

## Pressemitteilung

### **PEI-Zulassung für staatlich finanzierte (7,4 Mio. Euro) klinische Studie zur Untersuchung von Adrenomed's Adrecizumab zur Behandlung von gestörter Endothelbarrierefunktion bei hospitalisierten COVID-19-Patienten erhalten**

- **Adrecizumab erhält Förderung aus zwei COVID-19-Arzneimittelentwicklungsprogrammen des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF)**
- **Adrecizumab zielt darauf ab, die Integrität der Blutgefäße wiederherzustellen und setzt dabei an der gestörten Barrierefunktion des Endothels an, die infolge von schweren COVID-19-Erkrankungen auftritt**
- **Das Universitätsklinikum Eppendorf (UKE) in Hamburg initiiert eine Phase-II-Studie, um einen präzisionsmedizinischen Ansatz mit Adrecizumab zur Behandlung von hospitalisierten Patienten mit mittelschwerer bis schwerer COVID-19-Erkrankung zu evaluieren**

**Hennigsdorf/Berlin, 11. April 2022** – Die Adrenomed AG, ein Unternehmen fokussiert auf die Integrität und Barrierefunktion der Blutgefäße (*vascular integrity*), gab heute bekannt, dass ihr proprietärer Sepsis-Arzneimittelkandidat Adrecizumab (HAM8101) eine Förderzusage in Höhe von 7,4 Millionen Euro vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) im Rahmen der Initiative für die klinische Entwicklung von COVID-19-Medikamenten und deren Herstellungsverfahren erhalten hat.<sup>1,2</sup> Das Universitätsklinikum Eppendorf (UKE) Hamburg und Adrenomed erhalten die Mittel für die Durchführung einer Investigator-initiierten klinischen Phase-II-Studie mit Adrecizumab bei hospitalisierten Patienten mit mittelschwerer bis schwerer COVID-19-Erkrankung. Die Studie erhielt die Genehmigung durch das Paul-Ehrlich Institut (PEI). Zusätzlich wird das BMBF die Herstellung von klinischem Phase-III-Studienmaterial unter GMP-Bedingungen finanziell unterstützen.

Adrecizumab, ein first-in-class Antikörper, der am gefäßschützenden Peptid Adrenomedullin ansetzt, wird derzeit für die Wiederherstellung der Gefäßintegrität bei Sepsis und septischem Schock entwickelt. Die Integrität der Blutgefäße wird durch das Endothel bestimmt - eine dünne Zellschicht, die die Innenwände der Gefäße auskleidet und als selektive Barriere zwischen dem Inneren der Blutgefäße und dem umgebenden Gewebe dient. Eine Funktionsstörung des Endothels wird sowohl bei COVID-19-Patienten als auch bei Patienten mit Sepsis oder septischem Schock beobachtet. Die Störung der endothelialen Barrierefunktion führt zu einer erhöhten Durchlässigkeit der Blutgefäße und zu schweren Beeinträchtigungen der Lungen- und anderer Organfunktionen. In einem neuartigen präzisionsmedizinischen Ansatz werden Patienten mit erhöhtem Adrenomedullin-Spiegel mit Adrecizumab behandelt, um die Barrierefunktion des Endothels wiederherzustellen und aufrechtzuerhalten und weitere Organstörungen zu vermeiden. Gleichzeitig wird ein weiterer Biomarker (Dipeptidylpeptidase-3, DPP3) verwendet, um Patienten mit einer konkurrierenden Pathophysiologie auszuschließen.

Das UKE hat eine nationale, multizentrische, Biomarker-gesteuerte, Placebo-kontrollierte Phase-II-Studie initiiert, um die Wirksamkeit von Adrecizumab zusätzlich zur Standardbehandlung zu untersuchen, und plant, mehr als 200 Patienten mit mittelschwerer bis schwerer COVID-19-Erkrankung und erhöhtem Adrenomedullin-Spiegel einzuschließen.<sup>3</sup>

