



## Lungenödem nebenwirkungsfrei therapieren: APEPTICO startet die Phase-IIa-Studie

*Venture Plus erhöht ihre Beteiligungen*

Am 16. Mai 2012 gab Dr. Bernhard Fischer, Geschäftsführer der APEPTICO in Wien, den erfolgreichen Abschluss einer 3,4 Millionen Euro umfassenden Finanzierungsrunde zugunsten der APEPTICO Forschung und Entwicklung GmbH bekannt. Die V+ GmbH & Co Fonds 2 KG hat ihre bisherige Beteiligung um 0,98% Anteile auf 6,79% erweitert und die V+ GmbH & Co Fonds 3 KG beteiligt sich an der APEPTICO Forschung und Entwicklung GmbH mit 0,72 % Anteilen. Mit der Runde C Finanzierung treibt die APEPTICO die klinische Entwicklung des Testarzneimittels AP301 voran. Die 'Proof-of-Concept' Studie an Intensivpatienten weist nach, wie wiederholte Inhalationsgaben von AP301 die Lungenflüssigkeit beim akuten Lungenschaden reduzieren.

### Bedeutung für die menschliche Gesellschaft

Wenn Blut und Wasser in die Lunge eindringen, bahnt sich ein qualvoller Tod an. Asthmatiker mit Atemnot oder Hustenpatienten erleben nur einen Bruchteil dessen, was Lungenkranke durchmachen: Atemnot, Unruhe, Husten und brodelnde Atemgeräusche. Eine Forschungsarbeit, die sich diesem Krankheitsbild widmet, verdient mehr finanzielle Förderung und mediale Aufmerksamkeit als das unsachliche und übertriebene Getöse um AIDS, Schweinegrippe oder Vogelgrippe. Jedes Jahr erkranken mehrere tausend Deutsche an dieser Krankheit. Das ist ein Mehrfaches im Vergleich zu Neuinfektionen am HI-Virus. Durch das Versagen der Lunge sind ALI und ARDS lebensbedrohliche Erkrankungen bei einer Sterblichkeit von 30 bis 60 Prozent. Das Nano-Peptid AP301 von APEPTICO ist ungiftig und nebenwirkungsfrei. Es ist das erste Medikament, welches ursächlich das Lungenödem therapiert. Ziel ist die Zulassung als Medikament so bald wie nur irgendwie möglich.

### Innovative Erfindung des Jahres 2011 in Österreich

Das Patent der APEPTICO 'Vermeidung und Behandlung einer Hyperpermeabilität' gehört zu den zehn innovativsten Erfindungen des Jahres 2011 in Österreich. Am 26. Jänner 2012 wurde APEPTICO's Patent AT\_507\_953 durch die INVENTUM-Nominierung ausgezeichnet. Die Jury bestand aus Patentexperten des Österreichischen Patentamtes und des Bundesministeriums für Verkehr, Innovation und Technologie. Das kreisförmige Peptid 'AP301' dient der prophylaktischen und therapeutischen Behandlung von verletztem Lungengewebe. Bei verletzter Barrierefunktion des Endothel-Epithel-Gewebes der Lunge gelangen Blut und Blutkomponenten in den Luftraum. Sie bilden ein Lungenödem. Flüssigkeit in der Lunge verhindert den Gasaustausch in der Lunge. Betroffene Patienten leiden an der lebensbedrohlichen Erkrankung 'Akuter Lungenschaden'. Das Peptid 'AP301' ist die erste arzneimittelspezifische Behandlungsmöglichkeit für Patienten mit einem durch Hyperpermeabilität ausgelösten Lungenödem.

### Kongress der ERS European Respiratory Society

Vom 24. bis 28. September 2011 wurden in Amsterdam, Niederlande, die Forschungsergebnisse präsentiert.

Prof. Dr. R. Lucas:

'Das AP301-TIP-Peptid kann durch den Grippevirus A (IAV) verursachte alveolare flüssige Abstandsfunktionsstörungen und kombinierte IAV/PLY-induced Sperrenfunktionsstörungen verringern. Das TIP-Peptid wird nach der Verringerung der PKC- $\zeta$ -Aktivierung für die Behandlung der IAV-verbundenen Lungenflügel-funktionsstörung eingesetzt, da es die IAV infektionsverbundene ALC und Sperrenfunktionsstörung behindert.'

