

Probiodrug stellt Finanzergebnisse für die ersten sechs Monate 2016 vor

HALLE (SAALE), Deutschland, 30. August 2016 – Probiodrug AG (Euronext Amsterdam: PBD), ein biopharmazeutisches Unternehmen, das neuartige therapeutische Lösungen zur Behandlung von Alzheimer entwickelt, gibt heute die Finanzergebnisse für das erste Halbjahr 2016 einschließlich des 30. Juni 2016, nach dem deutschen GAAP ("HGB") sowie, auf freiwilliger Basis und in Übereinstimmung mit IFRS und wie von der EU befürwortet, bekannt. Die Berichte stehen auf der Unternehmenswebsite zum Downloaden bereit unter: (<http://www.probiodrug.de/investors/reports-and-presentations/>).

HIGHLIGHTS

- Probiodrug gibt Ergebnisse chronischer Toxikologiestudien mit PQ912, seinem 'first-in-class' Glutaminylzyklase (QC) Inhibitor zur Behandlung von Alzheimer bekannt
- Ordentlichen Hauptversammlung am 19. Mai 2016
- Wichtige Patente für Probiodrug's pGlu-Abeta-targetierenden Antikörper Programm zur Behandlung von Alzheimer in den USA und Japan erteilt
- Zwei Schlüsselpatente der Glutaminylzyklase (QC) Hemmung zur Behandlung der Alzheimer-Erkrankung (AD) in Japan gewährt
- Probiodrug's pGlu-Abeta-Therapieansätze werden auf dem 14. *AAT Symposium on Advances in Alzheimer Therapy* vorgestellt
- Probiodrug und Crossbeta Biosciences gehen eine Partnerschaft im Bereich der Biomarker bei der Alzheimer-Erkrankung ein
- Aufwendungen und korrespondierende Liquiditätsposition im Einklang mit den Erwartungen des Managements
- Zum 30. Juni 2016 hält Probiodrug 14,2 Millionen € an liquiden Mitteln

VORGÄNGE VON BESONDERER BEDEUTUNG NACH DEM BILANZSTICHTAG

Auf der *Alzheimer's Association International Conference (AAIC)* in Toronto im Juli 2016, präsentierte Eli Lilly Daten aus einer Patientenstudie mit LY3002813, seinem Antikörper gegen pGlu-Abeta. LY3002813 (auch als N3pG bezeichnet) zeigte eine deutliche Abeta Plaque Reduktion von 40% in der höchsten Dosis (10mg/kg), niedrigere Dosen waren unwirksam. Dies sind initiale Daten, die sehr ermutigend für das Konzept der Targetierung von pGlu-Abeta sind. Eli Lilly hat inzwischen LY3002813 in eine Studie mit längerer Behandlung an Patienten gebracht (NCT02624778).

Probiodrug gab Veränderungen im Aufsichtsrat und dem Management bekannt. Olivier Litzka, Partner bei Edmond de Rothschild Investment Partners (EdRIP), seit Oktober 2009 Mitglied des Aufsichtsrats von Probiodrug, ist mit Wirkung 12. September 2016 von seiner Aufsichtsratsposition zurückgetreten. Mark Booth verließ aus persönlichen Gründen, mit Wirkung zum 15. August 2016, Probiodrug. Seine Aufgaben wurden von Konrad Glund, CEO von Probiodrug, übernommen.

KONFERENZSCHALTUNG

Probiodrug lädt heute um 15:00 Mittteleuropäische Sommerzeit (MESZ) / 9:00 Eastern Daylight Time (EDT) zu einer öffentlichen Konferenzschaltung ein; die Präsentation wird auch auf der Webseite des Unternehmens veröffentlicht. Die Konferenz findet auf Englisch statt. Um an der Konferenzschaltung teilzunehmen, rufen Sie bitte zehn Minuten vor Beginn eine der folgenden Nummern an:

Bitte wählen Sie eine der folgenden Einwahlnummern und geben Sie Ihren PIN-Code: 19299710# ein

Nach der Präsentation der Ergebnisse folgt eine Frage & Antwort-Runde.

