

Vivoryon Therapeutics gibt Update zur klinischen Phase-2b-Alzheimer-Studie VIVIAD bekannt

Vivoryon hat das Studienprotokoll um explorative Parameter erweitert und plant, Patienten an ausgewählten Studienorten in Dänemark, Deutschland und den Niederlanden aufzunehmen

HALLE (SAALE)/MÜNCHEN, Deutschland, 18. MÄRZ 2020 – Vivoryon Therapeutics AG (Euronext Amsterdam: VVY; ISIN: DE0007921835) gab heute aktualisierte Informationen zur klinischen Phase-2b-Studie bekannt, in der der wichtigste Arzneimittelkandidat des Unternehmens, PQ912, bei Patienten mit Alzheimer im Frühstadium getestet werden soll. Dabei handelt es sich um einen neuen niedermolekularen Wirkstoff, der als erster Vertreter einer neuen Wirkstoffgruppe (‘first-in-class’) das Enzym Glutaminylcyclase hochspezifisch und wirksam inhibiert.

Die klinische Studie mit dem Namen VIVIAD, die sich aus „*advancing disease modifying treatment and non-invasive diagnostics of Alzheimer’s disease*“ ableitet, wurde konzipiert, um die Wirksamkeit und Sicherheit verschiedener PQ912-Dosen bei 250 Alzheimer-Patienten im Frühstadium in einer randomisierten, Placebo-kontrollierten Studie über einen Zeitraum von 48 bis 96 Wochen zu testen. Prof. Dr. Scheltens, VU Amsterdam wird als Coordinating Investigator fungieren. VIVIAD beabsichtigt, insgesamt zehn Studienzentren in Dänemark, Deutschland und den Niederlanden zu nutzen, die jeweils eine hohe Zahl an Patienten rekrutieren. Die Studie soll ihren ersten Patienten im zweiten Quartal 2020 aufnehmen. Die wichtigsten Ergebnisse werden für Ende 2022 erwartet.

Die primären Endpunkte der Studie sollen die Sicherheit und Verträglichkeit von PQ912 sowie die Wirksamkeit auf das Arbeitsgedächtnis und die Aufmerksamkeit bewerten. Die sekundären Endpunkte umfassen die langfristige Sicherheit und Verträglichkeit von PQ912 und seine Wirksamkeit auf die Gehirnaktivität, die Wahrnehmung und die Aktivitäten des täglichen Lebens.

Vivoryon hat zudem explorative Parameter hinzugefügt, die mit dem Ziel ausgewählt wurden, weniger invasive Diagnosetechnologien voranzutreiben. Dazu gehören die Sprachbewertung der Winterlight Labs, die Verwendung von Gehirnstrommessungen (EEG) zum Testen der Aktivität und Konnektivität neuronaler Netzwerke sowie eine Reihe von blutbasierten Biomarkern, die von Nordic Bioscience analysiert werden. Die Einbeziehung dieser Parameter wird das Datenpaket von PQ912 weiter stärken und künftigen Patienten innovativere und einfachere Diagnoseverfahren bringen.

Dr. Michael Schaeffer, CBO von Vivoryon Therapeutics, kommentierte:

„Wir haben diese Studie strategisch maßgeschneidert und vorbereitet und schätzen die Begleitung durch Prof. Philip Scheltens, einem der weltweit besten Alzheimer Experten sehr. Mit Nordic Bioscience, Winterlight Labs und VUMC Amsterdam haben wir weitere exzellente Partner. Unsere vertrauensvolle Zusammenarbeit wird uns ein noch tieferes Verständnis geben. Wir freuen uns darauf, mit der Behandlung des ersten Patienten in den nächsten Monaten zu beginnen.“

###



Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte:

Vivoryon Therapeutics AG

Dr. Ulrich Dauer, CEO

Email: contact@vivoryon.com

Trophic Communications

Gretchen Schweitzer / Joanne Tudorica

Tel: +49 172 861 8540 / +49 176 2103 7191

Email: Trophic@vivoryon.com

Über PQ912 in der Alzheimerschen Erkrankung

PQ912 ist ein erster Vertreter einer neuen Wirkstoffgruppe ('first-in-class'), Hemmstoff des QC-Enzyms (Glutaminylcyclase). Er richtet sich gegen einen ganz bestimmten Krankheitsverlauf und bietet im Gegensatz zu anderen verfügbaren Alzheimer-Programmen in der Entwicklung einen doppelten Wirkmechanismus. Positive Ergebnisse einer im Juni 2017 veröffentlichten klinischen Phase-2a-Studie zeigten trotz der kurzen Behandlungszeit von nur zwölf Wochen eine signifikante Verbesserung der synaptischen Funktion von mit PQ912 behandelten Alzheimer-Patienten gegenüber einer Kontrollgruppe sowie messbare Verbesserungen der Gedächtnisleistung von mit PQ912 behandelten Patienten.

Über Vivoryon Therapeutics AG

Mit mehr als 20 Jahren einzigartigem Wissen über die Identifizierung posttranslationaler modifizierender Enzyme, die eine entscheidende Rolle bei der Auslösung und dem Fortschreiten von Krankheiten spielen, hat Vivoryons wissenschaftliche Expertise den Aufbau einer Discovery- und Entwicklungsplattform für niedermolekulare Therapeutika ermöglicht. Nachdem das Unternehmen auf der Basis dieser Plattform mit der Entwicklung eines neuartigen Therapeutikums für Typ-2-Diabetes Erfolge erzielt hat, treibt es seinen führenden Kandidaten PQ912 in der Alzheimer-Erkrankung und sein gesamtes Portfolio an QPCT und QPCTL Inhibitoren in der Onkologie und anderen Indikationen voran.

www.vivoryon.com

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 Vivoryon Therapeutics 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.