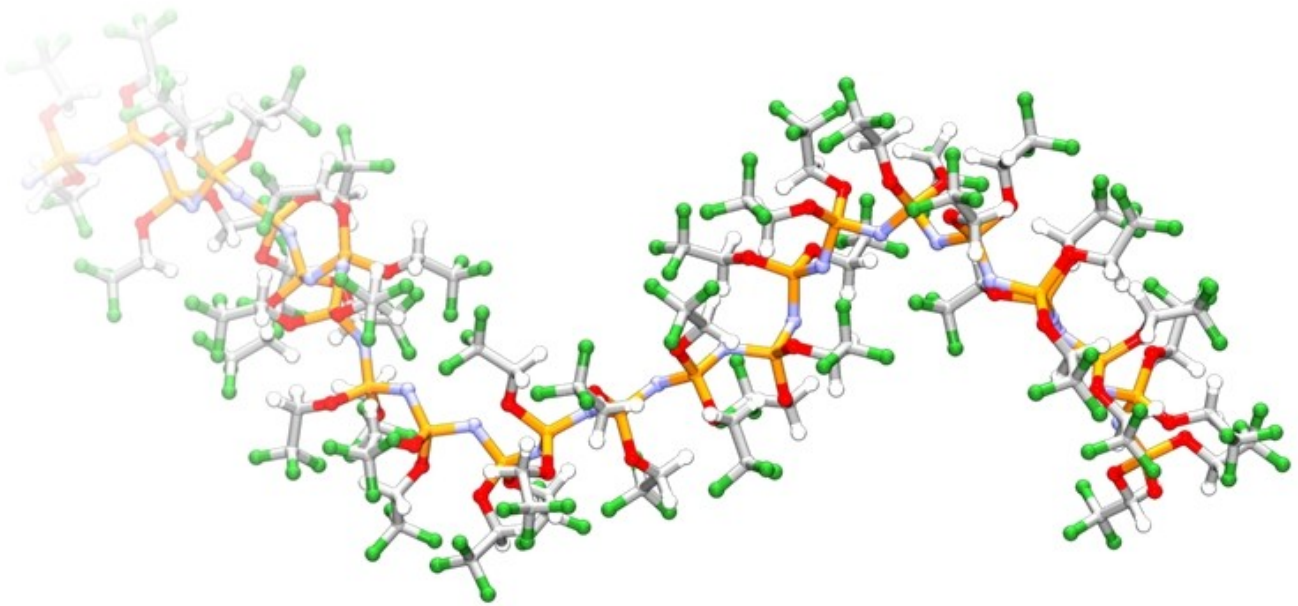


CeloNova startet durch

CeloNova BioSciences ist ein international operierendes Medizinprodukte-Unternehmen, dessen Basistechnologie derzeit vor allem für Kardioimplantate (Stents) und die Tumoremboisationstherapie (gezielter Verschluss der Tumorarterien) eingesetzt wird. Seit 2010 stehen die Zeichen auf Wachstum. So sind die Produkte in derzeit 52 Ländern zugelassen und im Vertrieb. 2014 soll der asiatische Markt erschlossen und der Umsatz weiter gesteigert werden.



Kerntechnologie von CeloNova ist das Hightech-Polymer Poly-Tri-Fluor-Ethoxypolyphosphazen mit dem Markennamen Polyzene®-F.

© CeloNova Biosciences

Ein Zeichen für den seit 2010 eingeschlagenen Expansionskurs setzte der Umzug aus dem Ulmer Stadtzentrum in ein großes eigenständiges Gebäude im Gewerbegebiet Ulm-Donautal. Hier baut Dr. Roman Denk seit Ende 2013 mit 27 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern ein Produktions- und Logistikzentrum auf.

