PRESS RELEASE

APEPTICO Initiates Phase II Trial with AP301 in Patients with Pulmonary Oedema

Vienna, Austria, June 29, 2012 - APEPTICO, a privately-held biotechnology company developing peptide drugs based on its PEPBASE™ discovery technology, today announced the initiation of a proof of concept study in male and female intensive care patients to investigate the clinical effect of repetitive orally inhaled doses of AP301 on alveolar liquid clearance.

AP301 is the first compound against respiratory failure caused by pulmonary oedema that activates lung oedema reabsorption and thus differs from the currently used anti-inflammatory treatment that often fails in patients with acute lung injury. The synthetic peptide AP301 activates alveolar liquid clearance (ALC) and prevents hyper-permeability in both endothelial and epithelial lung tissue. AP301 also prevents ischaemia reperfusion injury in the lower respiratory tract following lung transplantation.

The interventional, randomized, double-blind, placebo-controlled, parallel-group “proof of concept” study is conducted in Austria. Intensive care patients will receive doses of AP301 or matching placebo converted into an aerosol by state-of-the-art nebuliser technology over a period up to 7 days.

"We are very pleased that both the Ethics Committee and the Competent Authority approved our study only a few weeks after completion of the phase I clinical trial” said Bernhard Fischer, CEO of APEPTICO. “Treatment of oedematous respiratory failure represents an unmet medical need as no specific therapy or medicinal product has been approved so far for the prevention and treatment pulmonary oedema caused by hyper-permeability.”

Pressemitteilung

APEPTICO initiiert eine Phase II Studie mit AP301 in Patienten mit Lungenödem

Wien, Österreich, 29. Juli 2012 - APEPTICO, ein privates Biotechnologieunternehmen welches neue auf Peptiden basierende Medikamente entwickelt, hat heute den Beginn einer Konzeptstudie in männlichen und weiblichen Intensivpatienten bekannt gegeben, mit dem Ziel den klinischen Effekt von wiederholter oraler Inhalation von AP301 auf die Auflösung von Lungenödemen zu untersuchen.

AP301 ist der erste Wirkstoff gegen ein durch Lungenödem hervorgerufenes Atemversagen und unterscheidet sich daher wesentlich von Therapien, die primär gegen Entzündungen gerichtet sind, welche bisher in Patienten mit akutem Lungenschaden versagten.

Das synthetische Peptid AP301 aktiviert die Auflösung des Lungenödems und verhindert eine Hyperpermeabilität des Endothel- und Epithelgewebes der Lungebläschen. AP301 verhindert auch den Ischemischen Reperfusionsschaden nach Lungentransplantation.

Die interventionelle, randomisierte, doppelt-blinde, Placebo-kontrollierte Konzeptstudie wird in Österreich durchgeführt. Intensivpatienten werden entweder vernebeltes AP301 oder vernebeltes Placebo als Aerosol mittels Inhalation über einen Zeitraum von bis zu 7 Tagen erhalten.

"Wir sind sehr stolz, dass sowohl das Ethische Kommittee als auch die zuständige Behörde unserer Studie zugestimmt haben, und dies nur wenige Wochen nach dem erfolgreichen Abschluss der Phase I Studie” sagte Bernhard Fischer, Geschäftsführer von APEPTICO. “Die Entwicklung einer Therapie zur Behandlung des durch Lungenödem bedingten Atemversagens stellt eine dringende medizinische Notwendigkeit dar, da es hier bisher keine ausreichende Therapie bzw. kein spezifisches Medikament zur Vermeidung und Behandlung des Hyperpermeabilitäts-Lungenödems gibt“.

- - ENDS - -

Notes to Editors:

About APEPTICO GmbH (**www.apeptico.com**)
APEPTICO Forschung und Entwicklung GmbH is a privately-held biotechnology company based in Austria, developing peptide-based products targeting chronic and life-threatening diseases. The peptide molecules correspond to validated, pharmacodynamic active structures and domains of well-known proteins and biopharmaceuticals. By concentrating on synthetically produced protein structures APEPTICO avoids any risk of transmitting microbial and viral infections. Development cost and time to market are significantly reduced if compared to the recombinant development process of biomolecules

Über APEPTICO Forschung und Entwicklung GmbH (**www.apeptico.com**)
APEPTICO Forschung und Entwicklung GmbH ist ein privates Biotechnologie Unternehmen in Österreich und entwickelt Peptidprodukte zur Behandlung von lebensbedrohenden und chronischen Krankheiten. Die Peptidprodukte 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 der Übertragung mikrobieller und viraler Infektionen. Im Vergleich zur rekombinanten Entwicklung von Biomolekülen können Kosten und Zeitdauer so deutlich verringert werden.

About AP301
AP301 is a synthetic molecule whose structure is based on the lectin-like domain of human Tumour Necrosis Factor alpha. AP301 is water soluble and can be administered into the lung by oral inhalation. Formulated AP301 is easily nebulised and the resulting aerosol is composed of peptide/water droplets of diameter 3 μm or less. AP301 has been designed for activation of the pulmonary epithelial sodium channel (ENaC). Activation of ENaC by AP301 peptides results an accelerated oedema clearance in the airspace in animal models of the pulmonary permeability oedema, pneumonia, influenza virus lung infection, Acute Lung Injury and lung transplantation. AP301 has received Orphan Drug Designation by the EMA and by the FDA for various indications. In 2011, AP301 has shown to be safe and well-tolerated by volunteer study subjects.

Über AP301
AP301 ist ein synthetisches Peptidmolekül, welches einer speziellen Struktur des menschlichen Tumor - Nekrosefaktors alpha (TNF-α) entspricht. Es ist wasserlöslich und kann durch Instillation oder Inhalation als Aerosol in die Lunge verabreicht werden. Gelöstes AP301 kann vernebelt werden, das resultierende Aerosol besteht aus feinsten Tröpfchen mit Durchmesser von 3 μm oder kleiner. AP301 wurde zur Aktivierung des pulmonalen epithelialen Natriumkanals (ENaC) entwickelt. Die Aktivierung von ENaC durch AP301 resultiert in verstärkter Auflösung eines Lungenödems in Tiermodellen des Permeabilitätsödems, der bakteriellen und viralen Lungenentzündung, des Akuten Lungenschadens und der Lungentransplantation. AP301 hat sowohl durch die EMA als auch durch die FDA eine Orphan Drug Designation erhalten. In einer klinischen Phase I –Studie im Jahr 2011 war AP301 sicher und gut verträglich.

Contact / Kontakt
Univ.- Doz. Dr. Bernhard Fischer, Chief Executive Officer
APEPTICO Forschung und Entwicklung GmbH
Mariahilferstraße 136, A-1150 Vienna, Austria
Mail: b.fischer@apeptico.com
URL: www.apeptico.com