

ABCB5⁺ mesenchymale Stromazellen (MSCs) – ein neuartiger Behandlungsansatz bei therapierefraktären chronischen Wunden

K. Dieter¹, E. Niebergall-Roth², A. Hüllen¹, A. Mößmer¹, A. Kerstan³, C. Ganss^{1,2}, M. A. Kluth^{1,2}

¹ RHEACELL GmbH & Co. KG, Heidelberg, Germany; ² TICEBA GmbH, Heidelberg, Germany; ³ University Hospital, Department of Dermatology, Venereology and Allergology, Würzburg, Germany

Hintergrund

Die Heilung chronischer Wunden ist durch Stagnation in der Inflammationsphase der Wundheilung gestört. ABCB5⁺ MSCs zeigen immunmodulatorische, anti-inflammatorische und pro-angiogene Eigenschaften:

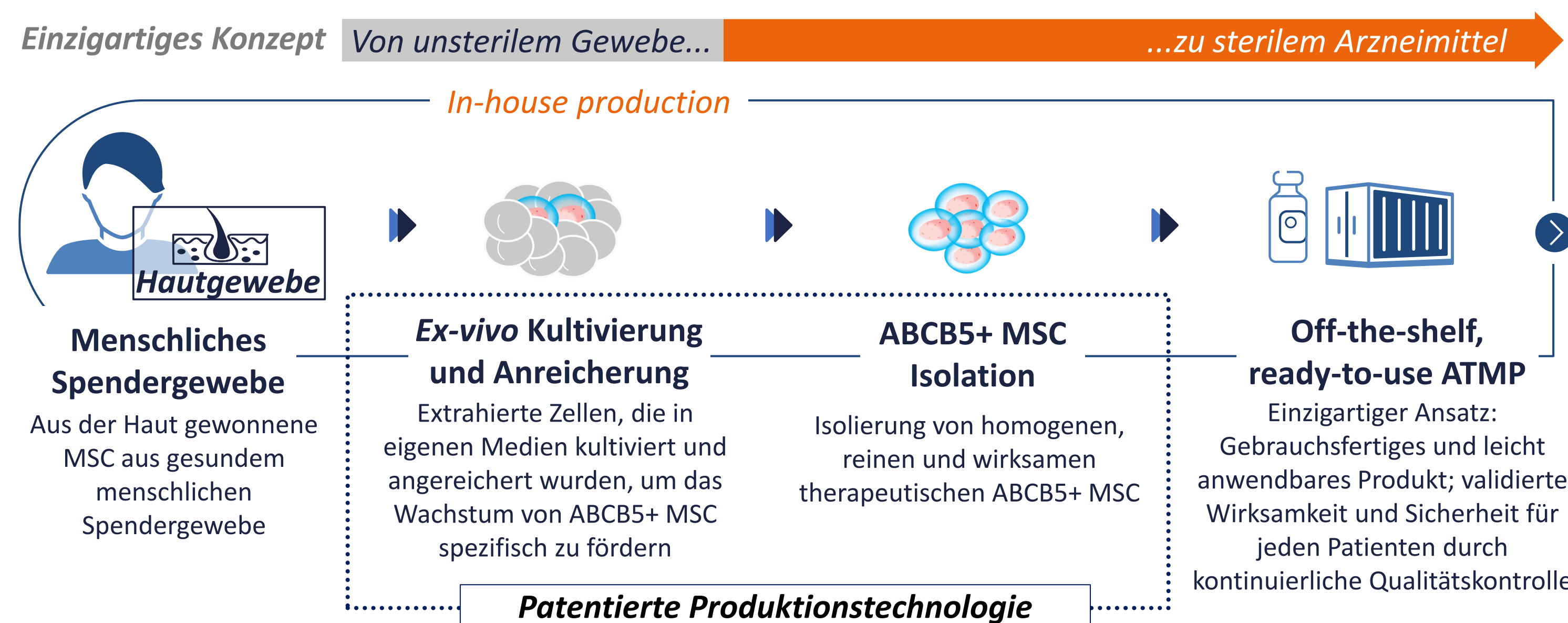
- Immunmodulation fördert anti-inflammatorische M2-Makrophagen durch die Sekretion von IL-1RA
- Parakrine Effektormoleküle (z.B. VEGF) regen Angiogenese an
- Interaktion mit Immunzellen (T-Zellen, B-Zellen, APCs, NK)

Hypothese:

ABCB5⁺ MSCs unterstützen die Wundheilung bei chronisch venösen Ulzera und diabetischen Fußulzera.

In zwei Studien wurde die Sicherheit und klinische Wirksamkeit von ABCB5⁺ MSCs bei Patienten mit hochgradig therapierefraktären chronisch-venösen Ulzera (CVUs) bzw. diabetischen Fußulzera (DFUs) untersucht.