Damit schließt sich gewissermaßen der Kreis einer wechselvollen deutsch-amerikanischen Unternehmensgeschichte. In Ulm hatte der Chemiker Dr. Roman Denk im Jahr 2000 mit dem Erfinder und Heidelberger Ordinarius für Angewandte Physikalische Chemie Prof. Dr. Michael Grunze die Firma Polyzenix gegründet; diese wurde 2004 an eine US-Investorengruppe verkauft und firmiert seit 2006 unter dem Namen CeloNova BioSciences.

Die Unternehmenszentrale, US-Marketing und Vertrieb sowie Teile der Produktion befinden sich in Texas und Kalifornien. Vertrieb und Marketing für alle anderen Länder sind bei der niederländischen Tochtergesellschaft angesiedelt. Produktion sowie Forschung und Entwicklung sind nach wie vor in Baden-Württemberg beheimatet.

Am Ulmer Standort sind die Produktion, der weltweite Versand sowie die Kundenbetreuung untergebracht. Forschung und Entwicklung betreiben am Heidelberger Standort - nahe wichtiger Universitätseinrichtungen - sieben Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter. In Karlsruhe koordiniert eine Mitarbeiterin klinische Forschungsprojekte.

Ein High-Chem-Polymer

Es steckt viel Know-how in dem Makromolekül namens Poly-Tri-Fluor-Ethoxypolyphosphazen, das hervorragende biokompatible sowie hämokompatible Eigenschaften in sich vereint und somit ideal für den Einsatz im menschlichen Körper geeignet ist. Gründe hierfür sind eine sehr große Affinität zu Albumin und die biologische Beständigkeit des Werkstoffs. Dadurch wird eine dauerhafte Körperverträglichkeit gesichert. Damit ist nach Dr. Denks Worten ein Großteil der grenzflächenbedingten Komplikationen von Implantaten ausgeschlossen. Das fadenförmige Polymer mit rund 250.000 Einzelbausteinen wird in einem sehr aufwendigen Verfahren synthetisiert. Aber nicht nur die Herstellung des Sonderkunststoffs, auch seine Anwendung und Verarbeitung ist anspruchsvoll. So besteht das Embolisationsmaterial von CeloNova aus einem Hydrogelkern, welcher mit diesem teflonähnlichen Material fest beschichtet ist. „Wir schaffen es also, einen Kunststoff der per se extrem stark wasserabweisend ist, an eine Wasseroberfläche anzubinden“.

Produkte zur Embolisation und Stents

CeloNova BioSciences ist mit zwei Produktlinien auf dem Markt: Mikropartikel für die Embolisationstherapie und Stents.

