

PRESSE- MITTEILUNG

MetrioPharm veröffentlicht Studiendaten, die die Wirkung einer *Host-Directed Therapy* in COVID-19 zeigen

- Ergebnisse stammen aus der klinischen Studie CT-05 an 131 hospitalisierten Patienten mit COVID-19
- Die Daten zeigen, dass MetrioPharms Leitsubstanz MP1032 eine mit Remdesivir vergleichbare Wirksamkeit aufweist, mit einigen zusätzlichen Vorteilen
- Die Ergebnisse wurden in *The Lancet Regional Health - Europe* veröffentlicht

Zürich, 31.01.2024 - MetrioPharm AG, ein Biotechunternehmen, das Medikamente gegen Entzündungs- und Infektionskrankheiten entwickelt, gab heute bekannt, dass die Ergebnisse der klinischen Studie CT-05 bei hospitalisierten Patienten mit mittelschwerer bis schwerer COVID-19 Erkrankung in der renommierten Zeitschrift [The Lancet Regional Health - Europe](#) veröffentlicht wurden.

Bei CT-05 handelte es sich um eine multizentrische, randomisierte, doppelblinde, placebokontrollierte Phase-IIa-Studie, durchgeführt in sechs europäischen Ländern, die mit einem Zuschuss von 7,9 Mio. EUR von der *European Health Emergency Preparedness and Response Authority* (HERA) unterstützt wurde. Insgesamt 131 COVID-19-Patienten wurden mit der Standardtherapie (SoC) plus MetrioPharms Leitsubstanz MP1032 oder mit Placebo behandelt. Die mit MP1032 behandelten Patienten (n=86) wiesen eine geringere Sterblichkeit auf als die mit Placebo + SoC behandelten (n=45). Die Studie zeigte, dass MP1032 in Bezug auf die frühe Genesung und die Zeit bis zur Entlassung eine vergleichbare Wirksamkeit wie Remdesivir aufweist, mit dem zusätzlichen Vorteil einer ausgezeichneten Verträglichkeit und oralen Verfügbarkeit. Darüber hinaus wurde die Wirksamkeit von MP1032 durch die Kombination mit antiviralen Wirkstoffen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Remdesivir, verstärkt.

"Die Durchführung dieser klinischen Studie angesichts der Pandemie war mit vielen Herausforderungen verbunden. Dies schränkte die Möglichkeit ein, eine statistische Signifikanz für die primären Endpunkte gemäß den Standardprotokollen der WHO zu erreichen. Diese Protokolle waren mit Blick auf viel größere Studien definiert worden", sagte Dr. Wolfgang Brysch, CSO und Mitbegründer von MetrioPharm. "Die Ergebnisse waren dennoch sehr überzeugend. Wir haben ein klares therapeutisches Potenzial für unseren Leitwirkstoff MP1032 in COVID-19 gezeigt. Das Wichtigste ist, dass die meisten antiviralen Medikamente auf spezifische Viren abzielen, während MP1032 als eine auf den Wirt

gerichtete Therapie wirkt. Dieser neuartige Ansatz für antivirale Therapien kann potenziell neu auftretende und sogar völlig neuartige Viren ohne vorherige Anpassung bekämpfen, was für die künftige Pandemievorsorge unerlässlich ist."

"Eine durchschnittlich 2,4 Tage frühere Entlassung aus dem Krankenhaus nach einer 14-tägigen Behandlung mit MP1032, ein durchschnittlich 4 Tage kürzerer Aufenthalt auf der Intensivstation und eine schnellere Genesung - allein diese Befunde sind ein großartiges Ergebnis für unsere Studie mit MP1032 in COVID-19", sagte Thomas Christély, CEO von MetrioPharm. "Diese Eigenschaften werden derzeit weiter untersucht, da sie MP1032 zu einer vielversprechenden Option für eine breit angelegte therapeutische und prophylaktische Erstbehandlung zum Schutz gefährdeter Bevölkerungsgruppen vor neuen, aufkommenden Viren machen würden. Darüber hinaus sind wir überzeugt von dem Potenzial von MP1032 für die Behandlung von Long Covid, welches weiterhin ein Problem für eine große Patientengruppe darstellt. MP1032 zielt mit seinem auf den Wirt gerichteten Wirkmechanismus auf vier Schlüsselfaktoren für diese neue Indikation ab: ein persistierendes Virus, mitochondriale Dysregulation des Immunsystems, Mikroembolien und Lungenfibrose. Obwohl unser derzeitiger Entwicklungsschwerpunkt auf Seltenen Krankheiten und *orphan* Indikationen liegt, werden wir MP1032 weiterhin für unterschiedliche Infektionskrankheiten - teils mit pandemischen Potenzial - weiterentwickeln, vorbehaltlich weiterer Unterstützung durch große öffentliche Zuschüsse"

Die Veröffentlichung von MetrioPharm zu MP1032 bei Patienten mit COVID-19 [finden Sie hier](#).

