

APEIRON startet klinische Pilotstudie in China mit Medikamentenkandidat für Atemwegserkrankungen zur Behandlung der Coronavirus-Erkrankung COVID-19

- Investigator-Initiated Studie startet in China mit einem internationalen Expertenteam aus China, Österreich und Kanada.
- 24 Patienten mit schwerer COVID-19 Erkrankung sollen in einer randomisierten, zweiarmigen Studie mit APEIRONs ACE2-Kandidat APN01 behandelt werden
- APN01 hat sich zuvor in klinischen Phase I und II Studien als sicher und gut verträglich erwiesen
- Mit seinem einzigartigen ACE2-Ansatz bietet APN01 eine alternative Behandlungsoption zu anderen derzeit in der Entwicklung befindlichen Ansätzen

Wien, Österreich, 26. Februar 2020: APEIRON Biologics AG, ein Biotechnologieunternehmen, das bahnbrechende Krebs-Immuntherapien entwickelt und bereits ein zugelassenes Produkt auf dem Markt hat, gab heute den Start einer Investigator-Initiated klinischen Pilot-Studie zur Behandlung von Patienten mit schwerer Coronavirus-Infektion in der Volksrepublik China mit APN01 bekannt, einem rekombinanten menschlichen Angiotensin-Converting-Enzym 2 (rhACE2).

In der randomisierten, nicht verblindeten Studie werden 24 Patienten sieben Tage lang behandelt, um Daten zu der Wirkung von rhACE2 auf die biologischen, physiologischen und klinischen Parameter sowie zur Sicherheit bei Patienten mit schwerer SARS-CoV-2-Infektion zu erhalten. Nach Auswertung dieser Daten soll die Durchführung einer klinischen Phase-2B-Studie mit einer größeren Anzahl von Patienten geprüft werden.

Die Studie wird von einem globalen Team führender Experten unterstützt: dem Intensivmediziner Prof. Arthur Slutsky, Wissenschaftler am St. Michael's Hospital in Toronto und Professor für Medizin, Chirurgie und Biomedizintechnik an der Universität von Toronto, Kanada, und Prof. Haibo Zhang, Prof. für Anästhesiologie, St. Michael's Hospital, Universität von Toronto; Prof. Nanshan Zhong und Prof. Yimin Li, beide vom Guangzhou Institute of Respiratory Health, führende Ärzte im Kampf gegen COVID-19 in China und Prüfarzte der Studie, sowie Prof. Josef Penninger, wissenschaftlicher Direktor und Professor des Life Science Institute der University of British Columbia, Kanada.

„Um dieser internationalen Krise und schrecklichen Krankheit zu begegnen, konnten wir kurzfristig ein weltweites Team von Experten und Wissenschaftlern zusammenstellen. Unser Medikamentenkandidat APN01 hat sich in früheren klinischen Phase I- und Phase II-Studien bei Patienten als sicher und gut verträglich erwiesen. Wir freuen uns und sind stolz darauf, dass wir jetzt in China mit der Behandlung infizierter Patienten beginnen können.“ **sagte Peter Llewellyn-Davies, Vorstandsvorsitzender der APEIRON Biologics AG.**

„Unser Labor lieferte den ersten In-vivo Beweis dafür, dass ACE2 der essentielle Rezeptor für SARS-CoV-2 ist und das Potenzial hat, die Lunge zu schützen, wie wir in Zusammenarbeit mit Prof. Dr. Chengyu Jiang vom PUMC in Peking zeigen konnten. Ich freue mich, dass aufgrund unserer Forschung und Entwicklungsarbeit jetzt das Potenzial von APN01 (lösliches menschliches ACE2-Protein) in klinischen Studien für die Behandlung von Patienten untersucht wird, die an der neuartigen Coronavirus-Infektion leiden,“ **erklärte Prof. Dr. med. Penninger, Miterfinder von APN01, Mitgründer und Aufsichtsratsmitglied von APEIRON Biologics sowie Professor an der University of British Columbia.**

„Es wurde bereits gezeigt, dass ACE2 von wesentlicher Bedeutung für die frühe Virusinfektion des SARS-CoV-Virus ist, das sich 2003 rasant auf der ganzen Welt ausgebreitet hatte. Das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 nutzt ebenfalls den ACE2-Rezeptor, um menschliche Zellen zu infizieren. Daher könnte die Behandlung mit rekombinantem humanem ACE2 verwendet werden, um die Ausbreitung von Viren zu blockieren und Lungenverletzungen und Funktionsstörungen mehrerer Organe zu minimieren und letztendlich die Mortalität bei Patienten mit COVID-19 zu senken.“ **erklärte Prof. Slutsky, Professor an der Universität von Toronto, Kanada.**

Nach dem Abschluss der siebentägigen Behandlung aller Patienten werden die Studiendaten ausgewertet und die mögliche weitere klinische Entwicklung von APEIRON und dem Studien-Team bewertet.

