

23.03.2015 - 07:31 Uhr

Stempeutics erhält Advanced Therapy Medicinal Product (ATMP)-Klassifikation von der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) für sein neues Stammzellenmedikament

Bangalore (ots/PRNewswire) -

- Das erste Stammzellen-Medikament auf der Basis der Pooling-Technologie, dem die ATMP-Klassifikation bewilligt wird ~
- Eine neue Behandlung, die unter Thromboangiitis Obliterans (Buerger-Krankheit) leidenden Patienten mit einer geschätzten Auftretenshäufigkeit von 2 von 10.000 Menschen in Europa, neue Hoffnung gibt.
- Die erste wirkliche Hoffnung für Patienten mit einer Amputation

Stempeutics Research, eine Konzerngesellschaft aus Manipal Education und der Medical Group und eine Joint Venture mit der Cipla Group, gab heute bekannt, dass die Europäische Arzneimittel-Agentur die Advanced Therapy Medicinal Product-Klassifikation für sein neues Stammzellenmedikament Stempeucel [<http://www.stempeutics.com/stempeucel.html>] genehmigt hat, das für die Behandlung von Thromboangiitis Obliterans (TAO) vorgesehen ist. Die ATMP-Klassifikation, zugelassen durch den Ausschuss für neuartige Therapien CAT (Committee for Advanced Therapies) der Europäischen Arzneimittel-Agentur, wird es Stempeutics ermöglichen, das Produkt Stempeucel in der gesamten Europäischen Union zu vertreiben.

(Logo: <http://photos.prnewswire.com/prnh/20150323/735846>)

Thromboangiitis Obliterans ist eine rezidivierende progressive Entzündung und Thrombose (Blutgerinnung) kleiner und mittelgrosser Arterien und Venen der Füsse. Sie wird stark mit dem Konsum von Tabakprodukten, hauptsächlich dem Rauchen, aber auch mit dem Konsum von rauchfreiem Tabak in Verbindung gebracht. Das Medikament Stempeucel soll durch entzündungshemmende und immunmodulatorische Mechanismen die Grundursache der Krankheit angehen. Es soll durch die Freisetzung von vaskulären endothelialen Wachstumsfaktoren, epithelialen Wachstumsfaktoren, Angiopietin eine Angiogenese herbeiführen, die Durchblutung verbessern wie auch die Reparatur und Regeneration des ischämischen Muskelgewebes fördern.

Ziel der ATMP-Klassifikation ist es, Zell- und Gentherapie sowie mit Gewebe konstruierte Medizinprodukte zu regulieren, indem sie einen Massstab dafür setzt, auf welchem Niveau die Qualitäts-Compliance für pharmazeutische Praktiken einzuhalten ist. Die Regulierung liefert Leitlinien, um Entwicklungsfirmen zu recherchieren, die einem standardisierten Prozess für den Erhalt einer Zulassung in EU-Ländern folgen. Die Regulierung bietet auch Anreize für in die Entwicklung von ATMPs in der Europäischen Union involvierte Firmen, die eine Reduktion der Gebühren für wissenschaftliche Beratung, wissenschaftliche Empfehlungen für die ATMP-Klassifikation und Evaluation sowie Zertifizierung der Qualität und nicht-klinischer Daten beinhalten.

Herr B. N. Manohar, CEO von Stempeutics, erklärt in einem Kommentar zur ATMP-Klassifikation: "Wir sind glücklich darüber, von der EMA den ATMP-Status zu erhalten. Wir betrachten dies als einen wichtigen Meilenstein für die weitere Entwicklung unseres neuen biologischen Stammzellmedikaments Stempeucel in der EU zur Behandlung der Thromboangiitis-Obliterans-Indikation. Zusätzlich interpretieren wir dies als ein positives Zeichen dafür, wie die europäischen Regulatoren unsere Therapie sehen."

Dr. Jeff Karp, Ausserordentlicher Professor der Medizin an der Harvard Medical School, wissenschaftlicher Berater bei Stempeutics: "Ich sehe Stempeutics als ein globales Unternehmen im Bereich der regenerativen Medizin, das bei der Behandlung von Erkrankungen etwas Massgebliches bewegen könnte. Stempeutics verfügt über eine beeindruckende Kombination interessanter Technologien. Es war wunderbar, mit dem Team zu arbeiten, da es entscheidende Meilensteine erreicht und seine fortschrittlichen Produkte den Patienten zur Verfügung stellt."

