

Presseinformation

Adrenomed erhält positiven Scientific Advice der EMA für weitere klinische Entwicklung von Adrecizumab bei septischem Schock

- **Positive Rückmeldung der EMA zur geplanten Zulassungsstudie bei septischem Schock**
- **Wichtiger Schritt in der globalen Zulassungsstrategie für Adrecizumab**

Hennigsdorf/Berlin (Deutschland), 2. Dezember, 2021 - Die Adrenomed AG, ein Unternehmen, das auf die Integrität und Barrierefunktion der Blutgefäße (vascular integrity) fokussiert ist, gab heute bekannt, dass sie von der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) positives Feedback zum klinischen Entwicklungsprogramm für ihren primären Wirkstoffkandidaten Adrecizumab (INN: Enibarcimab) erhalten hat. Der „first-in-class“ Antikörper zielt auf das gefäßschützende Peptid Adrenomedullin ab, um die vaskuläre Integrität bei Patienten mit frühem septischen Schock, einer lebensbedrohlichen Erkrankung mit sehr begrenzten Behandlungsmöglichkeiten, wiederherzustellen.

In ihrem Scientific Advice unterstützt die EMA Adrenomedes Ansatz für die Weiterentwicklung von Adrecizumab auf Grundlage der abgeschlossenen Phase-II-Studie AdrenOSS-2, die ein günstiges Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil und einen positiven Überlebenstrend für den Produktkandidaten aufzeigte. Die geplante Zulassungsstudie ist eine Biomarker-gesteuerte, multiregionale, randomisierte, Placebo-kontrollierte Studie, die Adrenomedes Ansatz einer personalisierten Medizin widerspiegelt. Die Studie wird in einem intensivmedizinischen Setting die Gabe von Adrecizumab zusätzlich zur Standardtherapie bei Patienten mit frühem septischen Schock evaluieren. Als primärer Wirksamkeitsendpunkt wird die Sterblichkeit, entsprechend der EMA-Leitlinie für die Behandlung von Sepsis, analysiert.¹

Die Ergebnisse der Studie sollen die Grundlage für die Marktzulassung von Adrecizumab in verschiedenen Regionen bilden. Weiterer Austausch mit Zulassungsbehörden wird derzeit vorbereitet.

Dr. Jens Zimmermann, Chief Medical Officer bei Adrenomed, sagte: "Die Stellungnahme der EMA ist ein positives Signal und bestätigt das Design unserer bevorstehenden Zulassungsstudie. Der Scientific Advice unterstützt unsere Pläne nachdrücklich und ebnet den Weg für die weitere Entwicklung von Adrecizumab."

Adrenomed auf der J.P. Morgan Healthcare Conference 2022

Wir werden von Montag, 10. Januar 2022, bis Donnerstag, 13. Januar 2022, an der Konferenz teilnehmen und freuen uns darauf, Sie zu sehen.

Wenden Sie sich gerne an Dr. Frauke Hein, Chief Business Officer von Adrenomed, um einen Termin mit uns zu vereinbaren.

¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-clinical-investigation-medicinal-products-treatment-sepsis_en.pdf



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, die 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 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

Mediananfragen

MC Services AG

Eva Bauer / Julia von Hummel
Telefon: +49 (0)89 21022880
adrenomed@mc-services.eu