



PIERIS ENTWICKELT NEUE GENERATION VON MEDIKAMENTEN



Pieris Pharmaceuticals mit Sitz in Boston, USA und im IZB in Weihenstephan bei München, hat in 2017 bereits zwei große Kooperationen abgeschlossen. Ein erster milliardenschwerer Deal wurde mit dem französischen Pharmaunternehmen Servier in der Immuno-Onkologie abgeschlossen und spülte im Januar eine Vorabzahlung von 30 Millionen EUR in die Kasse. Ein zweiter Milliardendeal mit dem britisch-schwedischen Pharmakonzern AstraZeneca folgte nur vier Monate später. Bereits 45 Millionen US-\$ erhielt Pieris hierfür als Vorabzahlung. Das Biotech-Unternehmen, 2001 als Ausgründung der TU München von Prof. Arne Skerra gegründet, erwartet somit den internationalen Durchbruch für ihre Wirkstoffklasse der Antikaline. Firmenchef Stephen S. Yoder, der seit 2010 das Unternehmen leitet, haben wir zu den aktuellen Entwicklungen des Unternehmens interviewt.

IM DIALOG: Herr Yoder, Pieris Pharmaceuticals gehört zu den aufstrebenden Sternen am Biotech-Himmel. Können Sie uns Ihre Technologie kurz erläutern?

YODER: Wir haben natürlich vorkommende Proteine, die Lipokaline, so verändert, dass sie an jedes beliebige Zielmolekül spezifisch binden können und viele andere vorteilhafte Medikamenteneigenschaften aufweisen. Ihre geringe Größe und stabile Struktur unterscheidet sie von therapeutischen Antikörpern und das könnte diverse Vorteile beim Einsatz in der Medizin haben. Pieris und seine Partner können diese Plattform nutzen, um Medikamentenkandidaten gegen ganz unterschiedliche Krankheiten zu entwickeln.

IM DIALOG: In welchen medizinischen Bereichen findet Ihre Technologie Anwendung und was sind die Vorteile zu herkömmlichen Verfahren?

YODER: Unser derzeitiger Fokus für unsere eigenen Entwicklungsprojekte liegt auf der Krebs-Immuntherapie und Atemwegserkrankungen, basierend auf unserem stetig wachsenden Verständnis der Biologie des Immunsystems. In der Onkologie kombinieren wir Antikaline mit therapeutischen Antikörpern zu einzigartigen bispezifischen Wirkstoffen. Wir können hier quasi im Baukastensystem ganz unterschiedliche Therapiekonzepte in einem Medikament kombinieren. Im Feld der Atemwegserkrankungen könnten unsere Wirkstoffe zu einer ganz neuen Art von biotechnologischen Medikamenten führen, die über die Lunge verabreicht werden. Außerdem erweitern wir die Anwendbarkeit von Antikalinen in anderen Indikationen durch Partnerschaften und basierend auf unserer wachsenden Erfahrung in der Immunologie.

IM DIALOG: Wer sind Ihre Wettbewerber in dem Markt?

YODER: Unsere exklusive Patentsituation führt dazu, dass wir die einzige Firma sind, die Antikalin-basierte Medikamente entwickeln kann. Allerdings sehen wir Wettbewerb durch andere →

Pieris develops a new generation of medicine.

Pieris Pharmaceuticals, located in Boston, USA and at the IZB Weihenstephan near Munich, has already signed two significant alliances in 2017. In January, an immunology focused deal with French pharmaceutical group Servier led to a cash injection north of 30 million US Dollars. A subsequent alliance with Anglo-Swedish pharma company AstraZeneca resulted in an upfront payment of another 45 million Euro with potential subsequent payments well in the billions. The biotechnology firm, which was spun out of the TU München in 2001 with Prof. Arne Skerra as one of the founding members, has enjoyed a significant uptake of its proprietary drug class called Anticalin® on an international scale. The Company's Chief Executive Officer Stephen S. Yoder, who took the helm in 2010, shared his thoughts on the most recent developments with us.

IM DIALOG: Pieris is a rising star in the biotech scene. Could you briefly explain the technology behind the company?

YODER: Our technology involves Anticalin proteins, which are modified versions of naturally-occurring lipocalins. Anticalins behave like drugs with a broad specificity for various disease targets. Their small size and stable structure afford advantages to traditional antibodies and can expand treatment modalities of therapeutic proteins. Pieris and its partners can use these molecules to develop therapeutic candidates against all sorts of diseases.

IM DIALOG: In which indications is your technology being applied and what are the key advantages compared to other approaches?

