

MODAG startet Phase-1b-Studie für anle138b bei Parkinson-Patienten

Wendelsheim, Germany – 23. Dezember 2020 – MODAG, ein deutsches Biotechnologie-Unternehmen, das sich auf die Entwicklung krankheitsmodifizierender niedermolekularer Therapeutika für neurodegenerative Erkrankungen spezialisiert hat, gab heute den Beginn einer klinischen Phase-1b-Studie für anle138b bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Parkinson-Krankheit bekannt. Anle138b ist eine krankheitsmodifizierende Behandlungsoption für Synucleinopathien wie Multiple System Atrophie (MSA) und Parkinson.

Die Phase-1b-Kurzzeit-Studie mit Parkinson-Patienten wird von Quotient Sciences in Nottingham, Großbritannien, in Zusammenarbeit mit der neurologischen Abteilung des Universitätsklinikums Nottingham durchgeführt. Zu den primären Endpunkten der Studie gehören Sicherheit, Verträglichkeit und Pharmakokinetik von anle138b bei Parkinson-Patienten, um das optimale Dosierungsschema für zukünftige Langzeit-Wirksamkeitsstudien zu ermitteln. Die Studie wird von der Michael J. Fox Stiftung für Parkinson-Forschung mit 1,4 Millionen US-Dollar unterstützt.

"Nach dem erfolgreichen Abschluss unserer ersten klinischen Studie am Menschen mit anle138b an gesunden Probanden im August dieses Jahres freuen wir uns, die erste Studie an Patienten in Übereinstimmung mit unserem ambitionierten Zeitplan für die weitere Entwicklung zu starten. Wir sind stolz darauf, den bedeutenden Meilenstein erreicht zu haben, anle138b zum ersten Mal Patienten zur Verfügung zu stellen, und sehen dies auch als Beleg für unsere Fähigkeit, unsere unternehmerischen Visionen und Ziele umzusetzen", sagte Dr. Torsten Matthias, CEO von MODAG.

Professor Armin Giese, CSO von MODAG, fuhr fort: "Anle138b ist ein niedermolekularer Wirkstoff, der in der Lage ist, an die bei der Krankheit entstehenden toxischen oligomeren Strukturen von alpha-Synuclein zu binden und dadurch das Fortschreiten der Krankheit zu blockieren. Unsere kürzlich abgeschlossene Phase-1-Studie hat die ausgezeichnete Sicherheit und Verträglichkeit von anle138b bei gesunden menschlichen Probanden bestätigt. Als Entwickler dieses Wirkstoffs freue ich mich sehr, dass er mit dieser ersten Studie bei Parkinson so schnell Patienten erreicht."

Professor Johannes Levin, CMO von MODAG, fügte hinzu: "Anle138b besitzt das Potenzial, eine konkrete Therapiemöglichkeit zu werden, die das Fortschreiten der Krankheit bei Morbus Parkinson und MSA aufhält. Die in dieser Studie gesammelten Daten dienen als Grundlage für die weitere klinische Entwicklung und werden das Design zukünftiger Langzeit-Wirksamkeitsstudien an Patienten leiten. Ich freue mich über die raschen Fortschritte, die wir dabei gemacht haben, unseren führenden Wirkstoffkandidaten zum Patienten zu bringen."

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 Parkinson

Die Parkinson-Krankheit 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 Parkinson. Die Parkinson-Krankheit gehört zur Gruppe der Synucleinopathien, Krankheiten, die durch die abnorme Ablagerung des alpha-Synucleinproteins im zentralen und peripheren Nervensystem gekennzeichnet sind. Bei Parkinson 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 Parkinson-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 Parkinson-Patienten 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 zu zeigen, indem wir das Fortschreiten des Krankheitsprozesses bei 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