer (IPO'er) på Nasdaq OMX Copenhagen.

Troels Peter Troelsen har et bredt nationalt og internationalt netværk.

Charlotte Pahl – Bestyrelsesmedlem

Charlotte Pahl er direktør hos Swedish Orphan Biovitrum AB (Sobi), Global Medical Affairs, Hematology. Charlotte Pahl har over 30 års erfaring inden for medicinalindustrien opnået, mens hun arbejdede for Sobi AB, Sverige. Sobi er noteret på Nasdaq OMX Stockholm (SOBI). Charlotte Pahl har en bred vifte af internationale kontakter og netværk inden for sundhedsvæsenet, sundhedspersonale og patientorganisationer.

Lisbeth Thyregod, Master of Pharmaceutical Regulatory Affairs – Bestyrelsesmedlem

Master of Pharmaceutical Regulatory Affairs 2011.

Mere end 40 års erfaring fra Life Science industrien.

Head of Regulatory Affairs & Quality Assurance hos Pharma Relations ApS.

Har mange års erfaring fra life science industrien som specialist inden for regulatory affairs.

Christian Vinding Thomsen, advokat – Bestyrelsesmedlem

Advokat, BKH Law P/S. Christian Vinding Thomsen er specialiseret inden for Regulatory Life Science & Healthcare, M&A og Selskabsret. Med mere end 20 års erfaring er Christian Vinding Thomsen meget specialiseret i de juridiske spørgsmål, som medicinalindustrien står over for. Christian Vinding Thomsen repræsenterer både danske og ikke-danske virksomheder i spørgsmål vedrørende GCP, GMP, GDP, Market Access og Marketing Compliance. Endvidere rådgiver Christian Vinding Thomsen om kommercielle kontrakter og virksomhedsspørgsmål. I de senere år har Christian Vinding Thomsen været teamleder på en række store succesrige transaktioner, herunder noteringer og fusioner inden for medicinalindustrien.

CEO – Klaus Snej Jensen, MSc (Pharm), MBA (Strategi og innovation)

Klaus Snej Jensen har mere end 30 års erfaring fra medicinalindustrien. Han er uddannet farmaceutisk forsker og kommer fra en stilling som administrerende direktør for NORD Pharma Partners og HB Medical Hørsholm. Klaus Jensen har været en del af Drug Development siden begyndelsen af 1990'erne, hvor han var involveret i Novo Nordisk CNS Research division og senere som chef for farmaceutisk udvikling hos NeuroSearch A/S, hvor han var en central del af udviklingsprogrammets aktiviteter herunder det faste due diligence set-up under forhandlinger med virksomheder som Novartis, Boehringer Ingelheim og GlaxoSmithKline. Senest blev han udnævnt til COO & Chief Pharmacist hos Missionpharma A/S og har haft forskellige stillinger i Bavarian Nordic A/S, ALK A/S og Novo Nordisk A/S. Klaus Jensen har haft betydelig global eksponering indenfor lægemiddelmarkedet, især i EU og USA såvel som i Indien og Kina.

CFO/COO - Torsten Bjørn BSc. Mech.

Torsten Bjørn har mange års erfaring inden for økonomiske aspekter af lægemiddelvirksomheder. Torsten Bjørn har stået for regnskab (ÅRL/IFRS), budgettering, finansielle beregninger, konsolidering af datterselskaber, intern kontrol og rapportering i Reponex samt flere andre virksomheder. Har et dokumenteret erfaringsgrundlag inden for administrativ klinisk projekteksekverering, IP, compliance og regulatoriske krav.

CSO - Professor Dr. Lars Otto Uttenthal MA, DPhil, BMBCh, MRCP(UK) – Ansvarlig for IPR og klinisk udvikling

Dr. Uttenthal er tidligere forsker ved universiteterne Oxford, London og Madrid og var professor i biokemi ved universitetet i Salamanca. Han har over 45 års erfaring inden for klinisk medicin og biomedicinsk forskning og har også 18 års erfaring inden for forskning og udvikling i den medicinske industri. Dr. Uttenthal besidder herudover en betragtelig viden og ekspertise inden for både koncipering af nye patenteransøgninger og gennemførelse af den efterfølgende behandling.

