

Probiodrug veröffentlicht Daten der SAPHIR-Studie in einer Peer-Review-Publikation

Veröffentlichung von SAPHIR-Studiendaten im Journal Alzheimer's Research & Therapy

HALLE (SAALE), 16. Oktober 2018 – Probiodrug AG (Euronext Amsterdam: PBD), ein biopharmazeutisches Unternehmen, das neuartige therapeutische Lösungen zur Behandlung von Alzheimer entwickelt, gab heute bekannt, dass Ergebnisse seiner SAPHIR-Studie in einer der führenden medizinischen Peer-Review-Zeitschriften, der *Alzheimer's Research & Therapy*, veröffentlicht wurden.

Die Publikation mit dem Titel *„Safety, tolerability and efficacy of the glutaminy cyclase inhibitor PQ912 in Alzheimer's disease: results of a randomized, double-blind, placebo-controlled Phase 2a Study“* [finden Sie hier](#).

Die Veröffentlichung fasst die Höhepunkte der Ergebnisse der SAPHIR-Studie ([Clinicaltrials.gov, NCT 02389413](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02389413)), der ersten klinischen Studie zur Untersuchung des Glutaminy cyclase-(QC)-Inhibitors PQ912 in der Behandlung von frühen AD-Patienten, zusammen. Das Ziel der Studie bestand darin die maximal verträgliche Dosis, die Targetbelegung sowie pharmakodynamische Effekte im Zusammenhang mit der Behandlung zu bestimmen. PQ912 ist Probiodrugs führender Produktkandidat und ein „First-in-Class“-QC-Inhibitor. Die Ergebnisse stellen eine weitere Bestätigung von Probiodrugs Behandlungsansatz dar und ermutigen uns nachdrücklich, die Substanz in die nächste Entwicklungsphase zu überführen.

Prof. Dr. Philip Scheltens, Hauptprüfartz der SAPHIR-Studie, kommentierte: *„Die Ergebnisse der SAPHIR-Studie sind sehr ermutigend und unterstreichen das Potential von PQ912 als neuartige krankheitsmodifizierende Therapie. Die Ergebnisse müssen im nächsten Schritt durch eine größere Studie bestätigt werden, die wir derzeit vorbereiten. Die Alzheimer-Krankheit betrifft einen enorm großen Patientenkreis mit einem dringenden Bedarf nach Behandlungsmöglichkeiten.“*

Der Artikel wurde von Wissenschaftlern des VU University Medical Center, Amsterdam, Niederlande; der University of Eastern Finland, Kuopio, Finnland; der Technischen Universität München, Deutschland; der Universität Münster, Deutschland; der Cogstate Ltd., Melbourne, Australien; dem King's College London, UK; dem UMC Utrecht, Niederlande; dem Brain Research Center, Amsterdam, Niederlande; und der Probiodrug AG, Halle; vorbereitet.

###

Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Probiodrug

Dr Ulrich Dauer, CEO

Email: contact@probiodrug.de

MC Services AG

Anne Hennecke, Susanne Kutter

Tel: +49 (0) 211 529 252 27

Email: probiodrug@mc-services.eu

Optimum Strategic Communications

Mary Clark, Supriya Mathur, Hollie Vile

Tel: +44 (0) 203 714 1787

Email: probiodrug@optimumcomms.com

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 Pathologie der 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.

www.probiodrug.de

Über die Alzheimer-Erkrankung

Die Alzheimer-Erkrankung ist eine neurologisch-degenerative Erkrankung und die häufigste Form von Demenz. Heute leben 50 Millionen Menschen weltweit mit dieser Erkrankung und es wird davon ausgegangen, dass diese Zahl bis 2050 auf 152 Millionen ansteigen wird. Die globalen Kosten von Alzheimer für die Gesellschaft werden auf über 1 Billion USD geschätzt und im Jahr 2030 voraussichtlich zwei Billionen Dollar erreichen (World Alzheimer Report 2018).

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.