



**APEPTICO Forschung & Entwicklung**  
Mariahilferstraße 136  
1150 Vienna, Austria



**OPIS Headquarters**  
Via Matteotti 10  
20832 Desio, Italy

## **PRESS RELEASE**

**SOLNATIDE has been approved for the treatment of COVID-19 patients suffering from pulmonary oedema and acute respiratory distress syndrome by the Italian Medicines Agency and the Ethics Committee of the National Institute for Infectious Diseases (Lazzaro Spallanzani-Rome)**

**Vienna/Austria, Desio/Italy, 28<sup>th</sup> April 2020:** APEPTICO Forschung und Entwicklung GmbH and OPIS srl today announced that the *solnatide* IMP has been approved within the compassionate use program of drugs undergoing clinical trials for treatment of COVID-19 patients suffering from pulmonary permeability oedema and acute respiratory distress syndrome (ARDS) by the Italian Medicines Agency and the Ethics Committee of the National Institute for Infectious Diseases Lazzaro Spallanzani.

APEPTICO is a privately-held biotechnology company from Vienna/Austria, developing peptide-based medicinal products to treat life-threatening pulmonary dysfunctions, such as severe respiratory failure, oedematous respiratory failure (lung oedema), acute respiratory distress syndrome (ARDS), primary graft dysfunction (PGD) following lung transplantation, high altitude pulmonary oedema (HAPE) and pseudohypoaldosteronism type 1B (PHA1B).

OPIS is a full-service Contract Research Organization (CRO) founded in 1998 in Italy, providing premium trial management for multi-country clinical trials, including state-of-the-art information technology solutions and innovative approaches to the increasing complexity and variety of current projects.

Clinical data gathered so far from hospitalised patients suffering from COVID-19 have revealed that 20% suffer from life-threatening pulmonary dysfunctions such as ARDS (acute respiratory distress syndrome), and the involvement of pulmonary oedema is evidenced by post-mortem sampling of patients who succumbed to COVID-19 infection. The observed mortality rate for ARDS ranges from 16% to 60%. At present no medicine has been approved specifically for the therapeutic treatment of ARDS, pulmonary permeability oedema, as well as ARDS in COVID-19 patients.

APEPTICO's lead compound, the therapeutic molecule *solnatide* (INN) is being developed by APEPTICO for the treatment of various forms of life-threatening acute pulmonary dysfunction and pulmonary oedema in ARDS patients. Previously, *solnatide* has been assessed for safety and tolerability in a phase I clinical study in healthy subjects, and for preliminary efficacy two phase II clinical studies in mechanically-ventilated patients with acute respiratory distress syndrome (ARDS) and in patients suffering from primary graft dysfunction (PGD) following lung transplantation.

Commenting on the approval of *solnatide* by the Italian Medicine Agency (Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA) and the Italian National Ethics Committee, Bernhard Fischer, CEO of APEPTICO, stated: "After the initial approval in Austria, this is the second European country approving *solnatide* for the emergency treatment of severely injured COVID-19 patients. Together with OPIS we will make *solnatide* available for COVID-19 patient treatment in Italy, one of the European Countries most affected by the new coronavirus infections."

Aldo Poli, CEO of OPIS added: "We are proud to participate to the clinical development of *solnatide* in patient affected with COVID-19. At this time of great difficulty on a global level, OPIS is pleased to be at the forefront of the fight against coronavirus, collaborating with APEPTICO with the aim of providing a new therapeutic approach in patients with COVID-19 who develop respiratory complications."

### About APEPTICO

APEPTICO Forschung und Entwicklung GmbH (“APEPTICO”) is a privately-held development stage biotechnology company with office in Vienna, Austria, developing peptide-based products targeting life-threatening pulmonary diseases, including oedematous respiratory failure, acute lung injury, primary graft dysfunction, high altitude pulmonary oedema and PHA type 1. The peptide molecules correspond to validated, pharmacodynamic active structures and domains of proteins and biopharmaceuticals. By concentrating on synthetically produced protein structures APEPTICO avoids general risks associated with gene- and cell-technologies. APEPTICO makes use of its technology platforms PEPBASE(TM) and PEPSCREEN(TM) to significantly reduce cost and to shorten time to market.

