

## API-Lieferung markiert neue Phase im sublingualen Cladribin-Programm von BioNxt

07.07.2025, 12:11 | Handel, Wirtschaft, Finanzen, Banken & Versicherungen

Pressemitteilung von: *BioNxt Solutions Inc.*

---

VANCOUVER, BC / ACCESS Newswire / 7. Juli 2025 / BioNxt Solutions Inc. (BioNxt oder das Unternehmen) (CSE: BNXT / OTC: XPHYF / FWB: 4XT), ein auf fortschrittliche Arzneimittelverabreichungssysteme spezialisierter Biowissenschaftsinnovator, freut sich, den Erhalt des aktiven pharmazeutischen Wirkstoffs (API) für seinen führenden Produktkandidaten BNT23001 bekannt zu geben. Diese proprietäre sublinguale Schmelzfilmformulierung von Cladribin wird derzeit für die Behandlung von Multipler Sklerose (MS) entwickelt.

Die Bereitstellung des Cladribin-API ermöglicht den Beginn der klinischen Chargenherstellung in Zusammenarbeit mit dem europäischen Forschungs- und Entwicklungspartner von BioNxt, der Gen-Plus GmbH & Co KG mit Sitz in München (Deutschland). Dieser Meilenstein unterstützt das Unternehmen bei seinem Plan, in der zweiten Hälfte des Jahres 2025 eine Bioäquivalenzstudie am Menschen einzuleiten.

Mit BNT23001 soll eine patientenfreundliche Alternative zu herkömmlichen oralen Cladribin-Tabletten wie Mavenclad® angeboten werden, bei der es sich um einen schnell auflösenden sublingualen Dünnsfilm handelt. Diese Verabreichungsmethode soll die Therapietreue der Patienten verbessern, vor allem bei MS-Patienten mit einer Dysphagie, einem häufig auftretenden Symptom, das die Fähigkeit zu schlucken beeinträchtigt.

Präklinische Studien haben gezeigt, dass BNT23001 im Vergleich zu den derzeitigen oralen Therapien hohe Resorptionsraten und eine hohe Bioäquivalenz erreicht. Es wurden auch keine toxischen Nebenwirkungen beobachtet. Diese Ergebnisse bestärken das Unternehmen darin, die nächste Phase der Bioäquivalenzstudien am Menschen zu beschreiten.

Darüber hinaus konnte BioNxt bei der Sicherung der Immaterialgüterrechte für BNT23001 wesentliche Fortschritte erzielen. Das Unternehmen hat in wichtigen Rechtssystemen wie Europa, den Vereinigten Staaten und Kanada die nationale Phase beim Patentschutz eingeleitet und rechnet bis Mitte 2025 mit der Erteilung der entsprechenden Patente.

Der Erhalt des Cladribin-Wirkstoffs ist für uns ein Wendepunkt in der Entwicklung innovativer, patientenzentrierter Therapien für MS, erklärt Hugh Rogers, CEO von BioNxt Solutions. Es ist uns ein Anliegen, mit BNT23001 die klinische Entwicklung zu durchlaufen und diese neuartige Behandlungsmethode allen Patienten weltweit zur Verfügung zu stellen.

Über BioNxt Solutions Inc.

BioNxt Solutions Inc. ist ein innovatives Biowissenschaftsunternehmen, das sich auf Arzneimittelverabreichungstechnologien der nächsten Generation, diagnostische Screening-Systeme und die Entwicklung aktiver pharmazeutischer Wirkstoffe konzentriert. Die firmeneigenen Plattformen - Sublingual (Schmelzfilm), Transdermal (Hautpflaster) und Oral (magensaftresistente Tabletten) - zielen auf wichtige therapeutische Bereiche ab, zu denen Autoimmunerkrankungen, neurologische Erkrankungen und Langlebigkeit zählen.

Mit seinen Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten in Nordamerika und Europa erzielt BioNxt entsprechende Fortschritte bei den behördlichen Zulassungsverfahren und Vermarktungsinitiativen, wobei der Fokus in erster Linie auf den europäischen Märkten liegt. BioNxt hat sich zum Ziel gesetzt, die Gesundheitsversorgung durch die Bereitstellung von präzisen, patientenzentrierten Lösungen zu verbessern, mit denen man weltweit größere Behandlungserfolge erzielen will.

BioNxt notiert an der Canadian Securities Exchange (BNXT), im OTC-Markt (BNXTF) und in Deutschland (WKN: A3D1K3). Nähere Informationen zu BioNxt erhalten Sie unter [www.bionxt.com](http://www.bionxt.com).

