

Probiodrug initiiert Phase 2b Kernprogramm von PQ912 und gibt Details der weiteren Strategie an

Das Unternehmen geht nahtlos vom Abschluss der SAPHIR-Phase 2a zum nächsten klinischen Stadium über

Probiodrug verfolgt eine zweigleisige Strategie - Beginn der operativen Vorbereitung der klinischen Studien mit PQ912 und parallel dazu die Interaktion mit potentiellen Pharmapartnern, um die beste Wertschöpfung zu erreichen

HALLE (SAALE), Deutschland, 16. Oktober 2017 – Probiodrug AG (Euronext Amsterdam: PBD), ein biopharmazeutisches Unternehmen, das neuartige therapeutische Lösungen zur Behandlung von Alzheimer (AD) entwickelt, gibt heute bekannt, dass nach Abschluss des SAPHIR *Clinical Study Report* am 25. September 2017 ein *Letter of Agreement* mit der Vertragsforschungsorganisation Julius Clinical, Zeist, NL, unterschrieben wurde, um die hervorragende Zusammenarbeit in der SAPHIR-Studie mit dem nächsten Entwicklungsschritt fortzusetzen. Mit dieser Vereinbarung beginnt die Vorbereitung des Kernprogramms der Phase 2b, für das zwei komplementäre klinische *Proof of Concept* Studien in Europa und den USA geplant sind.

In einer ersten Phase 2b Studie soll die Sicherheit und Wirksamkeit des optimalen Dosisbereichs von PQ912 bei frühen AD-Patienten untersucht werden. Die Studie wird auf der ausgezeichneten und effizienten Infrastruktur aufbauen, die für die SAPHIR-Studie der Phase 2a etabliert wurde. Darüber hinaus basiert sie auf den wertvollen Ergebnissen der SAPHIR-Studie und wurde unter Mithilfe internationaler KOL's im Bereich Alzheimer entwickelt. Prof. Philip Scheltens, Direktor des Alzheimer Center VU University Medical Center Amsterdam wird erneut als *Principle Investigator* und *Chairperson* für diese Studie zur Verfügung stehen, welche in der EU durchgeführt werden soll.

Eine zweite ergänzende Studie befindet sich derzeit in der Planungsphase und soll in den USA durchgeführt werden und auch dort von einem renommierten *Principle Investigator* geleitet werden.

Das vorgesehene Phase 2b Kernprogramm wird eine Reihe wichtiger Fragen adressieren und beantworten, um danach in eine vollständige Phase 3 Entwicklung zu progressieren. Schlüsselkomponenten des maßgeschneiderten Programms sind die Dosisabhängigkeit der Verträglichkeit und Wirksamkeit nach längerer Behandlungsdauer. Parallel zu den Vorbereitungen für das Phase 2b Programm wird Probiodrug die Gespräche mit potenziellen Pharmapartnern über die SAPHIR-Ergebnisse und mögliche Kooperationsmöglichkeiten fortsetzen.



Inge Lues, Chief Development Officer von Probiodrug, kommentierte: „Die positiven Ergebnisse der SAPHIR-Studie haben ein positives Momentum zum Start eines klinischen Phase 2b Programms für PQ912 geschaffen. Die Ergebnisse der Phase 2a sind enorm nützlich für das Design eines maßgeschneiderten Programms, das aus zwei klinischen Studien besteht, von denen eine in Europa und die zweite in den USA geplant ist. Wir erwarten, dass dieses Programm wichtige Fragen beantworten wird, die es ermöglichen, PQ912 in ein konfirmatorisches Phase 3 Programm zu bringen.“

Konrad Glund, Chief Executive Officer von Probiodrug, kommentierte: „Parallel dazu, die Phase 2b Initiative selbst durchzuführen, , setzen wir die Pharma-Interaktionen fort. Die zunehmenden Evidenzen für das Targeting toxischer Abeta-Oligomere als eine Schlüsselkomponente in der AD-Pathologie, bei der pGlu-Abeta eine bedeutende Rolle zu spielen scheint, liefert fundierte Unterstützung für unseren Ansatz. Wir sind zuversichtlich, dass diese zweigleisige Strategie die fortgeschrittene Entwicklung von PQ912 effizient beschleunigen und sichern wird.“

###

Weitere Informationen erhalten Sie von:

Probiodrug

Dr. Konrad Glund, CEO,

Email: contact@probiodrug.de

Hume Brophy

Conor Griffin, Alexander Protsenko, Jonothon Blackburn

Tel: +44 (0) 20 7862 6381

Email: probiodrug@humbrophy.com

The Trout Group

Tricia Truehart

Tel: +1 (646) 378-2953

Email: ttruehart@troutgroup.com

MC Services AG

Anne Hennecke, Caroline Bergmann

Tel: +49 (0) 211 529 252 20

Email: probiodrug@mc-services.eu

Anmerkungen für Redakteure:

Über Probiodrug AG

Probiodrug AG, Halle (Saale), (Euronext Amsterdam: PBD), ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, das auf die Entwicklung von Medikamenten zur Behandlung von Alzheimer fokussiert. Probiodrug hat ein neues Therapiekonzept entwickelt, das die Initiierung und die Progression der Erkrankung umfasst. Der therapeutische Ansatz zielt ab auf die Reduktion einer Schlüsselkomponente der neuro- / synaptotoxischen Pathologie, das Pyroglutamat-Abeta (pGlu-Abeta, N3pG).

Probiodrugs führender Produktkandidat, PQ912, ist ein hochspezifischer und potenter Inhibitor der Glutaminylzyklase (QC), welcher therapeutische Effekte in Alzheimer Tiermodellen gezeigt hat. Eine Phase-1-Studie an gesunden jungen und älteren Freiwilligen zeigte eine dosisabhängige Exposition sowie gute Sicherheit und Verträglichkeit einschließlich der höchsten Dosis, die eine > 90%-ige Targetbelegung in der Spinalflüssigkeit, aufwies. Im Juni 2017 gab Probiodrug Topline-Daten der Phase-2a SAPHIR-Studie seines am weitesten fortgeschrittenen Produktkandidaten bekannt ([Probiodrug announces encouraging results of the Phase 2a SAPHIR Study](#)). Die positiven Effekte auf sekundäre, exploratorische Wirksamkeitsparameter unterstützen (a) die Hypothese, dass pGlu-Abeta synaptotoxisch ist und (b) das therapeutische Konzept, das von Probiodrug verfolgt wird. Die Studie ergab ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis für PQ912 und erbrachte wichtige Hinweise, wie die Entwicklung von PQ912 als krankheitsmodifizierendes Medikament für AD weiter vorangebracht werden kann. Insgesamt machen die Ergebnisse das Programm für die Weiterentwicklung sehr attraktiv.

Ergänzend zum niedermolekularen PQ912, das die Bildung des synaptotoxischen pGlu-Abeta hemmt, entwickelt das Unternehmen PBD-C06, einen anti-pGlu-Abeta-spezifischen monoklonalen Antikörper.

Probiodrug besitzt Patente, die die Hemmung von Glutaminylzyklase (QC) als therapeutisches Prinzip (*medical use*) und seine Produktkandidaten (*composition of matters*) sowie spezifische monoklonale Antikörper gegen pGlu-Abeta schützen und hat nach Auffassung des Unternehmens eine führende Position in diesem Forschungsgebiet.

Gegründet 1997 von Hans-Ulrich Demuth und Konrad Glund, hat das Unternehmen erfolgreich ein neuartiges Therapiekonzept für Diabetes entwickelt - die DP4-Inhibitoren - die die Grundlage für eine neuartige Klasse von Antidiabetika bilden - die Gliptine. Seine Kernkompetenzen beruhen auf der langjährigen Expertise in der Aufklärung von Struktur und Funktion von Enzymen, die an der Modifikation von solchen Proteinen und Peptiden beteiligt sind, die eine zentrale Rolle bei pathologischen Zuständen spielen.

Probiodrug hat zum Ziel, ein führendes Unternehmen in der Entwicklung von AD-Therapien zu werden und damit zu verbesserten Lebensbedingungen für Alzheimer-Patienten beizutragen.

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 47 Millionen Menschen weltweit mit dieser Erkrankung und es wird davon ausgegangen, dass diese Zahl bis 2050 auf 131 Millionen ansteigen wird. Die globalen Kosten von Alzheimer für die Gesellschaft werden auf über 818 Mrd. USD geschätzt und im Jahr 2018 eine Billion Dollar erreicht haben (World Alzheimer Report 2016).

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.