Lasse Lindblad HD (Finansiering) – International økonomi og forretningsstrategi

Lasse Lindblad er en af Reponex' primære grundlæggere og strategisk rådgiver for Reponex i kliniske, regulatoriske, IP- og finansielle spørgsmål. Med sin omfattende erfaring inden for forretningsudvikling, klinisk, regulatorisk og IP-strategi og strategisk værdiskabelse er Lasse Lindblad en værdifuld konsulent for Reponex.

Han er uddannet i International økonomi, forretningsstrategi og finans på Copenhagen Business School og har stor international erfaring inden for forretningsudvikling, investment banking, fundraising, fusioner, opkøb, exits og børsnoteringer. Derudover har han et omfattende relevant internationalt netværk. Lasse Lindblad har været involveret i biotech både indenfor udvikling af lægemidler og diagnostiske applikationer gennem mere end 20 år.

Væsentlige samarbejdspartnere

- Sjællands Universitetshospital



- Herlev Hospital



- Bispebjerg Hospital



- Savara ApS



- Ercros S.A.



- DB Lab A/S



- KLIFO A/S



- Zacco Denmark A/S



- Bioneer A/S



- CaRACS



- Granzer



- Lifecore Biomedical, LLC, USA



Forretningsmodel

Det er Reponex' ambition at værdiskabe gennem selskabets bærende platform ved at føre de kliniske programmer frem til et klinisk stadie, hvor data kan vise dokumentation for lægemiddelkandidaternes klinisk relevante virkning, der vil danne et stærkt udgangspunkt for gennemførelse af en eksklusiv udlicitering af selskabets lægemiddelkandidater til globale farma selskaber, der kan bidrage til den videre kliniske og regulatoriske proces samt repræsentere en relevant distributions power.

Reponex lægemiddeludvikling er baseret på repositionering af etablerede API'er (aktive farmaceutiske ingredienser) til nye indikationer, nye administrationsveje og kombinationer med andre API'er. Den kliniske udvikling sker i et tæt integreret samarbejde med offentlige forskningsinstitutioner og universitetshospitaler, som parallelt opnår et forsknings- og publiceringsmæssigt spinoff.

Reponex er organisatorisk effektiv med en aggressiv kommerciel outsourcing strategi for bedst muligt at være agil til at møde en kompleks og kontinuerligt foranderlig pharma-industri. Strategien skaber omkostningseffektivitet og fleksibilitet til hurtigt at skalere relevante humane videns ressourcer op eller ned, hvilket betragtes som en central faktor og driver for succes.

Reponex lægemiddeludvikling er baseret på en kombination af:

- Repositionering af eksisterende API (aktiv farmaceutisk ingrediens)
- Klinisk strategi
- Regulatorisk strategi
- Aggressiv outsourcing
- Patentbeskyttelse (IP)

Repositionering

Genbrug - ved repositionering findes en ny anvendelse til et aktivt stof, der allerede bruges til andre behandlinger. Det betyder generelt, at stoffet anvendes til en anden indikation (dvs. til behandling af en anden sygdom) end den, det oprindeligt blev udviklet og registreret til. Fordelen herved er, at det aktive stofs basale toksicitet og bivirkningsprofil er kendt og beskrevet.

Repositionering har potentialet til at påvirke et betydeligt antal patienter, hvor der i øjeblikket er et udekket medicinsk behov. Når repositionerede behandlinger viser forbedret effektivitet, sikkerhed og/eller omkostninger i forhold til den aktuelle standard(er) for pleje, høster både patienter og lægemiddeludviklere fordelene. Farmaceutiske virksomheder kan spare både tid og penge i lægemiddeludvikling ved at strømline valideringsundersøgelser uden behov for at gentage sikkerhedsstudier i mennesker, hvorved patienterne får hurtigere adgang til nye behandlingsparadigmer, der sigter mod at behandle deres personlige sygdom.

Gennem innovativt genbrug af eksisterende viden søger Reponex i videst muligt omfang at eksekvere selskabets kliniske udviklingsprogrammer og herigennem opnå en lav projektrisiko. Ved at kombinere effektive strategier for udvikling af lægemidler, ved repositionering i kombination med en ny administrationsvej, og i nogle tilfælde ved kombination med forskellige andre aktive substanser, der indvirker synergisk på forskellige aspekter af sygdommen, søges der opnået en potent behandlingseffekt.

