

MODAG startet erste klinische Phase-1-Studie mit anle138b

-- Weltweites Patent für anle138b gesichert --

Wendelsheim, Deutschland – 18. Dezember 2019 – MODAG, ein deutsches Biotechnologieunternehmen, das sich auf die Entwicklung krankheitsmodifizierender Therapeutika für neurodegenerative Erkrankungen spezialisiert hat, gab heute den Beginn der ersten klinischen Studie mit dem Medikamentenkandidaten anle138b in gesunden Probanden bekannt. Das Präparat wird zunächst für die Behandlung der Multisystematrophie (MSA) entwickelt, wobei das Potenzial besteht, anle138b in Zukunft auch in anderen Synukleinopathien wie der Parkinson-Krankheit anzuwenden. MODAG wurde zudem kürzlich ein US-Patent für anle138b erteilt. Damit vervollständigt das Unternehmen seine exklusive, weltweite Patentabdeckung für anle138b.

„Das Erreichen des globalen Patentschutzes für anle138b und der parallele Beginn der klinischen Prüfung im Menschen stellt nicht nur einen bedeutenden strategischen Fortschritt unseres Entwicklungsprogrammes dar, sondern unterstreicht auch unsere Fähigkeit, unsere Unternehmensvision und -ziele umzusetzen. Mit dem Start dieser Studie sind wir auf dem richtigen Weg, um anle138b zu Patienten zu bringen“, sagte Dr. Torsten Matthias, CEO von MODAG.

Anle138b ist ein niedermolekularer Wirkstoff, der spezifisch toxische Oligomer-Strukturen von Alpha-Synuclein bindet, dem bei Parkinson-Erkrankungen pathologisch aggregierenden Protein, und damit die Bildung neuer Oligomere verhindert und den krankheitsspezifischen Aggregationsprozess blockiert. Hauptziel der Studie ist es, die Sicherheit und Verträglichkeit der Substanz in gesunden Probanden zu untersuchen. Ein weiteres Studienziel ist die Analyse des pharmakokinetischen Profils bei ein- und mehrfach-Gabe aufsteigender Dosierungen von anle138b sowie die Dosisfindung für zukünftige Patientenstudien. Die Rekrutierung für die Studie hat begonnen und wird von Quotient Sciences in Nottingham, Großbritannien durchgeführt. Anle138b wird gesunden Probanden als Einzelwirkstoff oral verabreicht.

„Anle138b hat das Potenzial eine krankheitsmodifizierende Therapie für die Behandlung von MSA, einer hochgradig unterversorgten Krankheit, zu werden. MSA-Patienten sind stark von fortschreitenden Beeinträchtigungen in ihrer Bewegung, des Gleichgewichtssinn und der autonomen Funktionen betroffen. Wie bei vielen neurodegenerativen Erkrankungen gibt es derzeit keine Behandlungsmöglichkeiten, welche die Krankheit aufhalten können. Im Erfolgsfall eröffnet die Phase-1-Studie MODAG die Möglichkeit, anle138b auch bei Parkinson und anderen Parkinson-ähnlichen Erkrankungen zu untersuchen“, ergänzt Dr. Johannes Levin, CMO von MODAG.

Über anle138b

MODAGs Hauptproduktkandidat, anle138b, ist ein niedermolekularer Wirkstoff, der spezifisch toxische Oligomer-Strukturen von alpha-Synuclein, dem bei Parkinson-Erkrankungen pathologisch aggregierendem Protein, bindet. Durch die Bindung löst anle138b toxische Oligomere auf und verhindert die Entstehung neuer Oligomere, wodurch die Krankheit in ihrem Kern angegangen wird. In präklinischen Parkinson und MSA Tiermodellen zeigte anle138b das Potential, das Fortschreiten der Erkrankungen zu stoppen und die Symptome *in vivo* zu lindern. Durch die Verhinderung der Bildung und Ablagerung pathologischer Proteinaggregate im Gehirn konnten weitere Schäden vermieden werden. Im Gegensatz zu

therapeutischen Antikörpern kann anle138b oral verabreicht werden, effizient die Blut-Hirn-Schranke passieren und direkt intrazellulär auf toxische Oligomere wirken.

