

## Nürnberger Forscher entwickeln weltweit ersten monoklonalen Antikörper gegen Vasoinhibin

**Nürnberg** — **Wissenschaftlern des Klinikums Nürnberg und der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität ist es gelungen, den weltweit ersten monoklonalen Antikörper zu entwickeln, der Vasoinhibin – auch bekannt als 16-kDa-Prolaktin (16K PRL) – spezifisch und sensitiv erkennt. Die internationale Patentanmeldung PCT/EP2024/073698, veröffentlicht unter der Nummer WO2025098661A1, schützt den Antikörper selbst sowie seine spezifische Anwendung in standardisierten diagnostischen Testsystemen, einschließlich eines neuartigen ELISA-Kits. Mit der Patentanmeldung werden zugleich die Weichen für den Aufbau eines internationalen Referenzlabors für die Vasoinhibin-Messung gestellt.**

Vasoinhibin entsteht durch proteolytische Spaltung des Hypophysenhormons Prolaktin und umfasst dessen N-terminales, 16 Kilodalton großes Fragment. Das Protein besitzt ausgeprägte anti-angiogene Eigenschaften: Es hemmt die Bildung neuer Blutgefäße, reguliert die vaskuläre Permeabilität und moduliert die Endothelfunktion. Eine pathogenetische Rolle von Vasoinhibin wird für mehrere schwerwiegende Erkrankungen angenommen, darunter die Peripartum-Kardiomyopathie, die Präeklampsie sowie Netzhauterkrankungen wie diabetische Retinopathien und Macula-Ödeme.

### **Peripartum-Kardiomyopathie: Ein ungedeckter diagnostischer Bedarf**

Die Peripartum-Kardiomyopathie (PPCM) ist eine seltene, jedoch lebensbedrohliche Herzinsuffizienz junger Frauen, die kurz vor oder nach der Geburt eines Kindes auftritt. Erhöhte Vasoinhibin-Spiegel im Blut spielen möglicherweise eine ursächliche Rolle bei der mikrovaskulären Schädigung des Herzens, die der Erkrankung zugrunde liegt. Die Bedeutung von Vasoinhibin als diagnostischer und prognostischer Biomarker wird derzeit in internationalen klinischen Studien evaluiert. Bislang steht kein standardisierter, kommerziell verfügbarer quantitativer Test für Vasoinhibin zur Verfügung – eine Lücke, die die vorliegende Entwicklung schließen soll.

### **Antikörperentwicklung und kommerzielle Verwertung**

Der monoklonale Antikörper wurde mittels Hybridom-Technologie erzeugt und vollständig sequenziert. Eine besondere technische Herausforderung war die spezifische Erkennung von Vasoinhibin in Abgrenzung zu vollständigem Prolaktin, da Vasoinhibin lediglich ein N-terminales Fragment des Prolaktins darstellt und beide Proteine eine weitgehend identische Aminosäuresequenz besitzen. Die Herstellung und der kommerzielle Vertrieb des Antikörpers für den internationalen Markt (Research Use Only) erfolgt in Kooperation mit der Davids Biotechnologie GmbH, Regensburg.

### **ELISA-Kit und internationales Referenzlabor: Die nächsten Schritte**

Auf Grundlage des patentierten monoklonalen Antikörpers wird derzeit ein vollständiger ELISA-Kit zur quantitativen Bestimmung von Vasoinhibin in humanem Serum entwickelt. Der Kit wird neben dem monoklonalen Capture-Antikörper einen spezifischen polyklonalen Detektor-Antikörper sowie

Standards auf der Basis von rekombinantem Vasoinhibin umfassen. Das Ziel ist ein zunächst ein standardisiertes, reproduzierbares Messsystem, das den Anforderungen klinischer Studien (Research Use Only) sowie langfristig auch der klinischen Diagnostik (Regulatorische Zulassung) gerecht wird.

Darüber hinaus ist die Einrichtung eines internationalen Referenzlabors für die Vasoinhibin-Messung geplant. Ein solches Referenzlabor soll als Qualitätssicherungsinstanz für klinische und wissenschaftliche Laboratorien weltweit fungieren, Referenzmaterialien bereitstellen und zur Etablierung international anerkannter Normalwerte und klinischer Grenzwerte für Vasoinhibin beitragen. Die institutionelle Anbindung und der Betrieb des Referenzlabors sind Gegenstand laufender strategischer Planungen. Der internationale Patentschutz für den monoklonalen Antikörper bildet dabei eine wesentliche Grundlage: Er sichert die methodische Unabhängigkeit des Labors, gewährleistet definierte Qualitätsstandards und schafft die Voraussetzung für eine nachhaltige internationale Vernetzung.

„Vasoinhibin ist ein klinisch bedeutsamer Biomarker, dessen diagnostisches Potenzial bei der Peripartum-Kardiomyopathie und anderen Vasoinhibin-assoziierten Erkrankungen bislang unausgeschöpft ist – nicht zuletzt, weil eine standardisierte Messmethode fehlte. Mit dem patentierten Antikörper, dem ELISA-Kit in Entwicklung und dem geplanten Referenzlabor schaffen wir die messtechnische Infrastruktur, die für einen klinischen Einsatz dieses Biomarkers notwendig ist.“

– Prof. Dr. med. Jakob Triebel, Klinikum Nürnberg

## **Über das Institut**

Das Institut für Labor- und Infektionsmedizin am Klinikum Nürnberg unter der Leitung von Herrn Professor Dr. med. Jörg Steinmann ist ein Universitätsinstitut der Paracelsus Medizinischen Privatuniversität Nürnberg (PMU). Es verbindet klinische Diagnostik mit translationaler Forschung auf den Gebieten Mikrobiologie und Laboratoriumsmedizin. Forschungsschwerpunkte umfassen unter anderem die Rolle der Prolaktin/Vasoinhibin-Achse bei vaskulären und kardiovaskulären Erkrankungen.