

27.02.2018 - 00:20 Uhr

## Vielversprechende Phase-1-Studie zu Herzinsuffizienz-Behandlung von Berlin Cures

BC007 neutralisiert Autoantikörper, die mit Erkrankung assoziiert sind, bei 80 % der Patienten

Erster Wirkstoff, der die Ursache der dilatativen Kardiomyopathie bekämpft

*Zug, Schweiz, und Berlin (ots/PRNewswire)* - Der erste Wirkstoff, der gezielt Autoantikörper neutralisiert, die eine häufige Ursache für Herzinsuffizienz sind, und zur Behandlung von Herzinsuffizienzsymptomen vorgesehen ist, hat in einer klinischen Phase-1-Studie seine Wirksamkeit und gute Verträglichkeit unter Beweis gestellt. Dies plant der Entwickler des Wirkstoffs, Berlin Cures (<http://www.berlincures.ch/>), am 11. März im Rahmen der wissenschaftlichen Jahrestagung des American College of Cardiology 2018 in Orlando (Florida) bekanntzugeben.

Die aptamerbasierte Verbindung mit der Bezeichnung BC007 zeigte sich wirksam bei der Bindung und Neutralisierung pathogener Autoantikörper, die gegen den Beta-1-Adrenozeptor gerichtet sind. Dieser Rezeptor reguliert die Herzfrequenz und die Kontraktionskraft des Herzens. Herzzellen werden durch Autoantikörper geschädigt, die chronisch an diesen Rezeptor binden. Dieser Prozess führt bei 80 Prozent der Patienten mit dilatativer Kardiomyopathie nachweislich zum Absterben von Herzzellen und Organversagen.

Patienten mit dilatativer Kardiomyopathie haben einen vergrößerten und geschwächten linken Ventrikel (die primäre Pumpkammer des Herzens). Dadurch verringert sich die Kapazität des Herzens, ausreichend Blut zu zirkulieren. In den USA und Europa leiden schätzungsweise fünf Millionen Menschen an dilatativer Kardiomyopathie. Allein in den USA wird die dilatative Kardiomyopathie jedes Jahr für ca. 10.000 Todesfälle und 46.000 Krankenaufenthalte verantwortlich gemacht. Sie ist der häufigste Grund für Herztransplantationen und die Implantation kostspieliger herzunterstützender Systeme.

Für die Phase-1-Studie wurden 68 Patienten rekrutiert, die von Prüfärzten evaluiert wurden. Es wurde herausgefunden, dass eine einzelne Dosis einer intravenösen BC007-Infusion in der Lage ist, die gegen den Beta-1-Adrenozeptor gerichteten Autoantikörper vollständig und nachhaltig zu neutralisieren. BC007 war extrem gut verträglich und verursachte keine klinisch relevanten Nebenwirkungen.

In einer zurückliegenden Studie an 163 Patienten, deren Herzinsuffizienz während der Wartezeit auf ein Herzimplantat umfassend medikamentös behandelt wurde, konnten die gegen den Beta-1-Adrenozeptor gerichteten Autoantikörper durch ein komplexes Blutwäscheverfahren (die sogenannte Immunadsorption) neutralisiert werden. Dadurch wurde die Herzfunktion nennenswert verbessert, und die Überlebenswahrscheinlichkeit erhöhte sich deutlich. Fünf Jahre, nachdem sie sich einer Immunadsorption unterzogen hatten, lag die Überlebenswahrscheinlichkeit dieser Patienten um 43 Prozent höher als bei Patienten, die auf eine Immunadsorption verzichtet hatten. Diese Erkenntnisse erschienen erstmals in der Ausgabe des *European Journal of Heart Failure* von August 2012.

Neben der Neutralisierung der gegen den Beta-1-Adrenozeptor gerichteten Autoantikörper zeigte BC007 eine neutralisierende Wirkung gegen weitere Autoantikörper, die zur gleichen großen Familie der Zelloberflächenrezeptoren gehören (sogenannte G-Protein-gekoppelte Rezeptoren).

