

Pressemitteilung

Apogenix erhält 20,7 Millionen Euro öffentliche Förderung für die zulassungsrelevante Studie sowie die Vorbereitung einer marktkonformen Produktion von Asunercept zur Behandlung von COVID-19

- **Hauptinvestor dievini unterstützt das Projekt mit weiteren 5,1 Millionen Euro**
- **Apogenix eines von sechs ausgewählten Therapeutika-Entwicklern in Deutschland, die mit insgesamt 150 Millionen Euro gefördert werden**

Heidelberg, 9. Dezember 2021 – Das auf Immuntherapien spezialisierte biopharmazeutische Unternehmen Apogenix AG gab heute bekannt, dass es eine Förderzusage von den Bundesministerien für Gesundheit (BMG) und für Bildung und Forschung (BMBF) in Höhe von 20,7 Millionen Euro im Rahmen der Fördermaßnahme „Klinische Entwicklung von versorgungsnahen COVID-19-Arzneimitteln und deren Herstellungskapazitäten“ erhalten hat. Anfang September gaben die beiden Ministerien in einer Pressekonferenz die für eine Förderung ausgewählten Unternehmen bekannt; der Förderbescheid wurde kürzlich zugestellt. Die Fördermittel werden in eine klinische Phase III-Studie (ASUCOV) mit dem CD95-Ligand-Inhibitor Asunercept in mittelschwer bis schwer erkrankten, hospitalisierten COVID-19-Patienten fließen. Zudem sollen der GMP-Produktionsprozess von Asunercept bis zur Marktreife weiterentwickelt und das benötigte Material für die klinische Studie produziert werden. Der Bund trägt dabei 80 Prozent der Kosten, die übrigen 20 Prozent werden vom Hauptinvestor dievini Hopp BioTech Holding GmbH & Co. KG übernommen.

Interimsdaten aus der laufenden Phase II-Studie zur Behandlung von mittelschwer bis schwer erkrankten COVID-19-Patienten lieferten erste Hinweise auf die Wirksamkeit von Asunercept bei dieser Patientenpopulation. Die Daten wurden im Juni 2021 mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) besprochen. Das PEI stimmte mit Apogenix überein, die laufende Phase II-Studie fortzusetzen sowie Asunercept anschließend in einer größeren Phase III-Studie in einer ähnlichen COVID-19-Patientengruppe zu untersuchen. Der von Apogenix verfolgte Ansatz habe das Potenzial, schwer erkrankte COVID-19-Patienten unabhängig von den Varianten des SARS-CoV2-Virus zu behandeln, die sich ständig weiterentwickeln und letztlich selbst bei geimpften Personen der Immunantwort entgehen könnten.

„Wir freuen uns sehr über die finanzielle Unterstützung im Rahmen der Entwicklung und Herstellung von Arzneimitteln gegen COVID-19 und danken dem BMG und dem BMBF sowie unserem Investor Dietmar Hopp ausdrücklich“, sagte Dr. Thomas Höger, CEO der Apogenix AG. „Wir sehen gerade jetzt, dass zusätzlich zu den COVID-19-Impfstoffen dringend wirksame Medikamente zur Behandlung von Erkrankten benötigt werden – für Menschen, die ohne oder trotz Impfung an COVID-19 erkranken. Das Ziel unserer ASUCOV-Studie ist es, die vielversprechenden Daten der Phase II-Studie zu bestätigen und die Entwicklung von Asunercept bis zur Zulassung voranzutreiben. Durch die Gabe von Asunercept soll der Zelltod von Immunzellen und Lungenzellen verhindert werden, der zu Störungen der Immunantwort (Lymphopenie) sowie zur Lungenschädigung (akutes Atemnotsyndrom) führt. Somit soll die Zahl

der COVID-19-Patienten reduziert werden, die eine intensivmedizinische Betreuung benötigen oder sogar an COVID-19 sterben.“

Für die Phase III-Studie sollen hospitalisierte COVID-19-Patienten mit einem fortgeschrittenen Krankheitsverlauf rekrutiert werden, die zusätzlich zur Standardtherapie mit Sauerstoff behandelt werden. Diese Patienten weisen häufig Anzeichen von einer Lymphopenie sowie von schweren hyperinflammatorischen Reaktionen, wie z.B. Zytokinsturm, auf. Trotz Behandlung auf der Intensivstation nimmt die COVID-19-Erkrankung bei dieser Patientengruppe oft einen letalen Verlauf.

