

Vivoryon Therapeutics gibt die Aufnahme des ersten Patienten in VIVIAD, der europäischen Phase-2b-Alzheimer-Studie mit Varoglutamstat (PQ912), bekannt

HALLE (SAALE) / MÜNCHEN, Deutschland, 15. Juli 2020 – Vivoryon Therapeutics AG (Euronext Amsterdam: VVY, ISIN DE0007921835) gab heute bekannt, dass der erste Patient in die VIVIAD Studie aufgenommen wurde. VIVIAD ist eine in Europa durchgeführte, randomisierte, multizentrische klinische Phase 2b Studie mit dem Ziel, die Sicherheit und Wirksamkeit von Vivoryons Hauptkandidat Varoglutamstat (PQ912) bei der Behandlung von Alzheimer (AD) zu untersuchen.

Varoglutamstat (PQ912) ist ein neuartiger Medikamentenkandidat mit krankheitsmodifizierendem Potenzial für AD. Die niedermolekulare Verbindung zielt auf Glutaminylcyclase (QC) ab, ein Enzym, das die Umwandlung von Abeta in Pyroglutamat-Amyloid-beta (pGlu-Abeta) katalysiert. Diese modifizierte, hochtoxische Abeta-Variante ist ursächlich für das Entstehen schädlicher, löslicher Abeta-Oligomere, die ein Hauptverursacher der AD-Pathologie sind. Das Vivoryon-Team beschrieb als Erster die Rolle des QC-Enzyms bei humanen Erkrankungen und hat ein breites Portfolio an Patenten rund um QC-Inhibitoren und Testsysteme aufgebaut.

VIVIAD wird etwa 250 Patienten mit leichter kognitiver Beeinträchtigung und Alzheimer-Krankheit im Frühstadium aufnehmen. Die Studie wird von international renommierten Experten an 10 klinischen Standorten in Dänemark, Deutschland und den Niederlanden geleitet.

Die primären Endpunkte der Studie umfassen die Bewertung der Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit von Varoglutamstat (PQ912) im Vergleich zu Placebo über einen Zeitraum von 48 bis 96 Wochen. Während der gesamten Studie wird ein zusammengesetzter NTB-Score (*Neuropsychological Test Battery*) ermittelt, um die kognitive Wirksamkeit zu bewerten. Zusätzlich wird es eine Reihe von explorativen Auswertungen geben, darunter kognitive Tests, funktionelle Elektroenzephalogramme (EEG), Magnetresonanztomographie (MRT) und die Analyse neuer molekularer Biomarker aus der Rückenmarksflüssigkeit (*Liquor cerebrospinalis*, CSF), um die Wirkung der Verbindung auf die Krankheitspathologie zu untersuchen.

Sekundäre Endpunkte sind die langfristige Sicherheit und Verträglichkeit von Varoglutamstat (PQ912) und seine Wirksamkeit auf die Gehirnaktivität, die Wahrnehmung und die Aktivitäten des täglichen Lebens.

Erste Ergebnisse aus der VIVIAD-Studie werden voraussichtlich 2023 erwartet.

„Der Beginn der Patientenrekrutierung für die VIVIAD Phase 2b-Studie ist ein wesentlicher Meilenstein für Vivoryon, da wir damit Varoglutamstat (PQ912) einen Schritt näher in Richtung Registrierung bringen. Der Studienstart ist darüber hinaus das Resultat der erheblichen Anstrengungen unseres Teams bei der Vorbereitung der Studie, sowie das Engagement unserer Partner an den klinischen Standorten“, **kommentierte Ulrich Dauer, Vorstandsvorsitzender von Vivoryon Therapeutics.**



Michael Schaeffer, Chief Business Officer bei Vivoryon Therapeutics, fügte hinzu: „Das Design der VIVIAD-Studie basiert auf unserer Zusammenarbeit mit dem Alzheimer Spezialisten, Professor Philip Scheltens, Direktor des Alzheimer-Zentrums am *VU University Medical Center* in Amsterdam, und seinem Team. Zusammen mit der erstklassigen, operativen Leistung unseres CRO Nordic Bioscience fühlen wir uns sehr gut aufgestellt, um das therapeutische Potenzial von Varoglutamstat (PQ912) bei Alzheimer weiter zu validieren. “

###

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 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. Darüber hinaus verfolgt Vivoryon ein Entwicklungsprogramm für Mepirin-Proteasehemmer mit potenziellem therapeutischen Einsatz bei fibrotischen Erkrankungen, Krebs und akuten Nierenversagen.

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.