### About OPIS

Founded in 1998 in Italy and now operating at international level, OPIS is a full service CRO providing premium trial management for multi-country clinical trials, including state-of-the-art information technology solutions and innovative approaches to the increasing complexity and variety of current projects. OPIS extensive expertise can cover all phases of drug related trials, with no restrictions to therapeutic area as well as clinical investigations for medical and diagnostic devices, Investigator Initiated Trials (IITs), and compassionate use programs.

### About solnatide

*Solnatide* (laboratory code AP301) is a synthetic molecule whose structure is based on the lectin-like domain of human Tumour Necrosis Factor alpha. Solnatide is water soluble and can be administered as aerosol (small droplets of diameter 3 µm or less) directly into the lungs of patients by oral inhalation. Solnatide IMP has been designed for activation of the pulmonary epithelial sodium channel (ENaC) and for the restoration of the injured endothelial-epithelial barrier of pulmonary alveoli.

APEPTICO’s investigational compound *solnatide* (INN) was originally designed for the therapeutic treatment of patients with Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS) and various forms of life-threatening pulmonary permeability oedema (PPO). Orally inhaled solnatide IMP has completed a first-in-man (FIM) Phase I clinical study, and has delivered clinical proof-of-concept in a randomised, placebo-controlled, double-blinded Phase II clinical study as well as in a Phase II pilot study, in patients suffering from pneumonia, sepsis, ARDS, Primary Graft Dysfunction, and other causes of life-threatening pulmonary dysfunction. Currently, *solnatide* is subject to a Phase IIB clinical study in Austria and Germany for treatment of patients with moderate-severe ARDS. *Solnatide* IMP has been designated an orphan medicinal product in the European Union for the therapeutic indication “Treatment of Acute Lung Injury (ARDS)”.

### Involvement of ARDS in severe cases of COVID-19

ARDS plays a major, if not the major role in the morbidity and mortality on COVID-19 patients. Acute respiratory distress syndrome (ARDS) is characterized by acute lung injury, noncardiogenic pulmonary oedema and severe hypoxia. Several studies reporting the clinical progression and characteristics in hospitalized COVID-19 patients have focussed on the prevalence of ARDS amongst these patients and particularly amongst the more severe cases. From these studies we see that one fifth to one third of hospitalized COVID-19 patients developed ARDS. One fifth to one third of hospitalized patients suffering from COVID-19 required transfer to the ICU unit. Amongst COVID-19 patients requiring ICU treatment approximately two thirds suffer from life-threatening ARDS. Estimates of the mortality rate amongst COVID-19 ICU patients ranges from 16.7% to 61%.

Physicians interested in accessing to the compassionate use program with solnatide can contact OPIS at the following e-mail address:	To contact APEPTICO directly
<a href="mailto:solnatidecompassionateuse@opis.it">solnatidecompassionateuse@opis.it</a>	Prof. Dr. Bernhard Fischer, CEO APEPTICO Forschung und Entwicklung GmbH Mariahilferstraße 136, Top 1.1.5 1150 Vienna, Austria T: +43-664-1432919 F: +43-1-25330337795 E-mail: <a href="mailto:b.fischer@apeptico.com">b.fischer@apeptico.com</a> URL: <a href="http://www.apeptico.com">www.apeptico.com</a>



**APEPTICO Forschung & Entwicklung**  
Mariahilferstraße 136  
1150 Vienna, Austria



**OPIS Headquarters**  
Via Matteotti 10  
20832 Desio, Italy

## COMUNICATO STAMPA

**SOLNATIDE è stato approvato per il trattamento di pazienti con COVID-19 affetti da edema polmonare e sindrome da distress respiratorio acuto dall’Agenzia Italiana del Farmaco e dal Comitato Etico dell’Istituto Nazionale per le Malattie Infettive (Lazzaro Spallanzani – Roma)**

**Vienna/Austria, Desio/Italia, 28 Aprile 2020:** APEPTICO Forschung und Entwicklung GmbH e OPIS srl hanno annunciato oggi che il prodotto medicinale sperimentale *solnatide* è stato approvato nell’ambito del programma di uso compassionevole di farmaci sottoposti a sperimentazione clinica per il trattamento di pazienti con COVID-19 affetti da permeabilità polmonare e sindrome da distress respiratorio acuto (*Acute Respiratory Distress Syndrome - ARDS*) dall’Agenzia Italiana del Farmaco e dal Comitato Etico dell’Istituto Nazionale per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani.

