

Probiodrug berichtet über den Geschäftsverlauf im dritten Quartal 2015

Halle/Saale, 19. November 2015 – Probiodrug AG (Euronext Amsterdam: PBD), ein biopharmazeutisches Unternehmen, das neuartige therapeutische Lösungen zur Behandlung von Alzheimer entwickelt, gibt heute den Geschäftsbericht für den Zeitraum bis einschließlich 30. September 2015 in Form eines Interim-Management-Reports bekannt.

Operative Highlights

- Probiodrug unterzeichnete ein Vertrag über die Herstellung des pGlu-Abeta targeting Antikörper PBD-C06 mit Rentschler, Laupheim, Deutschland
- Dem *Brigham and Women's Hospital Research*, Boston (USA) wurden zur weiteren Erforschung des Potentials von pGlu-Abeta Antikörpern gegen die Alzheimer Krankheit finanzielle Mittel zur Verfügung gestellt
- Präsentation auf der *International Conference on Brain Disorders and Therapeutics* in London, UK
- Das transgene Alzheimer Mausmodell TBA 2.1 wurde an QPS, Laupheim, Österreich lizenziert
- Aufwendungen und die entsprechende Liquidität sind im Einklang mit den Erwartungen des Managements
- Zum 3. September 2015 hat Probiodrug 12 Millionen € an liquiden Mitteln

Nachfolgende Highlights

- Am 5. November 2015 gab Probiodrug eine Privatplatzierung von EUR 13,5 Millionen bekannt, zu einem Preis von 20€ pro Aktie
- Daten über den monoklonalen Antikörper wurden auf der *Neuroscience 2015*, Chicago, USA, vorgestellt
- Zusammenarbeit mit dem Paul-Flechsig-Institut für Hirnforschung an der Universität Leipzig, Deutschland initiiert

Operative Zusammenfassung und Ausblick

Pipeline

Die Entwicklungsansätze von Probiodrug zielen auf eine Senkung von Pyroglutamat-Abeta (pGlu-Abeta) als Strategie zur Bekämpfung von Alzheimer ab. pGlu-Abeta wird mit der Entstehung und der Progression der Krankheit in Verbindung gebracht, indem es die Bildung löslicher neurotoxischer Amyloid-Oligomere initiiert. Probiodrug entwickelt eigene Produktkandidaten zur Senkung des toxischen pGlu-Abeta über zwei Wirkmechanismen: (i) die Hemmung der pGlu-Abeta-Bildung und (ii) der Beschleunigung des Abbau vorhandenen pGlu-Abetas im Gehirn.

Zu den innovativen Ansätzen von Probiodrug zählt die Entwicklung spezifischer Inhibitoren des Enzyms Glutaminyl-Cyclase, das für die Bildung von pGlu-Abeta verantwortlich ist. Weiterhin entwickelt das Unternehmen einen monoklonalen Antikörper, der den Abbau von pGlu-Abeta bewirkt.

probiodrug

Aktuell besteht die Pipeline von Probiodrug aus zwei niedermolekularen Inhibitoren des Enzyms Glutaminyl-Cyclase, PQ912 und PQ1565, und einem monoklonalen Antikörper, PBD—C06, der pGlu-Abeta adressiert.

PQ912

Die Phase-2a-Studie ist eine randomisierte, doppelt verblindete Studie, die insgesamt 110 Patienten mit Alzheimer im Frühstadium einschließen soll. Unter Leitung von international anerkannten Klinikern, in sechs europäischen Ländern, an etwa 20 Zentren ist das primäre Ziel dieser Studie die Prüfung von Sicherheit und Verträglichkeit von PQ912 im Vergleich zu Placebo über einen Behandlungszeitraum von drei Monaten. Zusätzlich werden exploratorische Daten wie die Testung kognitiver Leistungen, EEG- und funktionellen MRI-Messungen und Biomarker-Bestimmungen im CSF gewonnen bzw. durchgeführt. Diese sollen Rückschlüsse auf die Wirkung des Kandidaten auf die Pathologie der Krankheit erlauben. Erste Daten aus der "SAPHIR"-Studie werden für Sommer 2016 erwartet.

PBD-C06

PBD-C06 ist ein monoklonaler Antikörper, der sich in präklinischer Entwicklung befindet. PBD-C06 bindet spezifisch an pGlu-Abeta und wird mit dem Ziel eingesetzt dieses modifizierte Abeta im Gehirn selektiv abzubauen und nicht-toxische Formen von Abeta unberührt zu belassen. PBD-C06 wurde erfolgreich humanisiert und de-immunisiert, um die Erkennung durch das endogene Immunsystem der Patienten zu verhindern. Probiodrug hat den PBD-C06 als Entwicklungskandidaten in IgG1-Form ausgewählt und arbeitet zusammen mit Rentschler über die Herstellung.

PQ1565

PQ1565 ist ein Glutaminyl-Cyclase-Inhibitor, der sich ebenfalls in der präklinischen Entwicklung befindet. Der Kandidat zeigte attraktiven Eigenschaften in präklinischen Studien. Regulatorische-toxikologische Studien sind in Vorbereitung, die Herstellung ist in der Maßstabvergrößerung.

Unternehmensbericht

Im dritten Quartal informierte Probiodrug über eine Lizenzvereinbarung zur die TBA2.1 tg Maus mit QPS Österreich Neuropharmakologie, eines der führenden CRO für ZNS-Wirkstoffentwicklung. Das Mausmodell wurde von Probiodrug entwickelt, charakterisiert und patentiert. Es ist im Rahmen der Erarbeitung eines neuen Therapiekonzeptes zur Verringerung des im Gehirn vorhandenen pGlu-Abetas, für die Entwicklung von Wirkstoffkandidaten gegen Alzheimer eingesetzt worden. Mit der Lizenzierung der Maus an QPS Österreich Neuropharmakologie wird dieses Tier Modell akademischen und industriellen Forschungsgruppen zugänglich gemacht.