Klinisk strategi

Det er Reponex' kliniske strategi, at etablere samarbejder med internationalt førende kapaciteter indenfor det specifikke kliniske område og derigennem eksekvere Reponex' kliniske programmer i tæt interaktion med den nyeste viden og forskning, der løbende afstedkommer publikationer, der direkte eller indirekte validerer højden af Reponex' kliniske udviklingsprogrammer.

Dette betyder, at Reponex gennemfører sine kliniske programmer i relevante videnskabelige miljøer med direkte patientadgang og således kontinuerligt henter referencer i nyeste viden og forskning på området.

Gennem innovativt brug af eksisterende viden, eget erfaringsgrundlag og repositionering designer Reponex selskabets kliniske udviklingsprogrammer under iagttagelse af relevante kliniske endpoints, patientunderlag, IP position og omkostningsefficiens.

Reponex's kliniske udviklingsprogrammer imødekommer generelt et stort, uopfyldt medicinsk behov inden for de enkelte indikationer.

Det er Reponex' ambition at føre de kliniske programmer frem til forelæggelsen af relevante kliniske data med statistisk signifikans, som vil kunne danne grundlag for en industriel alliance eller salg af rettigheder baseret på branche konformitet.

Regulatorisk strategi

Reponex har defineret den regulatoriske strategi ud fra selskabsmæssige og kliniske mål, primære og sekundære endpoints og i samspil med patent claims. Når der er opnået relevante og stærke positive kliniske data vil Reponex strategisk strømline resultatet af de kliniske forsøg ved pre-IND-møder med EMA og/eller FDA for at tilpasse strategien til den aktuelle registreringsvej.

Reponex' kliniske pipeline åbner adgang til en række genveje for registrering, der er givet af EMA og FDA ved at identificere kombinationen af en ny indikation og en ny formulering baseret på velkendte og karakteriserede API'er med en sikkerheds- og bivirkningsprofil, der giver mulighed for, at Reponex kan undlade at udføre fordyrende toksikologiske studier.

Aggressiv outsourcing

Reponex har valgt en aggressiv kommerciel outsourcing strategi for bedst muligt at være forandringsparat til at møde en kompleks og kontinuerligt foranderlig farmaindustri, ligesom strategien skaber både omkostningseffektivitet og fleksibilitet til hurtigt at skalere relevante vidensressourcer op eller ned, hvilket betragtes som en central faktor for succes.

Reponex' IP strategi

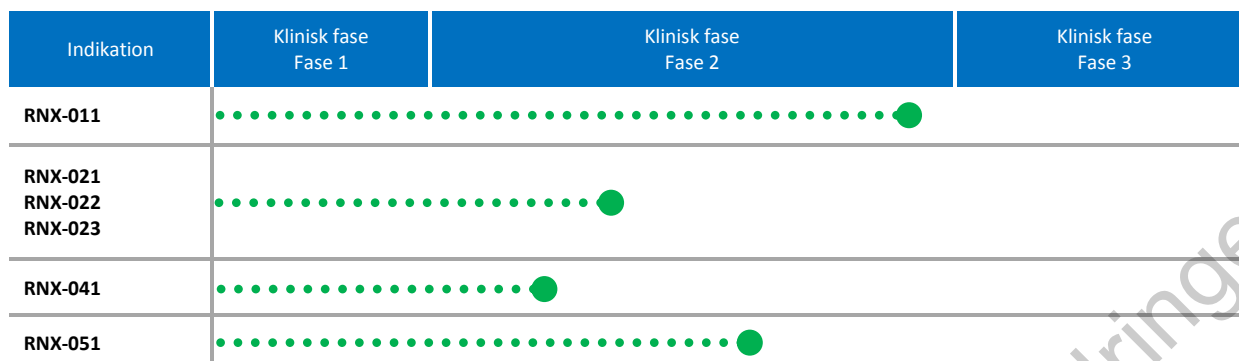
Reponex vil forsøge at iagttage IP beskyttelse gennem en målrettet patentstrategi. Dette sker under skarp iagttagelse af de omkostninger, der er forbundet med patentprocessen, særligt i den nationale fase, hvor Reponex' udgangspunkt er at beskytte de største farmamarkeder, eksempelvis USA og EU.

