Klinischer Studienstart mit neuem Antikörper gegen Sars-CoV-2 in Tübingen

Wirksame Medikamente gegen COVID-19 sind in der aktuellen Coronavirus-Pandemie nach wie vor rar. Auch wenn sich der Blick seit Wochen vorrangig auf die Ermöglichung einer raschen Impfung richtet, wird es künftig viele Menschen geben, die z. B. aufgrund von Begleiterkrankungen nicht geimpft werden können oder bei denen die Impfwirkung versagt. Deshalb ist es unerlässlich, spezifische Medikamente zur Behandlung der COVID-19-Erkrankung zu entwickeln. Einen vielversprechenden Ansatz verfolgt das Braunschweiger Biotechnologie-unternehmen Corat Therapeutics GmbH. Dieses hat gemeinsam mit der Klinischen Kooperationseinheit (KKE) Translationale Immunologie des Universitätsklinikums und der Medizinischen Fakultät sowie der Abteilung für Immunologie der Universität Tübingen einen monoklonalen Antikörper gegen das so genannte Spike-Protein von Sars-CoV-2 entwickelt. Die behördliche Genehmigung durch das Paul-Ehrlich-Institut sowie die Ethikkommission erfolgte in den vergangenen Tagen und die klinische Phase-I Studie hat in Tübingen bereits begonnen.

Der nun in der Erprobung befindliche Antikörper wird, anders als der Antikörper, den Bundesgesundheitsminister Jens Spahn vor Monaten erworben hat, nicht in einem frühen Krankheitsstadium gegeben, sondern soll bereits schwerer erkrankten Patienten helfen. „Mit unserem Antikörper möchten wir erwachsene Patienten, die wegen COVID-19 stationär aufgenommen werden müssen und eventuell auch bereits Sauerstoff benötigen, behandeln", erklärt Professor Dr. Helmut Salih, Ärztlicher Direktor der KKE Translationale Immunologie und Leiter der klinischen Prüfphase, „Patienten, die bereits auf einer Intensivstation maschinell beatmet werden, können dagegen nicht in die Studie eingeschlossen werden." Die Verabreichung erfolgt als Infusion mit einer einmaligen Gabe über drei Stunden.

Der monoklonale Antikörper COR-101 wurde von der TU Braunschweig unter Leitung von Professor Dübel ausgehend von konvaleszenten Patienten entwickelt und in Kooperation mit Professor Dr. Gundram Jung, Abteilung für Immunologie, in Tübingen Fc modifiziert: „Alle Antikörper bestehen aus einem Bindungsteil, der zum Beispiel an einen Virusbestandteil bindet, und aus einem so genannten Effektorteil, dem Fc-Teil, der bestimmte Immunzellen und Entzündungsmoleküle aktivieren kann", erklärt Professor Jung.

Während der Bindungsteil in Braunschweig entwickelt wurde, konnte der Effektorteil mithilfe der Tübinger Wissenschaftler gentechnisch so abgeschwächt werden, dass der Antikörper keine unerwünschten Immunreaktionen mehr auslösen kann, die speziell bei COVID-19 gefährlich sind. „Eine überschießende Reaktion des Immunsystems müssen wir insbesondere bei der Entwicklung von Antikörpern gegen Sars-CoV-2 unbedingt vermeiden. Dann können diese Medikamente auch in einem späteren Stadium der Erkrankung gegeben werden", so Professor Jung.

Die präklinische Entwicklung und Herstellung des Antikörpers für die klinische Prüfung wurde von der Corat Therapeutics in einer Rekordzeit von acht Monaten durchgeführt. „Wir sind froh, dass wir nach so kurzer Zeit nun in der Lage sind, COR-101 den Patienten zur Verfügung stellen zu können", sagt Dr. Andreas Herrmann, Geschäftsführer der Corat Therapeutics. „Ich freue mich auch insbesondere, dass die Kollegen der KKE Translationale Immunologie um Professor Salih mit uns die klinische Studie so schnell konzipieren konnten und durchführen werden".

Detailablauf der klinischen Studie

Studienzentren befinden sich in Tübingen sowie an den weiteren Standorten Braunschweig, Stuttgart (Robert-Bosch-Krankenhaus), Leipzig und Dresden. An diesen wir die Phase-I/II durchgeführt.

In Phase-I wird zunächst in vier Dosiskohorten die Verträglichkeit des Antikörpers untersucht. „Selbst in der niedrigsten Dosisstufe erwarten wir eine therapeutische Aktivität", betont Professor Salih. Die zweite Phase der klinischen Studie soll international durchgeführt werden und insgesamt 250 Patientinnen und Patienten umfassen. Die Ergebnisse dieser Phase-II sollen die Grundlage für einen möglichen Zulassungsantrag für das Medikament bilden.

Pressemitteilung

21.04.2021
Quelle: Universitätsklinikum Tübingen

Weitere Informationen

Prof. Dr. Helmut Salih
Tel.: +49 (0) 7071 2988548
E-Mail: presse(at)med.uni-tuebingen.de

- Universitätsklinikum Tübingen