

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

Der Alzheimer-Wirkstoffkandidat PRI-002 geht in die nächste Prüfungsphase: Die Europäische Arzneimittelbehörde (EMA) hat die Genehmigung zur Durchführung einer klinischen Phase-II-Studie erteilt. Der Wirkstoffkandidat wird damit zum ersten Mal an einer größeren Zahl von Alzheimer-Patient:innen überprüft. Entwickelt wurde der Wirkstoff am Forschungszentrum Jülich und der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf (HHU). Im September 2017 gründete sich die Priavoid GmbH aus dem Forschungszentrum Jülich aus, um den Wirkstoff in Richtung Marktreife zu führen.

„Nach Jahrzehnten der Rückschläge in der Wirkstoffentwicklung gab es zuletzt einige positive Nachrichten. Wir können es kaum erwarten, mit der Studie zu starten“, erklärt Prof. Dieter Willbold, Mitgründer der Priavoid GmbH sowie Direktor am Jülicher Institut für Strukturbiochemie und Professor für Physikalische Biologie an der HHU.

Ziel der Studie ist es, die Wirksamkeit von PRI-002 bei Patient:innen in einem frühen Stadium der Alzheimer-Krankheit zu demonstrieren. Hierzu wird der Wirkstoffkandidat in einer Placebo-kontrollierten Phase-II-Studie an 270 Patient:innen in zunächst sechs europäischen Ländern getestet. Die Sicherheit von PRI-002 für gesunde Proband:innen und für Patient:innen wurde in den letzten Jahren bereits in drei Phase-I-Studien erfolgreich nachgewiesen.

Die Phase-II-Studie, welche den Namen PRImus-AD trägt, wird vom Unternehmen 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.

Der Wirkstoffkandidat PRI-002 richtet sich gegen kleine lösliche Protein-Aggregate - die sogenannten Amyloid-beta-Oligomere -, die als wichtige Treiber des Krankheitsgeschehens bei Alzheimer gelten. PRI-002 ist in der Lage, diese toxischen Amyloid-Aggregate direkt und ohne Zutun des Immunsystems in seine einzelnen harmlosen Bausteine („Monomere“) aufzulösen und damit unschädlich zu machen. „Es handelt sich also um einen rein physikalischen Wirkmechanismus“, erklärt Dieter Willbold. „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-Patient:innen, für die bis heute keine effektiven, krankheitsverändernden und sicheren Medikamente zugelassen sind.

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 antiprionischen 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

Über SPRIND:

Die Bundesagentur für Sprunginnovationen SPRIND wurde 2019 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 wird aus Mitteln des Bundeshaushalts finanziert. www.sprind.org

Über die PRInnovation GmbH:

Die PRInnovation GmbH wurde im Juni 2021 gegründet. Sie ist eine 100%ige Tochterfirma der Bundesagentur für Sprunginnovationen. PRInnovation arbeitet an der klinischen Weiterentwicklung des therapeutischen All-D-Peptids PRI-002. 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