



Vivoryon erhält IND-Zulassung für die Phase-2-Studie von Varoglutamstat (PQ912) zur Behandlung von Alzheimer

HALLE (SAALE) / MÜNCHEN, Deutschland, 04. August 2020 – Vivoryon Therapeutics AG (Euronext Amsterdam: VVY, ISIN DE0007921835) gab heute bekannt, dass die US-amerikanische Food and Drug Administration (FDA) dem Wirkstoffkandidaten Varoglutamstat (PQ912) des Unternehmens die Zulassung als *Investigational New Drug* (IND) erteilt hat. Durch diese FDA-Zulassung kann Vivoryon wie geplant sein US-amerikanisches Phase-2-Studienprogramm für Varoglutamstat (PQ912) bei Alzheimer beginnen. Alle Vorbereitungen bei Vivoryon und seinem Kooperationspartner ADCS (*Alzheimer Disease Corporate Study Group*) an der *University of California* laufen im Einklang mit dem Projektplan, der einen Studienstart Mitte 2021 und die Schlußauswertung im Jahr 2023 vorsieht. Das Studiendesign wird einen nahtlosen Übergang in die Phase 2b ermöglichen.

Die Phase 2a umfasst 180 Patienten mit leichter Alzheimer-Krankheit, die über einen Zeitraum von sechs Monaten entweder Varoglutamstat (PQ912) oder Placebo oral erhalten. Das Studiendesign beinhaltet eine Arzneimitteltitrationsphase und einen zusammengesetzten NTB-Score (*Neuropsychological Test Battery*), welcher die kognitive Wirksamkeit ermittelt. Funktionelle Elektroenzephalogramme (EEG) und Daten zu Biomarkern aus der Rückenmarksflüssigkeit (CSF) werden die bereits aktive Phase-2b-EU-Studie VIVIAD ergänzen.

„Die IND-Clearance ist der nächste wichtige Meilenstein auf unserem Weg zu zwei aktiven Phase-2-Studien, in denen die Wirksamkeit von Varoglutamstat bewertet wird. Dieser Schritt verwandelt Varoglutamstat in einen Vorreiter für neuartige Therapien jenseits der klassischen Ansätze gegen Abeta und Tau“, **kommentierte Dr. Michael Schaeffer, Chief Business Officer von Vivoryon Therapeutics.** "Da Varoglutamstat bereits in einer nur dreimonatigen Phase-2a-Studie in Europa Anzeichen einer kognitiven Wirksamkeit zeigte, warten wir gespannt auf die Wirksamkeitsergebnisse beider Phase-2-Studien in Europa und den USA", fügte er hinzu.

Varoglutamstat (PQ912) ist ein neuartiger Medikamentenkandidat mit krankheitsmodifizierendem Potenzial für Alzheimer. Die niedermolekulare Verbindung zielt auf Glutaminylcyclase (QC) ab, ein Enzym, das die Umwandlung von Abeta in Pyroglutamat-Abeta (pGlu-Abeta) katalysiert. Diese hochtoxische Modifikation löst die Bildung toxisch löslicher Abeta-Oligomere aus, die Hauptverursacher der Alzheimer-Pathologie sind. Das Vivoryon-Team hat als erstes die Relevanz des QC-Enzyms bei Erkrankungen des Menschen im Detail entdeckt und beschrieben und ein breites Portfolio an geistigem Eigentum rund um QC-Inhibitoren und -Tests entwickelt.

###

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 Varoglutamstat (PQ912) bei Alzheimer

Varoglutamstat (PQ912) ist ein *first-in-class*, hochspezifischer und wirksamer niedermolekularer Inhibitor der Glutaminylyclase (QC, QPCT). In einer Phase-1-Studie an gesunden jungen und älteren Freiwilligen zeigte Varoglutamstat ein gutes Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil bis zur höchsten Dosis. Eine nachfolgende Phase-2a-Studie (SAPHIR) ergab bereits nach dreimonatiger Behandlung signifikante Verbesserungen eines Kognitionsparameters. Basierend auf diesen Erkenntnissen initiierte Vivoryon eine Phase-2b-Studie (VIVIAD) in Europa im Frühstadium der Alzheimer-Krankheit. Eine zweite Phase-2a-Studie ist in den USA geplant und wird durch einen erheblichen Zuschuss des NIH unterstützt.

Über Vivoryon Therapeutics AG

Mit mehr als 20 Jahren einzigartigem Wissen über die Identifizierung posttranslatonaler 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 Varoglutamstat (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 Meprin-Proteasehemmer mit potenziellem therapeutischen Einsatz bei fibrotischen Erkrankungen, Krebs und akutem 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.