

## Pressemitteilung

### **Adrenomed AG verkündet Veröffentlichung des Designs der laufenden AdrenOSS-II Studie von Adrecizumab zur Behandlung von septischem Schock**

- **AdrenOSS-2: Proof-of-Concept Phase-II Studie zur klinischen Prüfung von Adrecizumab bei Patienten mit frühem septischem Schock**
- **Adrecizumab ist ein „First-in-Class“ Antikörper gegen Adrenomedullin zur Aufrechterhaltung der Funktion der Blutgefäße**
- **Die durch Adrenomedullin regulierte Integrität der Blutgefäße ist ein entscheidender Faktor, um Gefäßundichtigkeit und septischen Schock zu verhindern**

**Hennigsdorf (Deutschland), 07. Februar 2019** – Adrenomed AG, ein Unternehmen fokussiert auf die Integrität und Barrierefunktion der Blutgefäße (*vascular integrity*), gab heute bekannt, dass das Studiendesign der derzeit laufenden Phase II-Studie (AdrenOSS-2) in *BMJ Open*, einer Open Access-Zeitschrift mit Peer-Review, publiziert wurde. Ziel ist es, die Sicherheit und Wirksamkeit einer Anwendung des monoklonalen Antikörpers Adrecizumab bei Patienten mit frühem septischem Schock zu untersuchen, einer lebensbedrohlichen Erkrankung von der weltweit Millionen Menschen betroffen sind<sup>1</sup>.

Die Biomarker-gesteuerte, randomisierte, doppelt verblindete, Placebo-kontrollierte, multizentrische Proof-of-Concept-Studie AdrenOSS-II untersucht die Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit von Adrecizumab bei 300 Patienten mit frühem septischem Schock und erhöhten Blutwerten des gefäßschützenden Peptids Adrenomedullin (bio-ADM<sup>®</sup>). Die primären Endpunkte sind Sicherheit und Verträglichkeit von Adrecizumab über einen Zeitraum von 90 Tagen. Ein zentraler sekundärer Endpunkt ist der Sepsis Support Index (SSI). Dieser ist definiert als Tage mit Organunterstützung oder Tod innerhalb von 14 Tagen. Die AdrenOSS-II-Studie wurde im Dezember 2017 gestartet und wird gegenwärtig in etwa 30 Zentren in Deutschland, Belgien, Frankreich und den Niederlanden (NCT03085758)<sup>2</sup> durchgeführt. Bislang wurden 150 Patienten in die Studie eingeschlossen. Die Details des Phase II-Studiendesigns wurden jetzt in *BMJ Open* veröffentlicht.<sup>3</sup>

Adrenomed's „First-in-Class“ Antikörper Adrecizumab zielt spezifisch auf Adrenomedullin, einen essenziellen Regulator der vaskulären Integrität, um somit lebensbedrohliche Erkrankungen zu behandeln, die mit erhöhter Gefäßdurchlässigkeit, Gewebestauung und Schock verbunden sind.<sup>4</sup> Die Relevanz von Adrenomedullin (bio-ADM<sup>®</sup>) als entscheidender Biomarker und therapeutische Zielstruktur ist in der vorangegangenen Studie AdrenOSS-I bestätigt worden. In AdrenOSS-I konnte eine Korrelation zwischen hohen bio-ADM<sup>®</sup>-Plasmaspiegeln und Organ-Dysfunktion sowie höheren Sterberaten bei Patienten mit Sepsis und septischem Schock nachgewiesen werden (NCT02393781).<sup>5</sup> Der vollständige Artikel wurde kürzlich in *Critical Care* publiziert.<sup>6</sup> In zwei Phase I-Studien (NCT02991508, NCT03083171, *British Journal of Clinical Pharmacology*) zeigte Adrecizumab ein exzellentes Sicherheitsprofil.<sup>7, 8, 9</sup>

## 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 – wie Sepsis und akuter Herzinsuffizienz 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, der sich bereits in der klinischen Entwicklung befindet. Adrecizumab, der erste Vertreter einer neuen Therapiekategorie, zielt auf das vasoprotektive Peptid Adrenomedullin ab, einen wesentlichen Regulator der Gefäßintegrität. Er wird derzeit in einer Biomarker-gesteuerten, doppelblinden, Placebo-kontrollierten, randomisierten, multizentrischen Proof-of-Concept Phase II-Studie mit 300 Patienten in der Indikation septischer Schock klinisch evaluiert. Ausgezeichnete Sicherheit und Verträglichkeit wurden in zwei Phase I-Studien gezeigt.

## Über Adrenomedullin (bio-ADM®)

Adrenomedullin ist ein frei zirkulierendes Peptid, das hauptsächlich von Gefäßendothelzellen ausgeschüttet wird. Es wirkt im Interstitium (Zwischengewebe) gefäßerweiternd und gefäßschützend im Inneren der Blutgefäße, wo es die Zwischenräume zwischen den Endothelzellen der Gefäße schließt und damit Gefäßundichtigkeit verhindert. Mit dem von dem Diagnostik-Spezialist sphingotec GmbH entwickelten sphingotest® bio-ADM® steht ein verlässliches, kommerziell erhältliches IVD zur Bestimmung von biologisch aktivem Adrenomedullin zur Verfügung. Der Test wurde in einer Analyse von über 20.000 klar definierten Proben von Akutpatienten verwendet, um Adrenomedullin als Biomarker und therapeutisches Zielpeptid zu bestätigen.

## Über die Wirkungsweise von Adrecizumab

Adrenomed's klinischer „First-in-Class“ Produktkandidat Adrecizumab zielt auf Adrenomedullin, einen essenziellen Regulator der vaskulären Integrität, um die endotheliale Barrierefunktion aufrecht zu erhalten. Die Bindung des monoklonalen Antikörpers Adrecizumab an Adrenomedullin im Blut stabilisiert das Hormon und führt zu steigenden Adrenomedullin-Konzentrationen im Blut. Der Komplex aus Adrecizumab und Adrenomedullin bleibt funktionsfähig, so dass das Antikörper-gebundene Adrenomedullin noch immer auf das Endothel der Blutgefäße wirken kann. Die Adrecizumab-Behandlung verstärkt dadurch die Schutzwirkung von Adrenomedullin auf die endotheliale Barriere.

## Kontakt

### Adrenomed AG

Dr. Frauke Hein (Chief Business Officer)

Tel.: +49 (0)3302 2077814

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

## Medienanfragen

### MC Services AG

Eva Bauer/Julia von Hummel

Tel.: +49 (0)89 21022880

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

## Referenzen:

---

- <sup>1</sup> [AM J Respir Crit Care, 2016;193\(3\):259-72](#)
- <sup>2</sup> [clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03085758?term=NCT03085758&rank=1](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03085758?term=NCT03085758&rank=1)
- <sup>3</sup> [BMJ Open, 2019;9:e024475](#)
- <sup>4</sup> [Shock, 2018;50\(6\):648-54](#)
- <sup>5</sup> [clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02393781](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02393781)
- <sup>6</sup> [Critical Care, 2018;22:354](#)
- <sup>7</sup> [clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02991508](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02991508)
- <sup>8</sup> [clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03083171](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03083171)
- <sup>9</sup> [BJCP, 2018;84\(9\):2129-41](#)

bio-ADM<sup>®</sup> ist eine eingetragene Marke der sphingotec GmbH