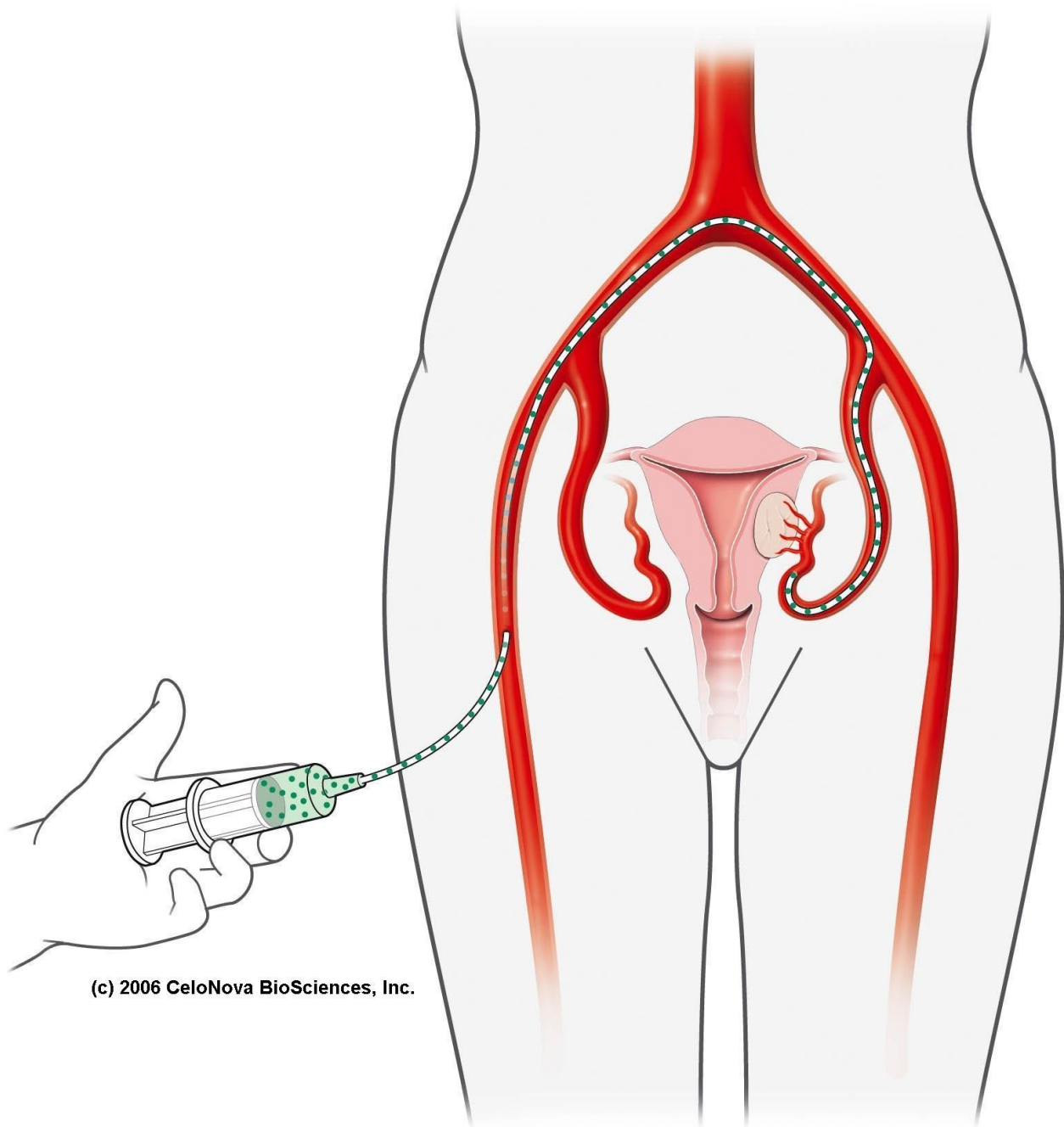
Am europäischen Markt hat sich das Unternehmen mit genau kalibrierten Mikropartikeln zum Einsatz in der Embolisationstherapie durchgesetzt. Ein Ansatz, den das Unternehmen in Zusammenarbeit mit Medizinern der relativ jungen medizinischen Disziplin der Interventionellen Radiologie seit 2004 verfolgt. Den Mikropartikeln fällt dabei die Aufgabe zu, unter Ausschluss einer Fremdkörperreaktion des Körpers, Arterien im Tumor gezielt zu verschließen.

Bei der Embolisationstherapie handelt es sich um eine Alternative zu Standard-Behandlungen, vor allem in der Gynäkologie, Urologie und Onkologie. Mit 500 bis 900 Mikrometer großen Mikropartikeln behandeln beispielsweise Interventionelle Radiologen Uterusmyome. Das sind gutartige Geschwulste der Gebärmutter. Bei dieser Therapie bleibt die Gebärmutter erhalten und der stationäre Aufenthalt der Patientin verkürzt sich deutlich. Obwohl diese schonende Alternative zur Verfügung steht, werden in Deutschland immer noch jährlich etwa 75.000 operative Gebärmutterentfernungen aufgrund von Uterusmyomen durchgeführt.

