

APEIRON Biologics startet mit innovativer Krebstherapie APN401 eine weitere klinische Studie

Wichtiger Entwicklungsschritt für vielversprechende Zelltherapie

- Paradigmenwechsel in der Krebsbehandlung: von APEIRON entwickelter Prozess setzt Immunsystem zur Behandlung solider Tumoren ein
- Innovativer neuer Herstellungs- und Behandlungsprozess ermöglicht eine ambulante Behandlung innerhalb eines Tages von der Zellentnahme bis zur Reinfusion
- Klinische Phase Ib-Studie untersucht immunologische Effekte sowie Sicherheit und Verträglichkeit von APN401 bei Patienten mit soliden Tumoren im fortgeschrittenen Stadium
- APN401 ist eine autologe Zelltherapie zur Inhibierung des Immun-Checkpoints Cbl-b mittels RNAi-Technologie

Wien, Österreich, 06. Juli 2021: APEIRON Biologics AG gibt heute den Start einer klinischen Phase Ib-Studie mit dem Produktkandidaten APN401 zur Behandlung solider Tumoren bekannt. Das Prinzip der Zelltherapie mit APN401 durch die Inhibierung des Immun-Checkpoints Cbl-b zielt auf die körpereigenen Immunzellen des Patienten. Diese werden so modifiziert, dass sie Krebszellen erkennen und zerstören können, ohne dabei dauerhaft gentechnisch verändert zu werden.

Die offene, multi-zentrische Phase Ib-Studie soll insgesamt etwa 60 Patienten an mehreren Studienzentren in Österreich einschließen. Ziel der Studie ist es, die Sicherheit, Verträglichkeit, sowie immunologische Effekte der Behandlung bei Patienten mit diversen soliden Tumoren, zu evaluieren. Dabei baut die Untersuchung auf den Erfahrungen der beiden vorangegangenen Phase I-Studien auf. Diese zeigten bereits eine gute Verträglichkeit sowie erste Anzeichen klinischer Wirksamkeit durch die Aktivierung der für Tumorabwehr entscheidenden Immunzellen.

Die klinische Studie ist in zwei Teile gegliedert. Im Teil A der Studie wird die optimale Dosis untersucht, also die Menge der Zellen, die behandelt und reinfundiert werden. Die Patienten erhalten dabei alle drei Wochen eine Behandlung mit APN401. Im Teil B der Studie werden Patienten bestimmter Tumorerkrankungen (drei Gruppen mit je 15 Patienten) behandelt, um weitere Wirksamkeitssignale zu generieren und daraus die Tumorindikation für eine darauffolgende Phase II-Studie festzulegen. Die Studie startet an der Medizinischen Universität Wien (MUW). Hier findet eine GMP-zertifizierte Produktion der Zelltherapie sowie die Behandlung der Patienten statt.

Für die Behandlung werden den Patienten eigene periphere Blutzellen (Peripheral Blood Mononuclear Cells, PBMCs) entnommen, außerhalb des Körpers spezifisch mittels RNAi-Technologie modifiziert und anschließend in den Patienten reinfundiert. APEIRON verwendet hierzu ein eigens dafür entwickeltes System, welches einen automatisierten Ablauf von der Verarbeitung der Zellen bis zur Reinfusion innerhalb nur eines Tages ermöglicht. Dieses GMP-zertifizierte System erhöht die Patientensicherheit sowie die Reproduzierbarkeit des Herstellungsprozesses. APEIRONs Technologie ermöglicht damit eine individualisierte Zelltherapie in soliden Tumoren.

Peter Llewellyn-Davies, Vorstandsvorsitzender der APEIRON Biologics AG, sagt: „Wir sind begeistert, einen richtungsweisenden Beitrag zur Krebsbehandlung zu leisten. Dieser Entwicklungsschritt mit unserer Zelltherapie APN401 ist echte Pionierarbeit. Der auch für solide Tumoren einsetzbare, kurze ambulante Verabreichungsprozess bietet einen entscheidenden Vorteil im Vergleich zu anderen autologen Zelltherapien. APN401 könnte schwerkranke Patienten, mit bisher schwer behandelbaren Krebserkrankungen neue individualisierte Therapieoptionen und somit neue Hoffnung ermöglichen. Das APEIRON Team ist hochmotiviert, mit diesem Fortschritt dringend benötigte neue Behandlungsmöglichkeiten zu entwickeln.“