Dr. S. Tzotzos:

'Die Daten zeigen, dass die 3D-Struktur des TIP-Peptids eines nativen Lectin-TNF-Alpha sehr ähneln. Die Aktivierung des Natriumstroms kann durch ENaC erhöht werden. Bisher gibt es keine Standardtherapie für Lungenödeme. So stellen diese TIP-Peptide vielversprechende therapeutische Mittel für eine aktivierende Natriumaufnahme von der alveolaren Flüssigkeit durch ENaC dar und verbessern somit die klinischen Resultate.'

Dr. H. Fischer:

'Influenza A ist ein ernstes allgemeines Gesundheitsproblem, das schwere Krankheiten und Todesfälle bei einer bestimmten Risikogruppe verursachen kann. Antivirale Medikamente wie Oseltamivir und Zanamivir verhindern die Vermehrung der Viren im Körper. Die Viren können jedoch nicht eliminiert oder inaktiviert werden. Folgeerscheinungen wie Lungenödeme treten bei zwei Drittel der infizierten Patienten auf. Diese können schädigende Reaktionen der Lunge auslösen. Aktuelle Experimente bestätigen, dass durch die Kombination von antiviralen Medikamenten (Neuraminidase-Hemmer) und AP301 (Substanz mit alveolären Flüssigkeit Clearing-Aktivität) erfolgreiche Behandlungen möglich sind.'

### Phase-I-Studie erfolgreich beendet

Am 25. Oktober 2011 war die klinische Studie-Phase I für den Lungen-Natrium-Ionen-Kanal-Aktivator AP301 beendet. Der oral zu inhalierende Wirkstoff wurde von allen Studienteilnehmern gut vertragen. AP301 wurde entwickelt, um den ödematösen Atmungsausfall für Patienten mit Lungenentzündung, Lungenschädigung und nach einer Lungentransplantation zu verhindern und zu behandeln. Die Phase-I-Single-Center-Studie wertete die Sicherheit, die Erträglichkeit und das pharmakokinetische Profil von AP301 aus. Die randomisierte, doppelt-verblindete und Placebo-kontrollierte Studie mit ansteigender Dosis umfasste 48 gesunde männliche Studienteilnehmer. Der AP301-Bericht hat gezeigt, dass bei allen erforschten Dosen keine schwerwiegenden Nebenwirkungen auftraten. AP301 ist das erste Mittel gegen Atmungsausfall bedingt durch ein Lungenödem; zugleich wird die Reabsorption der Lungenödemflüssigkeit aktiviert. Dadurch unterscheidet sich AP301 deutlich von anderen Behandlungskonzepten bei Lungenschäden. Bei mikrobieller und viraler Lungeninfektion aktiviert das synthetische Peptid AP301 die Ödemauflösung in den Lungenbläschen und verhindert die Durchlässigkeit der Endothel-Epithel-Membranen. Ausserdem verhindert AP301 den ischämischen Reperfusionsschaden nach Lungentransplantationen. Die erfolgreich beendete Phase-I-Studie ist ein wichtiger Schritt für die Arzneimittelentwicklung von APEPTICO. Ihr folgt die Phase-IIa-Studie mit der Aerosolformulierung von AP301 im Jahr 2012.

### Suchbegriffe:

Venture Plus, Vplus, V+, V+ Fonds, V+ Beteiligungs 2 GmbH, Venture Capital, Private Equity, V+ Management GmbH, V+ GmbH & Co Fonds 2 KG, V+ GmbH & Co Fonds 3 KG, Apeptico

