

## **BioNxt informa sobre la comercialización del parche de rotigotina para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson**

**BioNxt Solutions Inc. ("BioNxt" o la "Compañía") se complace en informar una actualización de su plan de comercialización de su parche transdérmico de Rotigotina para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson ("EP"). El parche de Rotigotina de la Compañía está basado en la tecnología de la plataforma TDS desarrollada por su subsidiaria alemana de propiedad absoluta, Vektor Pharma TF GmbH ("Vektor")**

El 18 de octubre de 2022, BioNxt anunció excelentes resultados in vitro/ex vivo para su tratamiento de la EP basados en el análisis comparativo de absorción del fármaco entre la nueva formulación transdérmica optimizada de la Compañía y el producto de marca mundial Rotigotine. Con estos resultados en la mano, la Compañía se está preparando para un estudio clínico piloto en humanos en el segundo trimestre de 2023. El estudio comparativo está diseñado como un estudio piloto aleatorizado, cruzado, de dos periodos y dosis única para evaluar la biodisponibilidad relativa, la adhesión cutánea y la tolerancia cutánea de la nueva formulación de BioNxt en comparación con el producto de marca. El estudio se llevará a cabo en Europa de acuerdo con las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) y las Directrices de la Agencia Médica Europea (EMA) sobre la calidad de los parches transdérmicos.

Paralelamente al estudio clínico, BioNxt planea el desarrollo de capacidades de fabricación comercial en sus instalaciones alemanas de desarrollo de fármacos. Esto incluirá equipos de fabricación y envasado con aprobación GMP de la UE, así como una línea de fabricación modificada capaz de producir materiales de ensayo pivotaes conformes con las solicitudes de aprobación reglamentaria comercial y productos comerciales finales (transdérmicos y disolubles orales). La empresa espera hacer más anuncios sobre su capacidad de comercialización en los próximos meses.

La rotigotina es un agonista dopaminérgico no ergolínic aprobado para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson y el síndrome de las piernas inquietas (SPI) en Europa y Estados Unidos. El ingrediente farmacéutico activo no se absorbe bien por vía oral y está formulado como un parche TDS una vez al día para aumentar la biodisponibilidad y proporcionar un suministro lento y constante del fármaco en el transcurso de 24 horas. El mercado terapéutico de la enfermedad de Parkinson supera los 10 millones de personas en todo el mundo y sigue creciendo. El producto de marca más vendido, lanzado por el originador en 2007, vendió independientemente más de 375 millones de dólares de sus parches Rotigotine TDS en 2021. Según Wissen Market Research, las ventas mundiales totales de parches de Rotigotine fueron de aproximadamente 518 millones de dólares en 2021 y se espera que el mercado supere los 766 millones de dólares en 2030.

El producto transdérmico Rotigotine de BioNxt es un producto único basado en su tecnología de plataforma 100% propia que representa una oportunidad escalable para programas adicionales de desarrollo y fabricación de medicamentos TDS. Según Research and Markets, el mercado mundial de parches cutáneos transdérmicos tenía un valor de casi 6.500 millones de dólares en 2020, mientras que Kuick Research, Pharmaceutical and Healthcare, estima que el mercado alcanzará aproximadamente los 20.000 millones de dólares en 2028.

Vektor, filial al 100% de BioNxt, es un fabricante, desarrollador e investigador alemán de narcóticos situado en el distrito de Biberach, Baden-Württemberg, Alemania. Desde hace más de una década, la empresa y su equipo son líderes en el diseño, ensayo y fabricación de sistemas innovadores y no invasivos de administración de fármacos, en particular parches transdérmicos y tiras sublinguales para la administración de principios activos farmacéuticos destinados al tratamiento del dolor y las afecciones neurológicas. Según Precedence Research, el mercado mundial de administración de fármacos se valoró en 1,476 mil millones de dólares en 2021 y se espera que crezca a 2,047 mil millones de dólares en 2030.

Acerca de BioNxt Solutions Inc.

BioNxt Solutions Inc. es un acelerador biocientífico centrado en formulaciones y sistemas de administración de fármacos de nueva generación, pruebas de detección diagnóstica y producción y evaluación de nuevos principios activos farmacéuticos, entre los que se incluyen: formulaciones de fármacos transdérmicos y orales disolubles de precisión; pruebas de detección de enfermedades infecciosas y salud bucodental rápidas y de bajo coste; y estandarización y evaluación clínica de principios activos farmacéuticos emergentes para aplicaciones neurológicas. La empresa lleva a cabo actividades de investigación y desarrollo en Norteamérica y Europa, con un centro de operaciones en Alemania, y actualmente está centrada en la aprobación reglamentaria y la comercialización de productos médicos para los mercados europeos.

Advertencia sobre la información "prospectiva"

*Algunas de las afirmaciones contenidas en este comunicado de prensa son declaraciones e informaciones prospectivas en el sentido de la legislación aplicable en materia de valores. Las afirmaciones e informaciones de carácter prospectivo pueden identificarse por el uso de palabras como "espera", "pretende", "se espera", "potencial", "sugiere" o variaciones de dichas palabras o frases, o afirmaciones de que determinadas acciones, acontecimientos o resultados "pueden", "podrían", "deberían", "se producirían", "podrían" o "se conseguirán". Las afirmaciones e informaciones de carácter prospectivo no constituyen hechos históricos y están sujetas a una serie de riesgos e incertidumbres que escapan al control de la empresa. Es probable que los resultados y la evolución reales difieran, y puedan diferir materialmente, de los expresados o implícitos en las declaraciones prospectivas contenidas en este comunicado de prensa. En consecuencia, los lectores no deben depositar una confianza indebida en las declaraciones prospectivas. La empresa no asume obligación alguna de actualizar públicamente o revisar de otro modo ninguna de las declaraciones prospectivas, salvo en la medida en que lo exija*

---