

## Probiodrug berichtet Finanzergebnisse für das erste Halbjahr 2018 und Unternehmens-Update

Halle (Saale), Deutschland, 30. August 2018 – Probiodrug AG (Euronext Amsterdam: PBD), ein biopharmazeutisches Unternehmen, das neuartige therapeutische Lösungen zur Behandlung von Alzheimer entwickelt, gibt heute seine Finanzergebnisse für das am 30. Juni 2018 endende erste Halbjahr 2018 bekannt. Der vollständige Zwischenbericht ist auf der Website des Unternehmens (<http://www.probiodrug.de/investors/reports-and-presentations/>) abrufbar.

### HIGHLIGHTS

- Hemmung von Glutaminylzyklase als neues Behandlungskonzept gegen Alzheimer auf dem 255. ACS National Meeting & Exposition in New Orleans, USA, im März 2018 präsentiert
- Das detaillierte Studiendesign für das PQ912 Phase 2b Kernprogramm am 3. April 2018 vorgestellt
- Dr. Ulrich Dauer zum Chief Executive Officer ab 1. Mai 2018 ernannt
- Mitautorenschaft bei einer Peer-Review-Publikation zur Positionierung des anti pGlu-Abeta Antikörpers PBD-C06 im Bereich der Abeta-Antikörper am 16. Juni 2018 veröffentlicht
- Aufwendungen und entsprechende Liquiditätsposition (30. Juni 2018: EUR 6,7 Millionen) im Einklang mit den Erwartungen des Managements

**Dr. Ulrich Dauer, Chief Executive Officer von Probiodrug, kommentierte die Ergebnisse:** „In den ersten sechs Monaten 2018 haben wir uns darauf konzentriert, die Entwicklungsstrategie für ein Phase 2b Programm mit unserem am weitesten fortgeschrittenen Produktkandidaten PQ912 detailliert auszuarbeiten. Dr. Inge Lues, ihr Team und unsere *Key Opinion Leader* Philip Scheltens und Howard Feldman, haben ein einzigartiges Studiendesign entworfen, das den aktuellsten FDA- und EMA-Richtlinienentwürfen und *state of the art* wissenschaftlichen Erkenntnissen entspricht. Das Studienprotokoll steht kurz vor dem Abschluss, und nach erfolgreicher Finanzierung des Unternehmens können wir mit der Behandlung der ersten Patienten beginnen. Ich bin überzeugt, dass Probiodrug mit seinem einzigartigen Ansatz der QC-Inhibition großes Potential hat - sowohl für seine Aktionäre als auch die Behandlung von Alzheimer.“

### FINANZBERICHT (NACH IFRS)

Der operative Verlust der ersten Jahreshälfte 2018 konnte um 34% auf TEUR 4.133 (H1 2017: TEUR 6.262) reduziert werden. Dies ist auf niedrigere Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen in Höhe von TEUR 2.572 (H1 2017: TEUR 4.937) infolge des erfolgreichen Abschlusses der Phase 2a SAPHIR-Studie im Juni 2017 zurückzuführen. Während des ersten Halbjahres 2018 wurde keine klinische Studie durchgeführt. Die allgemeinen Verwaltungskosten stiegen um TEUR 249 auf TEUR 1.578 (H1 2017: TEUR 1.329). Das erste Halbjahr 2017 wurde durch die in dem Finanzergebnis ausgewiesenen Erträge aus der Auflösung von Zinsrückstellungen und durch Erträge aus der Auflösung von Ertragssteuerrückstellungen in Höhe von TEUR 1.964 (H1 2018: TEUR 0) aus der erfolgreichen Einigung bezüglich einer potenziellen

Steuerverbindlichkeit aus dem Geschäftsjahr 2004 positiv beeinflusst. Folglich reduzierte sich der Nettoverlust auf TEUR 4.120 (H1 2017: TEUR 4.306).

Alle Ergebnisse entsprechen den Erwartungen des Vorstands.

Zum 30. Juni 2018 hält Probiodrug TEUR 6.686 an liquiden Mitteln (31. Dezember 2017: TEUR 10.291).

