

Greenovation gelingt der Durchbruch

Mit dem Abschluss der Phase 1 in der klinischen Prüfung zur Zulassung eines auf Moos basierenden Medikaments ist der Greenovation Biotech GmbH der Durchbruch gelungen. Konkret geht es um ein Therapeutikum zur Behandlung der seltenen Krankheit Morbus Fabry (Fabry Syndrom). Diese genetisch bedingte Stoffwechselstörung führt unter anderem zu Ablagerungen in Blutgefäßen und langfristig in vielen Fällen zu Organversagen.

Genetisch veränderte Mooszellen stellen menschliche Proteine her

Greenovation wurde 1999 von Prof. Dr. Ralf Reski und Prof. Dr. Gunter Neuhaus gegründet und ist heute mehrheitlich im Besitz vom Zukunftsfonds Heilbronn und der Karlsruher L-EigenkapitalAgentur. Das Portfoliounternehmen des ZFHN Zukunftsfonds Heilbronn hat ein Verfahren entwickelt, bei dem genetisch veränderte Mooszellen in Bioreaktoren menschliche Proteine herstellen, die dann als Medikament verwendet werden können. Der Vorteil dieser Methode besteht primär darin, dass diese Produktionsvariante Verunreinigungen durch tierische Produkte oder Krankheitserreger vermeidet. Zudem sind die damit verbundenen Kosten geringer, als bei anderen Verfahren.

Gute Wirksamkeit des Medikaments

Das Medikament wurde in Kliniken in Mainz und Ungarn als Einmaldosis, mit einem Nachbeobachtungszeitraum von 28 Tagen an sechs Patienten getestet. Bei allen Studienteilnehmern wurde eine Reduktion des „Gb3-Wertes“ im Urin gemessen, was auf eine gute Wirksamkeit des Medikaments hinweist. Die Daten der Studie werden im Februar 2018 auf dem 14. Weltsymposium für Lysosomale Speicherkrankheiten im amerikanischen San Diego von Frau Prof. Dr. Julia Hennermann, Universitätsmedizin Mainz - Zentrum für Kinder- und Jugendmedizin, erstmalig der Öffentlichkeit vorgestellt. Studienzentrum war neben der Universitätsmedizin in Mainz auch die Semmelweis Universität in Budapest.

Vorbereitung an kombinierter klinischer Phase II/III-Studie

Greenovation-Geschäftsführer Dr. Thomas Frischmuth kündigte an, dass nun mit Hochdruck an den Vorbereitungen der kombinierten Studien-Phasen II/III der Studie gearbeitet wird, für die 60 geeignete Patienten benötigt werden. Die Planungen bei Greenovation sehen vor, zum Anfang des kommenden Jahrzehnts ein marktreifes Medikament in Europa auf den Markt zu bringen. Die Produktionstechnologie mittels Moosen ist inzwischen ausgereift und kann für die Herstellung von unterschiedlichen hochspezialisierten Biopharmazeutika verwendet werden.

Die Fabry-Krankheit ist eine seltene lysosomale Speicherkrankheit. Sie wird durch einen angeborenen Mangel an dem Enzym Alpha-Galactosidase (aGal) verursacht. Das Enzym hilft beim Abbau der Fettsäure Globotriaosylceramid (Gb3). Bei Menschen mit Fabry-Krankheit führt die Abwesenheit von aGal zu einer kontinuierlichen Ansammlung von Gb3 in den Zellen. Symptome sind u.a. Schmerzen sowie Erkrankung von Herz-, Haut- und Nieren. Dies kann zu Organversagen führen. In der Enzymersatztherapie wird das fehlende Enzym durch regelmäßige intravenöse Verabreichungen des biopharmazeutisch produzierten Substitutes ersetzt.