

BrightGene präsentiert positive Phase-2-Daten für den Dual-GLP-1R/GIPR-Agonisten zur Gewichtsregulation und Behandlung von Typ-2-Diabetes sowie präklinische Daten für ein neues Amylin-Analogon bei den 85 Wissenschaftlichen Sitzungen der American Diabetes Association

Suzhou, China (ots/PRNewswire) –

- Die Phase-2-Daten heben das best-in-class Potenzial des Dual-GLP-1R/GIPR-Agonisten BGM0504 zur Gewichtsregulation und Reduktion des metabolischen Risikos bei Menschen mit Typ-2-Diabetes und übergewichtigen, nicht adipösen Personen hervor
- Präklinische Daten für BGM1812 unterstützen die Weiterentwicklung als nächstes Generation-Amylin-Analogon zur Behandlung von Fettleibigkeit

BrightGene Pharmaceutical Co., Ltd., ein internationales, innovationsgetriebenes Pharmaunternehmen, präsentierte auf der 85. Wissenschaftlichen Konferenz der American Diabetes Association (ADA) Daten aus zwei Phase-2-Studien zu BGM0504, einem Prüfpräparat mit dualer Wirkung auf den Glucagon-like Peptid-1-Rezeptor (GLP-1R) und den Glukose-abhängigen insulinotropen Polypeptid-Rezeptor (GIPR), sowie präklinische Daten zu seinem neuartigen Amylin-Analogon BGM1812

Die Ergebnisse aus zwei separaten Phase-2-Studien zu BGM0504 zeigten ein signifikantes Potenzial zur Gewichtsreduktion und zur Senkung des metabolischen Risikos bei Personen mit Typ-2-Diabetes (einschließlich Überlegenheit gegenüber Semaglutid) sowie bei übergewichtigen und adipösen nicht-diabetischen Personen. Präklinische Daten zu BGM1812 zeigten eine überlegene Rezeptoraktivierung, deutliche Gewichtsabnahme und ein synergetisches Potenzial in Kombination mit der dualen GLP-1/GIP-Agonistwirkung, was seine Entwicklung als Amylin-Analogon der nächsten Generation zur Behandlung von Fettleibigkeit unterstützt.

„Diese Phase-2-Daten unterstreichen das bedeutende Best-in-Class-Potenzial von BGM0504 als Behandlung für Typ-2-Diabetes und Fettleibigkeit – einschließlich einer möglichen Überlegenheit gegenüber Semaglutid und einem starken Sicherheitsprofil – während unsere präklinischen Daten zu BGM1812 die weitere Entwicklung als Amylin-Analogon der nächsten Generation zur Behandlung von Fettleibigkeit unterstützen und das zusätzliche Potenzial in unserer Pipeline hervorheben“, sagte Dr. Jiandong Yuan, CEO von BrightGene. „Aufbauend auf unserer umfassenden Expertise im Bereich Peptide und unserer starken Tradition in qualitativ hochwertiger, effizienter Arzneimittelentwicklung ist BrightGene entschlossen, innovative Therapeutika zu beschleunigen, um ungedeckten Patientenbedürfnissen bei Stoffwechselerkrankungen und anderen wichtigen Therapiegebieten zu begegnen.“

Phase-2-Studie zu BGM0504 bei Typ-2-Diabetes

Diese multizentrische, randomisierte, doppelblinde (placebokontrollierte) und offen durchgeführte (semaglutid-positivkontrollierte) Studie bewertete die Pharmakokinetik, Sicherheit und Wirksamkeit einer einmal wöchentlichen subkutanen Injektion von BGM0504 anhand des primären Endpunkts – der Veränderung des HbA1c-Werts gegenüber dem Ausgangswert in Woche 12 der Zieldosierung – sowie mehrerer sekundärer Endpunkte, darunter PPG-2h, Nüchternblutzucker (FPG), Körpergewicht, HbA1c, Kombinationsziele für HbA1c/Körpergewicht, HOMA2-B, Blutfette, systolischer Blutdruck (SBP) und diastolischer Blutdruck (DBP).

