
PRESS RELEASE

Apeptico and Mediolanum sign a Research & Development Cooperation and License Agreement for APEPTICO's therapeutic peptide Solnatide

Vienna, Austria and Milano, Italy, 2nd December 2016 - Apeptico Forschung und Entwicklung GmbH and Mediolanum farmaceutici S.p.A. today announce the signing of a Research & Development Cooperation and License Agreement for Apeptico's compound solnatide. Solnatide is a therapeutic peptide developed by Apeptico for the activation of alveolar liquid clearance, ready to enter into phase IIb clinical development for different life-threatening pulmonary indications.

Under the Agreement, Apeptico will receive an up-front research & development payment in cash, development milestones, and will supply Mediolanum the finished pharmaceutical product. In return, Mediolanum will receive an exclusive license for solnatide for various European markets.

Commenting on the agreement, Bernhard Fischer, CEO of Apeptico, stated: "We are very pleased that we could attract Mediolanum, a highly dynamic European pharmaceutical company, to license this exciting project. I am convinced that Apeptico's know-how in this area, together with the vision and the marketing capabilities of Mediolanum, are the best way forward to bring an innovative therapy to patients."

Commenting on the deal, Mr. Alessandro Del Bono, CEO of Mediolanum farmaceutici, said "2016 has been a very fruitful year for Mediolanum, particularly in regard to its efforts and achievements in R&D. We are delighted that we have been able to sign this agreement with Apeptico, a company at the forefront of innovation in the area of peptide-based treatments of pulmonary diseases. The addition of solnatide to our development pipeline is in line with our search for innovative solutions for the management of medical conditions with high-unmet medical need.

Mrs. Cristina Del Bono, Licensing & Business Development Director of Mediolanum added "We are proud to collaborate with Apeptico in their effort to bring to the market a new option for the treatment of patients affected with ARDS and PGD, two life-threatening conditions for which no satisfactory cure exists today. Beside in ARDS and PGD, Solnatide has received the orphan designation by the EMA also in high altitude pulmonary edema (HAPE) and pseudohypoaldosteronism type 1b, other two extremely severe conditions. Being the second deal that Mediolanum strikes in the orphan drug sector, it confirms and consolidates Mediolanum's will to be a strong player in this area, too."

About Apeptico Forschung und Entwicklung GmbH

Apeptico 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. Apeptico makes use of its technology platforms PEPBASE^(TM) and PEPSCREEN^(TM) to significantly reduce cost and shorten time to market of its drug candidates.

About solnatide

APEPTICO's proprietary therapeutic molecule solnatide (INN) is a synthetically manufactured structural equivalent to a domain of a human protein. Solnatide is being developed by Apeptico for the treatment of various forms of life-threatening pulmonary oedema. Liquid and dry powder formulations of solnatide can be directly administered into the lung by inhalation of aerosol particles with 5 micrometres diameter or less. Apeptico has successfully completed two phase IIa randomized controlled trials with orally inhaled solnatide, one for the treatment of patients with Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS) and one for the treatment of patients with primary graft dysfunction (PGD) following lung transplantation. Assessments for the treatment of high altitude pulmonary oedema (HAPE), pseudohypoaldosteronism type 1b (PHA type 1b) as well as severe cardiogenic pulmonary oedema are also underway.

About Mediolanum farmaceutici S.p.A.

Mediolanum farmaceutici SpA is a privately owned pharmaceutical company, headquartered in Milan. Founded by Mr. Rinaldo Del Bono in 1972, it has meanwhile grown to a 500 staff group and reached a consolidated turnover of around 200 million Euros. The Group also includes NeopharmedGentili Srl, a marketing company of pharmaceuticals in Italy, born from the merger of the two companies Neopharmed and Istituto Gentili, acquired from Merck Group; Cristalfarma Srl, a company that develops and commercializes food supplements from botanical sources in Italy; and the subsidiary Laboratoires Leurquin Mediolanum SA in France. In its 45 years' history, Mediolanum has submitted applications for more than 90 inventions, obtaining nearly 700 patents, and fully developed four new pharmaceutical products. Its current R&D pipeline comprises four projects. Beside the project with Apeptico on solnatide, Mediolanum's R&D pipeline includes GX-301, an immunotherapeutic vaccine in phase 2 for the treatment of prostate cancer; PP-001, a new small molecule entering clinical phase 1 for the treatment of uveitis, in collaboration with the Austrian company, Panoptes; and ACT-017, a humanized Fab in the preclinical phase of development for the treatment of acute ischemic stroke, in collaboration with the French company, Acticor. From a commercial point of view, Mediolanum's core business is focused on the vascular and cardio-metabolic area, including diabetes, the osteo-articular area and pneumology/allergology.

