

## Probiodrug veröffentlicht Quartalsbericht für das dritte Quartal 2018

**Halle (Saale), Deutschland, 29. November 2018** – Probiodrug AG (Euronext Amsterdam: PBD), ein biopharmazeutisches Unternehmen, das neuartige therapeutische Lösungen zur Behandlung von Alzheimer entwickelt, gibt heute sein Unternehmens-Update für den Zeitraum bis einschließlich 30. September 2018 bekannt.

Der Bericht für das dritte Quartal 2018 ist auf der Webseite des Unternehmens unter (<http://www.probiodrug.de/investors/reports-and-presentations/>) verfügbar.

### HIGHLIGHTS

- Probiodrug ernennt Dr. Michael Schaeffer zum Executive Vice President Business and Strategy im September 2018; mit Wirksamkeit zum 1. Oktober 2018 (nach Ende der Berichtsperiode) wurde er zum Chief Business Officer befördert
- Ausgaben und entsprechende Liquiditätsposition (30. September 2018: 5,3 Mio. EUR) entsprechen den Erwartungen des Managements

### FINANZBERICHT (NACH IFRS)

Das dritte Quartal 2018 war geprägt von Forschungs- und Entwicklungsaufwendungen in Höhe von TEUR 939, die etwas unter denen im dritten Quartal 2017 (TEUR 1.127) lagen. Die allgemeinen Verwaltungskosten betrugen TEUR 689 und lagen damit höher als im dritten Quartal 2017 (TEUR 526). Planungsgemäß erzielte das Unternehmen im Berichtszeitraum keinen Umsatz. Dementsprechend betrug der Periodenfehlbetrag TEUR 1.634 nach TEUR 1.656 im dritten Quartal 2017.

Alle Ergebnisse entsprechen den Erwartungen des Vorstands.

Zum 30. September 2018 verfügte Probiodrug über liquide Mittel in Höhe von EUR 5,3 Millionen.

### OPERATIVER RÜCKBLICK

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

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.

## **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.

## **UNTERNEHMENSRÜCKBLICK**

### **Veränderungen im Vorstand**

Dr. Michael Schaeffer wurde mit Wirkung zum August 2018 zum Executive Vice President of Business and Strategy ernannt. Dr. Schaeffer bringt mehr als 15 Jahre Pharma- und Biotech-Erfahrung im strategischen Business Development und Management wissenschaftlicher Projekte sowie von Allianzen bei Probiodrug ein.

## **VORGÄNGE VON BESONDERER BEDEUTUNG NACH BILANZSTICHTAG**

### **Veränderungen im Vorstand**

Probiodrug gab die Ernennung von Dr. Michael Schaeffer zum Chief Business Officer mit Wirkung zum 1. Oktober 2018 bekannt. Aufgrund seiner umfangreichen Erfahrung mit neurologischen Projekten aller Entwicklungsstadien hat Dr. Schaeffer zusätzlich die Verantwortung für den Geschäftsbereich Forschung und Entwicklung von Probiodrug übernommen. Die Amtszeit von Dr. Inge Lues als Chief Development Officer endete am 31. Oktober 2018 mit der vertraglichen Kündigung ihrer aktuellen Vereinbarung.

### **Außerordentliche Hauptversammlung 2018**

Am 7. Dezember 2018 wird Probiodrug eine außerordentliche Hauptversammlung abhalten. Einziger Tagesordnungspunkt: Verlustmeldung in Höhe der Hälfte des Grundkapitals gem. §92 Absatz 1 Aktiengesetz.

## **AUSBLICK**

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

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

Die derzeit vorhandenen finanziellen Ressourcen der Gesellschaft werden voraussichtlich ausreichen, um die operative Geschäftstätigkeit bis Ende Q3/2019 zu finanzieren.

###

## Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

### **Probiodrug**

Dr Ulrich Dauer, CEO

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

### **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 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](http://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.*