

Pressemitteilung

AudioCure Pharma beginnt klinische Prüfung mit Leitmolekül AC102

- Klinische Phase-I-Studie untersucht die Sicherheit und Verträglichkeit sowie Pharmakokinetik von AC102-Suspensionen nach Applikation in das Mittelohr gesunder Probanden
- AudioCure Pharma erreicht damit einen wichtigen Meilenstein auf dem Weg zur ursächlichen Behandlung von spontanem Hörverlust und Tinnitus – Erkrankungen mit hohem medizinischem Bedarf

Berlin, 30. September 2020 – AudioCure Pharma GmbH, ein pharmazeutisches Forschungsunternehmen mit Sitz in Berlin, gibt heute den Start der klinischen Prüfung der Phase I mit dem neuartigen Wirkstoff AC102 bekannt. Die Studie wird mit gesunden Probanden durchgeführt, um die Sicherheit und Verträglichkeit von AC102 nach Injektion in das Mittelohr zu prüfen. Studienzentrum ist das Medical Center der Radboud Universität (Radboudumc), in den Niederlanden. “Diese Studie ist von besonderer Bedeutung, denn sie schafft die Voraussetzungen für die nachfolgende Prüfung der Wirksamkeit von AC102 bei Patienten mit Hörsturz“, sagt Dr. Ronald Pennings, Studienleiter. “Jeder Teilnehmer der Sicherheitsstudie erhält eine Einzeldosis des Wirkstoffs oder eines Scheinmedikaments in das Mittelohr. Diese Verabreichungsmethode hat sich in der Hals-Nasen-Ohren-Medizin zunehmend etabliert, um Wirkstoffe direkt an ihren Wirkungsort zu bringen“, erklärt Dr. Pennings weiter. Die Dosis-Steigerung im Rahmen der Phase-I-Studie wird durch ein unabhängiges Sicherheitsgremium überwacht.

Dr. Reimar Schlingensiepen, CEO von AudioCure kommentiert: “Der Beginn der klinischen Prüfungsphase mit unserem Leitmolekül AC102 ist ein Meilenstein für unser Unternehmen. Dies ist ein wichtiger Schritt auf unserem Weg, Patienten, die an Hörstörungen leiden, frühzeitig eine ursächliche Behandlung anzubieten.“ Die Wirkweise von AC102 ist einzigartig, da der Wirkstoff gleichzeitig an mehreren pathologischen Prozessen angreift, die dem Hörverlust zugrunde liegen. In präklinischen Modellen des Hörverlusts hat AC102 zuverlässig sehr gute Wirkung gezeigt.

AC102 wird derzeit für die Therapie des akuten Hörverlusts entwickelt. Dabei handelt es sich um eine Krankheit des Innenohrs, die Patienten schwer beeinträchtigt. Das Gehörtrauma verursacht Schäden an den Haarsinneszellen und den Nervenzellen des Hörnervs. Zum Verlust dieser Zellen kann es beispielsweise durch ein akustisches Trauma - wie etwa einen lauten Knall – oder auch durch Stress kommen. In den meisten Fällen ist die Ursache des Hörverlusts jedoch unbekannt.

“Hörverlust beeinträchtigt das Leben der Patienten auf verschiedenen Ebenen. Sie haben Schwierigkeiten einer Unterhaltung zu folgen, sowohl bei geschäftlichen Besprechungen als auch in der Freizeit. Sehr häufig fühlen sich die Betroffenen unsicher, abgekoppelt oder sogar isoliert. Manche Betroffene entwickeln Depressionen. Die Krankheit kann auch die persönliche Sicherheit gefährden, etwa im Straßenverkehr. Insgesamt kann Hörverlust die Lebensqualität der Patienten substantiell beeinträchtigen“, erklärt Professor Rommelspacher, CSO und Gründer der AudioCure. Obwohl viele Menschen betroffen sind, gibt es bis heute noch keine zugelassenen Medikamente für Patienten mit Hörverlust. AudioCure möchte dies mit neuartigen Wirkstoffen ändern.



AC102 wurde, für die Behandlung von akutem Hörverlust, von der Europäischen Zulassungsbehörde EMA, der Status eines Wirkstoffkandidaten gegen seltene Erkrankungen (der Orphan Drug Status) zuerkannt.

Über AudioCure

AudioCure Pharma GmbH ist ein pharmazeutisches Forschungs- und Entwicklungsunternehmen mit Sitz in Deutschland, das auf Hörstörungen spezialisiert ist. Das Unternehmen wurde von Prof. Hans Rommelspacher gegründet, der seine wissenschaftliche Laufbahn an der Charité in Berlin der Erforschung und Entwicklung von neuroaktiven Molekülen gewidmet hat. Dr. Reimar Schlingensiepen, CEO, ist ebenfalls Arzt mit 30 Jahren Erfahrung in der Medizin und der biopharmazeutischen Industrie, sowohl als Gründer und Manager zahlreicher Unternehmen, als auch als Studienarzt. Das Team aus versierten Spezialisten der AudioCure Pharma GmbH wächst stetig und widmet sich der gemeinsamen Mission, bisher unheilbare Hörstörungen ursächlich behandelbar zu machen.

Über AC102

Die Wirkweise von AC102 ist einzigartig, da der Wirkstoff gleichzeitig an drei entscheidenden pathologischen Prozessen, die zu Hörverlust führen, ansetzt: AC102 schützt die Zellen des Innenohrs und stellt ihre Funktionalität wieder her. Es verhindert den Zelltod von äußeren Haarzellen, aktiviert den Reparaturprozess innerer Haarzellen und wirkt darüber hinaus entzündungshemmend¹. AC102 wirkt damit als Gegenspieler für die vielfältigen pathologischen Prozesse, die zu Hörverlust führen. Im *in vivo*-Modell des Hörverlusts stellte die Anwendung von AC102 das Hören fast vollständig wieder her.

Über Hörstörungen

Hörstörungen sind ein globales Problem. Schätzungen aus dem Jahr 2018 gehen davon aus, dass etwa 466 Millionen Menschen weltweit an einer Hörstörung leiden², mit Konsequenzen nicht nur für die Betroffenen, sondern auch für ihre Familien. Die Beeinträchtigung der Kommunikation kann zum sozialen Rückzug, zur Isolation oder gar zu Depressionen führen. Außerdem wird die Berufswahl deutlich eingeschränkt.³ Hörverlust stellt darüber hinaus eine erhebliche Belastung für die Wirtschaft dar, was sich in einem geschätzten Verlust des Bruttoinlandsprodukts von bis zu 2% in Industrienationen ausdrückt.⁴ Dessen ungeachtet sind bis heute keine Medikamente zur Behandlung des plötzlichen Hörsturzes zugelassen. Plötzlicher Hörsturz ist eine Hörstörung bei der der Verlust der Hörfähigkeit sehr schnell - innerhalb weniger Stunden – eintritt. Häufig wird sie nach dem Aufwachen wahrgenommen und veranlasst Patienten die Notaufnahme aufzusuchen. Bei zahlreichen Patienten bleibt das Hörvermögen eingeschränkt.

Referenzen

¹AudioCure, eigene Daten

²WHO Global estimates on prevalence of hearing loss, 2018

³Mortality and Burden of Diseases and Prevention of Blindness and Deafness. WHO, 2012

⁴Prevention of noise-induced hearing loss. WHO report, Geneva 1997

Kontakt

AudioCure Pharma GmbH

Frauke Luers

Tel.: +49 30 2218 397 14

E-Mail: pr@audiocure.com

Für weitere Informationen besuchen Sie bitte unsere Internetseite: www.audiocure.com