



## **Sehr geehrte Sehr geehrte Aktionäre und Freunde der MetrioPharm.**

Dies ist eine spannende Zeit für unser wissenschaftliches Team und für unser ganzes Unternehmen: im Frühjahr 2015 haben wir mit der klinischen Prüfung unseres Wirkstoffs MP1032 begonnen. Auf diesen entscheidenden Meilenstein hat unser Team seit der Firmengründung unentwegt hingearbeitet. Wir sind sehr erfreut über die hervorragenden Zwischenergebnisse der Phase I Studie, sie sind ein starker Impuls für unser gesamtes Entwicklungsprogramm. Schon jetzt beginnt für uns die Planung der Phase II Studie von MP1032. Unser Entwicklungsprogramm liegt somit sehr gut im Zeitplan und wir schauen gespannt auf die nächsten Monate in Erwartung neuer guter Nachrichten.



Herzliche Grüße,  
Wolfgang Brysch, Präsident des Verwaltungsrats

### **Zweiter Teil der Phase I Studie von Behörden genehmigt**

MetrioPharm hat die klinische Prüfung von Einzeldosierungen des Wirkstoffs MP1032 abgeschlossen. Die Prüf- und Sicherheitsdaten der Studie wurden bei der deutschen Aufsichtsbehörde BfArM eingereicht. Um die Sicherheit eines Medikaments während der ersten Probandenstudie zu gewährleisten, verlangt das BfArM zwischen der Prüfung von Einzeldosierungen und Mehrfachdosierungen einen Interimsbericht. Dieser Bericht gibt der Behörde die Möglichkeit im weiteren Studienverlauf strengere Sicherheitsvorkehrungen zu fordern, oder bei schwerwiegenden Sicherheitsbedenken die Einstellung der Studie anzuordnen.

Da die Prüfung von Einzeldosierungen von MP1032 bei den Probanden keinerlei Nebenwirkungen oder Toleranzprobleme aufwies, hat das BfArM kürzlich die Freigabe zur Prüfung von Mehrfachdosierungen erteilt – ohne jegliche Sicherheitseinschränkungen. Folglich kann die Prüfung von Mehrfachdosierungen noch im Oktober 2015 beginnen und wir rechnen mit einem pünktlichen Abschluss der gesamten Phase I Studie in diesem Jahr.

### **Phase IIa in Vorbereitung: Proof-of-Concept Studie**

Parallel zur laufenden Phase I Studie für MP1032 hat MetrioPharm mit der Vorbereitung der Phase IIa begonnen, der Proof-of-Concept Studie für Psoriasis. Wie schon die Phase I wird MetrioPharm sie in Deutschland durchführen um einen optimalen Zulassungsprozess und einen schnellen Abschluss sicherzustellen. In dieser Studie soll MP1032 seine therapeutische Wirksamkeit im klinischen Rahmen unter Beweis stellen. Gleichzeitig wird die Phase IIa Studie so gestaltet, dass sie weitere Daten zur Sicherheit von MP1032 liefert und somit die Ergebnisse der Phase I zusätzlich untermauert.

Zwei Gründe waren ausschlaggebend für die Wahl von Psoriasis als initiale Indikation:

1. Psoriasis gilt als Modellerkrankung für eine ganze Reihe weiterer chronisch-entzündlicher Krankheiten. Ferner können die Symptome der Erkrankung direkt an der Haut der Patienten untersucht werden, ohne invasive Maßnahmen. Somit geben positive Daten bei Psoriasis ein wichtiges Signal für die Wirksamkeit von MP1032 bei anderen Erkrankungen.
2. Psoriasis selbst ist ein sehr attraktiver Markt für MP1032. Es gibt dringenden medizinischen Bedarf für ein sicheres, oral zu verabreichendes Medikament um leichte und mittelschwere Formen von Psoriasis zu behandeln, bei denen eine potentiell risikobehaftete Therapie mit biologischen Medikamenten (Antikörpern) ausgeschlossen ist.

Die Beantragung für diese Studie wird MetrioPharm bei den deutschen Behörden im Januar 2016 einreichen, sobald alle Daten der Phase I Studie vorliegen.