

Pressemitteilung

THE LANCET veröffentlicht vielversprechende Daten von APEIRONs APN01 (rhsACE2) zur Behandlung von COVID-19 im Patienten-Heilversuch (named patient use)

- **Vielversprechende Fallstudie zur erstmaligen Behandlung eines COVID-19-Patienten mit APN01 unterstützt APEIRONs laufende Phase-II-Studie**
- **Die ersten Daten zur Auswirkung der Blockierung des Spike-Proteins bei einem COVID-19-Patienten unterstützt die Hypothese zur Wirkungsweise von APN01, das spezifisch auf SARS-CoV-2 abzielt**

Wien, Österreich, 25. September 2020: Die **APEIRON Biologics AG** gibt bekannt, dass erste vielversprechende Ergebnisse mit ihrem klinischen Medikamentenkandidaten APN01 (rhsACE2) zur Behandlung von schweren COVID-19-Infektionen im wissenschaftlichen, peer-reviewed Journal [The Lancet Respiratory Medicine](#) veröffentlicht wurden ¹.

Die Publikation beschreibt die erste Behandlung einer COVID-19 Patientin mit schwerem Verlauf als Fallstudie, die mit dem Wirkstoff APN01 behandelt wurde. Die veröffentlichten Daten zeigen die erwarteten Zeichen einer adaptiven Immunantwort, einer rapiden Verringerung der Viruslast und von Entzündungsmediatoren, sowie die Entwicklung hoher Titer neutralisierender SARS-CoV-2 spezifischer Antikörper. Die Behandlung ging mit einer signifikanten klinischen Verbesserung der Patientin einher.

Dr. med. Alexander Zoufaly, Oberarzt der Abteilung für Infektionskrankheiten / Klinik Favoriten, Kaiser-Franz-Josef-Spital, und Erstautor der Publikation, kommentierte: „ACE2 steht im Zentrum der Forschung und Arzneimittelentwicklung von COVID-19. In diesem Fall haben wir nun erste Daten zur löslichen ACE2-Therapie bei einer Patientin mit SARS-CoV-2-Infektion vorgelegt. Die Ergebnisse dieser Patientenfallstudie sind ermutigend und unterstützen das Vorgehen, APN01 als Therapie zur Behandlung von COVID-19 in klinischen Phase-II-Studien weiter zu erforschen.“

„Die Bereitstellung erster Daten zur Wirkung der Blockierung des viralen Spike-Glykoproteins bei Patienten mit COVID-19 ist von größter Bedeutung. Diese Daten unterstützen die Hypothese zur Wirkungsweise von APN01, das speziell auf das SARS-CoV-2-Virus abzielt,“ sagte **Prof. Dr. med. Josef Penninger, Miterfinder von APN01, Gründer und Aufsichtsratsmitglied von APEIRON Biologics AG, Professor an der University of British Columbia und Mitautor der Publikation.** „Unsere Erkenntnisse aus der ersten SARS-Epidemie und jüngste Forschungsergebnisse haben ACE2 als Eingangstür für beide Coronaviren, SARS-CoV-1 und SARS-CoV-2, zur Infektion menschlicher Zellen identifiziert. Die neuen Patientendaten stützen die Fähigkeit von APN01, dem Virus die Tür zu verschließen. Aber im Gegensatz zu praktisch allen anderen Medikamentenkandidaten zeichnet sich APN01 durch eine doppelte Wirkung aus: es blockiert das Virus und kann über seine Enzymfunktion die

¹ [Zoufaly A. et al., The Lancet Respiratory Medicine, 2020, S2213-2600\(20\)30418-5](#) DOI: [https://doi.org/10.1016/S2213-2600\(20\)30418-5](https://doi.org/10.1016/S2213-2600(20)30418-5)

Lunge, die Blutgefäße oder das Herz vor Verletzungen schützen. Die aktuellen Ergebnisse liefern wesentliche Daten, dass diese wichtige Enzymfunktion von APN01 bei behandelten COVID-19-Patienten erhalten bleibt.“

Peter Llewellyn-Davies, Vorstandsvorsitzender der APEIRON Biologics AG, fügte hinzu: „Wir freuen uns, dass unser Medikamentenkandidat APN01 dieser Patientin geholfen haben könnte, die lebensbedrohliche Krankheit zu überwinden und sind zuversichtlich, diese positiven Ergebnisse in unserer laufenden und fortschreitenden klinischen Phase II-Zulassungsstudie bestätigen zu können. Die weitere wissenschaftliche Validierung durch die Publikation in dieser renommierten Fachzeitschrift bestärkt uns in unseren Bemühungen, zum Wohle der Patienten und der Gesellschaft eine wirksame Therapie gegen COVID-19 anzubieten.“

