

RHEACELL GmbH & Co. KG · Im Neuenheimer Feld 517 · D-69120 Heidelberg

## Pressemitteilung

### **Volkskrankheit bald heilbar? RHEACELL geht innovative Therapiewege mit neuartigem Zelltherapeutikum**

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

Heidelberger Biopharma-Unternehmen beginnt Folgestudie mit hochreinen Stammzellen (AMESANAR<sup>®</sup>) bei bisher unheilbaren chronischen Wunden

Heidelberg, 19. Oktober 2021 – Über 80.000 Menschen in Deutschland leiden unter chronisch venösen Wunden (CVU). Ausgelöst durch Venenschwäche können Wunden entstehen, die über Jahre nicht mehr heilen. Nässende offene Stellen und heftige Schmerzen bestimmen den Alltag von stark Betroffenen. Bisher gab es keine wirksame Behandlungsmethode, doch das könnte sich schon bald ändern.

Bereits in einer ersten erfolgreich abgeschlossenen klinischen Studie (JID Innovations, im Druck) mit einer begrenzten Anzahl an Patienten konnte die Sicherheit des Stammzellprodukts bestätigt werden. Auch erste Wirksamkeitsdaten haben überzeugt. Nun erhielt RHEACELL die Genehmigung zur Folgestudie durch das Paul-Ehrlich Institut (PEI), für die schon der erste Patient behandelt werden konnte. In dieser Folgestudie wird die Wirksamkeit in einer groß angelegten Population untersucht.

Darüber hinaus erhielt das Unternehmen vor kurzem die nationale Ausnahmegenehmigung (§4b Arzneimittelgesetz - AMG) zur Behandlung dieser Patienten mit AMESANAR<sup>®</sup>. Damit kann endlich einem weitaus größerem Patientenkollektiv geholfen werden.

„Diese Genehmigungen sind nicht nur für Betroffene von großer Bedeutung, sondern ein wichtiger Meilenstein für eine neue Produktklasse in einem noch relativ jungen Forschungsgebiet“, sagt Dr. Ganss, Arzt und Geschäftsführer von RHEACELL.

Stammzellbasierte Therapien gewinnen gerade bei bisher nicht heilbaren Erkrankungen immer mehr an Bedeutung. Diese Genehmigungen des PEI sind ein klares Signal, die Entwicklungen zellbasierter Arzneimittel vorantreiben zu wollen.

RHEACELL gehört zu den Pionieren in der stammzellbasierten Arzneimittelentwicklung. So fokussiert sich das Unternehmen nicht nur auf nicht heilende chronisch venöse Wunden und nicht heilende diabetische Fußwunden, sondern auch auf zusätzliche schwerwiegende und seltene Erkrankungen, wie beispielsweise die Epidermolysis Bullosa (Schmetterlingskrankheit), welche hauptsächlich Kinder betrifft.

Ziel ist es, den medizinischen Fortschritt unter Wahrung von höchsten Qualitäts- und Sicherheitsaspekten voranzutreiben, um Menschen zu helfen, für die bisher keine Hoffnung auf Heilung bestand.

CVU entstehen als Folge eines gestörten venösen Abflusses in den unteren Extremitäten, vorwiegend ausgelöst durch venösen Rückfluss oder eine Obstruktion der Beinvenen. Der erhöhte Venendruck verursacht Mikrozirkulationsstörungen, die über eine Kaskade von patho-physiologischen Ereignissen schließlich zu einem

Bankverbindung:  
Heidelberger Volksbank eG  
Konto-Nr. 48143806  
BLZ 672 900 00  
IBAN: DE06 6729 0000 0048 1438 06  
BIC/SWIFT-Code: GENODE61HD1

Vertretungsberechtigter Geschäftsführer:  
Dr. med. Christoph Ganss

Registergericht:  
Amtsgericht Heidelberg  
HRB 704596

Ust - IdNR.: DE 287172027

Abbau von Gewebe und zur Entstehung schmerzhafter Wunden führen. Es gibt bislang keine schlüssigen Nachweise dafür, dass bestimmte Verbände, topische oder systemische Wirkstoffe die Heilung venöser Ulzera wirksam fördern. Für stark betroffene Patienten stellen Operationen zur Beseitigung der Ursache des erhöhten Venendrucks oft die letzte Hoffnung dar.

Pressekontakt RHEACELL:

Dr. Christoph Ganss

RHEACELL GmbH & Co. KG  
Im Neuenheimer Feld 517  
69120 Heidelberg  
T +49 6221 71833-0  
F +49 6221 71833-291  
E [media@rheacell.com](mailto:media@rheacell.com)  
W [www.rheacell.com](http://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-amerikanische Arzneimittelbehörde (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. Das PDCO der EMA hat außerdem den pädiatrischen Prüfplan für RHEACELLs Epidermolysis Bullosa-Programm genehmigt.

Die RHEACELL ist ein gemeinsames Unternehmen der Müller Holding (Ulm) und der TICEBA GmbH (Heidelberg). Getragen wird das Entwicklungsprogramm von RHEACELL durch Kapital der Müller Holding und das Know-how der TICEBA.

TICEBA – das Mutterunternehmen von RHEACELL – ist Pionier der ersten Stunde bei der Produktion von ABCB5-positiven mesenchymalen Stammzellen nach den höchsten pharmazeutischen Qualitätsstandards – dem deutschen Arzneimittelgesetz (AMG) - und Wegbereiter auf dem Gebiet der innovativen Stammzellforschung und der regenerativen Medizin seit mehr als 15 Jahren – mit dem Ziel, innovative Stammzelltherapeutika (ATMP) zum Patienten zu bringen.

RHEACELL GmbH & Co. KG  
Im Neuenheimer Feld 517  
69120 Heidelberg  
T +49 6221 71833-0  
F +49 6221 71833-291  
E [media@rheacell.com](mailto:media@rheacell.com)  
W [www.rheacell.com](http://www.rheacell.com)