

22.08.2018 - 08:00 Uhr

## Berlin Cures gibt erfolgreichen Abschluss der Phase-1-Studie zu BC 007 für die Behandlung von Kardiomyopathie bekannt

- BC 007 zeigt ausgezeichnetes Sicherheitsprofil
- Start der Phase 2 für das 4. Quartal 2018 erwartet

Zug, Schweiz (ots/PRNewswire) - Der Medikamentenentwickler Berlin Cures (<http://www.berlincures.com/>) gab heute den erfolgreichen Abschluss seiner Phase-1-Studie zu BC 007 bekannt, bei dem es sich um eine aptamerbasierte DNA-Verbindung handelt, die sich an funktionelle, pathogene Autoantikörper für die Behandlung von Kardiomyopathie bindet und diese neutralisiert.

"Das Sicherheitsprofil von BC 007 erweist sich weiterhin als ausgezeichnet", sagte Dr. Johannes Müller, Gründer und Präsident des Board of Directors der Berlin Cures Holding AG. "Die Studie konnte innerhalb des vorgesehenen Zeitrahmens gut abgeschlossen werden, und für das Design der folgenden Phase-2-Studie wird sie uns im Hinblick auf Dosierung und Behandlungshäufigkeit wertvolle Informationen bieten. Angesichts dieser ermutigenden Entwicklung haben wir die Hoffnung, den riesigen Bedarf an neuartigen, sicheren und wirksamen Behandlungsmöglichkeiten für die Millionen von Menschen, die mit Kardiomyopathie leben müssen, angehen zu können."

"Der therapeutische Nutzen von BC 007 könnte einen Paradigmenwechsel bei der Behandlung von Herzinsuffizienz hin zu einer personalisierten Medizin für Herzerkrankungen einleiten", sagte Marko Bagaric, CEO und Mitglied des Board of Directors des Unternehmens. "Dank dem Sicherheits- und Verträglichkeitsprofil von BC 007 und dem Nachweis, dass alle getesteten Autoantikörper bei einer moderaten Dosierung der Verbindung neutralisiert werden können, haben unseren Geldgeber für die kommende klinische Studie einen optimistischen Ausblick bekommen. Dieser Optimismus wird zudem von dem mittlerweile gesicherten Wissen gestützt, dass die Entfernung der Autoantikörper Patienten, die unter dilatativer Kardiomyopathie leiden, durch ein Verfahren, das als Immunadsorption bekannt ist, einen erheblichen Nutzen bringt."

### Informationen zu Autoantikörpern gegen G-Protein-gekoppelte Rezeptoren

Für die Entwicklung der dilatativen Kardiomyopathie, bei der der Herzmuskel krankhaft erweitert und geschwächt ist, sind verschiedene Ursachen bekannt. Eine dieser Ursachen sind funktionelle, pathogene Autoantikörper, die sich an den beta-1-Adrenozeptor binden und die Regulierung der Herzschlagfrequenz und die Kontraktionsstärke beeinträchtigen. Das führt zu einer fortlaufenden Überstimulation des Herzmuskels und auf lange Sicht zu Herzversagen. Berlin Cures hat BC 007 entwickelt, bei dem es sich um eine Verbindung mit der Fähigkeit handelt, pathogene Autoantikörper zu neutralisieren, indem sie auf den beta-1-Adrenozeptor angesetzt wird. Außerdem kann BC 007 andere Autoantikörper, die zur selben großen Familie der Zelloberflächenrezeptoren gehören, auch bekannt als G-Protein-gekoppelte Rezeptoren (G-Protein-coupled Receptors, GPCR), neutralisieren. Diese können dilatative Kardiomyopathie und eine Reihe anderer Erkrankungen, wie zum Beispiel Lungenhochdruck, chronisches Müdigkeitssyndrom und Glaukom, verursachen. Um solche Autoantikörper leichter identifizieren zu können, hat Berlin Cures ein Testverfahren standardisiert, das eine zuverlässige Bestimmung von Autoantikörpern in den Blutseren der Patienten ermöglicht. Dadurch wird ein zwar verfügbares, aber kompliziertes und nicht validiertes diagnostisches Testverfahren ersetzt.

