

Probiodrug unterzeichnet Vereinbarung mit Rentschler zur Herstellung von PBD-C06, seines pGlu-Abeta bindenden Antikörpers

Vertrag mit deutschem Biopharma-Hersteller für klinische Studien an Patienten mit Alzheimer-Krankheit

HALLE/SAALE, LAUPHEIM Deutschland, 07. Oktober 2015 – Probiodrug AG (Euronext Amsterdam: PBD), ein biopharmazeutisches Unternehmen, das neuartige therapeutische Lösungen zur Behandlung von Alzheimer entwickelt, teilt heute mit, dass es eine Vereinbarung mit dem in Deutschland ansässigen Biopharma Hersteller Rentschler Biotechnologie GmbH unterzeichnet hat, um PBD-C06, einen pGlu-Abeta-spezifischen monoklonalen Antikörper zu entwickeln.

Der Vertrag umfasst alle Stufen des Prozesses zur Herstellung, beginnend mit der Entwicklung der Initial-Zelllinie, bis hin zur Herstellung des Materials für präklinische und klinische Studien. Rentschler ist seit mehr als 40 Jahren ein renommierter unabhängiger Vertragshersteller mit einer ausgezeichneten Erfolgsbilanz bei der Herstellung von Biopharmazeutika.

PBD-C06 ist ein aus mehreren präklinischen Kandidaten ausgewählter chimärer, de-immunisierter monoklonaler Antikörper, mit dem besten Profil bezüglich Sicherheit, Wirksamkeit und Pharmakologie. Durch spezifische Bindung von pGlu-Abeta wird diese toxische Abeta-Spezies selektiv einem Abbau zugeführt, nicht toxische Formen von Abeta bleiben unberührt. In Alzheimerähnlichen Tiermodellen wurde mit PBD-C06 gezeigt, dass sowohl der pGlu-Abeta- als auch der Gesamt-Abeta-Gehalt verringert und die Gedächtnisfunktion positiv beeinflusst werden kann.

Dr. Inge Lues, Chief Development Officer von Probiodrug, sagte: „Nach einem sehr zufriedenstellenden präklinischen *Proof of Concept* mit unserem anti-pGlu-Abeta Antikörper in verschiedenen Alzheimerähnlichen Tiermodellen, haben wir einen wichtigen Schritt in Richtung klinischer Bewertung unseres am weitesten entwickelten Antikörperkandidaten initiiert. Wir freuen uns sehr auf die Zusammenarbeit mit Rentschler. Ihre Erfahrung und *track record* als serviceorientierter biopharmazeutischer Fertigungspartner ist wohlbekannt und Rentschler ist hochmotiviert, die aggressiven Projektziele von Probiodrug umzusetzen.“

Dr. Klaus Schoepe, Senior Vice President Projektmanagement von Rentschler Biotechnologie, fügt hinzu: „Wir freuen uns, Probiodrug bei der Entwicklung und Herstellung des monoklonalen Antikörpers PBD-C06 zu unterstützen. Wir sind uns sicher, dass unser langjähriges Know-how ein erstklassiges Qualitätsprodukt liefern wird und die anspruchsvollen Zeitvorgaben in diesem Projekt erfüllt, bezieht sich doch das Target auf eine Krankheit, die eine beträchtliche Zahl von älteren Menschen betrifft.“

Zurzeit verfolgt Probiodrug zwei komplementäre Strategien um pGlu-Abeta anzugreifen, zwei Produktkandidaten sind in der Entwicklung:

- PQ912, ein niedermolekularer Inhibitor der Glutaminyl-Cyclase, nun in der Phase 2, und
- PBD-C06, ein pGlu-Abeta-spezifischer mAb, in präklinischen Stadium

###

Weitere Informationen erhalten Sie von:

Probiodrug

Dr Konrad Glund, CEO

Email: contact@probiodrug.de

Hume Brophy

Mary Clark, Supriya Mathur, Alexia Faure

Tel: +44 (0) 203 440 5653

Email: probiodrug@humbrophy.com

Rentschler Biotechnologie GmbH

Dr Marion Schrader, Senior Director Marketing

Email: marion.schrader@rentschler.de

Anmerkungen für Redakteure:

Über Probiodrug AG

Die Probiodrug AG (Euronext Amsterdam: PBD) 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 neuartiges Therapiekonzept für Diabetes: DP4-Inhibitoren, die die Grundlage für eine neuartige Antidiabetikaklasse bildeten, die Gliptine. Probiodrugs Kernkompetenzen beruhen auf der langjährigen Expertise zur Aufklärung von Struktur und Funktion von Enzymen, die an der Modifikation von solchen Proteinen und Peptiden beteiligt sind, die eine zentrale Rolle bei pathologischen Prozessen spielen.

Probiodrug hat heute zum Ziel, ein führendes Unternehmen bei der Entwicklung von Therapien gegen Alzheimer zu werden und damit zur Verbesserung der Lebensumstände von Alzheimerpatienten beizutragen. Probiodrug hat ein neues Therapiekonzept entwickelt, das auf die Entstehung der Krankheit und deren Fortschreiten gerichtet ist. Die Entwicklungsansätze zielen auf eine Senkung von Pyroglutamat-Abeta (pyroGlu-Abeta) zur Bekämpfung von Alzheimer ab. Das Unternehmen besitzt Patente, die die Nutzung von Glutaminylylase (QC) als therapeutisches Prinzip (medical use) und seine Produktkandidaten (composition of matters) sowie spezifische monoklonale Antikörper gegen pyroGlu-Abeta schützen. Aus seiner Sicht befindet sich das Unternehmen auf diesem Forschungsfeld in einer führenden Position.

www.probiodrug.de

Über Rentschler Biotechnologie GmbH

Rentschler ist ein CDMO mit über 40 Jahren Erfahrung. Das Bereitstellen erfolgreiche Projekte ermöglicht dem Unternehmen einen wesentlichen Beitrag zur globalen Verfügbarkeit von Biopharmazeutika zu leisten. Durch die Nutzung von Säugetierzelllinien, deckt Rentschler eine langjährige Erfahrung in der Entwicklung und Produktion von rekombinanten Proteinen in Übereinstimmung mit internationalen GMP-Standards ab. Die maßgeschneiderten Lösungen reichen von der Unterstützung bei der Auswahl der Medikamentenkandidaten, Zelllinie und Prozessentwicklungskapazitäten sowie GMP-Herstellung, umfassende Analysen und *Fill & Finish*. Rentschler ist eine *State-of-the-art* Produktionsstätte, welche Bioreaktoren bis zu 3.000 L Edelstahl und bis zu 2.000 L Einweg umfasst. Die langjährige Erfahrung mit internationalen Regulierungsfragen können nicht nur die *Time-to-Market* zu reduzieren, sondern unterstützen den Gesamterfolg des Projektes des Kunden. Rentschlers *Full-Service*-Konzept ermöglicht Flexibilität auf individuellen Projektanforderungen.

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 44 Millionen Menschen weltweit mit dieser Erkrankung und es wird davon ausgegangen, dass diese Zahl sich bis 2030 verdoppeln und bis 2050 auf 132 Millionen ansteigen wird. Die globalen Kosten von Alzheimer für die Gesellschaft werden auf über 600 Mrd. USD geschätzt (World Alzheimer Report 2014).

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.