

Pressemitteilung

RHEACELL mit Stammzellstudien bei chronischen und unheilbaren Erkrankungen gleich dreimal erfolgreich.

Biopharma-Unternehmen schließt drei klinische Patientenstudien für schwere, chronische Erkrankungen ab.

Heidelberg, 30. Juli 2020 – Chronische Erkrankungen belasten nicht nur das Gesundheitssystem, sondern haben auch einen großen Einfluss auf die Lebensqualität betroffener Patienten. Allein in Deutschland leiden ca. 40 Prozent der Bevölkerung an mindestens einer chronischen Erkrankung. Zu den deutlich belastenden Krankheiten zählen u.a. das diabetische Fußulkus (DFU), das chronisch-venöse Beinulkus (CVU) sowie die seltene rezessive dystrophische Epidermolysis bullosa (RDEB); letztere ist wegen eines Gendefektes bislang unheilbar. Bei allen drei Erkrankungen ist dem Biopharma-Unternehmen aus Heidelberg nun erstmals mit hochreinen ABCB5-positiven mesenchymalen Stammzellen der erste Schritt zu einem möglichen Therapieerfolg gelungen.

Wie wichtig dieser medizinische Fortschritt für die Betroffenen ist, zeigt sich an den täglichen Einschränkungen im Leben: DFU- und CVU-Patienten leiden an offenen Fuß- und Beinwunden, die oft jahrelang nicht heilen wollen. Eingeschränkte Beweglichkeit, die Schmerzen, die Infektionsgefahr und die resultierenden psychischen Auswirkungen belasten die Patienten.

Eine besonders tiefgreifende Herausforderung ist die rezessiv-dystrophische Epidermolysis bullosa (RDEB). Bei Betroffenen ist die Haut wegen eines angeborenen Gendefekts so verletzlich, dass sie sich spontan oder bei geringfügigen mechanischen Verletzungen ablöst oder Blasen wirft. Die resultierenden Wunden heilen sehr langsam, oft auch nie; sehr häufig resultieren entstellende funktionseinschränkende Narben und körperliche Behinderung. In ihrer schwersten Form kann die Epidermolysis bullosa dystrophicans (EBD) bereits in der frühen Kindheit zum Tode führen.

In drei parallelen klinischen Studien hat RHEACELL nun erfolgreich die Wirksamkeit und Sicherheit der ABCB5-positiven mesenchymalen Stammzellen (ABCB5+ MSCs) nachgewiesen.

Behandelt wurden Patienten mit DFU, CVU und RDEB in multizentrischen Studien der Phase IIa. Die nun abgeschlossenen Studien für die chronischen Erkrankungen DFU und CVU wurden in Kooperation mit mehreren Kliniken in Deutschland durchgeführt. Die internationale Phase IIa-Studie für RDEB wurde an Zentren in den USA, England, Österreich, Frankreich, Italien und Deutschland durchgeführt.

Zu den guten Studienergebnissen sagt Dr. Christoph Ganss, Arzt und Geschäftsführer von RHEACELL:

„In diesen Studien konnte erfolgreich gezeigt werden, dass hochreine ABCB5-positive mesenchymale Stammzellen mit dem Immunsystem lokal interagieren und so den Körper in die Lage versetzen, chronische Wunden zu schließen. So konnten bei ca. 80 Prozent der DFU- und CVU-Patienten die chronischen Wunden durchschnittlich um 72 bzw. 82 Prozent verkleinert oder sogar ganz geschlossen werden.“

Und auch die Studie für RDEB zeigte positive Ergebnisse: Die ABCB5+ Stammzelltherapie konnte durch ihre antientzündliche Wirkung die Krankheitsaktivität messbar verringern, eine Besserung der lokalen Wundsituation erzielen und somit die allgemeine Krankheitssituation der Patienten deutlich verbessern.

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.

Nachdem in den Phase IIa-Studien die Wirksamkeit und gute Verträglichkeit der Stammzellen nachgewiesen wurden, werden die gewonnenen Daten für die weitere Entwicklung des Medikaments genutzt. Die notwendigen Folgestudien (Phase IIb/III) sind in Vorbereitung. Die finalen Ergebnisse der oben genannten drei Studien werden in den nächsten Wochen erwartet und dann veröffentlicht.

Priv.-Doz. Dr. med. A. Kerstan, Leitender Prüfarzt der CVU- und DFU-Studien, Klinik für Dermatologie des Universitätsklinikums Würzburg, äußert:
„Patienten mit chronischen Wunden blicken oft auf eine lange Leidensgeschichte zurück. Was diese Patienten brauchen sind neue Therapieoptionen, die auf einer soliden wissenschaftlichen Basis entwickelt und überprüft wurden. Stammzellen können für diese Patienten den entscheidenden Unterschied bedeuten. Diese Studienergebnisse zeigen, dass der Schritt in ein gewohntes Leben für die Patienten möglich ist. Wir sollten diese Chance nutzen.“

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