APEPTICO è una società privata di biotecnologie con sede a Vienna/Austria, che sviluppa prodotti medicinali a base di peptidi per il trattamento di disfunzioni polmonari potenzialmente letali, come insufficienza respiratoria grave, insufficienza respiratoria edematosa (edema polmonare), sindrome da distress respiratorio acuto (ARDS), disfunzione primaria del trapianto (*Primary Graft Dysfunction - PGD*) in seguito a trapianto polmonare, edema polmonare ad alta quota (HAPE) e pseudoipoadosteronismo di tipo 1B (PHA1B).

OPIS è un’organizzazione di ricerca a contratto (*Contract Research Organization – CRO*) *full-service* fondata in Italia nel 1998, che fornisce servizi di elevata qualità per la gestione di studi clinici internazionali, comprese soluzioni tecnologiche all’avanguardia e approcci innovativi alla crescente complessità e varietà degli attuali progetti.

I dati clinici raccolti fino ad ora da pazienti in regime di ricovero affetti da COVID-19 hanno rivelato che il 20% di tali pazienti soffre di disfunzioni polmonari potenzialmente letali quali l’ARDS (sindrome da distress respiratorio acuto), e il coinvolgimento polmonare di evidenza dal prelievo di campioni *post-mortem* di pazienti che soccombono all’infezione COVID-19. Il tasso di mortalità osservato per ARDS varia dal 16% al 60%. Al momento non sono stati approvati farmaci specificamente per il trattamento terapeutico di ARDS, edema da permeabilità polmonare e ARDS in pazienti affetti da COVID-19.

Il composto principale di APEPTICO, la molecola terapeutica *solnatide* (INN) è stato sviluppato da APEPTICO per il trattamento di varie forme potenzialmente letali di disfunzione polmonare acuta ed edema polmonare in pazienti con ARDS. In precedenza, *solnatide* è stato valutato per la sicurezza e la tollerabilità in uno studio clinico di fase I in soggetti sani e per studi preliminari di efficacia in due studi di fase II in pazienti sottoposti a ventilazione meccanica con sindrome da distress respiratorio acuto (ARDS) e in pazienti affetti da disfunzione primaria del trapianto (PGD) dopo trapianto polmonare.

Commentando l’approvazione di *solnatide* da parte dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e del Comitato Etico Nazionale Italiano, Bernhard Fischer, CEO di APEPTICO, ha dichiarato: "Dopo l’approvazione iniziale in Austria, questo è il secondo Paese europeo che approva *solnatide* per il trattamento di emergenza di pazienti gravemente affetti da COVID-19. Insieme a OPIS metteremo a disposizione *solnatide* per il trattamento dei pazienti con COVID-19 in Italia, uno dei Paesi europei più colpiti dalle infezioni da nuovo coronavirus. "

Aldo Poli, CEO di OPIS ha aggiunto: “Siamo orgogliosi di partecipare allo sviluppo clinico di *solnatide* in pazienti affetti da COVID-19. In questo momento di grande difficoltà a livello globale, OPIS è lieta di essere in prima linea nella lotta contro il coronavirus, collaborando con APEPTICO con l’obiettivo di fornire un nuovo approccio terapeutico nei pazienti con COVID-19 che sviluppano complicanze respiratorie ".

## Su APEPTICO

APEPTICO Forschung und Entwicklung GmbH (“APEPTICO”) è una società privata di biotecnologie con sede a Vienna/Austria, che sviluppa prodotti medicinali a base di peptidi mirati alle disfunzioni polmonari potenzialmente letali, come insufficienza respiratoria edematosa, danno polmonare acuto, disfunzione primaria del trapianto, edema polmonare ad alta quota (HAPE) e pseudoipoadosteronismo di tipo 1. Le molecole peptidiche corrispondono a strutture e domini farmacodinamici attivi validati di proteine e biofarmaci. Concentrandosi sulle strutture proteiche prodotte sinteticamente, APEPTICO evita i rischi generali associati alle tecnologie geniche e cellulari. APEPTICO si avvale delle sue piattaforme tecnologiche PEPBASE (TM) e PEPSCREEN (TM) per ridurre significativamente i costi e ridurre il tempo all’immissione in commercio.