Reponex bestræber sig på at udarbejde sine patentansøgninger således, at beskrivelsen og kravene så vidt muligt kan forventes at dække de forventede nye indikationer og de tilsvarende endpoints for de kliniske forsøg. Processen har et element af gensidighed, idet tilladte krav kan påvirke prioriteringen af kliniske endpoints, ligesom uventede fordele opdaget ved et klinisk forsøg kan føre til en ny patentansøgning.

Dynamisk dokument
forbehold for opdateringer og ændringer

Reponex' kliniske oversigt

Pipeline



Patientgrundlag og globalt marked

| Lægemiddelkandidat og indikation | Klinisk fase | Patientgrundlag | Globalt marked |
|---|--------------|---|--|
| RNX-011 Forebyggelse og behandling af bakteriel peritonitis | II | Ca. 1,2 millioner nye tilfælde pr. år i EU, USA og Japan | Skønsmæssigt ansat med nogen usikkerhed til 1,5 – 2 mia. USD |
| RNX-021 , RNX-022 Behandling af kroniske hudsår | II | Ca. 16 millioner patienter i EU, USA og Japan | 19 mia. USD (2019) Exp. 25 mia. USD (2025) |
| RNX-023 Behandling af inficerede kroniske hudsår | II | Ca. 2,5 millioner patienter i EU, USA og Japan | |
| RNX-041 Behandling af Crohns sygdom og pouchitis | II | Ca. 2 millioner patienter i EU og USA med Crohns sygdom. Kronisk pouchitis afficerer op mod 10% af patienter med proktokolektomi som følge af colitis ulcerosa | 3,6 mia. USD (2016) Exp. 4,7 mia. USD (2025) |
| RNX-051 Forebyggelse og behandling af kolorektal cancer | II | Ca. 1,5 millioner nye tilfælde pr. år. i den vestlige verden | 9,4 mia. USD (2020) |
| RNX-42 Administrationsplatform | | Ny administrationsplatform til lægemidler bestemt for lokal administration til tarmen. | |

Kliniske udviklingsprogrammer

RNX-011 - Reponex' lægemiddel til intraperitoneal behandling af bakteriel peritonitis

Reponex er, som det eneste selskab med stærke data for et gennemført klinisk fase II studie, globalt førende indenfor klinisk afprøvning af lægemidler til behandling af bughindebetændelse.

Formålet med dette projekt er at forbedre behandlingen af begyndende eller etableret peritonitis (bughindebetændelse) som konsekvens af blindtarmsbetændelse eller andre tarmperforeringer, og derved væsentligt reducere indlæggelsestiden til fordel for patienternes bekvemmelighed og sundhedsvæsenets omkostninger. Efter et vellykket klinisk fase II acceptabilitets- og sikkerhedsstudie, er det andet klinisk fase II studie på patienter med sprængt blindtarm også afsluttet succesfuldt med stærke data.

Reponex ønsker, at den virkningsfulde RNX-011 skal have så brede indikationer som muligt for markedsføringstilladelsen, og ikke blot som forebyggelse og behandling af bughindebetændelse forårsaget alene af sprængt blindtarm. RNX-011 ventes at være yderst virkningsfuld på alle former for sekundær bakteriel peritonitis, som typisk skyldes perforationer eller lækager fra mave- og tarmkanalen af mange forskellige årsager. Derfor planlægger Reponex sammen med sine abdominalkirurgiske samarbejdspartnere at gennemføre supplerende kliniske forsøg om anvendelse af RNX-011 ved operativ intervention i disse tilfælde.

Reponex ønsker at kunne tilbyde lægemiddelkombinationen til patienter i alle tilfælde, hvor der allerede ved operationen vurderes en risiko for udvikling af bakteriel peritonitis (forebyggende) og/eller hvor der post-operativt opstår bakteriel peritonitis.

RNX-021, RNX-022, RNX-023 - Reponex' dermatologiske program til lokal behandling af kroniske bensår

Kroniske sår i form af venøse bensår og diabetessår er et verdensomspændende problem til stor gene for de ramte patienter.

Reponex har formuleret to geler til påsmøring for at fremskynde helingen af kroniske hudsår, en med ét aktivt stof alene (RNX-021) og en anden med tilsætning af to yderligere sårhelende stoffer (RNX-022).

Et randomiseret, placebokontrolleret klinisk fase II forsøg med RNX-021 er under udførelse på Bispebjerg Hospital, og efterfølges af tilsvarende forsøg med RNX-022.