In die Studie wurden 67 Teilnehmende mit Typ-2-Diabetes im Alter zwischen 18 und 65 Jahren aufgenommen, 64 erhielten die Dosis nach Randomisierung, die auf fünf Gruppen randomisiert wurden: 5 mg (n=13), 10 mg (n=12), 15 mg (n=13), Positivkontrollgruppe (Semaglutid; n=16) oder Placebo (n=13). Die aufgenommenen Teilnehmenden waren Erwachsene mit einem HbA1c-Ausgangswert zwischen 7,0 % und 10,0 % und einem Body-Mass-Index (BMI) zwischen 19,5 und 35 kg/m².

In Woche 12 der Zieldosierung zeigte die Behandlung mit BGM0504 signifikante HbA1c-Senkungen in allen drei Dosierungsgruppen im Vergleich zur Placebogruppe – und sogar stärkere Effekte als mit Semaglutid: -1,72 % in der 5 mg-Gruppe, -1,94 % in der 10 mg-Gruppe und -2,48 % in der 15 mg-Gruppe im Vergleich zu -1,43 % bei Semaglutid und -0,28 % bei Placebo. Ähnliche Ergebnisse wurden bei mehreren sekundären Endpunkten beobachtet, darunter PPG-2h, Nüchternblutzucker (FPG), Körpergewicht, HbA1c sowie die kombinierten Zielwerte für HbA1c/Körpergewicht, während bei HOMA2-B, Blutfetten, systolischem (SBP) und diastolischem Blutdruck (DBP) unterschiedliche Verbesserungstrends festgestellt wurden. Die meisten während der Behandlung

auftretenden Nebenwirkungen (TEAEs) waren Grad 1 oder 2 in der Phase der schnellen Dosistitration und wurden nach Erreichen der Zieldosis zunehmend besser vertragen. Die häufigsten behandlungsbedingten gastrointestinalen Nebenwirkungen waren Durchfall, Übelkeit und Blähungen; es traten keine hypoglykämischen oder anderen unerwarteten Nebenwirkungen auf.

Phase-2-Studie zu BGM0504 bei Adipositas

Diese randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Studie untersuchte die Sicherheit und Wirksamkeit von BGM0504 bei 120 chinesischen Erwachsenen mit Adipositas im Rahmen einer Mehrfachdosierung (subkutane Injektion). Die aufgenommenen Teilnehmer waren Erwachsene mit einem BMI ≥ 24 kg/m² (durchschnittlicher BMI bei Aufnahme ≥ 27 kg/m²) mit Prädiabetes und/oder mindestens einer adipositasbezogenen Begleiterkrankung, oder Erwachsene mit Adipositas (BMI ≥ 28 kg/m², durchschnittlicher BMI bei Aufnahme ≥ 30 kg/m²). Die Teilnehmenden wurden randomisiert in vier Gruppen eingeteilt: 5 mg (n=30), 10 mg (n=30), 15 mg (n=30) oder Placebo (n=30). Die Studie bestand aus einer Titrationsphase (2–6 Wochen), einer 24-wöchigen Behandlungsphase mit einmal wöchentlicher Dosierung sowie einer 2-wöchigen Nachbeobachtungsphase.

Die Studienergebnisse zeigten eine Reduktion des Taillenumfangs im Bereich von –8,0 cm bis –12,98 cm (p < 0,001) sowie signifikante Gewichtsabnahmen im Bereich von –10,77 % bis –19,78 % (LS-Mittelwerte, placebo-bereinigt). Zudem zeigten die Ergebnisse Verbesserungen des systolischen Blutdrucks im Bereich von –11,60 bis –13,03 mmHg und des diastolischen Blutdrucks im Bereich von –5,98 bis –7,50 mmHg (p < 0,05).

Sekundäre Endpunkte bestätigten zusätzlich die Wirksamkeit von BGM0504, und alle Dosierungen wurden gut vertragen, mit häufig auftretenden, aber milden Nebenwirkungen.

