

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

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

Pressemitteilung

DEUTSCHES PAUL-EHRLICH-INSTITUT GENEHMIGT NEUARTIGES ZELLTHERAPEUTIKUM GEWONNEN AUS HAUT!

RHEACELL erhält für das Zelltherapeutikum AMESANAR[®] die nationale Marktgenehmigung in Deutschland zur Anwendung bei Patienten mit chronischen Wunden

Heidelberg, 06. Oktober 2021 – Chronische Wunden belasten nicht nur das Gesundheitssystem, sondern haben auch einen großen Einfluss auf die Lebensqualität betroffener Patienten.

Das biopharmazeutische Unternehmen RHEACELL hat nun erstmals eine nationale Marktgenehmigung nach § 4b Arzneimittelgesetz für sein Zelltherapeutikum AMESANAR[®] erhalten. AMESANAR[®] (allogene ABCB5-positive mesenchymale Stammzellen) hergestellt von der TICEBA GmbH aus Spenderhaut, ist ein neuartiges Arzneimittel (ATMP) und kann bei Patienten mit chronischen Wunden, verursacht durch eine chronisch venöse Insuffizienz, angewendet werden.

Diese Genehmigung ist nicht nur für Betroffene von großer Bedeutung, sondern ein wichtiger Meilenstein für RHEACELL mit Signalwirkung für alle pharmazeutischen Unternehmen, welche sich auf die Entwicklung von zellbasierten Arzneimitteln fokussieren. Die Genehmigung zeigt, dass der Weg der Entwicklung für ein solch innovatives Produkt bis in den Markt möglich ist. RHEACELL bereitet zurzeit den Markteintritt für Deutschland vor. AMESANAR[®] wird dann über Kliniken und Fachambulanzen für Patienten verfügbar sein.

RHEACELLs weitere klinische Entwicklungen fokussieren sich nicht nur auf chronische Wunden, sondern auch auf zusätzliche schwerwiegende und seltene Erkrankungen wie beispielsweise die Epidermolysis Bullosa (Schmetterlingskrankheit), welche hauptsächlich Kinder betrifft.

RHEACELL erhofft sich durch Konzentration auf die Entwicklung von Zelltherapeutika für seltene, bisher kaum oder nicht heilbare Erkrankungen das Leiden der betroffenen Patienten zu lindern.

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

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
W 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
W www.rheacell.com