Dr. Romana Gugenberger, Vorstand für Forschung und Entwicklung der APEIRON Biologics AG, erklärt: „Das eigene Immunsystem ist die effektivste Waffe gegen eine Tumorerkrankung und bietet viele Vorteile gegenüber herkömmlichen Therapieansätzen wie beispielsweise Chemotherapien. Cbl-b ist ein zentraler Checkpoint unseres Immunsystems, der wichtige Prozesse der Immunantwort, insbesondere bei Krebs, kontrolliert. APN401 soll, durch die Blockade von Cbl-b mittels RNA-Interferenz (RNAi), das Immunsystem des Patienten wieder aktivieren und damit den Kampf gegen solide Tumoren ermöglichen. Die Flexibilität der RNAi-Technologie könnte die Anwendbarkeit der Zelltherapie auf weitere Immun-Checkpoints ausweiten und birgt ein enormes Potential für neue Therapieansätze.“

Prof. Dr. Nina Worel, Leitung des Bereichs Zelltherapie an der Abteilung Transfusionsmedizin am AKH / Medizinische Universität Wien und Prüffärztin der Studie ergänzt: „Patienten mit soliden Tumoren im fortgeschrittenen Stadium benötigen dringend sichere und wirksame neue Therapieoptionen. Mittels Zelltherapie das Immunsystem der Patienten in die Lage zu versetzen, den Tumor direkt anzugreifen, ist ein vielversprechender Ansatz. APEIRONs APN401 könnte bei weiterhin positiver Entwicklung durch seine schnelle Anwendbarkeit und zentrale Immunaktivierung den onkologischen Standardtherapien aber auch den bisher verfügbaren Zelltherapien in Sicherheit und Wirksamkeit überlegen werden. Wir freuen uns, diese Studie zu starten und hier in Wien und an weiteren Standorten neue Erkenntnisse zu gewinnen.“

Über APN401

Immun-Checkpoints sind Rezeptoren mit immunregulierender Wirkung. Tumorzellen können sich dieser Immun-Checkpoints bedienen, um der Erkennung durch das Immunsystem zu entkommen. Cbl-b repräsentiert eine neue Klasse intra-zellulärer Immun-Checkpoints im Gegensatz zu den Immun-Checkpoint-Molekülen PD-1/PD-L1 und CTLA-4, die an Zelloberflächen lokalisiert sind.

APN401, eine autologe Zelltherapie, wurde entwickelt, um Cbl-b *ex-vivo* in autologen PBMCs transient, also vorübergehend, zu deaktivieren. Diese veränderten autologen PBMCs werden anschließend wieder dem Patienten zurückgegeben, wobei das gesamte Verfahren ambulant über einen Tag durchgeführt werden kann. APN401 ist gut verträglich, weist ein gutes Sicherheitsprofil auf und hat in zwei Phase I-Studien erste

Hinweise auf klinische Aktivität bei Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren gezeigt.

Weitere Informationen zur Checkpoint-Inhibierung von Cbl-b und APN401 finden Sie auch auf unserer [Website](#).

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.

2017 erhielt APEIRON 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.

APEIRON entwickelt ein vielversprechendes Medikament für COVID-19: APN01 (rhsACE2, Alunacedase alfa), die lösliche rekombinante Form des SARS-CoV-2-Zelleintrittsrezeptors ACE2. APN01 verfügt über drei mögliche Vorteile bei der Behandlung von COVID-19. Auf Basis von vielversprechenden Ergebnissen aus der doppelt-verblindeten, Placebo-kontrollierten Phase 2-Studie wurde APN01 für eine öffentlich geförderte, groß angelegte Studie in COVID-19, die von der US-Regierung finanziert wird, ausgewählt. Sie soll im 3. Quartal 2021 starten.

APEIRONs proprietärer Ansatz zur Immun-Checkpoint-Blockade führt zu einem Paradigmenwechsel in der Immun-Onkologie zur Bekämpfung von soliden Tumoren. Das klinische Programm APN401 von APEIRON ist eine „first-in-class“ autologe Zelltherapie zur Stärkung der Immunreaktivität über den 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 ab, Aktualisierungen oder Überarbeitungen solcher Aussagen zu veröffentlichen, die Änderungen unserer Erwartungen oder Änderungen von Ereignissen, Bedingungen oder Umständen, auf denen solche Aussagen beruhen, widerspiegeln.