Herr Chandru Chawla, Head - Cipla New Ventures bei Cipla Limited, erklärte in einem Kommentar: "Wir sind höchst beeindruckt von dem unglaublich innovativen Weg, der von Stempeutics beschritten wurde. Stempeucel wird ein Segen für europäische Patienten sein, die an der seltenen Krankheit - Thromboangiitis Obliterans - leiden. Ciplas Präsenz an der Spitze Europas wird helfen, den richtigen Impuls für die Verfügbarkeit in ganz Europa zu schaffen."

In einem Kommentar zu den Nachrichten stellte Dr. Anish Majumdar, CSO von Stempeutics, fest: "Wir sind erfreut zu sehen, dass das Unternehmen für seine Arbeit im Bereich Forschung und Entwicklung sowie seine klinische Forschungstätigkeit international anerkannt wird - die ATMP-Klassifikation des Stempeucel-Produktes durch die EMA wertet unsere neue Zelltherapie-Technologieplattform auf, und es ist wundervoll, mit dem Team zu arbeiten, da es entscheidende Meilensteine erreicht und den Patienten fortschrittliche Produkte zur Verfügung stellt."

Über Stempeutics

Stempeutics [<http://www.stempeutics.com>] ist ein in Bangalore ansässiges Unternehmen im Bereich Biotechnologie im fortgeschrittenem klinischen Stadium. Es wurde von der Manipal Education and Medical Group (MEMG) 2006 gegründet und ging später, im Jahr 2009, eine strategische Allianz mit Cipla ein. Die Stärke von Stempeutics liegt in der Entwicklung von innovativen Stammzellprodukten durch die Förderung von Spitzenforschung und klinischen Anwendungen durch den engagierten Einsatz seines hochqualifizierten Teams. Sein Ziel besteht darin, erstmals von Indien aus neue Stammzellmedikamente im Hinblick auf wichtige, nicht erfüllte Anforderungen mit einem globalen Ansatz zu entwickeln.

Über Cipla Limited

Cipla ist ein globales Pharmazieunternehmen, das Spitzentechnologie und Innovation nutzt, um die alltäglichen Bedürfnisse der Patienten zu erfüllen. Seit mehr als 70 Jahren trat Cipla als einer der renommiertesten pharmazeutischen Namen in Indien und in mehr als 150 Ländern hervor. Ciplas Portfolio enthält mehr als 1500 Produkte in verschiedenen therapeutischen Kategorien mit einem globalen Qualitätsstandard. Ciplas Umsatz betrug im Geschäftsjahr 2013/14 1,7 Milliarden US-Dollar.

Während Cipla schon seit Langem ein nachhaltiges Geschäft betreibt, sieht sich das Unternehmen auch verpflichtet, erschwingliche Medizinprodukte bereitzustellen. Cipla wurde durch die Betonung der Zugänglichkeit für Patienten hinsichtlich seiner Pionierrolle bei der Behandlung von HIV/AIDS weltweit als das erste pharmazeutische Unternehmen anerkannt, das in Afrika eine anti-retrovirale (ARV) Dreifachkombination für weniger als einen Dollar pro Tag bereitgestellt und damit seit 2001 mehrere Millionen von Patienten behandelt.

Ciplas Forschung und Entwicklung konzentriert sich auf die Entwicklung innovativer Produkte und Verabreichungssysteme für Medikamente. Das Unternehmen hat Indien und der Welt viele erstmalig erhältliche Medikamente gegeben, zum Beispiel Triomune. In einem streng regulierten Umfeld erhielten die Produktionsstätten des Unternehmens die Zulassung aller Hauptregulatoren, einschliesslich der US-amerikanischen FDA, UKMHRA, WHO, MCC, ANVISA und PMDA, was bedeutet, dass das Unternehmen einen universalen Standard im In- und Ausland vertritt.

Stempeutics Research Medienkontakt:

Vijayaraghavan

Corporate Communications

Mobiltelefonnummer: +91-9535688118

Email: vijaya.raghavan@stempeutics.com

Cipla Medienkontakte:

Corporate Communications

Charlotte Chunawala

Mobiltelefon: +91-7506257377

Email: charlotte.chunawala@cipla.com;

Jaisingh Balakrishnan

Mobiltelefon: +91-9833836185

Email: jaisingh.krishnan@cipla.com

Photo:

<http://photos.prnewswire.com/prnh/20150323/735846>

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100057675/100770244> abgerufen werden.