

Pressemitteilung

Chronisch venöse Ulzera: Stammzelltherapie nimmt nicht heilenden Wunden den Schrecken.

Heidelberger Biopharma-Unternehmen bestätigt mit klinischer IIa-Studie die Wirksamkeit und Sicherheit ABCB5-positiver Stammzellen bei CVU-Patienten.

Heidelberg, 08. September 2020 – Ca. 1% der erwachsenen Bevölkerung in Deutschland leidet unter einer chronischen Wunde, d.h. es tritt keine Heilung innerhalb von 8 Wochen auf. Es wird davon ausgegangen, dass die Zahl der Betroffenen weiter steigen wird, da die Häufigkeit der dafür verantwortlichen Erkrankungen zunimmt. Chronisch-venöse Ulzera (CVU) machen einen Großteil der chronischen Wunden aus.

CVU entstehen als Folge einer Venenschwäche der Beine. Das Blut staut sich dadurch üblicherweise in der Knöchelregion und schädigt durch den Druck das umliegende Gewebe. Es resultiert eine nicht selten schmerzende Wunde („offenes Bein“). Bisherige konservative Behandlungsmöglichkeiten wie Druckverbände und moderne Wundauflagen sind nicht immer zufriedenstellend. Operationen stellen für stark betroffene Patienten oft die letzte Hoffnung dar.

Umso erfreulicher dürfte für diese Patienten die Nachricht aus dem Heidelberger Technologiepark sein: Das auf Stammzelltherapien spezialisierte Unternehmen RHEACELL konnte in einer Patientenstudie der Phase IIa die Sicherheit und erste Wirksamkeitsdaten von ABCB5-positiven mesenchymalen Stammzellen (ABCB5+ MSCs) zur Therapie von CVU erheben.

In dieser Studie konnte erfolgreich gezeigt werden, dass örtlich aufgetragene, hochreine ABCB5+ MSCs mit dem Immunsystem lokal interagieren und so den Körper in die Lage versetzen, die chronische Wunde zu schließen. So heilte bei ca. 70 Prozent der Patienten während der Studie das chronisch venöse Ulkus durchschnittlich um 82 Prozent, in manchen Fällen sogar komplett ab.

Als Ausgangsmaterial für die ABCB5+ mesenchymalen Stammzellen dient menschliche Spenderhaut, die von der TICEBA GmbH in einem patentierten Verfahren hergestellt werden. Mit diesem Verfahren können die hochreinen Stammzellen in großem Umfang vervielfacht, zuverlässig isoliert und somit als hochreines, homogenes Zelltherapeutikum [highly functional manufactured stem cells (H.F.M Stem Cells)] produziert werden. Diese ABCB5+ MSCs sind als neuartiges Zelltherapeutikum (ATMP) klassifiziert, welches unter GMP gemäß §13 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes (AMG) kontrolliert hergestellt wird.

Die klinische Studie wurde multizentrisch in Deutschland durchgeführt. Nachdem die Wirksamkeit und gute Verträglichkeit der Stammzellen nachgewiesen wurden, will man nun die gewonnenen Daten für die weitere Entwicklung des Medikaments nutzen. Eine klinische Folgestudie ist bereits in Vorbereitung.

Pressekontakt RHEACELL:

Dr. Christoph Ganss

RHEACELL GmbH & Co. KG
Im Neuenheimer Feld 517
D-69120 Heidelberg
Tel. +49(0)6221.718330
Fax +49(0)6221.7183329
media@rheacell.com
www.rheacell.com

RHEACELL GmbH & Co. KG

RHEACELL widmet sich der Arzneimittelentwicklung basierend auf entzündungshemmenden ABCB5-positiven mesenchymalen Stammzellen. Ein wesentlicher Bestandteil des Forschungsprogramms von RHEACELL ist die Entwicklung neuer und innovativer Therapieansätze und die Überprüfung dieser in klinischen Studien. Mit dem Ziel, dass Patienten neue Therapieoptionen für bisher nicht oder nur unzureichend behandelbare Krankheiten zur Verfügung stehen.

Im Rahmen der Entwicklung von stammzellbasierten Arzneimitteln kommen mehrere exklusive Patente des Boston Children's Hospital (Lehrkrankenhaus der Harvard Medical School, Boston, Massachusetts) zum Einsatz, für die RHEACELL Lizenznehmer ist. Als wissenschaftlicher Berater fungiert Prof. Dr. Markus Frank, Professor für Pädiatrie und Dermatologie an der Harvard Medical School, der über eine besondere Expertise in der Stammzellforschung verfügt.

RHEACELL führt mehrere nationale und internationale multizentrische klinische Studien durch. RHEACELL hält den Orphan-Drug- Status (Arzneimittel für seltene Erkrankungen) durch die Europäische Arzneimittel-Behörde (EMA) und die US-amerikanischen Gesundheitsbehörde (FDA) für die Behandlung von Epidermolysis Bullosa (EB) und für die Limbale Stammzellendefizienz (LSCD). Von der FDA hat RHEACELL auch den „Fast Track Status“ für die LSCD erhalten.

Die RHEACELL ist ein gemeinsames Unternehmen der Müller Holding und der TICEBA. Getragen wird das Entwicklungsprogramm von RHEACELL durch Kapital der Müller Holding in Höhe von 60 Millionen Euro und durch das wissenschaftlich-technische und regulatorische Know-how der TICEBA.

Aktuell sucht RHEACELL Investoren oder Partner für die erfolgreiche Durchführung der nächsten klinischen Entwicklungsphasen bis zur Zulassung.

RHEACELL GmbH & Co. KG
Im Neuenheimer Feld 517
D-69120 Heidelberg
Tel. +49(0)6221.718330
Fax +49(0)6221.7183329
media@rheacell.com
www.rheacell.com