

Speciale  
aanbiedingen  
en nieuws  
regelmatig ...



... in onze  
**MAILINGS**



Meld u aan voor de  
speciale aanbiedingen  
[www.control.nl](http://www.control.nl)  
[www.organix.nl](http://www.organix.nl)

Uitgever: Schiedamschedijkwadi • 1118 HZ Schiedam • Nederland  
 OrgaNext Life Sciences B.V. • 1118 HZ Schiedam • Nederland  
 Control Marketing B.V. • 1118 HZ Schiedam • Nederland  
 Per 1-10-2014  
 Tel: 0111 242 4774

# Meer **KRACHT**

Een gebroken heup op leeftijd  
kom je vaak maar moeilijk te  
boven. Met een combinatie  
van een anabool steroïd en  
vitamine D wil OrgaNext **oude  
spieren** weer activeren.

RIK NIJLAND

**N**androlon is onlosmakelijk verbonden aan de dopingzondaar Ben Johnson. In 1988 moest de sprinter uit de VS zijn gouden olympische medaille inleveren nadat hij was betrapt op het gebruik van dit anabole steroïde. Maar dat betekent niet dat nandrolon niet óók een krachtig medicijn kan zijn voor verzwakte mensen, aldus Marjanne Prins (55), ceo van OrgaNext Research in Arnhem. “Onze doelgroep van oudere vrouwen hoeft echt geen goud te winnen,

## ‘Ouderen hebben vier keer meer eiwit nodig’

maar het zou fijn zijn als ze de wc halen.” Het bedrijf dat zij vijf jaar geleden oprichtte, ontwikkelt een *recovery booster*, een combinatie van nandrolon en vitamine D (NDD), om spiermassa en kracht te herstellen bij patiënten die hun heup hebben gebroken.

In 2008 werkte Prins nog als *executive director global marketing* bij Organon. Na de overname door Schering Plough verliet ze Oss: “Ik had niet het idee dat het nieuwe moederbedrijf en ik een goede klik hadden.” In 2009 richtte ze OrgaNext op om een oud idee uit haar opleiding tot diëtist alsnog ten uitvoer te brengen: de ontwikkeling van een eiwitrijk ontbijt voor oudere en zieke mensen. “Die heb-

ben in hun voeding tot vier keer meer eiwit nodig, maar daar zijn geen geschikte producten voor. Dat is echt een gemis.” De ontwikkeling van het eiwitrijke ontbijt, via OrgaNext Life Science, vordert gestaag, maar inmiddels is het oorspronkelijke idee overschaduwed door de ontwikkeling van de *recovery booster* door ‘grote broer’ OrgaNext Research.

Al is ‘groot’ eigenlijk geen passende aanduiding voor een virtueel farmabedrijf. Op de loonlijst prijken slechts drie werknemers: die denken na en maken de onderzoeksplannen. “De praktische uitvoering gebeurt bij onderzoekslaboratoria die we daarvoor inhuren”, aldus Peter Schot, hoofd productontwikkeling van OrgaNext, voorheen vice-president R&D van Organon.

Afgelopen jaar voerde OrgaNext onder meer fase-1-studies uit. In die periode waren er twintig tot dertig mensen actief voor het bedrijf. Dat betekent niet dat Schot zelf duimen zat te draaien in Arnhem. “We volgden het onderzoek van dag tot dag op de voet, gingen kijken in het lab, begeleidden de protocollen en stuurden bij.”

## DUUR

Het inhuren van hoogwaardige externe laboratoria is duur, maar die aanpak betaalt zich momenteel dubbel en dwars uit, vertelt Prins. “De fase-1-studies rondden we succesvol af. Momenteel bereiden we studies in patiënten voor en zijn we op zoek naar financiers.”