Wissenschaftliche Daten belegen, dass der CD95-Ligand (CD95L) – das Zielmolekül von Asunercept – eine wesentliche Rolle bei Lungenschäden sowie bei der Entstehung einer lebensbedrohlichen Lymphopenie bei COVID-19-Patienten spielt. Durch den direkten Einfluss auf zwei kritische krankheitsauslösende Mechanismen könnte Asunercept somit einen einzigartigen therapeutischen Ansatz zur Behandlung von COVID-19 darstellen.

Über Apogenix

Apogenix entwickelt innovative Immuntherapeutika zur Behandlung von Krebs und Viruserkrankungen wie COVID-19. Das privat gehaltene Unternehmen verfügt über eine Pipeline von immuntherapeutischen Wirkstoffkandidaten, die ihren therapeutischen Effekt über die Beeinflussung verschiedener Tumornekrosefaktor (TNF)-Superfamilie-abhängiger Signalwege ausüben und darauf abzielen, bei Krebspatienten die Immunantwort gegen Tumore wiederherzustellen sowie bei Patienten mit Virusinfektionen die Lymphopenie sowie den entzündlichen Zelltod zu reduzieren. Checkpoint-Inhibitor Asunercept, der führende Produktkandidat des Unternehmens, befindet sich in der späten klinischen Entwicklung und hat den PRIME (PRiority MEDicines) Status von der Europäischen Arzneimittelagentur zur Behandlung des Glioblastoms. Basierend auf der proprietären Technologieplattform zur Konstruktion von neuartigen TNF-Superfamilie-Rezeptor-Agonisten (HERA-Liganden und bispezifische Moleküle) entwickelt Apogenix CD40-, CD27-, GITR-, HVEM- und 4-1BB-Rezeptor-Agonisten für die Krebsimmuntherapie. Das TRAIL-Rezeptor-Agonisten-Programm wurde an AbbVie auslizensiert. AbbVie führt aktuell zwei klinische Phase I-Studien mit TRAIL-Rezeptor-Agonist ABBV-621 durch, für die Patienten mit soliden Tumoren, Non-Hodgkin-Lymphomen oder akuten myeloischen Leukämien rekrutiert werden.

Über Asunercept

Der am weitesten entwickelte immuntherapeutische Wirkstoffkandidat Asunercept ist ein vollständig humanes Fusionsprotein, das aus der extrazellulären Domäne des CD95-Rezeptors und dem Fc-Teil eines IgG-Antikörpers besteht. Er wird zur Behandlung von soliden Tumoren, malignen hämatologischen Erkrankungen und Virusinfektionen wie COVID-19 entwickelt. Asunercept besitzt den Orphan Drug Status zur Behandlung des Glioblastoms und des myelodysplastischen Syndroms (MDS) in der EU und den USA sowie den PRIME (PRiority MEDicines) Status von der Europäischen Arzneimittelagentur zur Behandlung des Glioblastoms. Asunercept ist exklusiv an CANbridge Life Sciences mittels einer Entwicklungs- und Vermarktungslizenz für China, Macao, Hongkong und Taiwan lizenziert.

Kontakt

Dr. Thomas Höger, CEO
Jennifer Mogk, PR Manager
Apogenix AG
Telefon: +49 6221 58608-0
E-Mail: contact@apogenix.com
Web: www.apogenix.com

Medienkontakt

Katja Arnold
Andreas Jungfer
MC Services AG
Telefon: +49 89 210228-0
E-Mail: apogenix@mc-services.eu