## Su OPIS

Fondata nel 1998 in Italia e ora attiva a livello internazionale, OPIS è una CRO *full-service* che fornisce servizi di elevata qualità per la gestione di studi clinici internazionali, comprese soluzioni tecnologiche all’avanguardia e approcci innovativi alla crescente complessità e varietà degli attuali progetti. La vasta esperienza di OPIS consente di coprire tutte le fasi degli studi clinici con farmaco, senza limitazioni relative all’area terapeutica di interesse, e indagini cliniche per dispositivi medici e diagnostici, studi spontanei (*Investigator Initiated Trials* IIT) e programmi di uso compassionevole.

## Su solnatide

*Solnatide* (codice di laboratorio AP301) è una molecola sintetica la cui struttura si basa su un dominio simil-lectina del Fattore di Necrosi Tumorale alfa. *Solnatide* è solubile in acqua e può essere somministrato come aerosol (piccole *droplets* di diametro pari a 3 µm o inferiore) direttamente nei polmoni dei pazienti tramite inalazione orale. *Solnatide* IMP è stato progettato per l’attivazione del canale del sodio epiteliale polmonare (*Pulmonary Epithelial Sodium Channel* ENaC) e per il ripristino della barriera endoteliale-epiteliale danneggiata degli alveoli polmonari.

Il composto sperimentale di APEPTICO *solnatide* (INN) è stato originariamente progettato per il trattamento terapeutico di pazienti con sindrome da distress respiratorio acuto (ARDS) e varie forme di edema da permeabilità polmonare (PPO) potenzialmente letali. *Solnatide* per inalazione orale ha completato uno studio clinico *first-in-man* (FIM) e ha fornito prova di concetto clinico in uno studio clinico di fase II randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, nonché in uno studio pilota di fase II, in pazienti affetti da polmonite, sepsi, ARDS, disfunzione primaria del trapianto e altre cause di disfunzione polmonare potenzialmente letali. Attualmente, *solnatide* è soggetto a uno studio clinico di fase IIB in Austria e Germania per il trattamento di pazienti con ARDS moderata-grave. *Solnatide* IMP ha ottenuto la designazione di farmaco orfano nell’Unione Europea per l’indicazione terapeutica “Trattamento delle lesioni polmonari acute (ARDS)”.

## Coinvolgimento di ARDS in casi gravi di COVID-19

L’ARDS svolge un ruolo importante, se non quello principale, nella morbilità e mortalità nei pazienti con COVID-19. La sindrome da distress respiratorio acuto (ARDS) è caratterizzata da danno polmonare acuto, edema polmonare non cardiogeno e grave ipossia. Diversi studi che riportano la progressione clinica e le caratteristiche dei pazienti ospedalizzati in COVID-19 si sono concentrati sulla prevalenza di ARDS tra questi pazienti e in particolare tra i casi più gravi. Da questi studi si evince che da un quinto a un terzo dei pazienti COVID-19 in regime di ricovero ha sviluppato ARDS. Da un quinto a un terzo dei pazienti ospedalizzati affetti da COVID-19 ha richiesto il trasferimento nell’unità di terapia intensiva. Tra i pazienti COVID-19 che richiedono un trattamento in terapia intensiva, circa i due terzi soffrono di ARDS potenzialmente letale. Le stime del tasso di mortalità tra i pazienti in terapia intensiva COVID-19 variano dal 16,7% al 61%.

I medici interessati ad accedere al programma di uso compassionevole con <i>solnatide</i> possono contattare OPIS al seguente indirizzo e-mail:	Per contattare direttamente APEPTICO:
<a href="mailto:solnatidecompassionateuse@opis.it">solnatidecompassionateuse@opis.it</a>	Prof. Dr. Bernhard Fischer, CEO APEPTICO Forschung und Entwicklung GmbH Mariahilferstraße 136, Top 1.1.5 1150 Vienna, Austria T: +43-664-1432919 F: +43-1-25330337795 E-mail: <a href="mailto:b.fischer@apeptico.com">b.fischer@apeptico.com</a> ; URL: <a href="http://www.apeptico.com">www.apeptico.com</a>