Op mod 16 % af patienter med kroniske bensår vil på et tidspunkt i behandlingsforløbet opleve infektion i såret, der er behandlingskrævende.

Reponex har formuleret et lægemiddel (RNX-023) i form af et dusting powder, der kombinerer et aktivt stof med et antibiotikum til anvendelse på groft inficerede kroniske sår. Formuleringssamarbejdet med RNX-023 i laboratorie er igangværende hos Reponex' formuleringssamarbejdspartner.

RNX-041 - Reponex' lægemiddel til lokal intrainestinal behandling af pouchitis

En særlig gruppe af tidligere opererede colitis ulcerosa patienter, der har fået hele tyktarmen fjernet, lider af en kronisk, "Crohns-lignende" betændelse af den pung, eller "pouch", der konstrueres af den terminale tyndtarm for at tillade afføring gennem anus. Denne betændelsestilstand kaldes "pouchitis". Pouchitis medfører store smerter, meget hyppige toiletbesøg og ofte betydelig nedsat livskvalitet for patienterne.

Et klinisk fase II forsøg med RNX-041 til behandling af patienter med pouchitis er under udførelse på Sjællands Universitetshospital. Studiet vil give data af uvurderlig betydning for design og udførelse af et større efterfølgende placebo-kontrolleret studie af RNX-041 til Crohns sygdom.

RNX-041 - Reponex' lægemiddel til lokal intrainestinal behandling af Crohns sygdom

Crohns sygdom er en autoimmun sygdom, hvor dele af fordøjelseskanaalen kommer under destruktivt angreb. Tilbagevendende tarmsår, tarmindsnævninger og fisteldannelse er hyppige manifestationer, der bl.a. medfører store smerter, hyppige toiletbesøg og generelt meget nedsat livskvalitet for patienterne.

Reponex har udviklet en innovativ lægemiddelkombination, RNX-041, til en ny administrationsvej fra tarmhulen via endoskop for at forbedre de positive, men moderate resultater opnået ved systemisk administration af lignende stoffer, samtidig med at risikoen for systemiske bivirkninger reduceres. Reponex forbereder et placebo-kontrolleret fase II studie af RNX-041 til Crohns sygdom.

RNX-051 - Reponex' lægemiddel til indgift i tarmhulen for at udrydde cancerfremmende kolonbakterier

Det er for nylig blevet opdaget, at dannelse, vækst og spredning af tumorer i kolorektal cancer fremmes af visse bakterier i tyktarmen, herunder fusobakterier, toksinproducerende enterokokker, coliformer og *Bacteroides spp.* Disse kan forekomme i biofilm, der invaderer tyktarmens overfladiske slimlag, og nogle kan også inficere tumorerne, og fremme vækst samt modstand mod radio- og kemoterapi.

Reponex har udviklet et farmaceutisk præparat til på en ny måde at udrydde eller reducere disse kræftfremmende bakterier i tyktarmen og eliminere den bakterielle biofilm ved intrainestinal administration af RNX-051. Et klinisk fase II studie med RNX-051 er under udførelse på Sjællands Universitetshospital.

Reponex ønsker ved succesfulde data at videreudvikle projektet i kombination med selskabets innovative per-orale administrationsplatform for en mere hensigtsmæssig administrationsvej.

Øvrige udviklingsprogrammer

RNX-042 - Ny administrationsplatform

Det har været vigtigt for Reponex sideløbende med udvikling af RNX-041 at udvikle et koncept til administration af de aktive stoffer til behandling af tarmlæsioner i form af et peroralt lægemiddel således, at patienterne bekvemt og uden væsentlige gener kan få behandling dagligt.

Reponex har udviklet et nyt koncept og en teknologi, der indebærer målretning af de aktive stoffer i RNX-041 og muligvis andre biologiske agenser direkte til tarmlæsionerne ved at binde agenserne til kendte og godkendte stoffer, der i sig selv binder selektivt til læsionerne og forlænger kontakten mellem de biologiske agenser og såret. RNX-042 skal administreres oralt af et geldannende stof, der beskytter de biologiske agenser, indtil det når slutningen af tyndtarmen (den terminale ileum), hvor gelen opløses og frigiver de aktive stoffer.