### Informationen zu Phase 1 der Verbindung BC 007

Ziel der Phase-1-Studie war es, die Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit von BC 007 im Hinblick auf die Neutralisierung von Autoantikörpern zu zeigen. Einerseits erhielten junge gesunde Männer, die keine Autoantikörper aufwiesen, anfänglich eine niedrige, Placebo kontrollierte BC 007-Dosierungen. In der weiteren Entwicklung der Studie wurde älteren Studienteilnehmern (Frauen und Männer), die positiv auf Autoantikörper getestet worden waren, gesteigerte BC 007-Dosierungen verabreicht. Die optimale Dosierung für eine vollständige Neutralisierung der Autoantikörper konnte bestimmt werden, ohne dass bei den 74 behandelten Personen schwerwiegende unerwünschte Ereignisse oder irgendwelche Anzeichen für eine allergische Reaktion aufgetreten sind. Diese optimale Dosierung sollte eingehalten werden, um in eine Phase-2/3-Studie mit Patienten überzugehen, die beta-1-Adrenozeptor-AAB positiv sind und unter chronischer Herzinsuffizienz leiden.

### Informationen zu BC 007

BC 007 ist eine aptamerbasierte DNA-Verbindung, welche pathogene Autoantikörper bindet und neutralisiert, die gegen den beta-1-Adrenozeptor gerichtet sind, einen Rezeptor aus der umfangreichen Familie der Zelloberflächenrezeptoren, bezeichnet als G-Protein-gekoppelte Rezeptoren, die die Herzfrequenz und Kontraktionsstärke regulieren. Herzzellen werden durch Autoantikörper geschädigt, welche sich chronisch mit diesen Rezeptoren im Rahmen eines Prozesses binden, der bei 80 Prozent der Patienten, die unter einer dilatativen Kardiomyopathie leiden und auf eine Herztransplantation warten, nachweislich zu Herzzelltod und Organversagen führt.

### Informationen zu Berlin Cures

Die Berlin Cures Holding AG ist ein 2014 in Zug (Schweiz) gegründetes Unternehmen im Privatbesitz. Das Unternehmen erarbeitet eine neue Generation von Behandlungen, basierend auf mehr als 25 Jahren wissenschaftlicher Forschung an den bekannten Berliner Institutionen Charité und Max-Delbrück-Centrum auf dem Gebiet der Autoimmunkrankheiten. Dabei liegt der Schwerpunkt auf der Entwicklung von Therapien für Erkrankungen mit Autoimmunpathologie, bei denen diverse Arten funktioneller Autoantikörper gegen G-Protein-gekoppelte Rezeptoren beteiligt sind.

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 funktionellen Autoantikörper, die eine wichtige Rolle in der Pathophysiologie von verschiedenen Autoimmunerkrankungen spielen, zu binden und zu neutralisieren.

Aktuelle Studien zu Herzinsuffizienz, Lungenhochdruck, chronischem Erschöpfungssyndrom, Präeklampsie und zahlreichen weiteren Erkrankungen haben gezeigt, dass die Rolle, die diese funktionellen Autoantikörper in der Entwicklung und im Verlauf bestimmter Erkrankungen spielen, bislang stark unterschätzt wurde. Die Neutralisierung dieser Autoantikörper kann den Behandlungserfolg maßgeblich verbessern.

Weitere Informationen erhalten Sie unter <http://www.berlincures.ch>.

Kontakt:

Russo Partners, LLC  
Maggie Beller  
+1 (646) 942-5631 [maggie.beller@russopartnersllc.com](mailto:maggie.beller@russopartnersllc.com)

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100061112/100818943> abgerufen werden.