

Probiodrug und die Alzheimer's Disease Cooperative Study (ADCS) erhalten 15 Millionen US-Dollar Förderung von der US-Gesundheitsbehörde NIH für ihr US-Phase 2b-Studienprogramm mit PQ912

Studie zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln, die Patienten mit leichter kognitiver Beeinträchtigung oder leichter Demenz behandelt

HALLE (SAALE), Deutschland und San Diego, Kalifornien - USA, 20. März 2019 – Probiodrug AG, ein biopharmazeutisches Unternehmen, das neuartige therapeutische Lösungen zur Behandlung von Alzheimer entwickelt (Euronext Amsterdam: PBD) und die *Alzheimer's Disease Cooperative Study* (ADCS) gaben heute bekannt, dass die US-Gesundheitsbehörde NIH (*National Institute of Health*) mit der Förderung im Rahmen eines Forschungsprojekt (R01) von ca. 15 Millionen US-Dollar über einen Zeitraum von 4 Jahren ein US-Phase-2b-Studienprogramm unterstützt. Ziel des Programms ist es, die Wirksamkeit und Sicherheit von Probiodrugs Wirkstoff PQ912 bei Patienten mit leichter kognitiver Beeinträchtigung (MCI) oder leichter Demenz aufgrund ihrer Alzheimer-Erkrankung zu untersuchen.

Die Fördermittel wurden vom *National Institutes on Aging*, ein Teil des NIH, unter der Vergabe-Nummer R01AG061146 der University of California, San Diego für das Projekt mit dem Originaltitel „*A Seamless Phase 2A-B Randomized Double-Blind Placebo-Controlled Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of PQ912 in Patients with Early Alzheimer's Disease*“ gewährt.

In Zusammenarbeit mit der ADCS ist Probiodrug Sponsor der US-Studie, die von Professor Howard Feldman, Direktor der ADCS. geleitet wird. Feldman fungiert gleichzeitig als Hauptprüfarzt der Studie.

„Wir sind dem NIH überaus dankbar, dass es uns hilft einen neuen, experimentellen therapeutischen Ansatz für Menschen mit leichter kognitiver Beeinträchtigung oder leichter Demenz aufgrund früher Alzheimer Erkrankung voranzutreiben“, **sagte Howard Feldman, Professor für Neurowissenschaften und Direktor der ADCS.** Mit der neuen Medikation PQ912 können wir auf verschiedene Krankheitsmechanismen zielen, einschließlich dem Abbau von pGlu-Abeta einer besonders toxischen Form von Amyloid-Beta-Peptiden sowie der Modulation des neuroinflammatorischen Prozesses, der bei dieser Krankheit auftritt. Wir freuen uns darauf, in der Lage zu sein, die beste Dosierung zu ermitteln, eine Chance, die wir in klinischen Studien oft nicht bekommen und die definitiv helfen wird, zu klären, ob dieser Ansatz funktioniert.“

Die US-Studie wird als randomisierte, placebo-kontrollierte Doppelblindstudie konzipiert und schließt 460 Patienten an verschiedenen Zentren in den USA und Kanada ein. Über einen Zeitraum von 18 Monaten wird die eine Hälfte der Patienten mit PQ912 - einem spezifischen niedermolekularen Glutaminylzyklase-Inhibitor - behandelt. Die andere Hälfte der Patienten bekommt ein Scheinmedikament (Placebo).

„Wir glauben fest an unseren First-in-Class-Ansatz zur Behandlung der frühen Alzheimer-Erkrankung und hoffen, dass das Vertrauen des NIH in PQ912 andere Investoren dazu motiviert, uns bei diesem wichtigen Entwicklungsprojekt zu unterstützen“, **sagte Dr. Ulrich Dauer, CEO von Probiodrug**. „Die Fördermittel des NIH werden dazu beitragen, wichtige Daten für unser Therapiekonzept zu liefern.“

Die NIH-Förderung wird einen Teil der Kosten der US-Studie abdecken, das verbleibende Budget wird durch Probiodrug finanziert.

** Der Inhalt dieser Pressemitteilung liegt ausschließlich in der Verantwortung des Autors und gibt nicht unbedingt die offiziellen Ansichten der National Institutes of Health wieder.*

###

Weitere Informationen erhalten Sie von:

Probiodrug

Dr. Ulrich Dauer, CEO

Email: contact@probiodrug.de

The Alzheimer's Disease Cooperative Study

Howard Feldman, MD

Email: howardfeldman@ucsd.edu

MC Services AG

Anne Hennecke, Susanne Kutter

Tel: +49 (0) 211 529 252 27

Email: 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

2

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 neurologische 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. Demenz hat damit auch eine große wirtschaftliche Bedeutung: 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).

Über die Alzheimer's Disease Cooperative Study

Die Alzheimer's Disease Cooperative Study (ADCS) wurde vom verstorbenen Dr. Leon Thal, einem der weltweit führenden Alzheimer-Forscher, gegründet, um die Entdeckung, Entwicklung und Erprobung neuer Medikamente zur Behandlung von Alzheimer voran zu treiben. Sie ist Teil umfassender Bemühungen zur Alzheimer-Forschung und -Behandlung an der University of California in San Diego, zu der auch das Shiley-Marcos Alzheimer's Disease Research Center gehört. Studien zu Alzheimer und anderen neurodegenerativen Erkrankungen an der UC San Diego gehören zu den Stärken des UC-Systems im klinischen und präklinischen Bereich.

Die ADCS entstand 1991 im Rahmen eines Kooperationsvertrages zwischen dem National Institute on Aging (NIA) und der University of California in San Diego.

www.adcs.org.

Über das NIH-Forschungs-Projekt-Förder-Programm (R01)

Das NIH-Forschungs-Projekt-Förder-Programm (Research Project Grant, R01) ist das das historisch älteste vom NIH verwendete Förder-Vehikel. R01 unterstützt gesundheitsbezogene Forschung und Entwicklung auf der Grundlage der Ziele des NIH. Die Förderung unterstützt ein klar umrissenes, spezifisches Projekt, das von den benannten Forschern in einem Gebiet durchgeführt werden soll – und

3

das deren spezifische Interessen und Kompetenzen auf der Grundlage der Mission der NIH repräsentieren.

Das NIH setzt sich aus Instituten und Zentren zusammen, die verschiedenste Bereiche der Gesundheitsforschung unterstützen, sowie nahezu allen Instituten und Zentren des NIH, die durch R01-Mittel finanziert sind. Anträge auf Forschungsmittel werden einem Institut oder einem Zentrum auf der Grundlage der Richtlinien für den Erhalt und die Zuweisung bewilligt. Viele Anträge werden mehreren Instituten und Zentren zugewiesen, da interdisziplinäre und multidisziplinäre Forschung gefördert wird. <https://grants.nih.gov/grants/funding/r01.htm>

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.