EINWAHLDATEN

Land	gebührenfrei	Ortstarif
Österreich	0800 301 051(EN)	+43 192 80 492 (EN)
	0800 301 052(DE)	+43 192 80 494 (DE)
Belgien		+32 11 500 307
Kanada (Toronto)		+1 416 216 4186
Finnland	0800 523 161	+35 898 171 0496
Frankreich	0805 110 449	+33 170 750 705
Deutschland (Frankfurt)	0800 62 707 15	+49 69 222 229 043 (EN)
		+49 69 222 229 044 (DE)
Luxemburg	0800 40 184	+35 227 300 157
Niederlande		+31 107 137 273
Schweden	0200 883 629	+46 850 556 469
Schweiz	0800 005 200(EN)	+41 225 805 970 (EN)
	0800 005 205(DE)	+41 225 805 971 (DE)
Vereinigtes Königreich		+44 203 009 2452
USA		+1 855 402 7766

Kommentar von Dr. Konrad Glund, Chief Executive Officer von Probiodrug, zu den Ergebnissen:

„In H1 2016 konnte Probiodrug wichtige Meilensteine in der Entwicklung seiner Programme zur Targetierung von pGlu-Abeta zur Behandlung von AD erreichen.

Wir konnten chronische Toxikologiestudien mit PQ912, unserem am weitesten fortgeschrittenen QC-Hemmer, erfolgreich abschließen. Die Ergebnisse bestätigten das komfortable Sicherheitsprofil von PQ912, welches eine wesentliche Risikoreduktion darstellt. Damit sind auch die regulatorischen Voraussetzungen für eine Langzeit-Behandlung an Patienten mit AD in klinischen Studien gegeben.

Mit der Erteilung neuer Patente konnten wir unsere Patent-Position in wichtigen Gebieten stärken und weitere Fortschritte bei der Sicherung und Erweiterung einer robusten IP-Position unserer Programme in AD erreichen.

Darüber hinaus bietet die Kollaboration zwischen Crossbeta und Probiodrug Zugang zu einer einzigartigen Technologie für den Aufbau und die Validierung von sensitiven und spezifischen Tests für Abeta- und pGlu-Abeta-Oligomere, um diese in klinischen Studien des Glutaminylzyklase (QC)-Hemmer PQ912 einzusetzen. Schließlich konnten mit den im Juli veröffentlichten klinischen Daten des anti pGlu-Abeta Antikörper von Eli Lilly erstmalig klinische Daten zum Targeting von pGlu-Abeta präsentiert werden. Diese Ergebnisse sind ermutigend für anti pGlu-Abeta Konzepte zur Behandlung von AD.“

KENNZAHLEN

In EUR k	Jan - June 2016	Jan - June 2015	Jan - Dec 2015
Erträge, Finanzlage und Netto-Vermögensposition			
Erträge	0	0	0
Operativer Gewinn/Verlust	-5,987	-6,177	-13,393
Nettoverlust der Periode	-6,044	-6,233	-13,505
Eigenkapital (Ende des Berichtszeitraums)	10,465	10,160	16,133
Eigenkapitalquote (Ende des Berichtszeitraums) (in %)	66.6%	66.0 %	73.8 %
Bilanzsumme (Ende des Berichtszeitraums)	15,740	15,383	21,866
Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit (cum.)	-7,000	-6,119	-12,147
Cashflow aus der betrieblichen Tätigkeit (Durchschnitt)	-1,167	-1,020	-1,012
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit (Netto)	0	0	12,598
Zahlungsmittel und kurzfristige Einlagen zum Ende der Berichtsperiode	14,245	14,793	21,361
Personal			
Mitarbeiter gesamt (inkl. Vorstand) (Ende des Berichtszeitraums)	16	16	16
Probiodrug-Share			
Gewinn je Aktie (unverwässert/verwässert) (in EUR)	-0,81	-0.92	-1.97
Anzahl ausgegebener Aktien (Ende des Berichtszeitraums)	7,442	6,766	7,442

EINZELHEITEN DER FINANZIELLEN ERGEBNISSE (GEM. IFRS)

Die unten angegebenen Vergleichszahlen für das erste Halbjahr 2016 beziehen sich auf die Zahlen aus dem Jahr 2015.