Die Koordination der chinesischen klinischen Studie dieser Studienkooperation wurde unterstützt von Dr. Liqun Zhang mit ihrem Team von Angal Pharma Co., Ltd. (Suzhou, China) und dMed Pharmaceutical Co., einem in China ansässigen CRO-Team.

Über APN01

APN01 ist ein rekombinantes humanes Angiotensin-Converting-Enzym 2 (rhACE2) und wurde von APEIRON zur Behandlung der akuten Lungenschädigung (ALI), des akuten Atemnotsyndroms (ARDS) und der pulmonal-arteriellen Hypertonie (PAH) entwickelt. Nach der Lizenzerteilung durch APEIRON im Februar 2010 führte GSK von 2014 bis 2017 Studien zur Behandlung von ALI, PAH und ARDS durch, wobei letzteres die Hauptursache für Todesfälle bei COVID-2019, der durch das neue Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Krankheit, ist. Im Jahr 2019 erhielt APEIRON die APN01-Lizenzen von GlaxoSmithKline (GSK) für die weitere klinische Entwicklung zurück, nachdem GSK sich strategisch auf die Onkologie konzentriert hatte.

Der ACE2-Rezeptor wird sowohl im menschlichen Atemwegsepithel als auch im Lungenparenchym exprimiert und wurde zuvor als der Eintrittsweg identifiziert, über den das SARS-Virus Zellen infiziert. ACE2 ist auch der kritische Rezeptor für das Eindringen des neuen Virus SARS-CoV-2 in menschliche Zellen. Die Behandlung mit rekombinantem humanem ACE2 könnte daher nicht nur zur Inhibition der Virämie, sondern auch zum Schutz der Lunge vor Verletzungen eingesetzt werden. APEIRON verfügt derzeit über die vollständigen Lizenzen, die klinischen Daten und das Protokoll von GSK, die GMP-Produktionstechnologie und bereits produziertes rhACE2 in GMP-Qualität auf Lager, das

für den sofortigen Einsatz in Studien in China zur Verfügung steht. Der Medikamentenkandidat wird intravenös als Infusion verabreicht und hat bei 89 Patienten und freiwilligen Testpersonen Sicherheit und Verträglichkeit gezeigt.

Über APEIRON Biologics AG

APEIRON Biologics AG ist ein europäisches privates Biotechnologie-Unternehmen mit Sitz in Wien, das sich auf die Entdeckung, Entwicklung und Kommerzialisierung neuartiger Immuntherapien für Krebserkrankungen spezialisiert. Im Mai 2017 erhielt APEIRON die Marktzulassung in der EU für (APN311 (Dinutuximab beta, Qarziba®) zur Behandlung von pädiatrischen Patienten mit Neuroblastom und lizenzierte die weltweiten Rechte für dieses Produkt exklusiv an EUSA Pharma Ltd. APEIRON nutzt seinen proprietären Mechanismus zur Master Checkpoint-Blockade, um den natürlichen Abwehrmechanismen des menschlichen Körpers die Möglichkeit zu geben, den Tumor zu bekämpfen. Das führende 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 basieren auf einem starken Patentportfolio. Partnerschaften mit führenden Pharmaunternehmen und akademischen Institutionen unterstreichen die Entwicklungskompetenz von APEIRON.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

APEIRON Biologics AG

Elis Karner, Investor and Public Relations

Email: investors@apeiron-biologics.com

www.apeiron-biologics.com

Media and Investor Relations

MC Services AG

Raimund Gabriel

T +49 89 210 228 0

Email: apeiron@mc-services.eu

ZUKUNFTSBEZOGENE AUSSAGEN

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte vorausschauende Angaben, die Risiken und Unsicherheiten beinhalten. Diese Aussagen geben die Meinung von APEIRON zum Zeitpunkt dieser Pressemitteilung wieder. Derartige zukunftsbezogene Aussagen sind weder Versprechen noch Garantien, sondern hängen von vielen Risiken und Unwägbarkeiten ab, von denen sich viele der Kontrolle des Managements von APEIRON entziehen. Dies könnte dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von den Prognosen in diesen zukunftsbezogenen Aussagen abweichen. Wir übernehmen ausdrücklich keine Verpflichtung, vorausschauende Aussagen hinsichtlich geänderter Erwartungen der Parteien oder hinsichtlich neuer Ereignisse, Bedingungen oder Umstände, auf denen diese Aussagen beruhen, öffentlich zu aktualisieren oder zu revidieren.