

Atriva Therapeutics startet klinische Entwicklung des gegen Wirtszellen gerichteten antiviralen Medikaments ATR-002 gegen Grippe

- **Klinische Phase I-Studie zur Bewertung von Sicherheit und Verträglichkeit von ATR-002 bei gesunden Probanden**
- **Von ATR-002 wird ein verlängertes Behandlungsfenster und eine große bis vollständige Unempfindlichkeit gegenüber Virusresistenzen erwartet**
- **Neuartiger Ansatz zur Behandlung von Influenza, eines der laut WHO gravierendsten globalen Gesundheitsprobleme**
- **Atriva Therapeutics präsentiert am 20. Mai 2019 auf der BioEquity in Barcelona**

Tübingen (Deutschland), 16. Mai 2019 – Das biopharmazeutische Unternehmen Atriva Therapeutics GmbH, ein Vorreiter bei der Entwicklung von gegen Wirtszellen gerichteten antiviralen Therapien, gab heute die erste Anwendung ihres Lead-Produktkandidaten ATR-002 in einer klinischen Phase I-Studie (EudraCT 2019-000784-25) bekannt. Damit beginnt die klinische Entwicklungsphase dieses neuartigen, gegen Wirtszellen gerichteten Ansatzes zur Behandlung von Influenzavirus-Infektionen.

Die randomisierte, doppelt verblindete Dosis-Eskalations-Studie wird derzeit in Belgien durchgeführt und untersucht die Sicherheit und Verträglichkeit von ATR-002 bei 60 gesunden Probanden, die in drei Gruppen randomisiert werden.

ATR-002 ist ein *first-in-class* MEK-Inhibitor, der an einem elementaren Wirtszellprotein im Replikationsweg der Influenzaviren ansetzt. Atrivas MEK-Inhibitor eröffnet große Chancen als antivirales Medikament und bietet sich daher als neuartige, breit wirksame Grippe-therapie mit geringem Risiko zur Resistenzbildung an. Die potenziellen Vorteile dieses gegen die Wirtszelle gerichteten Ansatzes liegen in einem reduzierten Potenzial für die Entstehung viraler Resistenzen und in einem verlängerten Behandlungsfenster, jeweils im Vergleich zu gängigen Therapiekonzepten, die direkt gegen virale Strukturen gerichtet sind.

Laut der Weltgesundheitsorganisation (WHO) bleibt die Virusgrippe eine globale Herausforderung für die öffentliche Gesundheit. Sie geht von geschätzt einer Milliarde Erkrankungen jährlich aus, von denen drei bis fünf Millionen Fälle als schwerwiegend einzustufen sind. Besonders die Anzahl der Todesopfer durch Atemwegserkrankungen, die im Zusammenhang mit Grippe auftreten, ist mit weltweit 290 000 bis 650 000 Todesfällen hoch.¹ „Zum heutigen Zeitpunkt besteht ein hoher ungedeckter medizinischer Bedarf für eine wirksame, sichere Grippe-therapie, um akut erkrankte Patienten behandeln zu können,“ kommentiert Dr. Rainer Lichtenberger, Mitbegründer und CEO von Atriva. „Jedes Jahr tauchen neue Grippevirus-Stämme auf, und antivirale therapeutische Ansätze sind oft mit der Ausbildung von Resistenzen und einem kurzen Behandlungsfenster verbunden.“²

„Die Genehmigung der klinischen Prüfung in Europa und die nachfolgende Durchführung der ersten klinischen Studie am Menschen mit ATR-002 sind bedeutende Meilensteine für unser Unternehmen. Dieser Schritt markiert den Beginn des klinischen Wirksamkeitsnachweises von ATR-002 als potentielle first-in-class, einmal täglich einzunehmende, orale Grippetherapie,“ ergänzt Prof. Dr. Oliver Planz, Mitbegründer und CSO von Atriva.

