

APEIRON Biologics' APN01 für umfassende COVID-19 Studie in USA ausgewählt

- APEIRONs APN01 wird Teil der US-amerikanischen Phase-2-Studie ACTIV-4d RAAS
- Eine weitere klinische Studie zur inhalativen Verabreichung von APN01 wird vorbereitet, um Atemwege und Lungengewebe direkt zu erreichen
- Zusätzliche präklinische Daten zeigen vielversprechende Ergebnisse von APN01 bei mehreren Mutationsvarianten
- Finanzierungsrunde ist geplant, um weitere Entwicklungsschritte sicherzustellen

Wien, Österreich, 19. Mai 2021: APEIRON Biologics AG gab heute die nächsten Entwicklungsschritte für ihren Medikamentenkandidaten APN01 (alunacedase alfa) zur Behandlung von COVID-19 bekannt. Basierend auf den kürzlich bekannt gegebenen klinischen Daten der Phase-2-Studie mit COVID-19 Patienten wird APN01 in weiteren internationalen klinischen Studien mit unterschiedlichen COVID-19-Patientenpopulationen und Verabreichungsformen untersucht.

APEIRON wurde zur Teilnahme an der US-amerikanischen ACTIV-4d RAAS Studie eingeladen. Diese ist Teil der Initiative zur Beschleunigung von therapeutischen COVID-19 Behandlungen und Impfstoffen (Accelerating COVID-19 Therapeutic Interventions and Vaccines, ACTIV). Initiiert und finanziert wird ACTIV durch das US-Institut für Herz-, Lungen- und Bluterkrankungen (National Heart Lung and Blood Institute, NHLBI), welches zum US-Gesundheitsministerium (National Institutes of Health, NIH) gehört. ACTIV ist eine öffentlich-private Partnerschaft, die Partner aus Regierung, Industrie sowie universitären und gemeinnützigen Organisationen zusammenbringt, um die Entwicklung der vielversprechendsten COVID-19 Behandlungen zu priorisieren und zu beschleunigen. APEIRONs spezifisches rekombinantes humanes ACE2 (rhACE2) wurde von einem umfassenden Expertengremium für klinische Studien im Rahmen des Collaborative Network of Networks for Evaluating COVID-19 Therapeutic Strategies (CONNECTS) für diese Studie ausgewählt. Die Studie wird größtenteils aus Mitteln der öffentlichen Hand finanziert und soll im 2. Quartal 2021 starten.

APEIRONs kürzlich abgeschlossene Phase-2-Studie zeigte eine signifikante Verbesserung bestimmter Parameter des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems (RAAS) bei der Behandlung von COVID-19 Patienten mit APN01 im Vergleich zu Placebo. Die Daten legten außerdem nahe, dass APN01 einen größeren therapeutischen Nutzen bei Patienten mit niedrigerem WHO-Score erzielt. In die randomisierte, doppelt-verblindete, Placebo-kontrollierte ACTIV-4d RAAS Studie sollen ungefähr 1.600 hospitalisierte Patienten mit COVID-19 an mehr als 50 unterschiedlichen Kliniken eingeschlossen werden. APN01 wird einer von mindestens drei ausgewählten Wirkstoffen sein, die in der Studie untersucht werden.

„Wir sind sehr motiviert und fühlen uns geehrt, dass APN01 für dieses öffentlich geförderte US-Programm ausgewählt wurde. Die ACTIV-4d RAAS Studie passt perfekt zu unserer Strategie, basierend auf unseren neuesten überzeugenden Ergebnissen größere Patientenpopulationen und verschiedene Erkrankungsstadien miteinzubeziehen. Die

Verabreichung von APN01 zu einem früheren Zeitpunkt im Verlauf von COVID-19 schützt Patienten möglicherweise davor, dass es zu einem schweren Verlauf mit unkontrollierbarer Entzündung und Organschädigung kommt," sagte **Peter Llewellyn-Davies, Vorstandsvorsitzender der APEIRON Biologics AG**. „Wir sind zuversichtlich, dass diese Phase-2-Studie den klinischen Nutzen von APN01 bei der Behandlung von COVID-19 Patienten nachweisen wird und den US-Markt sowie internationale Märkte für unseren vielversprechenden Wirkstoffkandidaten erschließt.“

Dr. med. Sean Collins, MSc., Professor für Notfallmedizin am Vanderbilt University Medical Center (VUMC) und Leiter der ACTIV-4d-Studie, kommentierte: „RAAS spielt sowohl für das Eindringen des Virus in die Zelle als auch bei den zahlreichen mit COVID-19 assoziierten Organversagen eine entscheidende Rolle. Trotzdem sind Therapien, die auf RAAS wirken, noch zu wenig erforscht. Die ACTIV-4d RAAS-Plattform hat sehr großes Potential, die Auswirkungen eines wiederhergestellten RAAS-Gleichgewichts auf hospitalisierte COVID-19 Patienten herauszufinden und eine Therapie für betroffene Patienten zu finden.“

Parallel zur US-Studie mit APN01 per intravenöser Gabe bereitet APEIRON eine unternehmensfinanzierte Phase-1-Studie vor, um die Verabreichung von APN01 mittels Inhalation zu untersuchen und somit alle Patienten, die infiziert sind oder einer Risikogruppe angehören, auch in einem früheren Krankheitsstadium behandeln zu können. Vorläufige Daten aus laufenden Untersuchungen in SARS-CoV-2 Tiermodellen zeigen, dass mit der Inhalation von ACE2-basierten Therapeutika eine hohe Wirksamkeit erzielt werden kann. Eine Phase-1-Inhalationsstudie wird deshalb die Grundlage für die weitere Entwicklung bei chronischen Atemwegserkrankungen mit hohem, bisher ungedecktem medizinischem Bedarf bilden, wie zum Beispiel bei der chronisch obstruktiven Lungenerkrankung (COPD) und der pulmonalen Hypertonie (PHT). Der Start der Inhalationsstudie ist für das dritte Quartal 2021 geplant.