Contact APEPTICO

Prof. Dr. Bernhard Fischer, CEO
APEPTICO Forschung und Entwicklung GmbH
Mariahilferstraße 136, 1150 Vienna, Austria
office@apeptico.com

Contact MEDIOLANUM

Michele Spelta, Business Development Manager
MEDIOLANUM FARMACEUTICI SPA
Via S. Giuseppe Cottolengo 15, 20143 Milano, Italy
info@mediolanum-farma.com

COMUNICATO STAMPA

Apeptico e Mediolanum Farmaceutici siglano un Accordo di Collaborazione per la Ricerca & Sviluppo e la Licenza del peptide terapeutico solnatide

La solnatide sta per entrare in fase clinica 2b nel trattamento di diverse patologie polmonari potenzialmente fatali, come la Sindrome da Distress Respiratorio Acuto e l'Insufficienza Primaria dell'Impianto dopo trapianto polmonare

Vienna (Austria) e Milano, 02 dicembre 2016 – Apeptico Forschung und Entwicklung GmbH e Mediolanum Farmaceutici S.p.A. annunciano oggi la firma di un **Accordo di Collaborazione di Ricerca & Sviluppo e di Licenza per la molecola di Apeptico “solnatide”**. La solnatide è un peptide terapeutico sviluppato da Apeptico per l'attivazione della *clearance* alveolare, in procinto di entrare in fase clinica 2b nel trattamento di diverse patologie polmonari potenzialmente fatali.

Secondo i termini dell'Accordo, Apeptico riceverà un pagamento in contanti iniziale, quale contributo ai costi di R&S, seguito da altri pagamenti legati all'avanzamento del progetto. Apeptico fornirà inoltre a Mediolanum il prodotto finito. In cambio, Mediolanum ottiene una licenza esclusiva per la solnatide in diversi mercati europei.

Commentando l'Accordo, **Bernhard Fischer, Amministratore delegato di Apeptico**, ha dichiarato: *“Siamo lusingati che questo progetto abbia potuto suscitare l'interesse di Mediolanum, una società farmaceutica europea estremamente dinamica. Sono certo che il know-how di Apeptico nel settore, unitamente alla visione e alle capacità commerciali di Mediolanum, costituiscano gli strumenti migliori per consentire a questa terapia innovativa di giungere nel modo più rapido possibile a tutti i pazienti che ne hanno ed avranno bisogno”*.

Da parte sua, **Alessandro del Bono, Amministratore Delegato di Mediolanum Farmaceutici**, ha commentato: *“Il 2016 è stato un anno estremamente fruttuoso per Mediolanum, particolarmente sul fronte R&D. Siamo felici di aver siglato questo accordo con Apeptico, un'azienda all'avanguardia dell'innovazione nella ricerca e sviluppo di peptidi terapeutici per patologie polmonari. L'aggiunta di solnatide alla nostra pipeline di sviluppo è in linea con la nostra continua ricerca di soluzioni innovative per la gestione di condizioni cliniche per le quali sussiste ancora un importante bisogno terapeutico non soddisfatto”*.

Cristina Del Bono, Direttore del Licensing e Business Development di Mediolanum, ha aggiunto: *“Siamo orgogliosi di poter collaborare con Apeptico nel loro sforzo di sviluppare e portare al mercato una nuova opzione per il trattamento di pazienti affetti da ARDS (Sindrome da Distress Respiratorio Acuto) e PGD (Insufficienza Primaria dell'Impianto) dopo trapianto polmonare, due condizioni potenzialmente fatali per le quali ad oggi non esiste alcuna cura soddisfacente. Oltre che nell'ARDS e nella PGD, la solnatide ha ricevuto la designazione di farmaco orfano dall'EMA anche nell'edema polmonare da alta quota (HAPE) e nell'ipoaldosteronismo potassico di tipo 1b, altre due condizioni estremamente severe. È il secondo accordo che Mediolanum conclude nell'area dei prodotti orfani; ciò conferma e consolida l'impegno e la volontà di Mediolanum di essere un attore importante anche in questo settore”*.