Nettoverlust

Der Nettoverlust beträgt TEUR 6.044 (Jan-Juni 2015: TEUR 6.233), wovon TEUR 5.987 (Jan-Juni 2015: TEUR: 6.177) auf den operativen Verlust und TEUR 57 (Jan-Juni 2015: TEUR 56) auf den finanziellen Verlust zurückzuführen sind. Beide Werte entsprechen den Erwartungen von Probiodrug. Der operative Verlust ist vor allem durch den Forschungs- und Entwicklungsaufwand in Höhe von TEUR 4.711 (Jan-Juni 2015: TEUR 4.511) sowie in geringerem Maße durch den Verwaltungs- und Gemeinaufwand von TEUR 1.325 (Jan-Juni 2015: TEUR 1.872) bedingt. Die Zunahme der Forschungs- und Entwicklungskosten spiegeln in erster Linie die Entwicklungsaktivitäten in Bezug auf PQ912 wieder. Der Rückgang der allgemeinen Verwaltungskosten resultiert im Wesentlichen aus geringeren Verwaltungskosten nach der Umsetzung von Notierungsanforderungen im Jahr 2015

Eigenkapital

AM 30. Juni 2016 betrug das Eigenkapital TEUR 10.465 (am 31. Dezember 2015: TEUR 16.133), was einer Eigenkapitalquote von 66,6% (am 31. Dezember 2015: 73,8%) entspricht.

Barvermögen

Zahlungsmittel und kurzfristige Einlagen betrugen TEUR 14.245 im Vergleich zu TEUR 21.361 zum 31. Dezember 2015.

Lang- und kurzfristige Verbindlichkeiten

Die langfristigen Verbindlichkeiten belaufen sich auf TEUR 820 (am 31. Dezember 2015: TEUR 822) und bestehen ausschließlich aus der Nettoverpflichtung (leistungsorientierte Verbindlichkeit) der Pensionsverpflichtungen (leistungsorientierte Verpflichtung). Die kurzfristigen Verbindlichkeiten im Umfang von TEUR 4.454 (am 31. Dezember 2015: TEUR 4.911) bestehen vor allem aus Steuerverbindlichkeiten mit TEUR 2.691 (am 31. Dezember 2015: 2.691) (Zahlungsverpflichtungen des Unternehmens aus einer Steuerprüfung für die Jahre 2002 bis 2005 und der Zinsen für den Zahlungsverzug) sowie Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen. Im Jahr 2014 hat Probiodrug eine Klage gegen potenzielle Steuernachzahlungen beim Finanzgericht eingereicht. Die Entscheidung dazu ist noch nicht getroffen. Eine Aussetzung der Vollziehung der angefochtenen Entscheidungen ist gewährt worden. Die Verbindlichkeiten aus Lieferungen und Leistungen betrugen TEUR 1.386 (am 31. Dezember 2015: TEUR 1.629) und resultierten aus dem regulären Geschäftsbetrieb. Sie haben eine Restlaufzeit von bis zu einem Jahr.

OPERATIVER RÜCKBLICK

Update der Pipeline

Die Entwicklungsansätze von Probiodrug zielen auf eine Senkung von Pyroglutamat-Abeta (pGlu-Abeta, syn. N3pG 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

Probiodrug führt gegenwärtig eine klinische Phase-2a-Studie ("SAPHIR") für seinen am weitesten fortgeschrittenen Produktkandidaten PQ912 durch. 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.

PQ912 ist der erste QC-Inhibitor, der an Patienten getestet wird. Die Phase-2a-Studie ist eine randomisierte Doppelblindstudie, für die der Einschluss von insgesamt 110 Patienten mit Alzheimer im Frühstadium geplant ist. Unter Führung von international anerkannten Alzheimer-Experten in sieben europäischen Ländern an etwa 20 Zentren 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 zählen kognitive Tests, funktionale Messungen durch EEG und MRI; zudem werden in der Spinal-Flüssigkeit neue molekulare Biomarker bestimmt, die Auskunft über eine Wirkung von PQ912 auf die Pathologie der Krankheit geben können.

SAPHIR ist jetzt in vollem Gange. Headline-Daten werden für Ende 2016 erwartet, während das vollständige Bild aller exploratorischen Daten 3 bis 4 Monate später zu erwarten sind.

PBD-C06

PBD-C06 ist ein monoklonaler Antikörper, zurzeit in der präklinischen Entwicklung. PBD-C06 bindet an pGlu-Abeta, führt es einem selektiven Abbau im Gehirn zu und lässt die nicht-toxischen Formen von Abeta unberührt. PBD-C06 wurde erfolgreich humanisiert und de-immunisiert, um die Erkennung durch das endogene Immunsystem des Patienten zu verhindern. Erstmals konnte mit PBD-C06 für einen Anti-pGlu-Abeta Ansatz

nicht nur eine Reduzierung der Plaques, sondern auch eine signifikante Verbesserung kognitiver Defizite in älteren Alzheimer-Mäusen nachgewiesen werden. Zudem gab es keine Hinweise auf erhöhte Mikroblutungen nach der Behandlung mit PBD-C06.

