

Geschäftsverlauf im ersten Quartal 2015

Halle/Saale, 13. Mai 2015 – Probiodrug AG (Euronext Amsterdam: PBD), ein biopharmazeutisches Unternehmen, das neuartige therapeutische Lösungen zur Behandlung von Alzheimer entwickelt, gibt heute sein Geschäftsupdate einschließlich des Zeitraumes bis 31. März 2015 in Form eines Interim-Management-Reports bekannt.

Operative Highlights

- Aufnahme des ersten Patienten in die Phase-2a Studie “Saphir” am VUmc Alzheimerzentrum Amsterdam (VU Medical Center) für das führende Produkt PQ912
- Erteilung wichtiger Patente in Japan zur Glutaminylzyklase (QC)-Hemmung für die Behandlung der Alzheimer-Krankheit
- Veröffentlichung von zusätzlichen Daten über Glutaminylzyklase in ihrer Verbindung mit Alzheimer in Acta Neuropathologica
- Präsentation der Daten zu Probiodrugs Anti-pGlu-3 Abeta monoklonaler Antikörper auf der 12. Internationalen Konferenz zu Alzheimer- und Parkinsonkrankheiten (AD/PD™ 2015, Nizza, Frankreich)
- Aufwendungen und korrespondierende Liquiditätsposition im Einklang mit den Erwartungen des Managements
- Zum 31. März 2015 hält Probiodrug 18,7 Millionen € an liquiden Mitteln

Operativer Rückblick

Update der Pipeline

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

Zu den innovativen Ansätzen von Probiodrug zählt die Entwicklung spezifischer Inhibitoren des Enzyms Glutaminylzyklase, das für die Bildung von pGlu-Abeta wesentlich ist. Außerdem entwickelt das Unternehmen einen monoklonalen Antikörper, der den Abbau von pGlu-Abeta beschleunigt.

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

PQ912

Im Jahr 2014 bereitete Probiodrug seinen am weitesten fortgeschrittenen Produktkandidaten PQ912 auf eine klinische Phase-2a-Studie namens “Saphir” vor. In einer vorausgegangenen Phase-1-Studie an gesunden jungen und älteren Freiwilligen wurde gezeigt, dass PQ912 gut verträglich und sicher ist und eine hohe QC-Hemmung aufweist.

probiodrug

PQ912 ist der erste Glutaminylzyklase-Inhibitor, der an Patienten getestet wird. Die Phase-2a-Studie ist eine randomisierte Doppelblindstudie, für die eine Aufnahme von insgesamt 110 Patienten mit Alzheimer im Frühstadium geplant ist. Unter Führung von international anerkannten Alzheimer-Experten in fünf europäischen Ländern an etwa 14 Standorten ist das primäre Ziel dieser Studie 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 es 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.

Im März 2015 wurde am VUmc Alzheimercentrum Amsterdam (VU Medical Center) der erste Patient in die Phase-2a-Studie aufgenommen.

PBD-C06

PBD-C06 ist ein monoklonaler Antikörper, zurzeit in der präklinischen Phase. PBD-C06 bindet an pGlu-Abeta mit dem Ziel, es im Gehirn selektiv abzubauen, ohne die nicht-toxischen Formen von Abeta zu adressieren. PBD-C06 wurde erfolgreich humanisiert und de-immunisiert, um die Erkennung durch das endogene Immunsystem des Patienten zu verhindern.

PQ1565

PQ1565 ist ein Glutaminylzyklase-Inhibitor, der sich zurzeit ebenfalls in der präklinischen Forschung befindet. Das Produkt hat in präklinischen Studien attraktive medizinähnliche Eigenschaften gezeigt. Regulatorische toxikologische Studien befinden sich in Vorbereitung und die Herstellung dieses Moleküls befindet sich in der Maßstabvergrößerung.

Veröffentlichungen

Im Januar 2015 wurden zusätzliche Daten über Glutaminylzyklase in ihrer Verbindung mit Alzheimer im Journal Acta Neuropathologica veröffentlicht. Die Studie liefert weitere Nachweise für die starke Korrelation zwischen Glutaminylzyklase und der Alzheimererkrankung bei Hirnbiopsien am Menschen und unterstreicht damit die Glutaminylzyklase-Inhibierung als therapeutischen Ansatz.

Patente

Im Jahr 2015 wurde die Patentposition von Probiodrug durch die Erteilung wichtiger Patente in Japan weiter gestärkt. Zu diesen gehören:

- JP 5690463 (Nutzung von Glutaminylzyklase-Inhibitoren zur Behandlung von Alzheimer Erkrankungen)
- JP 5677297 (Glutaminylzyklase als einen diagnostischen/prognostischen Indikator für neurodegenerative Erkrankungen)
- JP 5688745 (Heterozyklische Inhibitoren der Glytaminylzyklase – den chemischen Teil betreffend)

Außerdem wurde die Erteilung der Patentanmeldung Nr. P2007-508347A (Nutzung des Inhibitors der Glutaminylzyklase für die Behandlung von familiärer britischer und dänischer Demenz) durch das japanische Patentamt bekannt gegeben.

Finanzen

Im ersten Quartal 2015 hat die Firma keine Einnahmen generiert. Es zeigte sich ein Anstieg der Kosten für Forschung und Entwicklung im Vergleich zum ersten Quartal 2014 von TEUR 1.302 auf TEUR 2.528, welches im Wesentlichen auf die Vorbereitung und Initiierung der SAPHIR-Studie zurückzuführen ist. Die allgemeinen Verwaltungskosten im ersten Quartal 2015 zeigten ebenfalls eine Zunahme auf TEUR 657 im Vergleich zum Vorjahresquartal von TEUR 391, welches im Wesentlichen auf erhöhte administrative Kosten im Zuge der Marktfolgepflichten, Vorbereitung der ersten Hauptversammlung als gelistetes Unternehmen und Kosten für die im Oktober/November 2014 begebenen Optionen zurückgeht. Insgesamt ergab sich ein Verlust der Firma im ersten Quartal 2015 von TEUR 3.026, verglichen mit TEUR 1.717 im ersten Quartal 2014. Die Aufwendungen im ersten Quartal 2015 entsprachen den Erwartungen des Vorstands.

Per 31. März 2015 hielt Probiodrug EUR 18,7 Millionen an liquiden Mitteln.

POST Q 1 2015 Update

Zwischen dem 31. März 2015 und dem Datum dieses Interim Management Statement, verzeichnete Probiodrug einen normalen Geschäftsgang. Es gab keine besonderen Ereignisse oder Vorkommnisse, die berichtenswert wären.

Halle, 13. Mai 2015

Vorstand Probiodrug