Im ersten Halbjahr 2018 ist der Cashflow im Wesentlichen auf das operative Geschäft zurückzuführen. Der Cashflow aus Investitionstätigkeiten ergab TEUR 475 aufgrund von Rückzahlungen nach dem Ablauf einer Rückdeckungsversicherung zu Pensionsrückstellungen.

## OPERATIVER RÜCKBLICK

**Lead-Kandidat PQ912 – Ein *First-in-Class*, hochspezifischer und potenter Inhibitor der Glutaminylzyklase (QC)**

### ***Detailliertes Studiendesign des Phase 2b Kernprogramms bekannt gegeben***

Probiodrug stellte das detaillierte Studiendesign des Phase 2b Kernprogramms für seinen QC-Inhibitor vor, welches die neuesten FDA- und EMA-Richtlinienentwürfe für frühe Alzheimer-Studien berücksichtigt.

Das Phase 2b-Kernprogramm wird aus zwei klinischen Studien bestehen, die in der Europäischen Union (EU) bzw. in den USA durchgeführt werden. In der ersten Phase 2b-Studie soll die Sicherheit und Wirksamkeit des optimalen Dosisbereichs von PQ912 bei frühen Alzheimer-Patienten ermittelt werden. Die Studie wird auf der exzellenten und effizienten Infrastruktur aufbauen, die für die SAPHIR-Studie der Phase 2a etabliert wurde. Sie basiert auf den wertvollen Ergebnissen der SAPHIR-Studie und wurde mit Unterstützung internationaler *Key Opinion Leader* im Bereich Alzheimer konzipiert. Prof. Philip Scheltens, MD, PhD, Direktor des Alzheimer Centers am *VU University Medical Center* in Amsterdam, Niederlande, wird erneut als *Principle Investigator* und *Chairperson* für diese Studie zur Verfügung stehen, die in der EU durchgeführt werden soll. Eine zweite komplementäre Studie befindet sich derzeit in der Planungsphase und soll in den USA in Zusammenarbeit mit der *Alzheimer Disease Cooperative Study Group (ADCS)* an der *University of California, San Diego, USA*, durchgeführt werden. Sie wird mit Prof. Howard Feldmann ebenfalls von einem hochrenommierten *Principle Investigator* geleitet.

### ***Phase 2a-Ergebnisse auf einer führenden Alzheimer-Konferenz präsentiert***

Im März 2018 hielt Probiodrug auf dem *255. National Meeting & Exposition* der American Chemical Society (ACS), New Orleans, USA einen Vortrag mit dem Titel "*Inhibition of glutaminyl cyclase as a new concept for the treatment of Alzheimer's disease: PQ912, the first-in-class QC-inhibitor in clinical development for AD*". [Klicken Sie hier für weitere Informationen.](#)

### **PBD-C06 – ein monoklonaler Antikörper, der selektiv an pGlu-Abeta bindet**

PBD-C06 befindet sich zurzeit in der präklinischen Entwicklung. Der Antikörper wurde erfolgreich humanisiert und de-immunisiert, um die Erkennung durch das patienteneigene endogene Immunsystem zu verhindern. Zum ersten Mal konnte mit PBD-C06 ein anti pGlu-Abeta Ansatz nicht nur eine

Reduzierung von Abeta/der Plaques, sondern auch eine signifikante Verbesserung kognitiver Defizite in älteren Alzheimer-Mäusen zeigen. Zudem gab es keine Hinweise auf erhöhte Mikroblutungen nach der Behandlung mit PBD-C06.

Für PBD-C06 wurde ein einzigartiger Bindungsmechanismus nachgewiesen, der im *Journal of Biological Chemistry* (Piechotta et al., *J. Biol. Chem.* 2017, 292: 12713) veröffentlicht wurde ([die Publikation finden Sie hier](#)).

Im Mai 2018 gab Probiodrug bekannt, dass die mit seinem präklinischen Antikörperkandidaten PBD-06 gewonnenen Ergebnisse im *Journal Molecules* (Schilling et al., *Molecules* 2018, 23, 1068) publiziert wurden ([die Veröffentlichung finden Sie hier](#)).

