

Pressemitteilung

Neues Alzheimer-Medikament PRI-002 erhält EMA-Genehmigung für Phase-II-Studie

Düsseldorf/Leipzig, 20.11.2023 – Die Priavoid GmbH und die PRInnovation GmbH geben heute bekannt, dass die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) die Genehmigung zur Durchführung einer klinischen Phase-II-Studie für den Wirkstoffkandidaten PRI-002 zur Bekämpfung der Alzheimer-Erkrankung erteilt hat.

Die Studie, welche den Namen PRImus-AD trägt, wird von PRInnovation als Sponsor in enger Zusammenarbeit mit Priavoid durchgeführt und von der Bundesagentur für Sprunginnovation SPRIND aus Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung finanziert. Ziel der Studie ist es, die Wirksamkeit von PRI-002 bei Patienten in einem frühen Stadium der Alzheimer-Krankheit zu demonstrieren und das bereits in drei Phase-I-Studien überzeugende und vorteilhafte Sicherheitsprofil weiter zu untermauern. Hierzu wird PRI-002 in einer Placebo-kontrollierten Phase-II-Studie an 270 Patienten in zunächst sechs europäischen Ländern getestet.

Wissenschaftliche Grundlage für die Studie ist ein rein physikalischer Wirkmechanismus, über welchen neurotoxische Aggregate („Oligomere“) des Abeta-Proteins direkt und ohne Zutun des Immunsystems in seine einzelnen harmlosen Bausteine („Monomere“) aufgelöst werden. Damit unterscheidet sich PRI-002 grundlegend von Wirkstoffkandidaten auf Basis von Antikörpern, die sich aktuell um eine Arzneimittelzulassung bewerben.

Auf der nun genehmigten Phase-II-Studie ruhen große Hoffnungen, zählt doch allein Deutschland rund 1,1 Millionen Alzheimer-Patienten, für die bis heute keine effektiven, krankheitsverändernden und sicheren Medikamente zugelassen sind.

Philipp Bürling, CEO der Priavoid GmbH, äußert sich zu der Genehmigung: „Die Phase II ist wegweisend für uns als Unternehmen, aber auch für Millionen Betroffene weltweit.“

Prof. Dr. Dieter Willbold, Mitgründer von Priavoid fügt hinzu: „Nach Jahrzehnten der Rückschläge in der Wirkstoffentwicklung gab es zuletzt einige positive Nachrichten. Wir können es kaum erwarten, mit der Studie zu starten.“

Und auch die PRInnovation GmbH, welche eigens für den Zweck der Durchführung dieser Studie von der SPRIND gegründet wurde, hat einen wichtigen Meilenstein erreicht. So sagt Dr. Kathrin Thiem, Geschäftsführerin bei der PRInnovation, sagt: „Aufgabe der SPRIND ist es, Projekte mit Sprunginnovationspotenzial zu finanzieren, die einen großen Nutzen für die Menschheit haben, und für die es jedoch keine privatwirtschaftliche Finanzierung gibt. Wenn wir in dieser Studie die Wirksamkeit von PRI-002 zeigen können, so ist dies ohne jeden Zweifel eine Sprunginnovation.“

Die Ergebnisse für diese Studie werden 2026 erwartet. Es wird angestrebt, dann nahtlos in eine entsprechende Phase-III-Zulassungsstudie zu gehen.

Über die Priavoid GmbH:

Die Priavoid GmbH ist ein Spin-off des Forschungszentrums Jülich und der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf, welches 2017 gegründet wurde und in Düsseldorf ansässig ist. Das Unternehmen entwickelt neuartige All-D-Peptid-Wirkstoffkandidaten für die Behandlung von neurodegenerativen Erkrankungen wie Alzheimer, Parkinson, ALS (Amyotrophe Lateralsklerose) oder Tauopathien. Der am weitesten fortgeschrittene von ihnen ist PRI-002 für die Alzheimer-Krankheit. Alle Medikamentenkandidaten sind auf einen anti-prionischen Wirkmechanismus zur Auflösung neurotoxischer Proteinaggregate ausgelegt. Das Unternehmen ist privat finanziert, unter anderem durch den Qiagen-Mitgründer Prof. em. Dr. Dr. h.c. Detlev Riesner.

www.priavoid.com

Kontakt: philipp.buerling@priavoid.com

Über SPRIND:

Die Bundesagentur für Sprunginnovationen SPRIND wurde am 16.12.2019 mit Geschäftssitz in Leipzig gegründet. Alleinige Gesellschafterin ist die Bundesrepublik Deutschland, vertreten durch das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) und das Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK). SPRIND schließt eine Lücke in der deutschen Innovationslandschaft: Sie findet neue, bahnbrechende Technologien für die großen Herausforderungen unserer Zeit und stellt gleichzeitig sicher, dass die Wertschöpfung der daraus entstehenden Unternehmen und Industrien in Deutschland und Europa bleibt. SPRIND wird aus Mitteln des Bundeshaushalts finanziert. Geführt wird SPRIND von Rafael Laguna de la Vera und Berit Dannenberg.

www.sprind.org

Kontakt: christian.egle@sprind.org

Über die PRInnovation GmbH:

Die PRInnovation GmbH, mit Firmensitz in Leipzig und Düsseldorf, wurde im Juni 2021 gegründet. Sie ist eine 100%ige Tochterfirma der Bundesagentur für Sprunginnovationen. Geführt wird die PRInnovation GmbH durch Dr. Kathrin Thiem und Dr. Alexander Brener. PRInnovation arbeitet an der klinischen Weiterentwicklung des therapeutischen All-D-Peptids PRI-002, eines Wirkstoffkandidaten gegen die Alzheimer-Demenz mit einem innovativen Wirkmechanismus. PRInnovation übernimmt dabei die Aufgaben und Pflichten des Sponsors bei der Durchführung der PRImus-AD Studie, einer randomisierten, doppelblind- und placebokontrollierten klinischen Phase-II-Studie zur Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von PRI-002 bei Patienten mit der Alzheimer Erkrankung

www.prinnovation.org

Kontakt: info@prinnovation.org