Romana Gugenberger, Leiterin von Forschung & Entwicklung bei APEIRON Biologics, kommentierte: „Unsere beiden Studien-Ansätze treiben die Entwicklung von APN01 voran, um Patienten eine sichere und wirksame Behandlungsmöglichkeit zur Verfügung zu stellen. Die Verabreichung unseres Medikamentenkandidaten direkt in die Atemwege könnte das Eindringen des Virus in die Lungenzellen blockieren und dadurch dessen Vermehrung verhindern. Außerdem könnte APN01 auch zur Behandlung bei Infektionen mit SARS-CoV-2-Varianten geeignet sein, wie bereits präklinisch gezeigt werden konnte.“

Ein verbessertes Herstellungsverfahren für die Produktion von APN01 im industriellen Maßstab ist in Vorbereitung.

Zur Umsetzung der nächsten Entwicklungsschritte wird APEIRON in den kommenden Monaten eine Finanzierungsrunde durchführen.

Über die ACTIV-4d RAAS Studie

Das Vanderbilt Institut für Klinische und Translationale Forschung (Vanderbilt Institute for Clinical and Translational Research, VICTR) hat eine staatliche Förderung in Höhe von 60 Millionen US-Dollar für eine landesweite Studie erhalten, die Behandlungen mit Wirkung

auf das Renin-Angiotensin-Aldosteron-System in hospitalisierten COVID-19 Patienten untersucht. ACTIV-4d wird Wirkstoffkandidaten untersuchen, die durch spezifische Mechanismen das RAAS-Gleichgewicht in COVID-19 Patienten wiederherstellen sollen. Primärer Endpunkt ist die Anzahl an Tagen ohne Beatmung innerhalb von 28 Tagen. Sekundäre Endpunkte beinhalten die Sterblichkeit, den Einsatz von mechanischer Beatmung und den [WHO-Score](#). Für weitere Informationen darüber und über andere therapeutische ACTIV Studien besuchen Sie die [ACTIV Website](#).

Über APN01 / alunacedase alfa (lösliches ACE2)

APN01 ist die rekombinante Form des humanen Angiotensin-Converting-Enzyms 2 (rhACE2) und ahmt die natürliche Form von ACE2 nach, einem Rezeptor, der als essenzielles zelluläres Eintrittstor für das SARS-CoV-2 Virus in die Zelle gilt und eine entscheidende Rolle bei der Behandlung von COVID-19 spielt. Das Virus bindet mittels seiner SPIKE-Proteine an das ACE2 auf den menschlichen Zellen, um in diese einzudringen. APN01, die lösliche Form von ACE2, kann die Bindung des Virus-Spike-Proteins an den Zelloberflächenrezeptor und damit die Infektion von Zellen verhindern.

Zahlreiche Studien haben zudem gezeigt, dass ACE2 ein zentraler Regulator des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems (RAAS) ist. RAAS spielt eine wichtige Rolle für den Blutdruck, bei Lungenerkrankungen, diabetischen Nierenerkrankungen sowie bei Entzündungs- und Herz-Kreislauf-Erkrankungen. Konkret drosselt ACE2 das RAAS System, senkt dadurch den Blutdruck, vermindert Entzündungen und schützt Organe wie Herz, Leber, Niere, Lunge und Blutgefäße vor Schäden. So kann APN01, zusätzlich zur Blockade der Eintrittspforte des Virus mittels seiner Enzymfunktion möglicherweise auch Organschäden bei COVID-19 reduzieren.

Der einzigartige therapeutische Ansatz, die lösliche Form des Eintritts-Rezeptors ACE2 für SARS-CoV-2 zu verwenden, macht APN01 widerstandsfähig gegen virale Resistenz-Mechanismen und damit zu einem optimalen Arzneimittelkandidat für neue Virus-Varianten. Dies wurde bereits für die britische, die südafrikanische und die brasilianische Variante gezeigt und wird aktuell für neu aufgetretene Varianten untersucht.

APN01 wurde ursprünglich von Prof. Dr. Josef Penninger, dem Gründer von APEIRON Biologics, während des SARS-Ausbruchs 2003 entdeckt und entwickelt.

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 drei mögliche Vorteile bei der Behandlung von COVID-19. Eine doppelt-verblindete, Placebo-kontrollierte Phase-2-Studie in Europa und Russland wurde bereits abgeschlossen.

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 oder folgen Sie uns auf [Twitter](#) und [LinkedIn](#).

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

Email: m.jaeger@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.