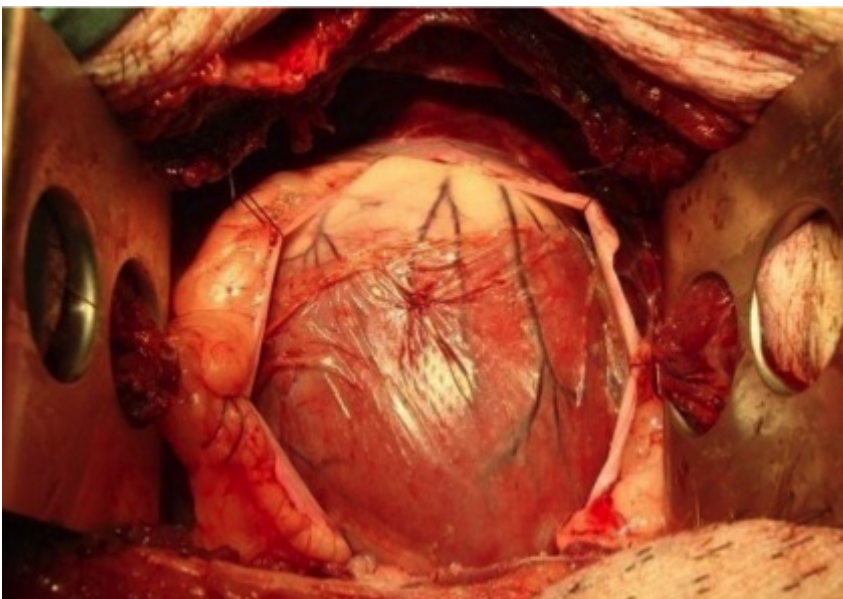


## Genehmigung für Phase-I-Studie für neuartige Stammzelltherapie bei Patienten mit Herzmuskelerkrankung erteilt

**Viscofan BioEngineering, die biomedizinische Einheit des Traditionsunternehmens für Kollagenherstellung Naturin Viscofan gab heute bekannt, dass die zuständige spanische Behörde grünes Licht für eine klinische Phase-I-Studie Ihres ersten Produktes für die regenerative Medizin erteilt hat. Die neuartige Therapie aus Stammzellen auf einem kollagenen Trägermaterial kann nun an zehn Patienten mit schwerer Herzmuskel-schwäche infolge eines Herzinfarkts erprobt werden.**

Herzmuskelerkrankungen aufgrund von Durchblutungsstörungen, wie die ischämische Kardiomyopathie treten in vielen Fällen infolge eines Herzinfarktes auf. Sie ist mit einer Sterblichkeitsrate von 33% bei über 35-jährigen die führende Todesursache in den Industrieländern. Die chronische Beeinträchtigung des Herzmuskels durch Vernarbung und krankhafte Ausweitung von Teilen der Herzkammer schränkt die Lebensqualität der Patienten stark ein. Darüber hinaus sind die ökonomischen Folgen für das Gesundheitssystem enorm – etwa 54% der Kosten für das Gesundheitswesen in der EU in 2012 entfielen auf koronare Herzerkrankungen.



Bei der neuartigen Therapie für Herzmuskelschwäche nach Herzinfarkt wachsen Stammzellen auf einer Kollagenmembran an und werden mit dieser auf das geschädigte Herzgewebe genäht.

© Mit freundlicher Genehmigung von Dr. Felipe Prosper, Universitätsklinik Navarra/Spanien (Arana M et al., Biomaterials 35 (2014), 143-151)

Trotz der dringenden Notwendigkeit und intensiver Anstrengungen seitens der pharmazeutischen Industrie gibt es derzeit noch kein erfolgreiches Behandlungsverfahren. Entgegen großen Erwartungen zeigten Zelltherapieansätze bisher wenig Erfolg. „Die hohe Sterberate der implantierten Zellen ist offensichtlich der Hauptgrund dafür, dass bisherige klinische Studien keine durchgehende Wirksamkeit zeigten“, erklärt Dr. Felipe Prosper von der Universitätsklinik von Navarra, Spanien, und Leiter der wissenschaftlichen Gruppe, die das Konzept hinter dem neuen Produkt entwickelt hat.

