

Pressemitteilung

APEIRON Biologics schließt Patientenrekrutierung der Phase II COVID-19-Studie mit APN01 ab

- Ergebnisse der doppelt-verblindeten, Placebo-kontrollierten Studie für das erste Quartal 2021 erwartet
- Vorbereitungen zur schrittweisen Einreichung des Zulassungsantrages in Europa gestartet
- Einzigartige, dreifache Wirkungsweise zur Vorbeugung von Infektionen, Organschäden und Entzündungen soll durch Studienergebnisse bestätigt werden

Wien, Österreich, 4. Dezember 2020: APEIRON Biologics AG gab heute bekannt, dass die Patientenrekrutierung für die laufende klinische Phase-II Studie mit APN01 zur Behandlung von COVID-19 abgeschlossen wurde. Die Ergebnisse der internationalen, multizentrischen, doppelt-verblindeten, randomisierten und Placebo-kontrollierten Studie werden im ersten Quartal 2021 erwartet.

APN01 (Alunacedase alfa) ist die rekombinante Form des humanen Angiotensin-Converting-Enzyms 2 (rhACE2) mit einer einzigartigen dreifachen Wirkungsweise: APN01 kann die Infektion von Zellen mit dem SARS-CoV-2-Virus verhindern, die Schädigung verschiedener Organe reduzieren und die durch COVID-19 verursachten Entzündungsreaktionen in der Lunge behandeln. Präklinische Ergebnisse, die vor kurzem bestätigt haben, dass APN01 SARS-CoV-2 spezifisch angreift, wurden in der peer-review Publikation [CELL](#) veröffentlicht.

In der laufenden Phase-II Studie wird die Behandlung schwer kranker COVID-19 Patienten mit APN01 mit einer Placebo-Behandlung verglichen. Pro Studien-Arm werden jeweils etwa 100 Patienten verteilt auf mehrere Standorte in Deutschland, Österreich, Dänemark, Großbritannien und Russland behandelt. Primäres Studienziel ist die Bewertung der klinischen Wirksamkeit und Sicherheit von APN01 bei schwer kranken COVID-19-Patienten, unter anderem anhand der Notwendigkeit einer invasiven mechanischen Beatmung. Sekundäre Ziele sind die Evaluierung von Veränderungen messbarer biologischer Parameter nach der Verabreichung von APN01.

„APN01 ist einer der fortgeschrittensten COVID-19-Medikamentenkandidaten und die einzige Behandlung in klinischer Entwicklung, die speziell auf SARS-CoV-2 abzielt. Wir haben in präklinischen Studien klare Ergebnisse gesehen und in einzelnen individuellen Heilversuchen die Wirkungsweise und den klinischen Benefit von APN01 bei COVID-19-Patienten bestätigt. Dadurch sind wir optimistisch, Wirksamkeit mit der klinischen Phase-II Studie zu bestätigen“, sagte **Peter Llewellyn-Davies, Vorstandsvorsitzender der APEIRON Biologics AG**. „Derzeit arbeiten wir zusammen mit der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) an der Möglichkeit einer schrittweisen Einreichung des Zulassungsantrages (MAA), um unseren Medikamentenkandidaten so schnell wie möglich

für schwer kranke Patienten bereitzustellen, sofern positive klinische Ergebnisse vorliegen."

Über APN01 / Alunacedase alfa (lösliches ACE2)

APN01 ist die rekombinante Form des humanen Angiotensin-Converting-Enzyms 2 (rhACE2). Vor dem Start der klinischen Entwicklung zur Behandlung von COVID-19 im April 2020 wurden mehrere klinische Studien zu APN01 bei schweren Atemwegserkrankungen wie akutem Lungenschaden (ALI), akutem Atemnotsyndrom (ARDS) und pulmonaler arterieller Hypertonie (PAH) erfolgreich abgeschlossen. Durch ARDS verursachte Lungenschäden sind eine der Hauptursachen für schwere COVID-19-Verläufe.

In diesen klinischen Studien wurden Sicherheit und Verträglichkeit von APN01 nachgewiesen. Vielversprechende Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit von APN01 bei COVID-19 aus einer Fallstudie eines Patienten-Heilversuchs wurden im wissenschaftlichen, peer-reviewed Journal [The Lancet Respiratory Medicine](#) veröffentlicht.