Der udvikles i to hovedkoncepter, der kan anvendes hver for sig eller i kombination til at målrette de aktive stoffer til tarmlæsionerne ved Crohns Sygdom:

1. Adsorption (overfladebinding) af det skrøbelige, men vigtige aktive protein i Reponex' lægemiddel, der opbygger tarmslimhindens integritet, til et kendt sår-behandlende partikel-produkt, der binder proteinet, beskytter det mod nedbrydning af mavesyre og fordøjelsesenzymer, binder til defekter i tarmslimhinden og dermed forstærker virkningen af det adsorbere protein.

2. Opløsning af de aktive stoffer i en lille mængde tyndtflydende væske, der indeholder stoffer, der danner en blød gel-klump, når væsken sluges og kommer i kontakt med mavesyren. Medikamenterne bliver i overvejende grad inde i gelen og beskyttes derved mod den fulde virkning af mavesyren og fordøjelsesenzymer. Gelen transporteres ned igennem tarmen, men nedbrydes igen i overgangen fra tyndtarmen til tyktarmen og udløser således de aktive stoffer. Dette kunne vise sig at være velegnet til behandling af Crohns læsioner i den terminale tyndtarm og/eller den efterfølgende del af tyktarmen. Indledende undersøgelser tyder foreløbigt på en tilfredsstillende indkapsling af det aktive stof i gelen, når denne dannes i kontakt med simuleret mavesyre.

Reponex tillægger udviklingen af disse mulige perorale behandlinger af tarmlæsioner stor betydning, idet de forventes at muliggøre udførelsen af, hvad der egentlig er en lokal behandling, der oftest ville kræve invasiv endoskopi, som en bekvem peroral behandling til daglig brug.

Gennem udviklingsarbejdet med RNX-042, har dette dynamiske gel koncept vist sig at være særligt velegnet til leverance af partikel-præparater længere nede i tarmen, deriblandt også probiotiske bakterier, hvilket også specificeres i den indleverede patentansøgning.

Reponex innovative administrationsplatform åbner helt nye muligheder for lokale målrettede behandlinger i tarmen, der rækker langt udover Reponex' nuværende udviklingsprogram.

Oversigt over IP-rettigheder

| Ansøgningsnummer | Prioritets dato | Titel | Indikation | Status |
|--|--|--|------------------|--|
| WO2016020530A1 (prioritet DK PA2014 70473) | 07.08.2014 | "Compositions for treatment of peritonitis" | RNX-011 | Udstedt i EU, US og JP |
| Prioritet DK PA2019 70266 | 28.04.2019 | "Composition for the intraperitoneal treatment of secondary bacterial peritonitis with reduction of complications" | RNX-011 | Afventer nationalfase |
| WO2015177379A3 (prioritet DK PA2014 70300) | 23.05.2014 | "Compositions for promoting the healing of wounds" | RNX-021, RNX-022 | Nationalfase i EU, US |
| WO2015118069A1 (prioritet DK PA2014 70059) | 05.02.2014 | "Compositions for promoting the healing of skin ulcers and wounds" | RNX-023 | Udstedt i EU og RU Nationalfase i US |
| WO2016012608A1 (prioritet DK PA2014 70461) | 25.07.2014 | "Compositions for treatment of IBD" | RNX-041 | Udstedt i US Nationalfase i EU |
| Prioritet DK PA2019 70266 Prioritet DK PA2019 70324 | 20.03.2019 22.05.2019 | Targeting biological agents to mucosal defects of the gastrointestinal tract | RNX-042 | Afventer nationalfase |
| PCT/EP2019/050798 (prioritet DK PA2018 70030) | 17.01.2018 | "Compositions for eliminating bacterial promoters of colorectal cancer by intraluminal application" | RNX-051 | Nationalfase i EU, US, JP, RU |

Myndighedsregulering

Reponex Pharmaceuticals A/S er en reguleret virksomhed underlagt en række love og bekendtgørelse samt Eudralex vol. 4, part I-III med annexer. Reponex har opnået følgende tilladelser og certificeringer.

Virksomhedstilladelser i henhold til Lægemiddellovens §39

Tilladelse til indførsel og fremstilling af lægemidler og mellemprodukter.

Tilladelse til engrosforhandling af lægemidler

Certificeringer

GMP: Certificate of compliance - Good Manufacturing Practice

GDP: Certificate of compliance - Good Distribution Practice

Reguleringer

GCP: Good Clinical Practice

Dynamisk dokument
forbehold for opdateringer og ændringer