

MODAG schließt erfolgreich Phase-1-Studie für neurodegenerative Erkrankungen ab und erhält zusätzliche 1,4 Mio. USD von Michael J. Fox Foundation

WENDELSHEIM, Deutschland, 5. August 2020 – MODAG, ein deutsches Biotechnologieunternehmen, das sich auf die Entwicklung krankheitsmodifizierender Therapeutika für neurodegenerative Erkrankungen spezialisiert hat, gab heute den erfolgreichen Abschluss der ersten klinischen Studie mit anle138b ([NCT04208152](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04208152)) in gesunden Probanden bekannt, in der anle138b in Dosen bis 300 mg pro Tag eingenommen wurde. Anle138b wies in allen untersuchten Dosen eine exzellente Sicherheit und Verträglichkeit auf und erreichte im Menschen Plasmaspiegel, die deutlich über den in Tierexperimenten wirksamen Spiegeln lagen. Anle138b wurde initial für die Behandlung der Multisystematrophie (MSA) entwickelt und hat zudem das Potenzial, auch bei anderen Synukleinopathien, wie z.B. der Parkinson-Krankheit, eingesetzt zu werden. Basierend auf den positiven Phase-1-Studienergebnissen konnte MODAG zudem Fördergelder in Höhe von 1,4 Millionen USD von der Michael J. Fox Foundation for Parkinson's Research einwerben.

„Der erfolgreichen Abschluss unserer ersten klinischen Studie mit anle138b ist ein wichtiger Schritt, um die weitere Evaluation in neurodegenerativen Erkrankungen zu beginnen und unterstreicht unsere interne Expertise in der Wirkstoffentwicklung“, kommentiert Dr. Torsten Matthias, CEO von MODAG. „Dass dies trotz der COVID-19 Pandemie ohne nennenswerten Zeitverlust gelang, geht insbesondere auf die große Leistungsfähigkeit und das hohe Engagement des Teams von MODAG zurück. Ein besonderer Dank gebührt auch unseren Partnern in dieser Phase-1-Studie: Quotient Sciences, Aptuit und Granzer Consulting.“

Professor Armin Giese, CSO von MODAG, erklärt: „Anle138b ist ein niedermolekularer Wirkstoff, der spezifisch an toxische Oligomer-Strukturen von Alpha-Synuclein bindet, dem bei Parkinson-Erkrankungen pathologisch aggregierenden Protein. Hierdurch wird die Bildung neuer Oligomere verhindert und so der krankheitsspezifischen Aggregationsprozess blockiert. In der kürzlich abgeschlossenen ersten Phase-1-Studie wurden die aus Tierexperimenten bekannten Eigenschaften zu Sicherheit, Verträglichkeit und Pharmakokinetik von anle138b auch beim Menschen bestätigt. Bereits bei einer Dosis von 100 mg konnten Wirkstoff-Plasmaspiegel erreicht werden, die deutlich über der in Tierversuchen effektiven Dosischwelle lagen. Es traten zudem keine Therapie-spezifischen Nebenwirkungen auf. Die Plasma-Halbwertszeit von anle138b nach oraler Gabe in Kapselform lag bei ca. 12 Stunden, was ideal für den Einsatz dieser Applikationsform ist. Darüber hinaus konnte gezeigt werden, dass die Aufnahme der Substanz durch parallele Nahrungszufuhr nicht wesentlich verändert wurde.“

Professor Johannes Levin, CMO von MODAG, fügte hinzu: „Die Daten aus dieser Phase-1-Studie sind die Basis für die weitere klinische Entwicklung unseres Hauptkandidaten. Wir arbeiten mit Hochdruck an dem nächsten Schritt, einer Studie zur Sicherheit, Verträglichkeit und Pharmakokinetik in Parkinson-Patienten, die Ende dieses Jahres beginnen soll. MODAG erhielt bereits 2015 von der Michael J. Fox Foundation Fördermittel in Höhe von 1,26 Millionen Dollar für die präklinische Optimierung von anle138b und die Entwicklung von Biomarker-Assays, nun wird die Stiftung diese *first-in-patient* Studie unterstützen. Die Gutachter der Michael J. Fox Foundation gehören zu den führenden Experten für Parkinson

weltweit; die Förderung durch diese anerkannte Organisation ist somit auch ein weiterer Beleg für das Potenzial unseres Ansatzes. In meiner klinischen Arbeit mit MSA- und Parkinson-Patienten erlebe ich den dringenden Bedarf an krankheitsmodifizierenden Wirkstoffen täglich, deshalb freue ich mich, dass wir den Schritt hin zu ersten möglichen Tests an Patienten so schnell vollzogen haben.“

Basierend auf den positiven Phase-1-Ergebnissen plant MODAG, anle138b in Phase-2-Studien in MSA und Parkinson Patienten zu untersuchen. Diese Langzeit-Studien sollen Ende 2021 beginnen.

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 Tiermodellen zu Parkinson und Multisystematrophie zeigte anle138b bereits das Potenzial, ein 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 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 zu belegen indem wir das Fortschreiten des Krankheitsprozesses der Multisystematrophie (MSA) und der Parkinson-Krankheit verhindern und somit eine erste krankheitsmodifizierende Therapie für Synucleinopathien zu entwickeln. Dieser Erfolg wird es uns ermöglichen, unsere Technologie auf ähnliche Krankheiten mit pathologischer Proteinaggregation, insbesondere die Alzheimer-Krankheit und Tauopathien wie PSP, anzuwenden. Ziel ist es, 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, den Cure Parkinson's Trust und Parkinson's UK unterstützt. Weitere Informationen finden Sie unter www.modag.net.

Kontakte:

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: +49 171 185 56 82 oder +49 175 804 18 16