

PRESSMELDUNG

Pressekontakt:

Dr. Linda Kirchner

L.Kirchner@corat-therapeutics.com

Phone: +49 (0) 152 2404 7488

CORAT Therapeutics GmbH erhält die Zulassung für die klinische Phase Ib/II-Studie mit dem SARS-CoV-2 neutralisierenden humanen Antikörper COR-101

- **Die Antikörpertherapie der CORAT Therapeutics GmbH erhält die Genehmigung zum Start der klinischen Studie.**
- **Der humane Antikörperwirkstoff COR-101 blockiert die Virusinfektion durch Bindung an das Spike-Protein von SARS-CoV-2; im Tiermodell zeigte dieser eine Verringerung der Viruslast in der Lunge innerhalb von drei Tagen um mehr als 99 %.**
- **Im Gegensatz zu anderen bisher notzugelassenen Therapien auf dem Markt, ist das Wirkstoffdesign von COR-101 für die Behandlung von hospitalisierten COVID-19 Patienten mit mittelschwerem bis schweren Verlauf konzipiert.**

Braunschweig, 16. März 2021

Die von der CORAT Therapeutics GmbH geplante klinische Phase Ib/II-Studie mit ihrem humanen Antikörper COR-101 gegen COVID-19 hat die Genehmigung des Paul-Ehrlich Instituts sowie eine positive Stellungnahme der federführenden Ethik-Kommission erhalten. COR-101 ist ein SARS-CoV-2 neutralisierender Antikörper, der an die Rezeptorbindende Domäne (RBD) des Spike-Proteins von SARS-CoV-2 bindet und eine weitere Ausbreitung des Virus im Körper verhindert. Der Wirkstoff ist strukturell so konzipiert, dass er die Behandlung von hospitalisierten COVID-19-Patienten mit mittelschwerem bis schwerem Krankheitsverlauf ermöglicht, für die derzeit keine Antikörpertherapie zugelassen ist. Dieses neuartige Design verhindert jede potenzielle Bindung an Fc-gamma-Rezeptoren und reduziert damit Risiko der Antikörper-abhängigen Verstärkung („Enhancement“, ADE) der Erkrankung. Der Antikörper wurde mittels eines biotechnologischen Verfahrens aus genesenen Patienten isoliert und in einem beschleunigten Entwicklungsverfahren in Abstimmung mit den Zulassungsbehörden entwickelt. Laborstudien deuten darauf hin, dass COR-101 an viele mutierte Varianten von SARS-CoV-2 bindet, wie z. B. an die "britische" Variante (N501Y/E484K, B.1.1.7.), aber auch an die neue und sich schnell ausbreitende "tschechische" (N439K) oder "New York"- und "Nigeria"-Variante (E484K). Eine endgültige Bestätigung wird Teil 2 (Phase II) der anstehenden klinische Studie hervorbringen.

"Wir sind sehr glücklich, diesen Schritt erreicht zu haben. Vielen Dank für die Unterstützung durch das Land Niedersachsen und unsere privaten Investoren", kommentiert Dr. Andreas Herrmann, Geschäftsführer der CORAT Therapeutics, und fährt fort: "Wir sind zuversichtlich, dass COR-101 die Lücke im medizinischen Bedarf für die Behandlung von hospitalisierten COVID-19-Patienten mit mittelschweren und schweren Symptomen füllen kann, für die derzeit weltweit keine spezifische Behandlung verfügbar ist. Die Entwicklung von spezifischen Wirkstoffen ist neben der Immunisierung und der Testung ein wesentlicher Pfeiler in der Bekämpfung der Pandemie"

Bei der Studie (ClinicalTrials.gov ID: NCT04674566) handelt es sich um eine randomisierte, doppelblinde, Placebo-kontrollierte, multizentrische, erste klinische Phase Ib/II-Studie. In dieser Studie, die mit 6 Studienzentren in Deutschland startet und auf insgesamt bis zu 15 Studienzentren in Europe ausgeweitet wird, soll bei hospitalisierten Patienten mit mittelschwerem bis schwerem COVID-19 Krankheitsverlauf insbesondere die Sicherheit, Verträglichkeit und Wirksamkeit von COR-101 bewertet werden. Die ärztliche Gesamtverantwortung für die Studie obliegt Prof. Dr. Helmut Salih am Universitätsklinikum Tübingen.

COR-101 wurde in enger Zusammenarbeit mit der Technischen Universität Braunschweig (TUBS) und dem humanen Antikörperentwickler YUMAB GmbH mit Sitz in Braunschweig entwickelt. Dr. Thomas Schirrmann, wissenschaftlicher Leiter der CORAT Therapeutics, der die präklinische Entwicklung verantwortete, kommentiert: "Wir sind davon überzeugt, dass neutralisierende Antikörper wie COR-101 eine dringend benötigte Behandlungsoption für all jene Patienten bieten, die aufgrund anderer Erkrankungen nicht geimpft werden können, oder die nach Impfungen keine ausreichende Immunantwort entwickeln. Antikörper sind seit mehr als hundert Jahren als sehr robuste, sichere und einfach herzustellende Medikamente gegen infektiöse Krankheitserreger bekannt und bieten den Ansatz, die Behandlungslücke zu schließen, die die derzeitigen Impfstoffe nicht füllen können.

Weitere Informationen:

Dr. Andreas Herrmann, Geschäftsführer
CORAT Therapeutics GmbH
Inhoffenstr. 7
D-38124 Braunschweig
Phone: +49 (0)152 2404 7488
info@corat-therapeutics.com
www.corat-therapeutics.com