Schlüsselergebnisse der Publikation: Die Infusion von APN01 (löslichem rekombinantem ACE2) zeigte die erwartete enzymatische Aktivität und Modulation des Renin-Angiotensin-Systems. Die APN01-Infusion korrelierte dabei mit einer allmählichen Verringerung der Spiegel einiger krankheitsrelevanter Entzündungsmediatoren über den untersuchten Zeitraum. Die Infusion von APN01 korrelierte auch mit einem raschen Verlust der nachweisbaren Virämie und einer leicht verzögerten Verringerung der Virustiter in Trachealproben und Nasopharynx-Abstrichen. Die APN01-Infusion war vollständig kompatibel mit einer adaptiven Immunantwort und der Entwicklung hoher Titer SARS-CoV-2 spezifischer neutralisierender Antikörper.

Über APN01 / alunacedase alfa (lösliches rekombinantes ACE2)

APN01 / alunacedase alfa (rhsACE2) ist ein weit fortgeschrittener Medikamentenkandidat für die Behandlung von COVID-19 und einer der wenigen therapeutischen Ansätze, die speziell gegen das Coronavirus gerichtet sind. Experten zufolge könnte bei einer positiven Phase-II-Studie wahrscheinlich eine beschleunigte Marktzulassung stattfinden.

Die unternehmenseigene Phase-II-Studie läuft in Österreich, Deutschland, Dänemark, UK und Russland, eine Ausweitung in die USA ist in Planung. Die doppel-verblindete, randomisierte, Placebo-kontrollierte Studie zielt darauf ab, 200 Patienten mit schwerer COVID-19 Erkrankung zu behandeln.

Das spezifische Targeting von SARS-CoV-2 durch APN01 wurde kürzlich durch präklinische Ergebnisse bestätigt, die in der von Experten begutachteten Veröffentlichung [CELL](#) publiziert wurden².

Über APEIRON Biologics AG

APEIRON Biologics AG, ist ein europäisches privates Biotechnologieunternehmen mit Sitz in Wien, Österreich, das sich auf die Entdeckung, Entwicklung und Kommerzialisierung innovativer Immuntherapien gegen Krebs und Atemwegserkrankungen spezialisiert hat. APEIRONs APN01 / alunacedase alfa (rhsACE2) befindet sich in einer Phase-II-Studie zur

² [Monteil V. et. al., Cell, 2020, 181\(14\);905-913.e7](#) DOI: <https://doi.org/10.1016/j.cell.2020.04.004>

Behandlung von COVID-19. APEIRON hat ein zugelassenes Produkt auf dem Markt, Qarziba®, zur Behandlung von pädiatrischen Neuroblastom-Patienten, das von EUSA Pharma vertrieben wird. Ein weiteres klinisches Programm des Unternehmens, APN401, ist eine „first-in-class“ autologe Zelltherapie zur Stärkung der Immunreaktivität über die Inhibierung des intrazellulären Master-Immune-Checkpoints Cbl-b. Die Produkte und Technologien von APEIRON basieren auf einem starken Patentportfolio und Partnerschaften mit führenden Pharmaunternehmen und akademischen Institutionen. Weitere Informationen finden Sie unter www.apeiron-biologics.com.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

APEIRON Biologics AG

Peter Llewellyn-Davies, CEO

Email: investors@apeiron-biologics.com

www.apeiron-biologics.com

Media and Investor Relations

MC Services AG

Julia Hofmann

T +49 89 210 228 0

Email: apeiron@mc-services.eu

ZUKUNFTSBEZOGENE AUSSAGEN

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte zukunftsgerichtete Aussagen, die Risiken und Unsicherheiten beinhalten. Diese Aussagen spiegeln die Meinung von APEIRON zum Zeitpunkt dieser Pressemitteilung wider. Solche zukunftsgerichteten Aussagen sind weder Versprechen noch Garantien, sondern hängen von vielen Risiken und Ungewissheiten ab, von denen viele außerhalb der Kontrolle des Managements von APEIRON liegen. Dies könnte dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse erheblich von den in diesen zukunftsgerichteten Aussagen prognostizierten Ergebnissen abweichen. Wir übernehmen ausdrücklich keine Verpflichtung, zukunftsgerichtete Aussagen in Bezug auf geänderte Erwartungen der Parteien oder in Bezug auf neue Ereignisse, Bedingungen oder Umstände, auf denen diese Aussagen beruhen, öffentlich zu aktualisieren oder zu überarbeiten.