Präklinische Studie zu BGM1812

In einer präklinischen Studie zeigte BGM1812 eine starke Rezeptoraktivierung mit einer 1,8-fachen bzw. 2,2-fachen erhöhten Agonistenaktivität (EC₅₀) an den Amylin- bzw. Calcitoninrezeptoren im Vergleich zu Petrelintid. Der Agonist zeigte außerdem eine dosisabhängige Gewichtsabnahme im Dosisbereich von 0,012 – 0,12 mg/kg im DIO-Rattenmodell (durch Diät-induzierte Adipositas).

Bei einer Dosis von 0,04 mg/kg erzielte BGM1812 eine stärkere Gewichtsabnahme als Petrelintid, das sich bei Zealand Pharma in Entwicklung befindet. Darüber hinaus bewahrte BGM1812 signifikant die relative Magermasse, während es gleichzeitig die relative Fettmasse reduzierte. Die Kombination von BGM1812 und BGM0504 führte im DIO-Rattenmodell zu einer stärkeren und länger anhaltenden Gewichtsreduktion als sowohl Semaglutid + Cagrilintid als auch Amycretin.

Über BGM0504

Das peptidbasierte, blutzuckersenkende Arzneimittel BGM0504 ist eine Injektion mit dualer Agonistenwirkung auf die Rezeptoren von GLP-1 (glucagon-like peptide-1) und GIP (glukoseabhängiges insulintropes Polypeptid), die eigenständig von BrightGene entwickelt wurde. BGM0504 kann die nachgeschalteten Signalwege von GIP und GLP-1 stimulieren, biologische Effekte wie Blutzuckerkontrolle, Gewichtsreduktion und die Behandlung von nichtalkoholischer Steatohepatitis (NASH) hervorrufen und zeigt Potenzial für die Behandlung verschiedener metabolischer Erkrankungen. BGM0504 befindet sich derzeit in Phase-3-Studien in China zur Gewichtsregulierung und Typ-2-Diabetes und hat in den USA eine Phase-1-Brückenstudie zur Gewichtsreduktion abgeschlossen. Bis heute wurde BGM0504 an mehr als 1.000 Patienten untersucht und zeigte eine überlegene Wirksamkeit sowie ein starkes Sicherheitsprofil.

Über BGM1812

BGM1812 ist ein neuartiges Amylin-Analogon, das mithilfe von KI-/ML-gesteuerter Optimierung entwickelt wurde, um Agonistenaktivitäten und Formulierungseigenschaften zu verbessern. Als hochwirksames und ultralang wirkendes Amylin hat BGM1812 das Potenzial, einmal wöchentlich als orale Tablette verabreicht zu werden.

Über BrightGene BrightGene ist ein internationales, innovationsgetriebenes Pharmaunternehmen, das an der Börse Shanghai gelistet ist und sich der Entwicklung und Herstellung hochwertiger Therapeutika zur Deckung ungedeckter Patientenbedürfnisse widmet. Gegründet im Jahr 2001, hat sich BrightGene von einem etablierten globalen Marktführer im Bereich komplexer Generika und Biosimilars zu einem Entwickler innovativer Stoffwechsel- und Atemwegstherapeutika weiterentwickelt. Als anerkanntes Unternehmen im Bereich komplexer chemischer Synthesen und Konjugationstechnologien verfügt BrightGene über firmeneigene, fortschrittliche Plattformen für Peptide, siRNA, Nanobodies sowie moderne Formulierungen und besitzt 272 Patente. Das Unternehmen bleibt ein globaler Lieferant von 15 Wirkstoffen (APIs) und 2 Arzneimitteln für die USA und die EU. BrightGene hat seinen Hauptsitz in China. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bright-gene.com/>.

View original content: <https://www.prnewswire.com/news-releases/brightgene-prasentiert-positive-phase-2-daten-fur-den-dual-glp-1rgipr-agonisten-zur-gewichtsregulation-und-behandlung-von-typ-2-diabetes-sowie-praklinische-daten-fur-ein-neues-amylin-analogon-bei-den-85--wissenschaftlichen-sitzun-302488878.html>

Pressekontakt:

Cecilia Hu,

E-mail: huzejie@pride-comm.com

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100099422/100932793> abgerufen werden.