

Pressemitteilung: AdvanceCOR GmbH gibt den erfolgreichen Abschluß der präklinischen Untersuchungen des Schilddrüsen-stimulierenden Hormonrezeptor-(TSHR)-Peptids 19 zur Behandlung der autoimmunen Schilddrüsen-Überfunktion (Hyperthyreose durch Morbus Basedow) bekannt

München, Februar 2020

AdvanceCOR GmbH gibt den erfolgreichen Abschluß der präklinischen Untersuchungen des Schilddrüsen-stimulierenden Hormonrezeptor-(TSHR)-Peptids 19 zur Behandlung der autoimmunen Schilddrüsen-Überfunktion (Hyperthyreose durch Morbus Basedow) und dabei auftretender Augenerkrankung (endokrine Orbitopathie) bekannt.

Die Autoimmun-Hyperthyreose (M. Basedow; im englischen Sprachraum: Graves' disease) ist eine der häufigsten Autoimmun-Erkrankungen – das Immunsystem greift dabei fälschlicherweise die Schilddrüse an, die eine Überfunktion entwickelt. Die Patienten leiden an einer Vergrößerung der Schilddrüse, Nackenschwellung, Hautveränderungen, Zittern, Hitzeintoleranz und Schwitzen, deutlichem Gewichtsverlust, Osteoporose, Herzrhythmusstörungen wie z. B. Vorhofflimmern und Augensymptomen. Dieses Hervortreten der Augen ("Proptose") und Beeinträchtigung ihrer Bewegung und Funktion ist besonders schwer zu behandeln. Diese Antikörper-vermittelte Autoimmun-Erkrankung zielt auf den TSHR, und bewirkt eine Schilddrüsen-Überfunktion (Hyperthyreose) mit einer jährlichen Inzidenz von 15 – 80 per 100,000 Personen weltweit. Ungefähr 2% aller Frauen entwickeln einen M. Basedow während ihrer Lebenszeit. Untersuchungen der Lebensqualität (QOL) zeigten, dass die Erkrankung mit einer verminderten vitalen und mentalen QOL trotz Behandlung gemäß aktueller Standards assoziiert ist. Unbehandelter M. Basedow führt zu deutlich erhöhter Morbidität und Mortalität.

Das vom TSHR abgeleitete Peptid-19 greift in diese Immunmechanismen ein, induziert eine Toleranz und verbessert die Krankheitssymptome des M. Basedow effektiv in einem Langzeit-Mausmodell, wie kürzlich in der wissenschaftlichen Zeitschrift "Thyroid" veröffentlicht (Faßbender et al., Thyroid 2019; 29(2):258-267). Weitere präklinische Untersuchungen, die eine Vielzahl von Hochdosis-Sicherheitstest umfassten, zeigten keinerlei Sicherheitsrisiken an. Es ergaben sich keine Hinweise auf Immunogenität und günstige pharmakokinetische Parameter. Nach Einreichung aller relevanten Dokumente (u. a. "investigator's brochure" und "IMPD") über das Portal des Europäischen Arzneimittelinstituts (EMA) an das Bundesinstitut für Arzneimittelsicherheit (BfArM) erhielten wir die Bestätigung, dass eine klinische Studie in Menschen prinzipiell für möglich erachtet wird, und begonnen werden kann, sobald die finale Abfüllung des bestehenden, gemäß „good manufacturing practice“ (GMP)-produzierten TSHR-Peptids vollständig freigegeben wurde. Dieser Meilenstein entspricht dem "investigational new drug" (IND)-Status der US-Arzneimittelbehörde (Food and Drug Administration – FDA).

Über AdvanceCOR GmbH

AdvanceCOR GmbH ist ein Biotechnologie-Unternehmen in Martinsried bei München. AdvanceCOR verfügt über mehrere klinische und präklinische Projekte, die aus eigener Forschungsarbeit oder in den universitären Arbeitsgruppen der Firmengründer entstanden sind.

Mehr Informationen:

AdvanceCOR GmbH
Prof. Dr. Götz Münch
Fraunhoferstr. 9a
D-82152 Martinsried
Tel. 089 2000 204 10