YODER: Our current focus is immuno-oncology and respiratory diseases, both areas based on our growing expertise in the biology of the immune system. In immuno-oncology, Anticalin molecules add a bi-specific component to an existing antibody creating therapeutic molecules with unique properties. In respiratory diseases, Anticalin-based drugs could be delivered via the patient's lung due to their small size. This could give rise to a new wave of inhalable biologics. In addition, we look to expand the use of Anticalin proteins into

other indications through our continued partnering efforts and deepening understanding of immunology.

IM DIALOG: With whom do you compete in these markets?

YODER: For all practical purposes, our exclusive patent position means we are the only company able to deploy Anticalin molecules. However, competition among other drug classes varies greatly based on the approach. Especially in immuno-oncology, the sector is crowded with many kinds of applications and companies active in the field. That said, we are convinced that in our core focus areas we have a highly differentiated and therefore strong position in the market. For example, we have built a leadership position with targeted co-stim agonists, that leverage our unique multispecific capabilities, →

„In der Onkologie kombinieren wir Antikaline mit therapeutischen Antikörpern zu einzigartigen bispezifischen Wirkstoffen.“

„In immuno-oncology, Anticalin molecules add a bi-specific component to an existing antibody creating therapeutic molecules with unique properties.“



Stephen S. Yoder,
Vorstandsvorsitzender
CEO, Pieris Pharma-
ceuticals Inc.

→ Substanzklassen, der von Anwendung zu Anwendung recht unterschiedlich ist. Gerade im Bereich der Krebs-Immuntherapie tummeln sich viele Ansätze und Firmen. Wir sind aber überzeugt, dass wir in unseren beiden Kernanwendungen klar differenzierte und damit im Wettbewerb stark positionierte Ansätze und Produkte verfolgen. Zum Beispiel haben wir eine Führungsposition mit sogenannten Tumor-gerichteten co-stimulatorischen Agonisten aufgebaut, die auf unseren einzigartigen technischen Möglichkeiten zur Herstellung multispezifischer Moleküle basieren. Wir glauben, dass dieser Ansatz eine effektivere Krebs-Immuntherapie über den Erfolg von sogenannten Checkpoint-Inhibitoren hinaus ermöglichen könnte.

IM DIALOG: Ihre Tochtergesellschaft sitzt noch im IZB in Freising. Warum haben Sie den Börsengang von Pieris in den USA durchgeführt und Ihren Haupt-Firmensitz nach Boston verlegt?

YODER: Unser Standort in Freising ist sehr wichtig für uns und viel mehr als eine Tochtergesellschaft. Unser Erfolg beginnt mit unserer Technologie und die gesamte frühe Forschung inklusive dem Design unserer Moleküle findet immer noch in Freising statt und bildet den Motor unserer Firma. Die strategische Entscheidung in die USA zu gehen, war zum einen motiviert durch den leichteren Zugang zum Kapitalmarkt und zum anderen, um in Zukunft aus zwei großen Talentpools und Arbeitsmärkten neue Mitarbeiter rekrutieren zu können. In den USA gibt es einfach mehr erfahrene Fachkräfte für die klinische Entwicklung von biologischen Medikamenten.

IM DIALOG: Mit Daiichi Sankyo und Sanofi arbeiten Sie seit 2010 bzw. 2011 zusammen. Im Januar 2017 gaben Sie die Kooperation mit Servier bekannt. Bereits im Mai veröffentlichten Sie die Zusammenarbeit mit AstraZeneca. Welche Ziele verfolgen Sie mit diesen hochkarätigen Partnern? →

→ ^{EN} *which we believe may enable a more effective immuno-oncology treatment beyond the success demonstrated by checkpoint inhibitors.*

IM DIALOG: While your subsidiary is still located in Freising, Pieris went public and is headquartered in the US. What was the rationale for this move?

YODER: *Our Freising location is very important for us and much more than a subsidiary. Our success begins with our technology, and Freising is where discovery and protein engineering happens. The strategic decision to be headquartered in the US was primarily based on an easier access to its capital markets, and the benefits from recruiting from two talent pools and tapping the vast expertise present in clinical drug development in the US. There are simply more candidates available who have been involved in later-stage development of biologics than in Europe.*

IM DIALOG: You are working with Daiichi and Sanofi since 2010/2011. In January 2017, you added Servier to your portfolio and just a few months later the alliance with AstraZeneca? Which goals do you pursue within these partnerships?