# op latere leeftijd

OrgaNext Research  
Opgericht in: 2009  
Aantal werknemers: 4  
Gevestigd in: Arnhem  
Specialisme: Medicijn voor herstel van spiermassa



Het product is een fusie van oude Organon-kennis en inspiratie van de oprichtster zelf. “Het is bekend dat ouderen met vitamine-D-gebrek vaker vallen en instabieler zijn. Ik kwam daarvoor op het idee, vitamine D te combineren met een spierversterker die zich vooral richt op skeletspiercellen, zoals nandrolon decanoaat, dat werd gemaakt in Oss.”

Toen men beide componenten eerst apart en vervolgens samen uitprobeerde op twee cellijnen van skeletspiercellen,

bleek hoe goed het product werkte. Nandrolon en vitamine-D stimuleerden namelijk de expressie van elkaars receptoren. Dit effect was het sterkst bij de oudere spiercellen, waarin het aantal receptoren lager ligt. Daarnaast bleek de

## ‘Hoe lager de dosis, hoe beter’

combinatie een synergistisch effect te hebben op de proliferatie van de satellietcellen – de stamcellen van het spierweefsel. De ‘slapende’ oudere stamcellen kregen een impuls om weer nieuwe cellen te produceren. “Niet alleen worden de spieren versterkt maar ook stimuleer je het proces van vernieuwing”, zegt Schot.

Dat is goed nieuws voor de miljoen oudere vrouwen in Europa en de VS die jaarlijks hun heup breken. De door ouderdom toch al geatrofieerde beenspieren verliezen in de drie dagen na de operatie tot zo’n tien procent aan spiermassa. “Daardoor is de helft van de patiënten die voordien nog zelfstandig woonden na de operatie daar niet meer toe in staat”, aldus Prins. Op het gezamenlijke inspuiten van nandrolon en vitamine D heeft OrgaNext wereldwijd octrooi aangevraagd. In Europa heeft het bedrijf dat al verkregen. Dat octrooi is lastig te omzeilen, denkt Schot. Natuurlijk is het mogelijk om nandrolon in te spuiten en dat te combineren met een vitamine-D-pil. “Dat kan alleen via een

zeer pijnlijke spuit in de spieren. Het grote probleem is echter de therapietrouw. De helft van de mensen blijkt binnen enkele weken te stoppen met de medicatie. Daarom ontwikkelden we een veel patiëntvriendelijkere toedieningsvorm. Voor de recovery booster volstaat een subcutane injectie in het ruime vel aan de onderzijde van je bovenarm.”

Dat moeten de patiënten dan wel zes maanden lang elke week volhouden. Tijdens de fase-1-studie bleek dat de proefpersonen – gezonde vrouwen tussen de 65 en 80 – daar amper iets van merkten, vertelt Prins. “Het werd goed verdragen, het was veilig, en het middel deed wat we verwachtten”, concludeert Schot. “Nu maken we de stap naar patiëntenonderzoek. Dat wordt een internationale fase-2B/3-studie. Ook gaan we de dosis dan vaststellen.” Prins vult aan: “Door anderen zijn proeven gedaan met de toediening van alleen nandrolon. Dankzij de toevoeging van vitamine D kunnen wij met een lagere dosis toe. Het gaat om zeer kwetsbare mensen. Hoe lager de dosis, hoe beter.”

### WETGEVING

Om de volgende onderzoeksfase te financieren, heeft OrgaNext tien miljoen euro nodig. Hiervoor is het bedrijf volgens Prins in gesprek “met grotere private en life science investeerders”. Dat kapitaal heeft het bedrijf nodig voor klinisch onderzoek, maar ook voor farmaceutisch onderzoek om de productie op te schalen. Schot: “Dat moet nu al gebeuren, omdat we verwachten dat we via een versnelde procedure ons medicijn in de VS kunnen registreren, naar verwachting in 2017. De toelating in Europa zal naar verwachting meer tijd kosten, omdat de wetgeving anders is.” |



Peter Schot (hoofd product development), Lex Baay (cfo), Lenus Kloosterboer (senior scientific advisor) en Marjanne Prins (CEO).