Über MP1032

MP1032 ist ein neuartiger niedermolekularer Wirkstoff, der auf überschießende Reaktionen von aktivierten Immunzellen abzielt, indem er einen zentralen, natürlichen Stoffwechselprozess in aktivierten Immunzellen anspricht. Die Mitochondrien dieser Zellen reagieren auf die Aktivierung, indem sie ihren Energiestoffwechsel steigern, was wiederum zur Bildung reaktiver Sauerstoffspezies (ROS) und zu einem Anstieg des interzellulären pH-Wertes führt. MP1032 wird ausschließlich von Clustern mit erhöhtem pH-Wert aktiviert und wirkt als ROS-Jäger („Scavenger“), der die pathologisch erhöhten ROS-Werte (oxidativer Stress) normalisiert. Sobald der pH-Wert wieder normal ist, wird das Medikament nicht mehr aktiviert und wirkt nicht mehr. Dieser einzigartige, selbstregulierende Wirkmechanismus macht MP1032 zu einem erstklassigen Entzündungshemmer, der übermäßige ROS reduziert, ohne die physiologischen ROS-Werte anderer Zellen zu beeinträchtigen, die für viele Zellfunktionen notwendig sind. Diese besondere Selbstregulierung ist ein wesentlicher Grund für das exzellente Verträglichkeitsprofil von MP1032.

Über MetrioPharm

Die MetrioPharm AG ist ein Schweizer Biotech-Unternehmen, das first-in-class autoregulierende Immunmodulatoren entwickelt, die auf den krankhaft veränderten mitochondrialen

Stoffwechsel in Makrophagen abzielen. Die Plattform von MetrioPharm mit oral verabreichten, niedermolekularen Wirkstoffen hat ihre präklinische und klinische Wirksamkeit (drei Phase-II-Studien) bei verschiedenen Entzündungs- und Infektionskrankheiten gezeigt und verfügt über ein ausgezeichnetes Sicherheitsprofil.

Als Monotherapie hat MetrioPharms aussichtsreichster Kandidat MP1032 eine ähnliche therapeutische Wirkung wie Kortikosteroide (Kortison-basierte Therapeutika), jedoch ohne schwerwiegende Nebenwirkungen.

MP1032 hat synergistische/supra-additive Wirkungen in Kombination mit einer ultraniedrigen Dosis (10 % der normalen Dosis) von Kortikosteroiden gezeigt und damit das Potenzial zur Schaffung einer neuen Klasse von "Superkortikosteroiden" gezeigt, die wirksamer sind und nicht mit schweren Nebenwirkungen verbunden sind. Seit mehr als 60 Jahren gab es keine größeren Fortschritte bei der Erreichung einer solchen kortisonsparenden Therapie und der damit verbundenen Verringerung der kortisonbedingten Nebenwirkungen.

Darüber hinaus hat MP1032 in präklinischen Studien eine breite, wirtsspezifische antivirale und antibakterielle Aktivität gezeigt.

Das Unternehmen hat seinen Hauptsitz in Zürich und eine Tochtergesellschaft für F&E-Aktivitäten in Berlin.

Über die Finanzierung durch die Europäische Kommission

Dieses Projekt wurde im Rahmen des HERA-Inkubators durch das Programm Horizon Europe der Europäischen Union gefördert. Dieses Förderprogramm wurde im April 2021 ins Leben gerufen, um dringend benötigte Forschung und Entwicklung zur Bekämpfung des Coronavirus und seiner Varianten in ganz Europa zu unterstützen. Die Fördervereinbarung hat die Nummer 101046182.

Das iMPact-Projekt von MetrioPharm ist Teil eines breiten Spektrums von Forschungs- und Innovationsaktivitäten der Europäischen Kommission zur Bekämpfung des Corona-Virus.

<https://ec.europa.eu>.

Das iMPact-Projekt wurde im Juli 2021 für eine Finanzierung durch die Europäische Kommission nominiert, und die Finanzhilfvereinbarung wurde im November 2021 unterzeichnet.

Zukunftsbezogene Aussagen

Diese Pressemitteilung enthält zukunftsbezogene Aussagen, die Risiken und Ungewissheiten beinhalten und mit der Einschätzung der MetrioPharm AG zum Zeitpunkt dieser Mitteilung übereinstimmen. Solche zukunftsbezogenen Aussagen sind weder Versprechen noch Garantien, sondern unterliegen zahlreichen Risiken und Ungewissheiten. Es wird keine Haftung oder Garantie und auch kein Anspruch auf Aktualität, Richtigkeit oder Vollständigkeit

dieser Daten und Informationen übernommen, und es sollte keine rechtliche Verbindlichkeit dieser Daten und Informationen abgeleitet werden, weder ausdrücklich noch konkludent.

Kontakte

MetrioPharm

Corporate Communications & Press Relations

T +49 (0) 30 33 84 395 02

F +49 (0) 30 33 84 395 99

E presse@metriopharm.com

W www.metriopharm.com

akampion

Dr. Ludger Wess / Ines-Regina Buth

Managing Partners

info@akampion.com

Tel. +49 40 88 16 59 64 /

Tel. +49 30 23 63 27 68



Funded by the European Union. Founding no. 101046182.

Views and opinions expressed are however those of the author(s)

only and do not necessarily reflect those of the European Union or European Commission.

Neither the European Union nor the granting authority can be held responsible for them.