

Probiodrug gibt Ergebnisse chronischer Toxikologiestudien mit PQ912, seinem ‘first in class’ Glutaminylzyklase (QC) Inhibitor zur Behandlung von Alzheimer bekannt

Positive Ergebnisse ermöglichen längere Behandlung an Patienten

HALLE/SAALE, Deutschland, 04. April 2016 – Probiodrug AG (Euronext Amsterdam: PBD), ein biopharmazeutisches Unternehmen, das neuartige therapeutische Lösungen zur Behandlung der Alzheimer’schen Erkrankung (AD) entwickelt, teilt heute mit, dass die Durchführung und Auswertung chronischer Toxikologiestudien mit dem führenden Produktkandidaten PQ912, der sich in einer klinischen Phase-2-Studie zur Behandlung von AD befindet, abgeschlossen ist.

Die Ergebnisse zeigen, dass das toxikologische Profil von PQ912 in einer 6 Monate Ratten- und 9 Monate Hunde-Studie absolut vergleichbar mit den Ergebnissen vorheriger toxikologischer Studien mit kürzerer Behandlungsdauer an diesen Spezies sind. Es wurden keine qualitativ neuen Befunde erhoben und die als ‚minimal‘ oder ‚leicht‘ einzuschätzenden Änderungen, die in der 1 Monats- als auch der 3 Monats-Studie beobachtet wurden, zeigten auch nach längerer Behandlungsdauer keinerlei Verstärkung. Diese Ergebnisse bieten eine hervorragende Basis für eine solide präklinische Sicherheitsbeurteilung. Zusammenfassend lässt sich sagen, dass das komfortable Sicherheitsfenster erhalten bleibt.

Basierend auf diesen positiven Ergebnissen prüft Probiodrug die Möglichkeiten längerer klinischer Studien in AD, die entweder als separate Studie oder durch Erweiterung der laufenden SAPHIR-Studie durchgeführt werden könnten.

„Wir sind sehr zufrieden mit den Schlussfolgerungen aus den Peer Review-Daten der chronischen Toxikologie Studien, die eine notwendige regulatorische Voraussetzung für eine längere Behandlung in klinischen Studien bei Patienten mit der Alzheimer’schen Erkrankung ist.“, sagte Inge Lues, Chief Development Officer des Unternehmens.

PQ912, Probiodrugs führender Produktkandidat, ist ein spezifischer und potenter Inhibitor der Glutaminylzyklase (QC), der einen therapeutischen Nutzen in Alzheimer-Tiermodellen gezeigt hat.

Im Jahr 2015 initiierte Probiodrug mit PQ912 eine Phase-2a-Studie, die "SAPHIR"-Studie. In der vorangegangenen Phase-1-Studie mit gesunden jungen und älteren Probanden hat sich PQ912 als sicher und gut verträglich erwiesen und zeigte eine hohe QC-Hemmung.

PQ912 ist der erste QC-Hemmer, der an Patienten getestet wird. Die Phase-2a-Studie ist eine randomisierte, doppelblinde Multicenter-Studie mit insgesamt 110 Patienten im frühen Stadium der Alzheimer’schen Erkrankung. Die Studie wird in sechs europäischen Ländern in ca. 18 Zentren unter Leitung von international renommierten AD-Experten mit dem Alzheimer Center, VU Medical Center (VUmc) Amsterdam als führendes



Zentrum durchgeführt. Primärer Endpunkt der Studie ist die Sicherheit und Verträglichkeit von PQ912 im Vergleich zu Placebo über einen Behandlungszeitraum von drei Monaten. Darüber hinaus werden eine Reihe exploratorischer Daten erhoben, bestehend aus kognitiven Tests, EEG und funktionellem MRI sowie der Messung neuer molekularer Biomarker in der Liquorflüssigkeit, um die Wirkung von PQ912 auf die Pathologie der Krankheit zu bewerten. Die Patientenaufnahme begann im März 2015.

###

Weitere Informationen erhalten Sie von:

Probiodrug

Dr. Konrad Glund, CEO

Email: contact@probiodrug.de

Hume Brophy

Supriya Mathur, Eva Haas, Alexia Faure

Tel: +44 (0) 20 7862 6475

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 Glutaminylzyklase (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

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 46 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 818 Mrd. USD geschätzt (World Alzheimer Report 2015).

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.