Genau aufgrund der Erkenntnis, dass BC007 eine hohe Affinität und Spezifität für sämtliche Autoantikörper der Familie der G-Protein-gekoppelten Rezeptoren besitzt, entwickelt Berlin Cures zusätzliche Aptamerwirkstoffe auf Basis des Wirkungsmechanismus von BC007, um weitere GPCR-Autoantikörper zu neutralisieren, die mit Lungenhochdruck, Glaukom, Präeklampsie und anderen Erkrankungen assoziiert sind.

"Mit BC007 haben wir eine nachweislich wirksame Behandlung von Herzinsuffizienz, die durch die pathogenen funktionalen Autoantikörper ausgelöst wird, die bei der Mehrzahl der Patienten mit dilatativer Kardiomyopathie vorhanden sind", sagte Dr. Johannes Müller, Gründer, Vorsitzender und Präsident von Berlin Cures.

"Eine einzige, kurze BC007-Infusion führt nachweislich zu einer nachhaltigen Neutralisierung dieser Autoantikörper. Mit BC007 haben wir so den Grundstein gelegt, um kostspielige und belastende Blutwäscheverfahren und herzunterstützender Systeme zu ersetzen."

Berlin Cures will im zweiten Halbjahr 2018 mit einer klinischen Phase-2-Studie zu BC007 beginnen.

Informationen zu Berlin Cures

Die Berlin Cures Holding AG ist ein 2014 in Zug (Schweiz) gegründetes Unternehmen im Privatbesitz. Das Unternehmen bündelt die kumulierte Erfahrung aus mehr als 25 Jahren wissenschaftlicher Kooperation der bekannten Berliner Institutionen Charité und Max-Delbrück-Centrum auf dem Gebiet der Autoimmunkrankheiten. Berlin Cures ist auf die Entwicklung von Therapien für Erkrankungen mit Autoimmunpathologie, bei denen funktionale Autoantikörper gegen G-Protein-gekoppelte Rezeptoren beteiligt sind, fokussiert. Berlin Cures betreibt auch eine Niederlassung in Berlin (Deutschland).

Die Familie der G-Protein-Rezeptoren mit ihren mehr als 1000 Subtypen stellt die größte Protein-Superfamilie dar und besitzt die physiologische Eigenschaft, Moleküle außerhalb der Zelle zu erkennen. Berlin Cures hält die geistigen Eigentumsrechte an einer Plattform von Aptameren, die die Eigenschaft haben, diese funktionalen Autoantikörper zu binden und zu neutralisieren. Diese spielen eine wichtige Rolle bei der Pathophysiologie einer ganzen Reihe von Autoimmunkrankheiten.

Aktuelle Studien zu Herzinsuffizienz, Lungenhochdruck, chronischem Erschöpfungssyndrom, Präeklampsie und zahlreichen weiteren Erkrankungen haben gezeigt, dass die Rolle, die diese funktionalen Autoantikörper bei Entstehung und Aufrechterhaltung der Erkrankung spielen, stark unterschätzt wurde. Die Neutralisierung dieser Autoantikörper kann den Behandlungserfolg maßgeblich verbessern.

Kontakt:

für Medien:

Berlin Cures Holding AG

Raffaella Lutschg

[lutschg@berlincures.ch](mailto:lutschg@berlincures.ch)

0041 78 215 42 00

Russo Partners, LLC

Tony Russo, Ph.D.

[Tony.Russo@russopartnersllc.com](mailto:Tony.Russo@russopartnersllc.com)

212.845.4251 (geschäftlich)

Amiad Finkelthal

[Amiad.Finkelthal@russopartnersllc.com](mailto:Amiad.Finkelthal@russopartnersllc.com)

646.942.5626 (geschäftlich)

917.217.1838 (Handy)

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100061112/100812712> abgerufen werden.