

## **APEIRON Biologics startet klinische Phase II-Studie für die Behandlung von COVID-19 mit APN01**

- Behördengenehmigungen zur Behandlung von 200 Patienten in Österreich, Deutschland und Dänemark wurden erteilt; Die Studie wird von der österreichischen Regierung finanziell gefördert
- APN01 hat das Potenzial, die Infektion von Zellen durch das neue COVID-19-Virus zu blockieren und Lungenschäden zu reduzieren
- APN01 hat sich in mehreren klinischen Phase I und II-Studien bereits als sicher und gut verträglich erwiesen
- Behandlung des ersten Patienten in Kürze erwartet

**Wien, Österreich, 02. April 2020:** APEIRON Biologics AG hat von den Aufsichtsbehörden in Österreich, Deutschland und Dänemark die Genehmigung zum Start einer klinischen Phase II-Studie zur Behandlung von COVID-19 Patienten erhalten. Der Medikamentenkandidat APN01 (rhACE2) ist ein synthetisches Enzym mit dem Potenzial, die Infektion von Zellen durch das neuartige Virus SARS-CoV-2 zu blockieren und entzündlichen Reaktionen in der Lunge entgegen zu wirken. Im Rahmen der Phase II-Studie sollen 200 schwer an COVID-19 erkrankte Patienten behandelt werden.

APN01 hat einen einzigartigen dualen Wirkmechanismus: APN01 ahmt das menschliche Enzym ACE2 nach, welches das Virus zum Eindringen in Zellen benötigt. Das Virus soll damit an das lösliche APN01 binden anstelle von ACE2 auf der Zelloberfläche, wodurch das Virus die Zellen nicht mehr infizieren kann. Gleichzeitig reduziert APN01 schädliche Entzündungsreaktionen in der Lunge und schützt vor ALI / ARDS.

“Aufgrund seines einzigartigen doppelten Wirkungsmechanismus könnte APN01 das erste Medikament zur Behandlung von COVID-19 werden, das spezifisch gegen den neuen Coronavirus SARS-CoV-2 gerichtet ist,“ sagt **Peter Llewellyn-Davies, Vorstandsvorsitzender der APEIRON Biologics AG** „Die Behandlung der ersten Patienten in unserer Phase II Studie soll schnell beginnen, um zügig sichere und wirksame Behandlungsoptionen für schwer kranke COVID-19 Patienten zur schaffen, die dringend Hilfe benötigen. Wir sind sehr dankbar für die enorme Unterstützung durch die Zulassungsbehörden in Österreich, Deutschland und Dänemark, die eine so schnelle Zulassung dieser Studie möglich machten, sowie für den nachdrücklichen Einsatz der österreichischen Bundesregierung, die unsere Studie auch finanziell unterstützen wird.“

In der Placebo-kontrollierten, doppelt-verblindeten, randomisierten Phase II-Studie sollen insgesamt 200 Patienten an 10 Standorten in Österreich, Dänemark und Deutschland behandelt werden. Das primäre Ziel der Studie ist die Bewertung der klinischen Wirksamkeit von APN01 sowie die Bewertung von Sicherheit und Verträglichkeit von APN01 bei schwer erkrankten COVID-19-Patienten. Sekundäre Ziele sind die Evaluierung von Veränderungen messbarer biologischer Parameter nach Verabreichung von APN01.

In früheren klinischen Studien der Phasen I und II bei 89 gesunden Freiwilligen und Patienten hat sich APN01 (rhACE2) bereits als sicher und gut verträglich erwiesen. Der Produktkandidat wurde von APEIRON Biologics insbesondere zur Behandlung von akutem Lungenschaden (ALI) und akutem Atemnotsyndrom (ARDS) entwickelt. Dies ist die Hauptursache für Todesfälle bei COVID-19, der durch das neue Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Krankheit.

„ACE2 ist essentiell für den Infektionsweg des SARS-CoV, welches die SARS-Epidemie im Jahr 2003 auslöste. Der neue Coronavirus-Stamm SARS-CoV-2 benötigt ebenfalls den ACE2-Rezeptor, um menschliche Zellen zu infizieren,“ sagt **Prof. Dr. Josef Penninger, Miterfinder von APN01, Gründer und Aufsichtsratsmitglied der APEIRON Biologics AG und Professor an der University of British Columbia.** „Ich bin daher zuversichtlich, dass unser rekombinantes ACE2 erfolgreich zur Behandlung von COVID-19 eingesetzt werden kann: Wir versperren dem Virus die Tür und schützen die Organe.“

„Wir sind sehr erfreut, dass wir an dieser vielversprechenden Studie teilnehmen können. APN01 ist ein weit entwickelter Medikamentenkandidat mit einem überzeugenden, zweifachen Wirkprinzip, das einen wichtigen therapeutischen Beitrag in der Covid-19 Pandemie leisten könnte,“ sagt Prof. Dr. med. Henning Bundgaard, leitender **Prüfarzt der Studie und Professor an der Faculty of Health and Medical Sciences der Universität Kopenhagen.**

Weitere klinische Prüfzentren sind unter anderen; in Deutschland das Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf und das Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München, in Österreich die Medizinische Universität Wien, das Kaiser Franz-Josef-Spital, Wien, die Medizinische Universität Innsbruck und das Universitätsklinikum Salzburg, sowie in Dänemark The National University Hospital, Rigshospitalet (Kopenhagen), das Herlev Gentofte Hospital, das Hvidovre Hospital und das Nordsjællands Hospital (Hillerød). Mit weiteren Studienzentren ist man für eine mögliche Teilnahme in Gesprächen.

CTC North GmbH & Co. KG, ein medizinisches Auftragsforschungsinstitut am Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, führt die studienspezifische Organisation der klinischen Prüfung durch.

### **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 GlaxoSmithKline (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 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 erste SARS-CoV 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 humanen ACE2 könnte daher nicht nur zur Inhibition der Virämie, sondern auch zum Schutz der Lunge und anderer Organe vor Verletzungen eingesetzt werden. 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 sowie auf Atemwegserkrankungen spezialisiert. 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 klinische Programm APN401 von APEIRON ist eine „first-in-class“ autologe Zelltherapie zur Stärkung der Immunreaktivität über einen intra-zellulären Master-Checkpoint, Cbl-b. Mit APN01 startet APEIRON eine klinische Zulassungsstudie in Europa zur Behandlung von Covid-19. 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**

Peter Llewellyn-Davies, CEO

Email: [apeiron@apeiron-biologics.com](mailto:apeiron@apeiron-biologics.com)

[www.apeiron-biologics.com](http://www.apeiron-biologics.com)

#### **Media and Investor Relations**

MC Services AG

Julia Hofmann

T +49 89 210 228 0

Email: [apeiron@mc-services.eu](mailto: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.