

Probiodrug veröffentlicht initiale klinische Daten von PQ912 und zeigt Hemmung der Glutaminylzyklase

PQ912 befindet sich derzeit in einer Phase-2a-Studie mit Alzheimer-Patienten

HALLE/SAALE, Deutschland, 15. Dezember 2015 – Probiodrug AG (Euronext Amsterdam: PBD), ein biopharmazeutisches Unternehmen, das neuartige therapeutische Lösungen zur Behandlung von Alzheimer (AD) entwickelt, teilt heute mit, dass Daten aus einer umfangreichen Phase-1-Studie mit PQ912, dem am weitesten entwickelten Glutaminylzyklase (QC)-Inhibitor zur Behandlung von AD, im *Alzheimer's & Dementia: Translational Research & Clinical Interventions, Volume 1, Issue 3, Seiten 182–195*, veröffentlicht werden. PQ912 ist ein „first-in-class“, kompetitiver Inhibitor der QC und katalysiert die Bildung von pyroglutamat-Amyloid-beta (pGlu-Abeta). pGlu-Abeta ist entscheidend an der Bildung von Abeta Oligomeren beteiligt, welche aufgrund ihrer Hypertoxizität in Initiierung und Progression von AD einbezogen sind.

In den veröffentlichten Daten wurden mehr als 200 junge und ältere gesunde Probanden mit aufsteigenden Einfach- und Mehrfach-Dosierungen behandelt. PQ912 erwies sich als sicher und gut verträglich, die maximal tolerierbare Dosis wurde nicht erreicht. In der Studie wurden ebenfalls pharmakokinetische Parameter der Verbindung gewonnen und ausgewertet, die das Ausmaß der Hemmung der QC in der Zerebrospinalflüssigkeit (CSF) zeigen, ein Maß für die QC-Hemmung im Gehirn. Auf Grundlage dieser CSF-Daten konnte eine dosisabhängige Hemmung des Targets verlässlich ermittelt und für die Dosisbestimmung in der aktuellen Phase 2a-Studie verwendet werden. Diese Phase 1 Studie wurde mit Covance in der Schweiz und in Großbritannien durchgeführt.

Dr. Inge Lues, Entwicklungsvorstand (CDO) der Probiodrug AG und Erstautorin der Publikation, sagte: „Das sind grundlegende Daten, da erstmalig ein Glutaminylcyclase-Hemmer im Menschen mit dem Ziel getestet wurde, die Pyroglutamat-Amyloid-beta (pGlu-Abeta) Bildung zu inhibieren und damit potentiell AD zu behandeln.“

Das primäre Ziel unserer laufenden Phase-2a-Studie (SAPHIR) ist es, die Sicherheit von PQ912 in AD Patienten zu evaluieren. Eine Reihe von exploratorischen Parametern werden bestimmt um nachzuweisen, dass die Inhibierung von QC in die AD-Pathologie eingreift. Neben sensitiven kognitiven Messungen zur Erfassung akuter Verbesserungen werden mit EEG und funktionalem MRI Auswirkungen auf die synaptische Plastizität und die neuronale Konnektivität gemessen, Parameter, die die physiologische Basis für Lernen und Gedächtnis darstellen. Darüber hinaus werden eine Reihe neuer Biomarker, die in Beziehung zu diesem Konzept stehen, insbesondere Oligomer- und pGlu-Abeta Level im CSF, eingeführt, um ihre Nutzung als AD-Biomarker abschätzen zu können.“

Dr. Konrad Glund, CEO von Probiodrug und Co-Autor, fügte hinzu: „Die Veröffentlichung der Phase 1 Daten in einem Peer-Review-Journal ist ein wichtiger Meilenstein für Probiodrug. Das Unternehmen hat das Projekt von der Entdeckung der QC als das Enzym, welches Abeta in pGlu-Abeta umwandelt bis zum heutigen Stand entwickelt. Die gewonnenen Daten sind die Basis, um die Hypothese von QC-Hemmung zur Behandlung von AD in Patienten zu testen, was wir gerade mit unserer laufenden Phase 2a (SAPHIR) Studie machen.“

Das Konzept der Hemmung der Bildung von pGlu-Abeta via QC-Hemmung zur Behandlung von AD targetiert ausschließlich toxische Abeta Varianten, ist damit einzigartig und differenziert von anderen Abeta-fokussierten Therapiekonzepten.“

Der Artikel: "A phase 1 study to evaluate the safety and pharmacokinetics of PQ912, a glutaminyl cyclase inhibitor, in healthy subjects"; Lues, Inge et al, Alzheimer's & Dementia: Translational Research & Clinical Interventions [Volume 1, Issue 3, Seiten 182–195], ist hier zu finden:
<http://dx.doi.org/10.1016/j.trci.2015.08>.

###

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

The Trout Group

Tricia Truehart

Tel: +1 646 378-2953

Email: ttruehart@troutgroup.com

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 Glutaminylyklase (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.

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.