A proposito di Apeptico Forschung und Entwicklung GmbH

Apeptico Forschung und Entwicklung è un'azienda di biotecnologie privata, basata in Austria, dedicata allo sviluppo di prodotti di natura peptidica diretti contro malattie croniche potenzialmente fatali. Le molecole peptidiche corrispondono a strutture e domini validati, farmacodinamicamente attivi, di proteine o di altri prodotti biofarmaceutici noti. Apeptico impiega le sue piattaforme tecnologiche PEPBASE^(TM) e PEPSCREEN^(TM) per ridurre significativamente i costi di sviluppo e i tempi di arrivo sul mercato delle proprie molecole candidate.

A proposito della solnatide

La solnatide (INN) di Apeptico è un equivalente strutturale di sintesi di un dominio di una proteina umana. La molecola è sviluppata da Apeptico per il trattamento di diverse forme letali di edema polmonare. Formulazioni liquide e in polvere di solnatide possono essere somministrate direttamente nel polmone per inalazione in aerosol di particelle di diametro di 5 micron o meno. Apeptico ha completato con successo due studi randomizzati e controllati di fase 2a, uno in pazienti con ARDS (Sindrome da *Distress* Respiratorio Acuto) e uno in pazienti con PGD (Insufficienza primaria dell'Impianto) dopo trapianto di polmone. Studi per valutare l'efficacia della solnatide nel trattamento dell'edema polmonare d'alta quota (HAPE), dello pseudo-ipoaldosteronismo di tipo 1b (*PHA type 1b*) e dell'edema polmonare cardiogeno severo sono in corso.

A proposito di Mediolanum farmaceutici S.p.A.

Mediolanum farmaceutici S.p.A. è una società farmaceutica italiana privata, con sede a Milano. Fondata da Rinaldo del Bono nel 1972, nei suoi 45 anni di esistenza è arrivata ad impiegare oggi circa 500 dipendenti e ha raggiunto un fatturato consolidato di circa 200 milioni di Euro. Il gruppo comprende anche NeopharmedGentili Srl, una società commerciale di prodotti farmaceutici in Italia, nata dalla fusione di Neopharmed e Istituto Gentili, acquisite dal Gruppo Merck; Cristalfarma Srl, una società dedita alla ricerca, allo sviluppo e alla vendita in Italia di complementi alimentari di origine vegetale; e l'affiliata francese Laboratoires Leurquin Mediolanum. Nel corso della sua storia, Mediolanum ha presentato domanda per più di 90 invenzioni, ottenuto quasi 700 brevetti e interamente sviluppato quattro nuovi composti. Anche la sua attuale *pipeline* di R&S comprende quattro progetti. Oltre al progetto su solnatide con Apeptico, Mediolanum Farmaceutici sta sviluppando da sola GX-301, un vaccino immunoterapeutico in fase 2 nel trattamento del tumore della prostata; PP-001, una *small molecule* in fase 1 nel trattamento dell'uveite, in collaborazione con la società austriaca Panoptes; e ACT-017, un frammento di anticorpo umanizzato (Fab), in fase preclinica nel trattamento dell'ictus ischemico acuto, in collaborazione con la società francese Acticor. Dal punto di vista commerciale, le principali aree di interesse di Mediolanum sono l'area vascolare e cardio-metabolica, incluso il diabete, l'area osteo-articolare e la pneumologia/allergologia.

Per ulteriori informazioni:

Michele Spelta

Business Development Manager

m.spelta@mediolanum-farma.com

Media Contact:

Ottavia Landi di Chiavenna

External Relations Director

o.landi@mediolanum-farma.com

Marco Giorgetti

Value Relations

m.giorgetti@vrelations.it - +39 335/277223