#### Kontakt für Investoren & Medien

Hugh Rogers, Mitbegründer, CEO und Direktor  
E-Mail: [investor.relations@bionxt.com](mailto:investor.relations@bionxt.com)  
Tel.: +1 778.598.2698

Web: [www.bionxt.com](http://www.bionxt.com)  
LinkedIn: [www.linkedin.com/company/bionxt-solutions](http://www.linkedin.com/company/bionxt-solutions)  
Instagram: [www.instagram.com/bionxt](http://www.instagram.com/bionxt)

#### Vorsorglicher Hinweis bezüglich zukunftsgerichteter Informationen

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte Aussagen, die als zukunftsgerichtete Aussagen angesehen werden können. Alle Aussagen in dieser Pressemitteilung, die keine historischen Fakten darstellen und sich auf Ereignisse oder Entwicklungen beziehen, die das Unternehmen erwartet, sind zukunftsgerichtete Aussagen. Zukunftsgerichtete Aussagen sind Aussagen, die keine historischen Tatsachen darstellen, und werden im Allgemeinen - jedoch nicht ausschließlich - durch Wörter wie erwartet, plant, geht davon aus, glaubt, beabsichtigt, schätzt, prognostiziert, potenziell und ähnliche Ausdrücke identifiziert oder dadurch, dass Ereignisse oder Bedingungen eintreten werden, würden, könnten, dürften oder sollten. Zu den zukunftsgerichteten Informationen in dieser Pressemitteilung gehört der voraussichtliche Termin für die Einreichung der Jahresberichte. Obwohl das Unternehmen davon ausgeht, dass die in solchen zukunftsgerichteten Aussagen zum Ausdruck gebrachten Erwartungen auf vernünftigen Annahmen beruhen, stellen diese Aussagen keine Garantie für zukünftige Leistungen dar, und die tatsächlichen Ergebnisse können erheblich von denen in den zukunftsgerichteten Aussagen abweichen. Zu den Faktoren, die dazu führen könnten, dass die tatsächlichen Ergebnisse wesentlich von denen in den zukunftsgerichteten Aussagen abweichen, gehören regulatorische Maßnahmen, Marktpreise und die fortgesetzte Verfügbarkeit von Kapital und Finanzierungen sowie allgemeine wirtschaftliche, Markt- oder Geschäftsbedingungen. Investoren werden darauf hingewiesen, dass solche Aussagen keine Garantien für zukünftige Leistungen sind und die tatsächlichen Ergebnisse oder Entwicklungen wesentlich von den in den zukunftsgerichteten Aussagen prognostizierten abweichen können. Zukunftsgerichtete Aussagen basieren auf den Überzeugungen, Schätzungen und Meinungen des Managements zum Zeitpunkt der Äußerung. Sofern nicht durch geltende Wertpapiergesetze vorgeschrieben, übernimmt das Unternehmen keine Verpflichtung, diese zukunftsgerichteten Aussagen zu aktualisieren, falls sich die Überzeugungen, Schätzungen oder Meinungen des Managements oder andere Faktoren ändern sollten.

QUELLE: BioNxt Solutions Inc.

Die Ausgangssprache (in der Regel Englisch), in der der Originaltext veröffentlicht wird, ist die offizielle, autorisierte und rechtsgültige Version. Diese Übersetzung wird zur besseren Verständigung mitgeliefert. Die deutschsprachige Fassung kann gekürzt oder zusammengefasst sein. Es wird keine Verantwortung oder Haftung für den Inhalt, die Richtigkeit, die Angemessenheit oder die Genauigkeit dieser Übersetzung übernommen. Aus Sicht des Übersetzers stellt die Meldung keine Kauf- oder Verkaufsempfehlung dar! Bitte beachten Sie die englische Originalmeldung auf [www.sedarplus.ca](http://www.sedarplus.ca), [www.sec.gov](http://www.sec.gov), [www.asx.com.au/](http://www.asx.com.au/) oder auf der Firmenwebsite!

#### **BioNxt Solutions Inc.**

Suite 270 - 1820 Fir Street  
V6J 3B1 Vancouver, BC

Hugh Rogers

[info@xphyto.com](mailto:info@xphyto.com)

---

News-ID: 1287157 • Views: 488 (Stand: 02.06.2026)

Link zur Pressemitteilung:

<https://www.openpr.de/news/1287157/API-Lieferung-markiert-neue-Phase-im-sublingualen-Cladribin-Programm-von-BioNxt.html>