

rhACE2 in COVID-19

Klinische Testung von rhACE2 als therapeutischen Ansatz zur Behandlung von COVID-19 mit schwerem Verlauf.

Programm / Ausschreibung	Emergency-Call, Emergency-Call Coronavirus 2020, KLIPHA-Covid_19	Status	abgeschlossen
Projektstart	03.04.2020	Projektende	31.03.2021
Zeitraum	2020 - 2021	Projektlaufzeit	12 Monate
Keywords			

Projektbeschreibung

APEIRON Biologics AG (APEIRON) ist ein Biotechnologie-Unternehmen mit Sitz in Wien, das innovative Produkte in der Immun-Onkologie und auch in respiratorischen Indikationen entwickelt.

Das vorliegende Projekt strebt die Entwicklung von APN01 (lösliches rekombinantes humanes Angiotensin Converting Enzyme 2) für die klinische Anwendung in COVID-19 Patienten an. APN01 wird bereits seit der Gründung des Unternehmens, unter anderem in Zusammenhang mit der SARS Epidemie, durch Josef Penninger und APEIRON entwickelt. APEIRON hatte nach einer erfolgreichen Phase I Studie Anfang 2010 das Projekt an GlaxoSmithKline (LON: GSK) auslizensiert. Aufgrund einer strategischen Neuausrichtung von GSK Ende 2019, konnte APN01 jedoch wieder vollständig zu APEIRON zurückgeholt werden.

Neben einer möglichen Anwendung in der pulmonal-arteriellen Hypertonie und akutem Lungenversagen (für beide Indikationen existieren bereits klinische Studienergebnisse aus Phase II Studien), gibt es ein sehr starkes präklinisches Rational für die Verwendung von APN01 in COVID-19 Patienten mit schwerem klinischen Krankheitsverlauf. APN01 soll daher im nunmehr eingereichten Projekt mittels einer klinischen Phase II Studie in COVID-19 Patienten getestet werden. Insgesamt sollen 200 Patienten in Österreich, Deutschland und Dänemark in die Placebo-kontrollierte, doppelt-verblindeten, randomisierten Phase II Studie eingeschlossen werden. Diese Patienten werden an 10 klinischen Zentren (davon drei in Österreich, größtenteils Universitätskliniken) behandelt, mit denen entsprechende Kooperationsvereinbarungen aufgesetzt werden.

Das primäre Ziel der im Zuge des Projekts durchgeführten Studie ist die Bewertung der klinischen Wirksamkeit sowie der Sicherheit und Verträglichkeit von APN01 bei schwer erkrankten COVID-19-Patienten. Die Vorbereitungsarbeiten zum Einschluss des ersten Patienten sind weit fortgeschritten und es konnte bereits ein Großteil der benötigten regulatorischen Freigaben erlangt werden. Zusätzlich zur klinischen Studie wird im Zuge des Projekts die Produktion eines Batches rhACE2 durchgeführt, um die Versorgung der Patienten sicherzustellen. Zeitgleich wird ein kommerzieller Herstellungsprozess für das Medikament entwickelt, mit einer angestrebten Produktivität, die ca. 7-fach über dem derzeitigen Wert liegt, um so künftig eine effiziente Marktversorgung zu ermöglichen. APEIRON möchte über die Behandlung von Lungenerkrankungen durch APN01 die dritte F&E Säule für das Unternehmen etablieren und hofft dabei gleichzeitig, einen Beitrag zur Bekämpfung der aktuellen COVID-19 Pandemie leisten zu können.

Abstract

APEIRON Biologics AG (APEIRON) is a Biotech company from Vienna, developing products for immuno-oncology and respiratory diseases. In this project APEIRON aims at developing APN01 (soluble recombinant human Angiotensin Converting Enzyme 2) for the treatment of patients suffering from severe forms of COVID-19. Based upon work on SARS by Josef Penninger, the founder of APEIRON, APN01 has been developed for respiratory indications since the company was started. Besides its potential use for pulmonary arterial hypertension and acute lung failure, there is an excellent treatment rationale for the treatment of patients suffering from severe COVID-19. For this reason, APN01 will be tested in a clinical phase II study in COVID-19. 200 patients will be included in this placebo controlled, double blinded and randomised phase II study. The primary objective of this study will be to examine both the efficacy and safety/tolerability of APN01 in patients suffering from severe COVID-19. In addition to testing APN01 in this study, additional APN01 drug will be produced to secure supply of the material for the immediate future. In parallel a commercial production process will be established to increase the productivity of the manufacturing process at least 7-fold to allow for the production of enough material for commercial use later on. This project will allow APEIRON to add the treatment of respiratory diseases with APN01 to its product portfolio and contribute to the fight against the current COVID-19 pandemic.

Projektpartner

- APEIRON Biologics AG