## UNTERNEHMENSRÜCKBLICK

### Veränderungen im Vorstand

Probiodrug gab bekannt, dass Dr. Ulrich Dauer mit Wirkung zum 1. Mai 2018 zum Chief Executive Officer ernannt wurde. Dr. Dauer arbeitet mit der langjährigen Chief Development Officer Dr. Inge Lues zusammen, die die Verantwortung für die Pipelineentwicklung von Probiodrug trägt.

Dr. Konrad Glund und Dr. Hendrik Liebers sind mit Wirkung zum 30. April 2018 aus dem Vorstand des Unternehmens ausgetreten.

### Ordentliche Hauptversammlung 2018 / Aufsichtsrat

Am 21. Juni 2018 fand Probiodrugs ordentliche Hauptversammlung statt. Allen Punkten der Tagesordnung, die Vorstand und Aufsichtsrat zur Abstimmung stellten, wurde mit großer Mehrheit zugestimmt. Die Beschlüsse [sind hier nachzulesen](#).

Dr. Erich Platzer, Charlotte Lohmann, Dr. Dinnies von der Osten und Dr. Jörg Neermann wurden als Mitglieder des Aufsichtsrates wiedergewählt. Dr. Platzer wurde zum Vorsitzenden und Dr. von der Osten zum stellvertretenden Vorsitzenden und Vorsitzenden des Prüfungsausschusses ernannt.

## VORGÄNGE VON BESONDERER BEDEUTUNG NACH DEM BILANZSTICHTAG

Nach Ende des Berichtszeitraums gab es keine wesentlichen Ereignisse.

## AUSBLICK

Die mittelfristigen Schwerpunkte von Probiodrugs Geschäftstätigkeit lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Durchführung des klinischen Phase 2b-Studienprogramms mit PQ912
- Identifizierung von Industriepartnern
- Stärkung der finanziellen Ressourcen der Gesellschaft

Probiodrug rechnet auf der Grundlage des derzeitigen Budgets für das Geschäftsjahr 2018 mit einem gegenüber 2017 geringeren Nettoverlust.

## TELEFONKONFERENZ

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

**Bitte wählen Sie eine der folgenden Einwahlnummern und geben Sie Ihren PIN-Code: 84802730# ein.**

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

Land	Gebührenfrei	Gebührenpflichtig/Lokal
Belgien		+3211500307
Deutschland	08006270715	+4969222229043 (EN) +4969222229044 (DE)
Niederlande		+31107137273
Schweiz	0800005200(EN) 0800005205(DE)	+41225805970 (EN) +41225805971 (DE)
UK		+442030092452
USA		18554027766

## KENNZAHLEN (NACH IFRS)

In TEUR, sofern nicht anders angegeben	Jan. - Juni 2018	Jan. - Juni 2017	Jan. - Dez. 2017
<b>Erträge, Finanzlage und Nettovermögensposition</b>			
Operativer Verlust	-4.133	-6.262	-9.961
Finanzergebnis	13	856	856
Ertrag von Steuerrückstellungen	0	1.102	1.102
Nettoverlust der Periode	-4.120	-4.306	-8.009
Eigenkapital (Ende des Berichtszeitraums)	4.848	12.211	8.923

Eigenkapitalquote (Ende des Berichtszeitraums) (in %)	67,6%	81,6%	82,9 %
Bilanzsumme (Ende des Berichtszeitraums)	7.169	14.971	10.762
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit (kum.)	-4.092	-7.508	-12.117
Cashflow aus laufender Geschäftstätigkeit (monatlicher Durchschnitt)	-682	-1.251	-1.010
Cashflow aus Investitionstätigkeit	471	-4	459
Cashflow aus Finanzierungstätigkeit	0	0	127
<b>Personal</b>			
Mitarbeiter gesamt (inkl. Vorstand) (Ende des Berichtszeitraums)	14	14	15
<b>Probiodrug-Aktie</b>			
Verlust pro Aktie (unverwässert/verwässert) (in EUR)	-0,51	-0,53	-0,98
Anzahl ausgegebener Aktien (Ende des Berichtszeitraums)	8.208	8.187	8.208

## FINANZBERICHT Januar bis Juni 2018

Probiodrug hat den Halbjahresbericht 2018 nach deutschem GAAP (HGB) und nach IFRS erstellt. KPMG hat als Auditor eine prüferische Durchsicht des IFRS-Abschlusses vorgenommen. Die Berichte sind auf der Webseite des Unternehmens unter (<http://www.probiodrug.de/investors/reports-and-presentations/>) abrufbar.