Einzigartige dreifache Wirkungsweise

- *Infektion verhindern / Viren neutralisieren:* APN01 ist die lösliche Form von ACE2, dem Rezeptor für den Eintritt von SARS-CoV-2 in die Zelle. Die Bindung von APN01 an virales Spike-Protein verhindert die Bindung des Virus an Zelloberflächenrezeptoren und verhindert dadurch die Infektion von Zellen.
- *Organschäden vorbeugen / krankheitsbedingte pathologische Veränderungen der Organe verhindern:* APN01 verschiebt das Renin-Angiotensin-System (RAS) in Richtung Reparatur und Reduzierung von Verletzungen an Blutgefäßen und Organen einschließlich Lunge, Niere oder Herz.
- *Entzündungen eindämmen:* APN01 reduziert die Freisetzung von entzündungsfördernden Zytokinen und Chemokinen, die eine wichtige Rolle bei Lungenverletzungen und dem Zytokin-Sturm spielen, und bremst so die durch SARS-CoV-2 ausgelöste unkontrollierte Entzündung.

Über APEIRON Biologics AG

APEIRON Biologics ist ein europäisches privates Biotech-Unternehmen mit Sitz in Wien, Österreich, das sich auf die Entdeckung und Entwicklung von Therapien für Atemwegserkrankungen und neuartige Krebsimmuntherapien konzentriert.

APN01 (rhACE2, Alunacedase alfa), die lösliche rekombinante Form des SARS-CoV-2-Zelleintrittsrezeptors ACE2, verfügt über eine einzigartige dreifache Wirkungsweise zur Behandlung von COVID-19 und wird derzeit in einer doppelt-verblindeten, Placebo-kontrollierten Phase-II Studie in Europa und Russland erprobt.

APEIRON erhielt 2017 die EU-Marktzulassung für APN311 (Dinutuximab Beta, Qarziba®) zur Behandlung von pädiatrischen Neuroblastom-Patienten und lizenzierte die weltweiten Rechte für dieses Produkt exklusiv an EUSA Pharma Ltd.

APEIRONs proprietärer Mechanismus zur Master Checkpoint-Blockade führt zu einem Paradigmenwechsel in der Onkologie bei der Bekämpfung von hämatologischen und soliden Tumoren. Das klinische Programm APN401 von APEIRON ist eine „first-in-class“ autologe Zelltherapie zur Stärkung der Immunreaktivität über einen intra-zellulären Master-Checkpoint, Cbl-b.

Die Projekte und Technologien von APEIRON Biologics basieren auf einem starken Patentportfolio und Partnerschaften mit führenden Pharmaunternehmen und akademischen Institutionen.

Weitere Informationen unter www.apeiron-biologics.com.

Bild: Peter Llewellyn-Davies, Vorstandsvorsitzender APEIRON Biologics AG
Copyrights: APEIRON Biologics AG / Martin Steiger

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

APEIRON Biologics AG

Peter Llewellyn-Davies

CEO

Email: investors@apeiron-biologics.com

www.apeiron-biologics.com

Brandenstein Communications

Marco Jäger

T +43 1 319 41 01-12

M +43 676 65 00 034

E-Mail: m.jaeger@brandensteincom.at

Christina Brandenstein

T +43 1 319 41 01-16

E-Mail: christina@brandensteincom.at

VORAUSSCHAUENDE AUSSAGEN

Die in dieser Pressemitteilung enthaltenen Informationen enthalten zukunftsgerichtete Aussagen, die eine Reihe von Risiken und Ungewissheiten beinhalten. Die hierin enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen geben das Urteil von APEIRON Biologics zum Datum dieser Pressemitteilung wieder. Solche zukunftsgerichteten Aussagen sind weder Zusagen noch Garantien, sondern unterliegen einer Reihe von Risiken und Ungewissheiten, von denen viele außerhalb unserer Kontrolle liegen und die dazu führen können, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von den in diesen zukunftsgerichteten Aussagen genannten Ergebnissen abweichen. Wir lehnen ausdrücklich jede Verpflichtung oder Verpflichtung ab, Aktualisierungen oder Überarbeitungen solcher Aussagen öffentlich zu veröffentlichen, um Änderungen unserer Erwartungen oder Änderungen von Ereignissen, Bedingungen oder Umständen, auf denen solche Aussagen beruhen, widerzuspiegeln.