Über MSA

Die Multisystematrophie (MSA) ist eine derzeit nicht heilbare neurologische Erkrankung, die durch Neurodegeneration in zahlreichen Bereichen des Gehirns gekennzeichnet ist, darunter die Basalganglien und das Kleinhirn. Sie zeichnet sich durch eine Akkumulation von pathologisch aggregierten alpha-Synuclein-Proteinen in Neuronen und Gliazellen aus. Die Patienten zeigen eine Vielzahl von Symptomen, darunter Bewegungs-, Gleichgewichts- und autonome Funktionsstörungen. Aktuell verfügbare Medikamente bekämpfen nicht die Krankheitsursache und sind nur in der Lage, Symptome zu lindern, die mit fortschreitender Krankheit zunehmen. MSA wird als seltene Krankheit mit einer Inzidenzrate von etwa 0,6 Fällen pro 100.000 Menschen jährlich eingestuft. Das mittlere Alter des Auftretens der Krankheit liegt im sechsten Lebensjahrzehnt. Die mittlere Überlebenszeit nach Ausbruch der Erkrankung beträgt 6-10 Jahre.

Über Parkinson

Die Parkinson-Krankheit (PD) ist eine der häufigsten Erkrankungen des zentralen Nervensystems. Die Diagnose erfolgt in der Regel im Alter zwischen 50 und 79 Jahren, mit zunehmender Häufigkeit im fortgeschrittenen Alter; Männer sind häufiger betroffen als Frauen. Medikamente und unterstützende Therapien können motorische Symptome lindern, aber bisher gibt es keine Heilung für PD. PD gehört zur Gruppe der Synukleinopathien, Krankheiten, die durch die abnorme Ablagerung des alpha-Synucleinproteins im zentralen und peripheren Nervensystem gekennzeichnet sind. Bei PD akkumuliert alpha-Synuclein überwiegend in Neuronen, was zur Bildung von sogenannten Lewy-Körpern und Lewy-Neuriten führt, die in neuropathologischen Untersuchungen mikroskopisch nachgewiesen werden können. Die typischen motorischen Symptome, die PD-Patienten betreffen, sind Zittern, Muskelsteifheit und Langsamkeit der Bewegungen. Sie werden hauptsächlich durch einen Mangel an dem Neurotransmitter Dopamin verursacht, der von bestimmten Nervenzellen im Mittelhirn produziert wird. Bei PD weisen die dopaminproduzierenden Nervenzellen im Substantia nigra ausgeprägte Synukleinablagerungen auf.

Über MODAG

MODAG, ein deutsches Biotech-Unternehmen in Privatbesitz, hat es sich zum Ziel gesetzt, einen neuartigen Ansatz für die Behandlung neurodegenerativer Erkrankungen zu entwickeln, indem es gezielte niedermolekulare Therapeutika mit neuartigen diagnostischen Verfahren kombiniert. Unser primäres Ziel ist es, den klinischen Proof-of-Concept mit unserer Leitsubstanz anle138b in der Multisystematrophie (MSA) zu erlangen, das Fortschreiten des Krankheitsprozesses zu stoppen und somit eine erste krankheitsmodifizierende Therapie zu entwickeln. Dieser Erfolg wird es uns ermöglichen, unsere Technologie auf ähnliche Krankheiten wie Parkinson und andere Synukleinopathien anzuwenden, mit dem Ziel, krankheitstypische intrazelluläre Oligomere aufzulösen und damit ihre toxischen Effekte zu reduzieren. MODAG wurde auf der Grundlage von Erfindungen von Wissenschaftlern der Ludwig-Maximilians-Universität München und des Max-Planck-Instituts für biophysikalische Chemie in Göttingen gegründet und durch Forschungsmittel führender Patientenorganisationen wie der Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research, dem Cure Parkinson's Trust und Parkinson's UK unterstützt. Weitere Informationen finden Sie unter www.modag.net

Kontakt

Für MODAG:

Dr. Torsten Matthias, CEO

Website: www.modag.net

E-Mail: info@modag.net

Telefon: +49 6734 96 228000

Für Medienanfragen:

Trophic Communications

Stephanie May oder Valeria Fisher

E-Mail: may@trophic.eu oder fisher@trophic.eu

Telefon: +49 89 238877-34 oder +49 175 8041816