

PRESSEMITTEILUNG

Relief und AdVita verkünden Beginn der Phase-2-Studie mit inhalativer RLF-100-Formulierung für die Prävention von COVID-19 bedingtem akutem Atemnotsyndrom

Von Prüffärzten gesponserte Studie, die an großen medizinischen Zentren in der Schweiz durchgeführt wird

Relief gibt Update zur klinischen Entwicklung von RLF-100 in Europa

Genf, Schweiz und Gundelfingen, Deutschland, 22. April 2021 –RELIEF THERAPEUTICS Holding AG (SIX: RLF, OTCQB: RLFTF) („**Relief**“), ein biopharmazeutisches Unternehmen, dessen Lead-Wirkstoffkandidat, RLF-100™ (Aviptadil), sich in fortgeschrittener klinischer Entwicklung zur Behandlung von Patienten mit schwerer COVID-19-Erkrankung befindet, und AdVita Lifescience GmbH („**AdVita**“), ein in Deutschland ansässiges und sich in Privatbesitz befindliches Pharmaunternehmen, das wirksame Produkte und Strategien zur Verbesserung der Behandlung und Diagnose seltener Lungenerkrankungen entwickelt, gaben heute bekannt, dass in der kommenden Woche der erste Patient in die Phase 2-Studie zur Bewertung der inhalativen RLF-100 Formulierung zur Prävention von COVID-19-bedingtem akutem Atemnotsyndrom („Acute Respiratory Distress Syndrom“, ARDS) eingeschlossen werden soll.

Die Studie „Aviptadil als inhalative Therapie zur Vorbeugung von COVID-19-bedingtem ARDS“ (Originaltitel: „Inhaled Aviptadil for the Prevention of COVID-19 Related ARDS“) ([NCT 04536350](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04536350)) ist eine randomisierte, doppelt verblindete, Placebo-kontrollierte Phase-2-Studie, die an mehreren klinischen Zentren in der Schweiz durchgeführt wird. In die Studie sollen 80 Patienten eingeschlossen werden, die entweder RLF-100 in Kombination mit Standardbehandlung oder Placebo und Standardbehandlung erhalten werden. Der primäre Endpunkt ist die Zeit (in Tagen) von der Einweisung ins Krankenhaus bis zur klinisch messbaren Verbesserung bis zum Tag 28. Klinische Verbesserung ist definiert als entweder lebendige Krankenhausentlassung oder eine Herabstufung um 2 oder mehr Punkte auf der von der WHO empfohlenen 9-Punkte-Ordnungsskala zum klinischen Zustand (WHO, 2020). Der Hauptprüfärzter der Studie ist Prof. Dr. Joerg Leuppi, MD, PhD, Professor für Interne Medizin, Universität Basel, Leiter der Universitätsklinik des Kantonsspital Baselland, Liestal in der Schweiz. AdVita stellt alle relevanten Unterlagen, finanzielle Unterstützung mit Hilfe von Relief sowie die Studienmedikation zur Verfügung. Es wird geschätzt, dass die Studie je nach Fortschreiten der anhaltenden COVID-19-Pandemie ungefähr 6 bis 12 Monate dauern wird.

Prof. Dr. Joerg D. Leuppi, MD, PhD, Hauptprüfärzter der Studie, kommentierte: „Trotz der steigenden Impfquoten und dem besseren Verständnis, das wir heute über die Behandlungsmöglichkeiten dieser potenziell tödlich verlaufenden Infektion haben, herrscht weiterhin ein hoher ungedeckter medizinischer Bedarf für eine effektive und sichere Behandlung von COVID-19 Patienten. RLF-100 ist eine synthetische Formulierung des menschlichen Vasoaktiven Intestinalen Peptids (VIP), welche in den Lungen in hoher Konzentration vorherrscht und in klinischen Studien eine entzündungshemmende Wirkung gezeigt hat. Wir sind überzeugt, dass RLF-100 das Potenzial hat, bei COVID-19 Patienten die Entstehung schwerer Lungenerkrankungen, die zu einer Aufnahme in die Intensivstation mit der Notwendigkeit künstlicher Beatmung führen, zu verhindern und freuen uns auf die Ergebnisse dieser Phase-2-Studie.“

PRESSEMITTEILUNG

Dr. Dorian Bevec, PhD, CDO von AdVita, kommentierte: „Es freut uns sehr, dass Professor Leuppi und sein Team diese Studie durchführen. Außerdem freuen wir uns darauf, mit dem Team von Relief zusammen zu arbeiten, um gemeinsam die Entwicklung einer inhalativen RLF-100-Formulierung für die Behandlung von mittelschwerem bis schwerem COVID-19-bedingten Atemnot sowie anderer potenzieller Indikationen im Bereich der Lungenerkrankungen, wie Lungensarkoidose, voranzutreiben und darauf, unsere Expertise zu diesem wichtigen Wirkstoffkandidaten in den Entwicklungsplan einzubringen.“

Dr. med Gilles Della Corte, Chief Medical Officer von Relief, fügte hinzu: „Diese Studie wird beim Aufbau der klinischen Datenbasis für inhalatives RLF-100 für die Vorbeugung der Ausprägung eines akuten Atemnotsyndroms bei COVID-19 Patienten hilfreich sein. Die Ergebnisse werden wichtige Erkenntnisse für die weitere Entwicklung dieses Produktkandidaten in Europa liefern.“

Relief gibt Update zur klinischen Entwicklung von RLF-100 in Europa

Relief gibt heute auch ein Update zur geplanten klinischen Entwicklung von RLF-100 in Europa.