## Finanzkalender 2018

29. November 2018      Zwischenbericht für Q3 2018

###

## Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

### Probiodrug

Dr Ulrich Dauer, CEO

Email: [contact@probiodrug.de](mailto:contact@probiodrug.de)



### **Optimum Strategic Communications**

Mary Clark, Supriya Mathur, Hollie Vile

Tel: +44 (0) 203 714 1787

Email: [probiodrug@optimumcomms.com](mailto:probiodrug@optimumcomms.com)

### **Solebury Trout**

Michael Levitan

Tel: +1 (646) 378-2920

Email: [MLevitan@troutgroup.com](mailto:MLevitan@troutgroup.com)

### **MC Services AG**

Anne Hennecke, Susanne Kutter

Tel: +49 (0) 211 529 252 27

Email: [probiodrug@mc-services.eu](mailto:probiodrug@mc-services.eu)

### **Anmerkungen für Redakteure:**

#### **Über Probiodrug AG**

Probiodrug AG (Euronext Amsterdam: PBD) mit Sitz in Halle (Saale) ist ein biopharmazeutisches Unternehmen, mit strategischem Schwerpunkt ausgerichtet auf die Entwicklung von Medikamenten zur Behandlung von Alzheimer. Die Firma hat ein neues Therapiekonzept entwickelt, das in den Entstehungsprozess und das frühe Krankheitsgeschehen eingreift. Die Entwicklungsansätze zielen dabei auf das Pyroglutamat-Abeta (pGlu-Abeta) ab, einer Schlüsselkomponente der neuro- / synaptotoxischen Pathologieder Erkrankung. In diesem Prozess spielt das Enzym von Glutaminylzyklase (QC) eine entscheidende Rolle.

Probiodrugs führender Produktkandidat, PQ912, hat eine Phase-2a-Studie (SAPHIR) erfolgreich abgeschlossen. Die Pipeline des Unternehmens umfasst daneben auch PBD-C06, einen anti pGlu-Abeta-spezifischen monoklonalen Antikörper, der sich in der präklinischen Entwicklung befindet. Probiodrug besitzt Patente, die die Inhibierung von QC als therapeutisches Prinzip (*medical use*) und seine Produktkandidaten (*composition of matters*) schützen. Aus eigener Sicht hat das Unternehmen eine führende Position auf diesem Forschungsgebiet.

#### **Über PQ912**

PQ912 ist ein „*first in class*“, hochspezifischer und potenter Inhibitor der Glutaminylzyklase (QC), des Enzyms, das die Bildung von synaptotoxischem pGlu-Abeta katalysiert. PQ912 zeigte therapeutische Effekte in Alzheimer Tiermodellen. Eine Phase-1-Studie an gesunden jungen und älteren Probanden zeigte eine gute Verträglichkeit bis zur höchsten Dosis, zudem eine dosisabhängige Exposition, die in der höchsten Dosis eine Enzymhemmung von über 90% in der Spinalflüssigkeit aufwies. Im Juni 2017 gab Probiodrug Topline-Daten der Phase 2a SAPHIR-Studie mit PQ912 in frühen Alzheimer Patienten bekannt und präsentierte die Ergebnisse auf dem CTAD Kongress 2017. Die erhaltenen Daten unterstützen (a) die Hypothese, dass pGlu-Abeta synaptotoxisch ist und (b) das therapeutische Konzept, das von Probiodrug verfolgt wird. Die Studie erbrachte wertvolle Hinweise, wie die Entwicklung von PQ912 als krankheitsmodifizierendes Medikament für Alzheimer weiter vorangebracht werden kann. Insgesamt machen die Ergebnisse das Programm für die Weiterentwicklung sehr attraktiv; Probiodrug hat die Vorbereitung eines Phase 2b Programmes initiiert.

## **Über die Alzheimer-Erkrankung**

Die Alzheimer-Erkrankung ist eine neurologisch-degenerative Erkrankung und die häufigste Form von Demenz. 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 wird (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.*