YODER: *It is true, we have a high-quality roster of partners, which validates the scope of our Anticalin technology. Our recent partnerships with Servier and AstraZeneca clearly stand out and act as anchor partners in our focus areas immuno-oncology and respiratory diseases, respectively, where we retain commercial rights in the US on key assets. With AstraZeneca, we will pursue our PRS-060 program in Asthma, which is expected to enter the clinic later this year, and up to four additional programs. With Servier, we will jointly develop PRS-332 and another up to four therapeutic candidates. It is worth noting that in several of these cases we may stay involved in the development up to approval and have the option to (co-)commercialize products in the United States.* →

→ YODER: Es stimmt, wir haben mittlerweile eine beeindruckende Liste an namhaften Partnern, was die breite Anwendbarkeit unserer Anticalin-Technologie unterstreicht. Die beiden jüngst bekanntgegebenen Allianzen mit Servier und AstraZeneca stehen aber deutlich heraus, da sie unsere jeweils größten und wichtigsten Partnerschaften für unsere Kern-Krankheitsbereiche sind, die Krebs-Immuntherapie und Atemwegserkrankungen. Mit AstraZeneca verfolgen wir unser PRS-060-Projekt in Asthma, das noch im Laufe dieses Jahres in die klinische Entwicklung eintreten soll, und bis zu vier weitere Programme. Mit Servier entwickeln wir PRS-332 und ebenfalls bis zu vier weitere Medikamente. Das Entscheidende: Bei etlichen dieser Programme haben wir die Möglichkeit, bis zur Zulassung an der Entwicklung mitzuwirken und das fertige Produkt in den USA alleine oder mit zu vermarkten.

IM DIALOG: Sie haben Molekularbiologie, Spanisch und Jura in Washington studiert. Können Sie uns einen kurzen Überblick Ihres beruflichen Werdegangs geben?

YODER: Das stimmt und ich mache noch heute eine ganz gute Paella. Beruflich habe ich nach dem Uni-Abschluss als US-Patentanwalt gearbeitet. Nach Deutschland kam ich dann, um für die Antikörper-Firma Morphosys in Martinsried die Rechtsabteilung zu leiten. Hier war ich am Abschluss zahlreicher Pharma-Partnerschaften beteiligt, nicht zuletzt der 10-jährigen Allianz von Morphosys mit dem Pharmakonzern Novartis. Im Anschluss übernahm ich den Posten des Vorstandsvorsitzenden bei Pieris.

IM DIALOG: Wie koordinieren sie die Zusammenarbeit im Management „über den Teich“ hinweg, also zwischen den USA und Deutschland?

YODER: Wir sind durch und durch ein internationales Team und interagieren auf jeden Fall sehr eng miteinander. Vieles kann man heutzutage über Telefon- und Videokonferenzen erledigen. Aber zugegebenermaßen stehen die Chancen derzeit nicht schlecht, auf dem Direktflug München-Boston einem Pieris-Mitarbeiter zu begegnen.

IM DIALOG: Was sind die nächsten Schritte für Pieris?

YODER: Zwei Verträge dieser Größenordnung innerhalb einer kurzen Zeitspanne zu unterzeichnen ist nicht alltäglich für eine Organisation unserer Größe und Entwicklungsstufe. Wir freuen uns deshalb darauf, diese strategischen Allianzen mit Leben zu füllen, aber vergessen auch unsere anderen Kooperationspartner nicht, zum Beispiel die ebenso auf Krebs-Immuntherapie fokussierte Partnerschaft mit Roche. Wir werden außerdem unsere komplett eigenständig verfolgten Projekte weiterentwickeln, allen voran PRS-343, ein sehr spannendes Molekül, das als erster Tumor-gerichteter 4-1BB Agonist in der zweiten Jahreshälfte in die klinische Entwicklung in Krebspatienten gehen soll. ■

→ ^{EN} **IM DIALOG: You studied molecular biology, Spanish and law in Washington back in the days. Can you give us an idea which career steps have brought you here?**

YODER: *That's true and I still make a respectable paella. After graduating, I had the opportunity to practice as a patent attorney in the US and moved to Germany as general counsel for antibody therapeutics company MorphoSys in Martinsried. I was involved in securing many pharmaceutical partnerships not least the 10-year alliance with Novartis. Subsequently, I joined Pieris as Chief Executive Officer.*

IM DIALOG: How do you cope with managing a transatlantic organization and how does the team work together?

YODER: *We are truly an intercontinental team and interact very closely. A lot of things can be achieved using telephone and video conferencing. That said, chances to meet a Pieris employee on the Munich-Boston direct flights are quite high these days.*

IM DIALOG: What are the next steps for Pieris?

YODER: *Getting two deals of this magnitude done in such a relatively short time-frame is not a given for an organization of our size and development stage. We are looking forward to delivering on these two anchor partnerships while also serving*

our other partnerships, including our immuno-oncology collaboration with Roche, while of course continuing to advance our fully proprietary assets in immuno-oncology, including PRS-343, a first-in-class targeted 4-1BB agonist, which we intend to begin dosing in solid tumor patients later this year. ■

Susanne Simon



Pieris Pharmaceuticals GmbH
Stephen S. Yoder, CEO
Lise-Meitner-Str. 30
85354 Freising
Tel.: +49 (0)8161/14-11-400
E-Mail: info@pieris.com
www.pieris.com