Intravenöse (i.v.) Formulierung: Relief bereitet gerade eine Phase 2b/3-Studie in Europa mit intravenösem RLF-100 mit COVID-19 Patienten vor. Sobald Reliefs Partner NeuroRx einen Antrag auf eine Notzulassung („Emergency Use Authorization“, EUA) bei der US-Gesundheitsbehörde FDA („Food and Drug Administration“) gestellt hat und eine Entscheidung darüber getroffen wurde, wird Relief über die besten Schritte zur weiteren Entwicklung von intravenösem RLF-100 in Europa und anderen Regionen entscheiden. Relief sieht weiterhin großen Wert von RLF-100 darin, Patienten mit COVID-19-bedingtem Lungenschaden zu helfen, und hofft, dass eine Notzulassung von RLF-100 durch die FDA die klinische Prüfung von RLF-100 in Europa beschleunigen kann.

Die klinische Entwicklung von intravenösem RLF-100 bei nicht COVID-19-induziertem ARDS wird ebenfalls in Betracht gezogen.

Inhalative Formulierung: Relief wird über weitere Schritte in der klinischen Entwicklung von inhalativem RLF-100 bei Patienten mit mildem bis schweren COVID-19-bedingtem Lungenschaden entscheiden und dabei auch die Erkenntnisse aus der Studie von Prof. Leuppi nutzen.

Des Weiteren plant Relief für die zweite Jahreshälfte 2021 den Beginn einer Phase 2-Dosisfindungsstudie mit inhalativem RLF-100 bei Lungensarkoidose in Europa.

Zusätzliche Indikationen wie Beryllium-Krankheit und Checkpoint-Inhibitor-induzierte Pneumonitis werden ebenfalls in Betracht gezogen.

###

ÜBER RELIEF

Relief fokussiert sich primär auf klinische Projekte auf Basis von Molekülen, die bereits eine längere klinische Entwicklung und Anwendung am Patienten durchlaufen haben oder für deren Entwicklung es starke wissenschaftliche Gründe gibt. Der Lead-Wirkstoffkandidat von Relief, RLF-100 (Aviptadil), eine synthetische Form des Vasoaktiven intestinalen Peptids (VIP), befindet sich in den USA in der späten klinischen Entwicklung

PRESSEMITTEILUNG

zur Behandlung von COVID-19-bedingten akutem Lungenversagen. Im Januar 2021 gaben AdVita und Relief die Unterzeichnung eines verbindlichen Termsheets für Relief bekannt, um alle Anteile an AdVita zu erwerben und den Umfang der Entwicklung von inhaliertem Aviptadil zu erweitern. Die Transaktion wird voraussichtlich im zweiten Quartal 2021 abgeschlossen. Als Teil der Strategie zur Diversifizierung seiner Pipeline hat Relief im März 2021 eine Kooperations- und Lizenzvereinbarung für die weltweite Entwicklung und Vermarktung von ACER-001 mit Acer Therapeutics geschlossen. ACER-001 ist eine proprietäre geschmacksneutrale und den Wirkstoff sofort freisetzende Pulverformulierung von Natriumphenylbutyrat (NaPB) zur Behandlung von Harnstoffzyklusstörungen und Leuzinose.

RELIEF THERAPEUTICS Holding AG ist an der Schweizer Börse SIX unter dem Symbol RLF gelistet und wird in den USA an der OTCQB unter dem Symbol RLFTF gehandelt.

Weitere Informationen finden Sie unter www.relieftherapeutics.com.

Folgen Sie uns auf [LinkedIn](#).

ÜBER ADVITA LIFESCIENCE GMBH

AdVita Lifescience GmbH wurde 2019 gegründet. Das Unternehmen verfolgt das Ziel, wirksame Produkte und Strategien zur Verbesserung der Therapie und Diagnose seltener Lungenerkrankungen zu entwickeln.

UNTERNEHMENSKONTAKT:

RELIEF THERAPEUTICS Holding AG

Raghuram (Ram) Selvaraju, Ph.D., MBA

Chairman of the Board

Mail: contact@relieftherapeutics.com

www.relieftherapeutics.com

MEDIEN-/INVESTORENANFRAGEN:

MC Services AG

Anne Hennecke / Brittney Sojeva

Mail: relief@mc-services.eu

Tel.: +49 (0) 211-529-252-14

AdVita Lifescience GmbH

Wolfgang Hoppe

Chief Executive Officer

Mail: presse@advita-lifescience.com

www.advita-lifescience.com

Disclaimer: Diese Mitteilung enthält im Hinblick auf die RELIEF THERAPEUTICS Holding AG und ihre geschäftlichen Aktivitäten ausdrücklich oder implizit zukunftsgerichtete Aussagen. Diese Aussagen beinhalten bestimmte bekannte und unbekannt Risiken, Unsicherheiten und andere Faktoren, eingeschlossen der Fragen (i) ob die oben beschriebene klinische Phase-2-Studie, die von Prof. Leuppi durchgeführt wird, erfolgreich sein wird; (ii) ob die FDA einen Antrag auf eine Notfallzulassung für intravenöses RLF-100 genehmigen wird, wenn ein solcher Antrag von Reliefs Kooperationspartner in den USA bei der FDA eingereicht wird; (iii) ob die Weiterentwicklung von RLF-100 für COVID-19-Lungenschädigungen oder andere Krankheiten erfolgreich sein wird; (iv) ob die geplante Fusion zwischen Relief und AdVita abgeschlossen wird; und (v) andere Risiken, die in der öffentlichen Berichterstattung von Relief offengelegt werden, die Relief negativ beeinträchtigen können. Relief macht diese Mitteilung zum Datum der heutigen Veröffentlichung und beabsichtigt nicht, die hierin enthaltenen, in die Zukunft gerichteten Aussagen aufgrund neuer Informationen oder künftiger Ereignisse bzw. aus anderweitigen Gründen zu aktualisieren.