Seit 2012 beginnt sich dieser Therapieansatz auch beim gutartigen Prostatawachstum (benigne Prostatahyperplasie) zu etablieren, wofür 250 und 400 Mikrometer große Partikel zum Einsatz kommen. Diese sehr innovative Behandlungsform, die Prostataembolisation, ist praktisch schmerzfrei und erhält das Organ und seine Funktion.

CeloNova bietet die Mikropartikel in zehn verschiedenen Größen von 40 bis 1.300 Mikrometern an. Daher können die verschiedenen großen Mikropartikel auch in anderen Bereichen wie z.B. der Neuroradiologie eingesetzt werden.

Massive Attacke auf Lebertumor mit wirkstoffbeladenen Partikeln



(c) 2006 Celonova BioSciences, Inc.

Verfahrensprinzip der Uterusembolisationstherapie.
© Celonova Biosciences

Große Hoffnungen setzt das Unternehmen auf eine Weiterentwicklung seiner jetzt mit Wirkstoff beladbaren Mikropartikel, die seit Mai 2012 in der EU verfügbar sind. Die Polymerkügelchen mit ihrer pharmazeutischen Fracht werden als Overkill-Maßnahme zur Tumorthherapie eingesetzt, in der Hauptsache für solide Lebertumoren. Da solide Lebertumoren sehr schlecht operabel sind, bedienen sich Radiologen einer minimalinvasiven Technik, um den Tumor direkt aus dem Inneren zu bekämpfen. „Wir verschließen nicht nur die Tumorarterien, sondern stellen gleichzeitig ein Transportmedium zur Verfügung, das - vom Apotheker mit Wirkstoff beladen - eine extrem hohe Wirkstoffkonzentration von bis zum 2.000-fachen der systemisch möglichen Dosis vor Ort abgeben kann“, erklärt Roman Denk das Prinzip. Celonova fungiert als Hersteller des unbeladenen Partikels. Die Beladung mit dem Wirkstoff übernimmt der Apotheker, der Arzt bringt die wirkstoffbeladenen

Partikel direkt in das arterielle System des Tumors ein.

Die zweite Produktlinie wurde 2011 mit dem Erwerb eines Stent-Entwicklers ausgebaut und hat im Januar 2013 einen beschichteten kardiovaskulären Stent auf den Markt gebracht, dessen Oberflächeneigenschaften und Mechanik neue Maßstäbe setzen. Der Stent ist sehr blutverträglich und verfügt über Stentstreben, die bei gleicher Leistung nur knapp halb so dick sind wie die der besten Kobaltchrom-Stents auf dem Markt.

Weiteres geplantes Wachstum

CeloNova will mit seinem Produktportfolio weltweit weiter wachsen. Zielgruppe sind insbesondere Krankenhäuser der Maximalversorgung, in denen auch alternative minimalinvasive Therapien angeboten werden. So sind für 2014 etwa 25.000 Patienten anvisiert, die mit CeloNova-Produkten behandelt werden sollen. "Eine Ausweitung des Portfolios auf die Beladung mit weiteren Wirkstoffen und die gezielte Behandlung von Lebermetastasen streben wir an", sagt der Ulmer Manager, weiß aber auch, dass Akzeptanz und Verbreitung neuer Therapieansätze - auch in der Tumorthherapie - nicht sofort und überall zu erwarten sind. „Momentan verfügen wir über ein sehr gutes Grundgerüst für verschiedene Wirkstoffe“. Jetzt gelte es, in möglichst vielen Ländern den Markt zu erschließen und zu besetzen und den Standort Ulm weiter auszubauen.

CeloNova BioSciences hat als US-Unternehmen mit deutschen Wurzeln begonnen und sich jetzt als global operierender und anerkannter Medizinprodukte-Hersteller mit hohem Wachstumspotenzial in Ulm etabliert.

Fachbeitrag

26.03.2014

wp

BioRegionUlm

© BIOPRO Baden-Württemberg GmbH

Der Fachbeitrag ist Teil folgender Dossiers



Krebstherapie und Krebsdiagnostik