Probiodrug informierte über eine Forschungsförderung des Labors von Prof. Cynthia Lemere, *Brigham and Women's Hospital (BWH)*, Boston, USA. Die zur Verfügung gestellten Mittel werden zur Testung des pGlu-Abeta Antikörpers eingesetzt. Dieser soll als passive Immunisierung zur Behandlung der Alzheimer-Erkrankung entwickelt werden.

Finanzen

Übereinstimmend mit der Geschäftsplanung ergab sich im dritte Quartal 2015 eine Erhöhung der Forschungs- und Entwicklungskosten, hervorgerufen durch die laufende

probiodrug

SAPHIR-Studie, auf TEUR 2.416; vergleichsweise lag das dritte Quartal 2014 bei TEUR 1.774. Die Verwaltungskosten liegen heute bei TEUR 713, gegenüber TEUR 1.653 des dritten Quartals im Jahr 2014; letztere spiegeln die rechtlichen und administrativen Kosten des Börsengangs im Oktober 2014 wieder. Insgesamt liegt der daraus resultierende Verlust im Berichtszeitraum mit TEUR 3.148 leicht unter dem Verlust im dritten Quartal 2014 (TEUR 3.403).

Der entsprechende Verlust für den Neun-Monats-Zeitraum bis zum 30. September 2015 beträgt TEUR 9.377 im Vergleich zu TEUR 7.164 in Q3 des Jahres 2014. Davon waren TEUR 6.927 Forschungs- und Entwicklungskosten im Vergleich zu TEUR 4.594 in den ersten neun Monaten 2014, TEUR 2.585 waren allgemeine und Verwaltungskosten im Vergleich zu TEUR 2.614 für die ersten neun Monaten 2014.

Alle kumulativen Zahlen stehen im Einklang mit den Erwartungen des Managements.

Zum 30. September 2015 hatte Probiodrug 12 Millionen Euro an liquiden Mitteln, nicht eingeschlossen der Bruttoerlös aus der aktuellen Privatplatzierung (13,5 Mio EUR).

Post Period Update

Privatplatzierung von neuen Aktien

Am 5. November 2015 informierte Probiodrug über eine Privatplatzierung mit einem Gesamtwert von EUR 13,5 Mio. durch neue Aktien. Der Vorstand der Gesellschaft hat, mit Zustimmung des Aufsichtsrats, beschlossen, das Grundkapital von EUR 6.765.898 um EUR 676.589 auf EUR 7.442.487 durch die Ausgabe von 676.589 neuen Aktien mit einem Nominalwert von EUR 1,00 je Aktie zu erhöhen. Das Orderbuch war aufgrund starker Nachfrage von europäischen und US-amerikanischen Investoren gut gefüllt. Die neuen Aktien wurden bei ausgewählten qualifizierten institutionellen Anlegern zu einem Preis von EUR 20,00 pro Aktie platziert, was einem Abschlag von 0% auf den Schlusskurs der Aktie entspricht. Die platzierten Aktien entsprechen etwa 10% des ausgegebenen Grundkapitals der Gesellschaft. Der Nettoerlös aus der Platzierung wird primär zur Vorbereitungen der weiteren klinischen Entwicklung von PQ912 über die laufende Phase-2a (SAPHIR) Studie hinaus, für die weitere Entwicklung von PBD-C06 und PQ1565 sowie die Exploration anderer, Mechanismus-verwandter Indikationen, für die Stärkung der Finanzkraft der Gesellschaft sowie das ausloten weiterer Geschäftsmöglichkeiten verwendet.

Kempen & Co und Bank am Bellevue fungierten bei der Platzierung als Joint Bookrunners.

Veröffentlichungen

Auf der *Neuroscience 2015*, der (SfN) in Chicago, USA, konnte mit den dort präsentierten Daten über PBD-C06, Probiodrugs anti pGlu-Abeta Antikörper gezeigt werden, dass dieses Molekül nicht nur den Gehalt an Abeta reduziert, sondern auch erheblich kognitive Defizite in älteren Alzheimer-Mäusen verbessert ohne Mikrohämmorrhagie auszulösen.

Zusammenarbeiten

Probiodrug schloss einen Vertrag zur Herstellung des PBD-C06, mit dem in Deutschland ansässigen Biopharma Hersteller Rentschler Biotechnologie GmbH ab. Rentschler ist seit

probiodrug

mehr als 40 Jahren als renommierter und unabhängiger Vertragshersteller mit ausgezeichneter Erfolgsbilanz in der Herstellung von Biopharmazeutika tätig.

Probiodrug informierte ebenfalls darüber, eine Forschungs- und Materialübertragungsvereinbarung mit Prof. Steffen Roßner, Paul-Flechsig-Institut für Hirnforschung der Universität Leipzig, Deutschland, abgeschlossen zu haben. Diese Vereinbarung zielt darauf ab, die Funktion der Glutaminyl-Cyclasen unter physiologischen und pathologischen Bedingungen näher zu charakterisieren. Für diese Zusammenarbeit stellt Probiodrug ihr patentrechtlich geschütztes QC-KO-Mausmodell zur Verfügung und unterstützt so die Forschung am Paul-Flechsig-Institut.

Halle, 19. November 2015

Vorstand Probiodrug