

APEIRON Biologics beginnt klinische COVID-19-Studie mit inhaliertem APN01

- Inhalation von APN01 zur direkten Bekämpfung des SARS-CoV-2-Virus in den Atemwegen, in der Lunge und im Gewebe selbst
- Ziel der Studie ist die Untersuchung der Sicherheit und Verträglichkeit von inhaliertem APN01
- Phase-1-Studie mit etwa 40 gesunden Teilnehmern
- Weitere Phase-2-Studie in den USA mit intravenöser Verabreichung von APN01

Wien, Österreich, 12. Oktober 2021: APEIRON Biologics AG, ein privates Biotechnologieunternehmen, das neuartige Immuntherapien gegen Krebs und Atemwegserkrankungen entwickelt, gab heute den Beginn einer unternehmensfinanzierten Phase-1-Studie zur Inhalation von APN01 bekannt. Die doppelt-verblindete, Placebo-kontrollierte Dosis-Eskalationsstudie sieht den Einschluss von 40 gesunden Teilnehmern in Österreich vor, um die Sicherheit, Verträglichkeit, Pharmakokinetik und Pharmakodynamik von inhaliertem APN01 zu untersuchen.

Inhalatives APN01, die rekombinante Form des humanen Angiotensin-Converting-Enzyms 2 (rhACE2), wurde entwickelt, um SARS-CoV-2 in der Lunge von COVID-19-Patienten zu neutralisieren und dadurch infektionsbedingte Lungenschäden zu mildern. Primäres Studienziel ist die Bewertung der Sicherheit und Verträglichkeit von ansteigenden Einzeldosen (single ascending doses, SADs) und ansteigenden mehrmaligen Dosen (multiple ascending doses, MADs) von inhaliertem APN01 bei Verabreichung über einen Düsenvernebler an gesunde Probanden. Zu den sekundären Zielen gehören die maximal verträgliche Dosis und die Wirkung von APN01 auf wichtige pharmakodynamische Biomarker des Renin-Aldosteron-Angiotensin-Systems (RAAS).

Dr. Romana Gugenberger PhD, Vorstand für Forschung und Entwicklung bei APEIRON Biologics, erklärt: „Der Start unserer Studie mit APN01 ist ein wichtiger nächster Schritt im Entwicklungsprogramm. Die Verabreichung einer inhalativen Therapie anstelle einer Infusion ermöglicht es Patienten in frühen Krankheitsstadien die Behandlung selbst anzuwenden, was Kosten senken und Risikokontakte für das Gesundheitspersonal verringern kann. Diese Studie bildet nicht nur die Grundlage für die Behandlung von COVID-19, sondern eröffnet auch Entwicklungsstrategien für weitere chronische Atemwegserkrankungen mit hohem ungedecktem medizinischem Bedarf wie etwa chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) und pulmonale arterielle Hypertonie (PAH).“

Peter Llewellyn-Davies, Vorstandsvorsitzender der APEIRON Biologics AG, ergänzt: „Wir brauchen dringend eine wirksame Behandlung für COVID-19 und die inhalative Anwendung von APN01 stellt einen wichtigen strategischen Meilenstein für APEIRON dar. Angesichts der Daten aus unserer abgeschlossenen Phase-2-Studie mit APN01, die kürzlich durch sehr ermutigende Wirksamkeitsergebnisse in präklinischen Modellen untermauert wurden, sind wir zuversichtlich, dass die APN01-Inhalation erhebliche Vorteile für Patienten, die an COVID-19 leiden, bringen kann. Dies ist die dritte klinische

Studie im Rahmen der mehrgleisigen Entwicklungsstrategie von APN01 zu einer lebenswichtigen Therapieoption bei COVID-19. Wir freuen uns auf die Ergebnisse der laufenden Studien, die den Weg für die zukünftige Behandlung von COVID-19 mit APN01 ebnen könnten.“

Univ. Prof. Dr. Markus Zeitlinger, Abteilung für Klinische Pharmakologie an der Medizinischen Universität Wien und Studienleiter, kommentiert: „Ziel der Studie ist es, die Verabreichung von APN01 durch Inhalation zu untersuchen. Vorläufige Daten aus aktuellen Studien zur Inhalation von ACE2-basierten Therapeutika zeigen eine hohe Wirksamkeit in präklinischen SARS-CoV-2 Modellen. Die Verabreichung des Wirkstoffs direkt in die Atemwege soll das Eindringen des Virus in die Lungenzellen blockieren und die Entzündung kontrollieren. Insbesondere könnte APN01 auch gegen Infektionen mit Varianten von SARS-CoV-2 geeignet sein, wie bereits präklinisch gezeigt wurde.“

APEIRONs bereits abgeschlossene Phase-2-Studie mit intravenös verabreichtem APN01 zeigte eine signifikante Verbesserung bestimmter Parameter des Renin-Angiotensin-Aldosteron-Systems (RAAS) durch die Behandlung mit APN01 im Vergleich zu Placebo. Die Daten deuten auch darauf hin, dass APN01 den größten therapeutischen Nutzen für Patienten mit niedrigeren WHO-CPS-Werten (World Health Organization Clinical Progression Scale) bringt.

Parallel zur Inhalationsstudie soll die intravenöse Gabe von APN01 in einer Phase-2-Studie in den USA untersucht werden, die vom Vanderbilt University Medical Center (VUMC) in Nashville, USA, durchgeführt und vom National Institutes of Health (NIH) unterstützt und finanziert wird. An der vierarmigen, randomisierten, doppelt-verblindeten und Placebo-kontrollierten Studie nehmen etwa 1.600 COVID-19-Patienten an mehr als 50 Standorten in den USA teil.

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 alle bisherigen besorgniserregenden Varianten gezeigt.

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 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. Eine doppelt-verblindete, Placebo-kontrollierten Phase 2 Studie in Europa und Russland wurde bereits abgeschlossen. Auf Basis von vielversprechenden Ergebnissen wurde APN01 für eine groß angelegte Studie in COVID-19 ausgewählt, die von der US-Regierung finanziert wird.

APEIRONs proprietärer Mechanismus zur Master Checkpoint-Blockade kann zu einem Paradigmenwechsel in der Onkologie bei der Bekämpfung von hämatologischen und soliden Tumoren führen. 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. APN401 wird gerade in einer klinischen Phase-1b-Studie bei Patienten mit fortgeschrittenen soliden Tumoren untersucht.

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.