Arzneimittelproduktion¹



GMP-zertifiziertes Herstellungsverfahren
patentrechtliche Absicherung der Produktionsschritte

Hochskalierbare Produktion zur Deckung der globalen Marktnachfrage

> 15 Jahre Erfahrung in der Arzneimittelentwicklung und -herstellung bei TICEBA

Note: ATMP = Advanced therapy medicinal product ● MSCs with ABCB5+ ● Other MSCs types (non-ABCB5+)
Source: Company information

ABCB5⁺ MSCs in der klinischen Entwicklung bis zur Marktgenehmigung

- Nationale Marktgenehmigung (§ 4b AMG) für CVU
- Spezialisierte Anwenderkreis aus universitärem Umfeld
- Laufende randomisierte, multizentrische und doppelt-verblindete Phase IIb Studie für CVU

Studiendesign

Screening

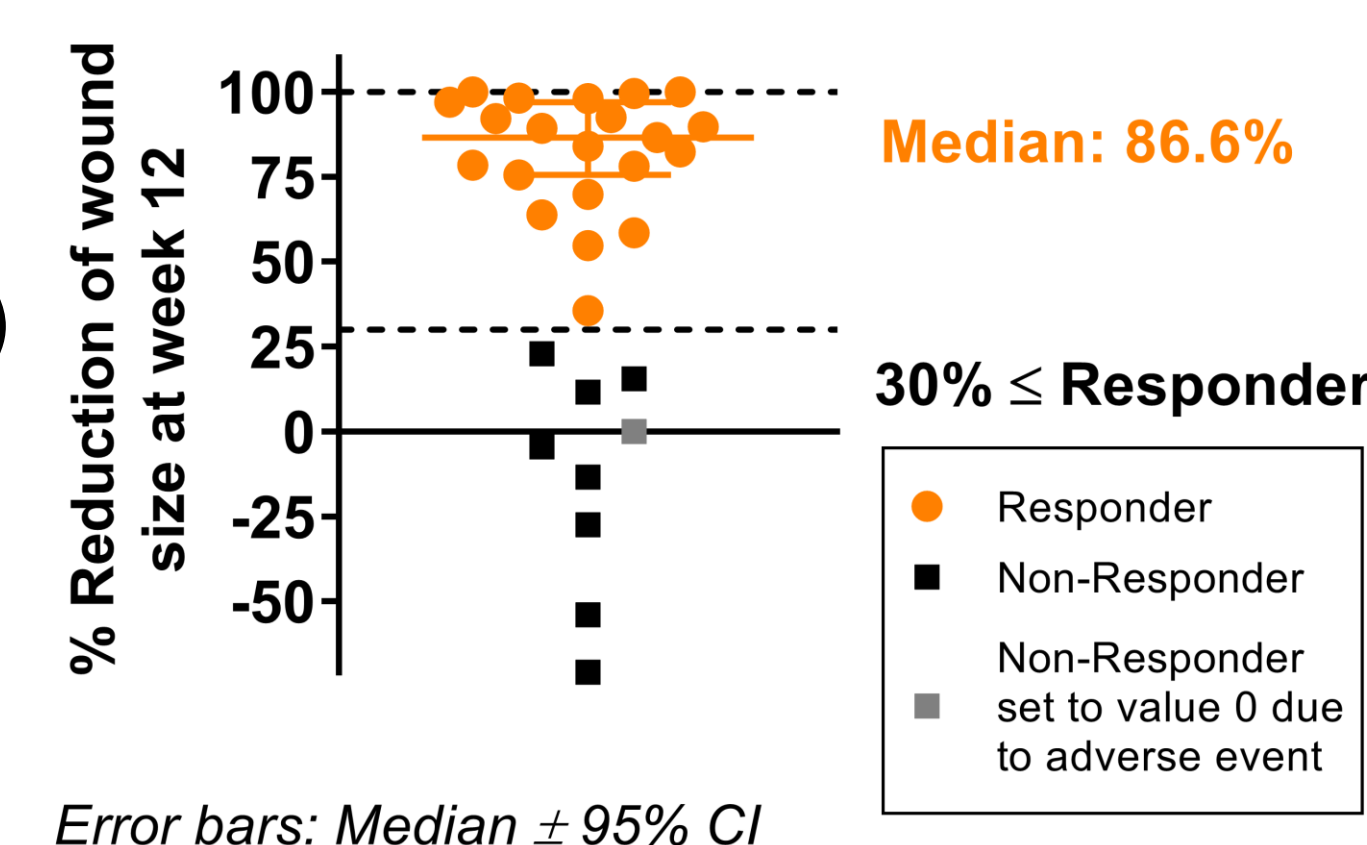
IMP (Einmalgabe)