Prof. Dr. med. Stefan Kluge, Direktor der Klinik für Intensivmedizin am UKE, sagte: „Wir benötigen dringend wirksame Arzneimittel für die Behandlung von hospitalisierten COVID-19-Patienten. Besonders wichtig sind solche Medikamente, die bei schweren Verläufen und erst später im Krankheitsgeschehen zum Einsatz kommen. Adrecizumab könnte geeignet sein, eine hier bestehende Behandlungslücke zu schließen. Mit dem Antikörper konnten wir in einer ersten Case Series mit acht kritisch kranken COVID-19 Patienten bereits eine schnelle Verbesserung der Organfunktion beobachten. Basierend auf diesen Ergebnissen und den positiven Signalen der AdrenOSS-2-Studie bei septischem Schock werden wir nun am UKE einen präzisionsmedizinischen Ansatz evaluieren und gezielt diejenigen COVID-19-Patienten mit Adrecizumab behandeln, die an einer gestörten Endothelfunktion leiden und damit ein sehr hohes Risiko für Organversagen und Sterblichkeit aufweisen.“

„Mit Adrecizumab bieten wir eine Behandlungsoption, die darauf abzielt, die Barrierefunktion der Blutgefäße bei COVID-19 wiederherzustellen und zu erhalten, und damit anders in das Krankheitsgeschehen eingreift als antivirale Medikamente“, fügte Dr. Jens Zimmermann, Chief Medical Officer bei Adrenomed, hinzu. „Dieser Ansatz könnte dazu beitragen, die Organfunktion und damit die Überlebensrate von COVID-19-Patienten im Krankenhaus zu verbessern. Wir sind sehr dankbar für die finanzielle Unterstützung durch das BMBF, die es Adrenomed ermöglicht, die klinische Entwicklung von Adrecizumab zur Behandlung von COVID-19 sowie den Herstellungsprozess von Adrecizumab voranzutreiben.“

Dr. Richard Jones, Chief Executive Officer von Adrenomed, kommentierte: „Die Förderzusage des BMBF in Höhe von 7,4 Mio. € ist eine wichtige externe Validierung für Adrenomed's innovativen, präzisionsmedizinischen Ansatz zur Akutversorgung von Patienten auf der Intensivstation. Diese klinische Studie ergänzt das Entwicklungsprogramm von Adrecizumab zur Behandlung des Verlusts der Gefäßintegrität bei Sepsis und septischem Schock und wird in Zusammenarbeit mit unserem strategischen Partner Sphingotec durchgeführt.“

## **Über Adrenomed**

Die Adrenomed AG ist ein privat-finanziertes, biopharmazeutisches Unternehmen aus Deutschland mit klinischen Entwicklungsprojekten. Adrenomed verfolgt einen neuen Therapieansatz, um die Integrität und Barrierefunktion der Blutgefäße zu sichern. Diese können bei schweren, bislang unzureichend behandelbaren Erkrankungen durchlässiger werden, so dass es zu lebensbedrohlichen Ödemen und Schock kommen kann. Das Unternehmen wurde 2009 gegründet und wird von einem Management-Team mit jahrzehntelanger Erfahrung in der Indikation Sepsis und profundem Wissen in Diagnostik und Wirkstoffentwicklung geführt. Wichtigster Produktkandidat des Unternehmens ist der monoklonale Antikörper Adrecizumab (INN: Enibarcimab), der erste Vertreter einer neuen Therapiekategorie, der auf das vasoprotektive Peptid Adrenomedullin, einen wesentlichen Regulator der Gefäßintegrität, abzielt. Adrecizumab hat eine Biomarker-gesteuerte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte, randomisierte, multizentrische Proof-of-Concept Phase-II-Studie mit 301 Patienten in der Indikation septischer Schock erfolgreich beendet. Für weitere Informationen besuchen Sie bitte [www.adrenomed.com](http://www.adrenomed.com) und folgen Sie uns auf [LinkedIn](#) und [Twitter](#).



## **Kontakt**

### **Adrenomed AG**

Dr. Frauke Hein (Chief Business Officer)

Telefon: +49 (0)3302 2077814

[fhein@adrenomed.com](mailto:fhein@adrenomed.com)

## **Mediananfragen**

### **MC Services AG**

Eva Bauer / Julia von Hummel

Telefon: +49 (0)89 21022880

[adrenomed@mc-services.eu](mailto:adrenomed@mc-services.eu)

---

<sup>1</sup> <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/12638.php>

<sup>2</sup> <https://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/13173.php>

<sup>3</sup> <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT05156671?term=adrecizumab&draw=2&rank=4>