Präklinische Daten konnten zeigen, dass die orale Anwendung von ATR-002 zu einer schnellen und langanhaltenden Hemmung des Raf/MEK/ERK-Signalwegs und folglich zu einer Hemmung der Vermehrung von Viruspartikeln im Körper führt. Verglichen mit dem Behandlungsstandard konnte das Fehlen von Resistenzbildung und ein längeres Behandlungsfenster beobachtet werden. Im Gegensatz dazu sind die meisten der derzeit zugelassenen Medikamente nur dann wirksam, wenn sie innerhalb von 48 Stunden nach Ausbruch der akuten Erkrankung verabreicht werden – danach sprechen die Patienten nicht mehr auf die Behandlung an, oder aber eine Behandlung ist auf Grund von anderen Erkrankungen kontraindiziert.

Atriva freut sich, Sie auf der BioEquity 2019 begrüßen zu können!

Von der Welcome Reception am Sonntag, den 19. Mai, bis Dienstag, den 21. Mai, sind wir auf der Konferenz und freuen uns auf ein Treffen in Barcelona.

Am **Montag, den 20. Mai, um 14.50 Uhr MEZ** gibt Atriva Therapeutics als Teil der Next Wave-Kategorie im Raum Vivaldi 1 eine **Unternehmenspräsentation**.

Wir freuen uns auf Ihre Kontaktaufnahme mit Dr. Rainer Lichtenberger, Chief Executive Officer von Atriva, über das BioEquity Partnering-System.

Über die Wirkungsweise von ATR-002

Der Wirkstoffkandidat ATR-002 – das am weitesten fortgeschrittene Produkt von Atriva – ist ein MEK-Inhibitor, der gegen den intrazellulären Raf/MEK/ERK-Signalweg gerichtet ist. In Grippevirus-infizierten Zellen unterbindet ATR-002 über die Inhibition von MEK (MAPK/ERK-Kinase) den Export der viralen Genom-Proteinkomplexe (Ribonukleoproteine, RNPs) vom Kern ins Zytoplasma und verhindert so die Bildung neuer funktionaler Viruspartikel. Dadurch wird die Viruslast im Körper reduziert. Die klinische Entwicklung wird durch einen explorativen Biomarker unterstützt, der die MEK-Hemmung in der Zelle durch Messung von ERK-Phosphorylierung anzeigt.

Über die Atriva Therapeutics GmbH

Atriva Therapeutics ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das grundlegende Arbeit bei der Entwicklung von gegen Wirtszellen gerichteten antiviralen Therapien leistet und von einem Team führender Wissenschaftler in der Virusforschung und erfahrenen Branchenexperten aufgebaut wurde. Ziel des 2015 gegründeten Unternehmens ist die Entwicklung neuer antiviraler Therapien gegen unterschiedliche Virusinfektionen der Atemwege mit hohem ungedecktem medizinischen Bedarf. Atrivas Lead-Produkt ATR-002 zur Therapie der Virusgrippe befindet sich in einer klinischen Phase I-Studie zur Bewertung von Sicherheit und Verträglichkeit bei gesunden Probanden. Atriva besitzt sieben Patente, die umfassenden Patentschutz zur Verwendung von MEK-Inhibitoren



und anderen Kinase-Inhibitoren für antivirale Therapien gewähren und bis 2039 gelten. Atriva Therapeutics ist in Tübingen und Frankfurt am Main ansässig.

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte www.atriva-therapeutics.com.

Kontakt:

Atriva Therapeutics GmbH

Dr. Rainer Lichtenberger, CEO

Tel.: +49 7071 859 7673

Mobil: +49 173 743 1897

lichtenberger@atriva-therapeutics.com

Medien und Investor Relations:

MC Services AG

Raimund Gabriel / Eva Bauer

Tel.: +49 (0)89 21022880

atriva-therapeutics@mc-services.eu

¹ [Global influenza strategy 2019-2030](#). Geneva: World Health Organization; 2019.

² [Guidance for Industry Influenza: Developing Drugs for Treatment and/or Prophylaxis](#). U.S. Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER); 2011.