Dies ist in Übereinstimmung mit Ergebnissen der murinen Version mE8, Eli Lilly's pGlu-Abeta spezifischen Antikörpers, in Maus-Tiermodellen, die inzwischen an Patienten bestätigt werden konnten.

PQ1565

PQ1565 ist ein Glutaminylzyklase-Inhibitor, der sich zurzeit ebenfalls in der präklinischen Entwicklung befindet. Das Produkt hat in präklinischen Studien attraktive wirkstoffähnliche Eigenschaften gezeigt. Der GMP-Herstellungsprozess für dieses Molekül wird zurzeit aufgebaut.

UNTERNEHMENSBERICHT

Hauptversammlung 2015 (AGM 2015)

Am 19. Mai 2016 hielt Probiodrug die Jahreshauptversammlung ab. Alle von Vorstand und Aufsichtsrat der Gesellschaft vorgeschlagen Beschlüsse wurden auf der Sitzung genehmigt, einschließlich:

- Annahme des Jahresabschlusses sowie des Lageberichts der Probiodrug AG für das Geschäftsjahr 2015
- Entlastung der Mitglieder des Vorstands und des Aufsichtsrats für das Geschäftsjahr 2015
- Bestellung des Abschlussprüfers für das Geschäftsjahr 2015
- Wahl des Aufsichtsrates
- Vergütung des Aufsichtsrats
- Ermächtigung für den Erwerb eigener Aktien
- Ermächtigung zur Ausgabe von Options-und/oder Wandelschuldverschreibungen
- Beschlussfassung über die Erhöhung des Genehmigten Kapitals 2014 sowie korrespondierende Satzungsänderungen
- Beschlussfassung über die Anpassung des Stock Option Programms 2014 und des Bedingten Kapitals 2014/I sowie korrespondierende Satzungsänderungen
- Beschlussfassung über die Verlängerung der Ausübungszeiträume der Optionsprogramme 2007/2008 und 2010

Aufsichtsrat

Dr. Erich Platzer, Dr. Dinnies von der Osten, Dr. Jörg Neermann und Dr. Olivier Litzka wurden als Mitglieder des Aufsichtsrats wiedergewählt. Dr. Platzer wurde als Vorsitzender und Dr. von der Osten als stellvertretender Vorsitzender ernannt.



AUSBLICK 2016

Die Schwerpunkte der Geschäftstätigkeit von Probiodrug für das Halbjahr 2016 lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Weitere präklinische und klinische Prüfungen des Produktkandidaten PQ912, insbesondere der Beendigung der ersten Phase 2a Patientenstudie in 2017 und der Evaluierung und dem Design einer längerfristigen Behandlung.
- Erstellung unterstützender Daten und Schutzrechte für das therapeutische Konzept der QC-Inhibierung als ein neuer Ansatz für die Behandlung von Alzheimer und anderer Krankheiten.
- Fortführung der Entwicklung des anti pGlu-Abeta spezifischen Antikörpers (PBD-CO6) sowie von PQ1565, einem weiteren QC-Inhibitor.
- Weiterführen präklinischer Studien, um das Potential der Produktkandidaten von Probiodrug in Kombinationen sowie in anderen Indikationen zu bewerten.

FINANZBERICHT Januar bis Juni 2016

Probiodrug hat den Halbjahresbericht nach den deutschen GAAP (HGB) und nach IFRS erstellt. Die Wirtschaftsprüfungsgesellschaft KPMG hat eine prüferische Durchsicht des IFRS – Abschlusses vorgenommen. Die Berichte sind auf der Webseite des Unternehmens unter (<http://www.probiodrug.de/investors/reports-and-presentations/>) verfügbar.

Finanzkalender

10. November 2016 Interim-Management-Report für das dritte Quartal 2016

###

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 (Saale), 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 (pGlu-Abeta) zur Bekämpfung von Alzheimer ab. Das Unternehmen besitzt Patente, die die Nutzung von Glutaminylyclase (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

PQ912 ist der führende Produktkandidat von Probiodrug; die Verbindung ist ein hochspezifischer und potenter Inhibitor der Glutaminylyclase, die einen therapeutischen Nutzen in Alzheimer-Tiermodellen gezeigt hat. PQ912 befindet sich derzeit in einer Phase-2a-, der SAPHIR-Studie. In einer vorrangegangenen Phase-1-Studie mit gesunden jungen und älteren Probanden hat sich PQ912 als sicher und gut verträglich erwiesen und zeigte eine hohe QC-Hemmung.

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.