Ein interdisziplinäres Team aus Industrie, Universitäten und Kliniken kooperiert seit 2016 in dem von der spanischen Regierung geförderten Projekt „Cardiomesh“, um eine neuartige, verbesserte Zelltherapie zu entwickeln. Das als „Arzneimittel für neuartige Therapien“ eingestufte Produkt VB-C01 besteht aus einer elastischen Kollagenmembran, kombiniert mit Stammzellen aus Fettgewebe. „Die von Viscofan BioEngineering entwickelte Collagen Cell Carrier® Membran ist ein Pionierprodukt, da sie eine stabile, naturnahe und abbaubare Unterlage bietet, auf der die Zellen für die Operation zum Herzen transportiert werden können“ sagt Dr. Fernández-Avilés vom Hospital Gregorio Marañón, Hauptinvestigator der Phase-I-Studie. „Im Gegensatz zu bisherigen Ansätzen, in denen Zellen in den Herzmuskel gespritzt wurden, bilden sie vor der Implantation einen robusten Zellverband auf der Kollagenmembran aus und können mit dieser genau an die geschädigte Stelle genäht werden. Dies steigert die Überlebensfähigkeit und die ortsspezifische Wirkung der Zellen erheblich und führte in präklinischen Versuchen zu erhöhter Elastizität und Durchblutung des betroffenen Herzgewebes. Infolgedessen verbesserte sich auch die Herzfunktion deutlich.“



Die Kollagenmembran „Collagen Cell Carrier®“ ist dünn, elastisch und gleichzeitig stabil und körperverträglich.  
© Viscofan BioEngineering, 2018

„Wir freuen uns sehr darauf, nach unseren langjährigen Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten nun unser erstes Produkt für die Medizin zu den Patienten zu bringen. Dies ist ein wichtiger Meilenstein für Viscofan bei der Entwicklung seiner biomedizinischen Division“, legt Dr. Lluís Quintana, Bereichsleiter von Viscofan BioEngineering und Koordinator des Cardiomesh-Projektes, dar. „Diese Studie ist von besonderer Bedeutung wegen des dringenden Bedarfs einer wirksamen Therapie für Patienten mit Kardiomyopathie und ebenso aufgrund der hervorragenden Partner, die in diese internationale Initiative eingebunden sind.“

Die offizielle Genehmigung macht den Weg für den Beginn der Patientenauswahl frei. Der Behandlungsstart für den ersten Patienten wird nach dem Sommer erwartet.

### **Über Viscofan BioEngineering**

Viscofan BioEngineering ist der biomedizinische Geschäftsbereich der Naturin Viscofan GmbH – dem Kompetenzzentrum für Kollagen innerhalb der Viscofan-Gruppe. Vor dem Hintergrund von 85 Jahren Erfahrung in der Produktion und Prozessierung von Rinderhaut-Kollagen im industriellen Maßstab fokussiert sich Viscofan BioEngineering auf die Entwicklung und Herstellung von einzigartigen Kollagenprodukten für die zellbiologische Forschung, die biomedizinische Entwicklung und die Produktion von Nahrungsergänzungsmitteln. Mit seinen proprietären Technologien spezialisiert sich Viscofan BioEngineering auf die Aufbereitung von starken, schonend gewonnenen, ultrareinen Kollagen Typ I Fasern, um sie zu hoch biokompatiblen Biomaterialien mit einzigartigen Eigenschaften zu verarbeiten. Das Portfolio umfasst Kollagenmembranen, -suspensionen, -lösungen und -peptidpulver, die sich für eine Reihe von Einsatzgebieten eignen, z.B. innovatives Tissue Engineering, neue Prozeduren in der Chirurgie, fortgeschrittene Medizinprodukte und verbesserte Nahrungsergänzungsmittel. Zusammen mit seinen Partnern baut Viscofan BioEngineering außerdem seine eigene Pipeline von Produkten für die regenerative Medizin aus.

---

### **Pressemitteilung**

04.07.2018

Quelle: Viscofan BioEngineering

---

### **Weitere Informationen**

Dr. Lluís Quintana  
Corporate Manager, Viscofan BioEngineering  
Tel.: +49 (0)6201 86-236  
E-Mail: quintana(at)bio.viscofan.com

► [Viscofan BioEngineering](#)