

Probiodrug kündigt Aufnahme des ersten Patienten in die Phase-2-Studie der neuartigen Alzheimertherapie an

Erster Patient im führenden Alzheimerzentrum in Amsterdam aufgenommen

HALLE/SAALE, Deutschland, 09 März 2015 – Probiodrug AG (Euronext Amsterdam: PBD), ein biopharmazeutisches Unternehmen, das neuartige therapeutische Lösungen zur Behandlung von Alzheimer entwickelt, kündigt heute die Aufnahme des ersten Alzheimer-Patienten in die klinische Phase-2a-Studie „SAPHIR“ am VUmc Alzheimerzentrum Amsterdam (VU Medical Center) für das führende Produkt PQ912 an.

PQ912 ist der erste Vertreter eines neuen Wirkprinzips, das ursächlich in das Krankheitsgeschehen eingreifen und dadurch langfristig das Fortschreiten der Erkrankung verzögern oder verhindern soll. Es handelt sich um einen niedermolekularen Wirkstoff, der das Enzym Glutaminylzyklase (QC) inhibiert. Dadurch wird die Bildung von Pyroglutamat-Abeta (pGlu-Abeta), einer hochtoxischen Variante des normalen Amyloid-betas, verhindert. Das modifizierte Peptid initiiert die Bildung von sehr toxischen löslichen Abeta-Oligomeren, die eine Schlüsselrolle im Krankheitsprozess spielen. Probiodrug hat die Glutaminylzyklase entdeckt und Glutaminylzyklase-Inhibition als therapeutisches Konzept gegen Alzheimer bis zum heutigen Stand entwickelt. PQ912 ist der erste Glutaminylzyklase-Inhibitor, der an Patienten getestet wird.

Die klinische Phase-2a-Studie „Sicherheit und Verträglichkeit von PQ912 bei Patienten mit Alzheimer im Frühstadium (SAPHIR)“ ist eine multizentrische, randomisierte Doppelblindstudie, geplant an insgesamt 110 Patienten, die an Alzheimer im Frühstadium erkrankt sind. Sie wird an 14 Standorten in fünf europäischen Ländern durchgeführt und dort von international anerkannten Alzheimer-Experten geleitet.

Das primäre Ziel dieser Studie ist die Prüfung der Sicherheit und Verträglichkeit von PQ912 im Vergleich zu Placebo über einen Behandlungszeitraum von drei Monaten. Zusätzlich wird eine Reihe exploratorischer Daten zum Wirkungsnachweis erhoben. Dazu zählt die Testung kognitiver Leistungen, Messung des EEGs und des funktionellen MRIs, die beide bei Alzheimer Patienten Veränderungen aufweisen. Zudem werden in der Spinal-Flüssigkeit neue molekulare Biomarker bestimmt, die ebenfalls Auskunft über eine Wirkung von PQ912 auf die Pathologie geben können. Erste Daten aus der SAPHIR-Studie werden für Mitte 2016 erwartet.

Professor Philip Scheltens, Direktor des Alzheimerzentrums am VUmc und Chairman der SAPHIR-Studie sagte: „Unser Team am Alzheimerzentrum ist begeistert und hochmotiviert, diese wichtige neue Studie zur Alzheimer-Erkrankung durchzuführen. Die Studie ist in Design und Durchführung einzigartig und alle beteiligten Prüfärzte sind gespannt auf die Ergebnisse.“

Der Kommentar von Dr. Inge Lues, Chief Development Officer bei Probiodrug: „Der Start der SAPHIR-Studie ist ein bedeutender Meilenstein für Probiodrug. Das Studiendesign ist das Ergebnis der engen Zusammenarbeit mit Professor Scheltens und seinem Team am Alzheimerzentrum und baut auf den sehr guten Daten aus der Phase-I-Studie mit PQ912 auf. Wir sind überzeugt davon, dass PQ912 einen



vielversprechenden und innovativen Behandlungsansatz für Alzheimer darstellt und hoffen, dass wir mit dieser ersten Studie am Patienten relevante Belege für das therapeutische Potenzial einer Hemmung der QC erhalten können.“

Die SAPHIR-Studie folgt einer umfassenden Phase-I-Studie an gesunden Probanden, in der nachgewiesen wurde, dass PQ912 sicher und gut verträglich ist, eine gute Gehirngängigkeit aufweist und die Glutaminylzyklase sehr wirksam hemmt.