Wirksamkeit
3 Monate

Sicherheit
12 Monate

CVU-Phase I/IIa²

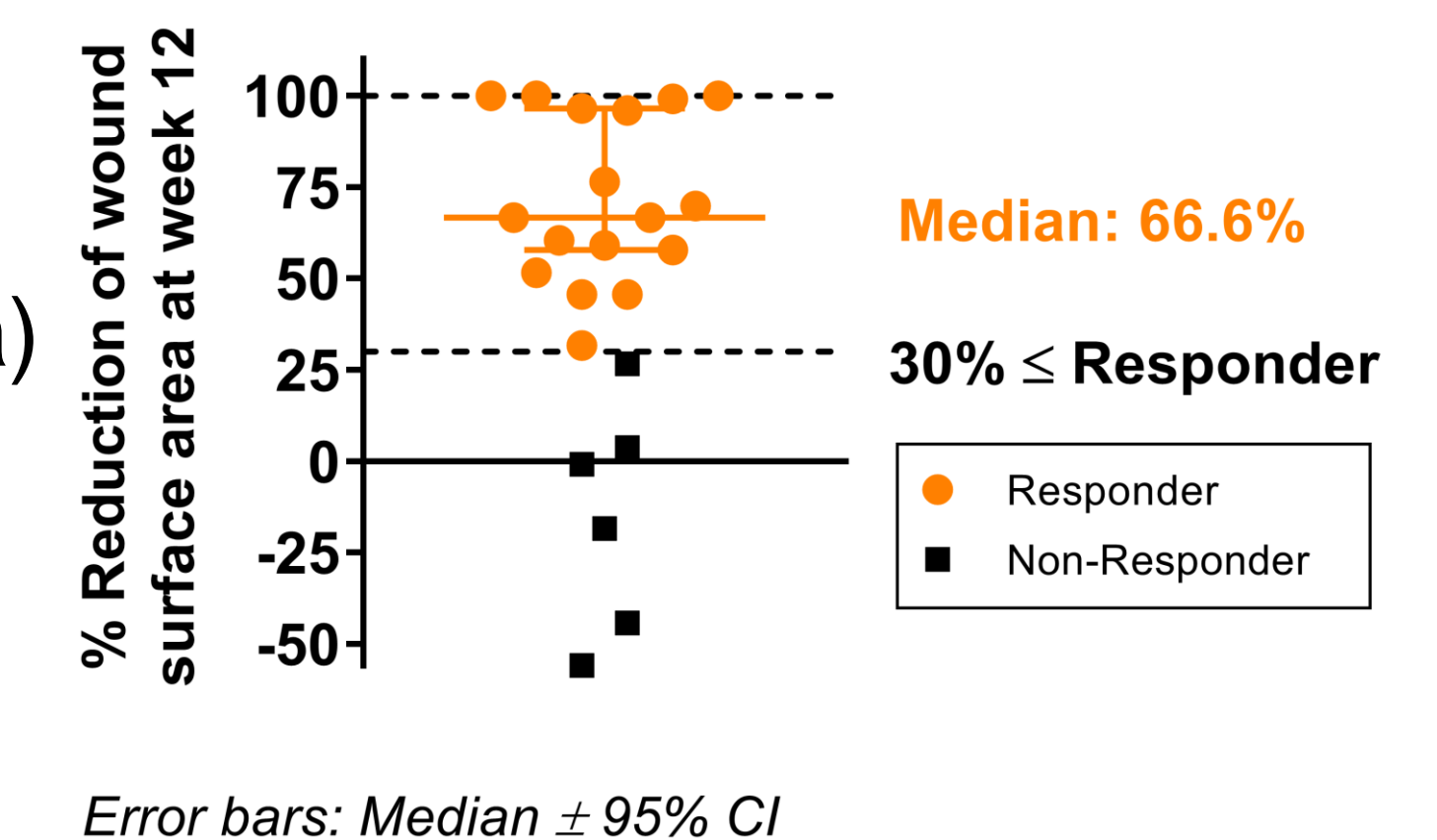
- 31 Patienten (36 – 85 a)
- Dosis: 1 * 10⁶ MSC/cm²



- Wundfläche bei CVU-Patienten im Median um 86,6% (Responder) verkleinert.
- Sicherheits-Follow-Up: gute Verträglichkeit, 3 milde oder moderate behandlungsbedingte AEs

DFU-Phase I/IIa³

- 23 Patienten (48 – 79 a)
- Dosis: 2 * 10⁶ MSC/cm²



- Wundfläche bei DFU-Patienten im Median um 66.6% (Responder) verkleinert.
- Sicherheits-Follow-Up: gute Verträglichkeit, keine behandlungsbedingte AEs

Marktgenehmigung § 4b AMG
Aktuell laufende CVU-Phase IIb

RHEACELL[®]
Innovative Stem Cell Therapies