### Über APEPTICO Forschung und Entwicklung GmbH

Die APEPTICO Forschung und Entwicklung GmbH ist ein privates Biotechnologie-Unternehmen in Österreich. Es entwickelt Peptidprodukte, um lebensbedrohliche und chronische Krankheiten zu behandeln. Diese entsprechen validierten und pharmakologisch aktiven Strukturen und Domänen von umfassend charakterisierten Proteinen und Protein-Arzneimitteln. Durch den Fokus auf synthetische Peptidmoleküle vermeidet APEPTICO das Risiko, mikrobielle und virale Infektionen zu übertragen. Im Vergleich zur rekombinant entwickelten Biomolekülen sind Kosten und Zeitdauer deutlich verringert. APEPTICO's Entwicklungsplattform PEPBASETM vereint strukturelle, funktionelle und klinische Daten von gut charakterisierten Proteinen und biologischen Arzneimitteln. Das spezielle Profil jedes Proteins verbindet biologische und funktionelle Eigenschaften mit spezifischen Proteinstrukturen. Es enthält außerdem präklinische und klinische Daten wie unerwünschte Reaktionen, Risikofaktoren und physikochemische Informationen.

## Über AP301

AP301 ist ein synthetisches Peptidmolekül. Es entspricht einer speziellen Struktur des menschlichen Tumor-Nekrosefaktors alpha. Es ist wasserlöslich und kann in die Lunge durch Instillation oder als Aerosol verabreicht werden. Gelöstes AP301 kann vernebelt werden und das resultierende Aerosol besteht aus feinsten Tröpfchen mit Durchmessern von 4  $\frac{1}{4}$ µm oder kleiner. Ursprünglich wurde AP301 zur Behandlung des akuten Lungenschadens und des akuten Atemnotsyndroms entwickelt. Die Forschungen zeigten jedoch, dass AP301 auch für weitere klinische Anwendungen geeignet ist: Vermeiden und Behandeln des Permeabilitätsödems, Behandeln der Akuten Atemnot durch bakterielle/virale Lungenentzündung und Vermeiden der Ischemischen Reperfusionverletzung. AP301 aktiviert die Reabsorption von Ödemflüssigkeit in der Lunge und schützt zusätzlich vor Hyperpermeabilität der Blutgefäße der Lunge. Dies wird erreicht, indem endotheliale und epitheliale Lungenzellen vor Virulenzfaktoren und reaktiven Sauerstoffmolekülen geschützt werden. AP301 hat durch die EMA (European Medicines Agency) und durch die amerikanische FDA (Food and Drug Agency) den Orphan Drug Status erhalten.

## Pressekontakt

publicEffect

Herr Hans Kolpak  
Fabrikstr. 2  
66981 Münchweiler an der Rodalb

Venture-Plus.be  
hans-kolpak@publicEffect.com

## Firmenkontakt

V+ Management GmbH

Herr Michael Vogel  
Wupperplatz 7  
51061 Köln

vplus-management.de  
vogel@vplus-management.de

Die V+ Management GmbH unterstützt als Mentor und Berater die V+ Fondsgesellschaften bei der Beschaffung, Zusammenstellung und Aufbereitung der wirtschaftlichen Hintergrunddaten in Betracht kommender "Erstmarkt"-Beteiligungen. Die V+ Management GmbH verfolgt u.a. das Ziel, den Beteiligungsunternehmen einen Mehrwert zu verschaffen. Gewährleistet wird dies u.a. durch die fachliche Kompetenz des wissenschaftlichen Beirats und der Kooperationspartner. Der daraus entstehende Wachstumsprozess der Beteiligungsunternehmen sorgt für eine werthaltige Stabilität und Attraktivität bei externen Investoren. Bei den von der V+ Management GmbH betreuten V+ Fondsgesellschaften handelt es sich um Venture Capital Fonds. Diese beabsichtigen, sowohl bestehende Beteiligungen von Anlegern an Venture Capital Fonds, als auch Direktbeteiligungen an Unternehmen zu erwerben, zu verwalten und zu veräußern. Alle in Betracht kommenden Zielgesellschaften sind in Deutschland oder in Österreich, in der Schweiz oder in Liechtenstein ansässig. Diese Unternehmungen sollen sich möglichst mit ihren Produkten oder Technologien von anderen Unternehmen abheben. Komplettiert wird dies durch einen vertretbaren Geschäftszweck, welcher präzise durch den V+ ETHIK-INDEX definiert ist.

Anlage: Bild