###

Weitere Informationen erhalten Sie von:

Dr. Konrad Glund, CEO, Probiodrug

E-Mail: contact@probiodrug.de

Hume Brophy

E-Mail: probiodrug@humbrophy.com

Tel: +44 (203) 4405653

Anmerkungen für Redakteure:

Über Probiodrug AG

Die Probiodrug AG mit Hauptsitz in Halle, Deutschland, ist ein biopharmazeutisches Unternehmen mit dem Tätigkeitsschwerpunkt der Entwicklung neuer Therapieansätze für die Behandlung von Alzheimer.

Mit seiner Gründung 1997 entwickelte das Unternehmen erfolgreich ein innovatives Therapiekonzept für Diabetes: DP4-Inhibitoren, die die Grundlage für eine neue Antidiabetikaklasse bildeten, die Gliptine. Probiodrugs Kernkompetenz ist die Aufklärung von Struktur und Funktion von Enzymen, die bestimmte Proteine und Peptide derart modifizieren, dass sie dadurch eine zentrale Rolle bei pathologischen Prozessen spielen.

Auf dieser Kernkompetenz basiert auch das derzeit verfolgte neue therapeutische Wirkprinzip zur Behandlung der Alzheimer'schen Erkrankung. Probiodrugs neues Therapiekonzept ist auf die Entstehung der Krankheit und deren Fortschreiten gerichtet. Die Entwicklungsansätze zielen auf eine Senkung von Pyroglutamat-Abeta (pGlu-Abeta), einer toxischen Variante des normalen Amyloid-betas, ab. Das Unternehmen besitzt Patente, die die Nutzung von Glutaminylzyklase (QC) – Inhibitoren als therapeutisches Prinzip (medical use) und seine Produktkandidaten (composition of matter) sowie spezifische monoklonale Antikörper gegen pGlu-Abeta schützen. Probiodrug hat zum Ziel, ein führendes Unternehmen bei der Entwicklung von Therapien gegen Alzheimer zu werden und damit zur Verbesserung der Lebensqualität von Alzheimerpatienten beizutragen. Aus seiner Sicht befindet sich das Unternehmen auf diesem Forschungsfeld in einer führenden Position. www.probiodrug.de

Über die Alzheimer-Erkrankung

Die Alzheimer-Erkrankung ist eine neurologisch-degenerative Erkrankung und die häufigste Form von Demenz. Da Alzheimer noch nicht geheilt werden kann und der neuronale Abbauprozess fortschreitet, benötigen die betroffenen Patienten zunehmend die Hilfe anderer. Heute leben 35 Millionen



Menschen weltweit in dieser Situation und es wird davon ausgegangen, dass diese Zahl sich bis 2030 verdoppeln und bis 2050 verdreifachen wird (World Alzheimer Report 2013).

In die Zukunft gerichtete Aussagen

Die in dieser Pressemitteilung vorgestellten Informationen enthalten in die Zukunft gerichtete Aussagen, die Risiken und Unsicherheiten beinhalten. Die hierin enthaltenen in die Zukunft gerichteten Aussagen beruhen auf den Einschätzungen der Probiodrug AG zum Zeitpunkt dieser Pressemitteilung. Diese in die Zukunft gerichteten Aussagen stellen keine Versprechen oder Garantien dar, sondern unterliegen einer Vielzahl von Risiken und Unsicherheiten, von denen etliche außerhalb unseres Einflusses liegen und die zu Ergebnissen führen könnten, die erheblich von denen abweichen, die in den in die Zukunft gerichteten Aussagen bedacht wurden. Wir lehnen ausdrücklich jede Verpflichtung oder Zusage ab, Aktualisierungen oder Überarbeitungen dieser Aussagen zu veröffentlichen, um die Veränderungen unserer Erwartungen oder der Ereignisse, Bedingungen oder Umstände, auf denen eine solche Aussage beruht, widerzuspiegeln.