



Effektiv und sicher – Präparat zur Wundheilung erreicht klinische Phase II Utl.: Studie untersucht Wirkung bei diabetischem Fußulkus– Data Safety Monitoring Board empfiehlt Fortführung

(Wien, 11-11-2021) APO-2 (Aposec) ist ein auf Sekretomen basierendes Prüfpräparat, das aus gestressten mononukleären Zellen des peripheren Blutes gewonnen wird. APO-2 zeigte sich in einer multinationalen Phase-I-Studie an PatientInnen mit diabetischem Fußulkus (nicht heilende Fußgeschwüre) als sicher und effektiv. Das Data Safety Monitoring Board hat daher die Fortführung in eine Klinische Phase II empfohlen. Das bedeutet einen großen Erfolg für das an der MedUni Wien zur Wundheilung entwickelte Präparat.

APO-2 umfasst das Sekretom (abgegebene Stoffe) von gestressten mononukleären Blutzellen, einem aktuellen Abfallprodukt von Transfusionseinheiten. Diese neue Technologie nutzt die Leistungsfähigkeit dieser Blutzellen, Immunologie und Biotechnologie, um Gewebeschäden und Wundheilungsstörungen zu überwinden. Es wird vom Blutspendedienst des Roten Kreuzes Oberösterreich unter Einhaltung der Guten Herstellungspraxis hergestellt

Sekretombasierte Therapie zur Wundheilung bei diabetischem Fußulkus

Die klinische Studie MARSYAS II ist die erste Studie, in der eine sekretombasierte Therapie zur Wundheilung bei PatientInnen mit diabetischen Fußulkus getestet wird. APO-2 wird dabei dreimal wöchentlich über vier aufeinanderfolgende Wochen aufgetragen. In der Hauptphase (Phase II) der klinischen Studie werden drei verschiedene Dosierungen von APO-2 evaluiert. Die Clinical-stage company Aposcience AG, ein Spin-Off der MedUni Wien, führt die Studie auf internationaler Ebene gemeinsam mit den Partnern FGK Clinical Research GmbH (München, Deutschland) und ABF Pharmaceutical Services GmbH (Wien) durch.

„Unsere Phase-I-Studie hat bestätigt, dass dieser neuartige Wirkstoff für PatientInnen mit diabetischen Fußulzera sicher ist. Ob sich die massiven Investitionen in die präklinische Forschung sowie in die Produktwissenschaft gelohnt haben, werden nur die Daten der Phase II-Studie belegen“, so Hendrik Jan Ankersmit von der Universitätsklinik für Thoraxchirurgie von MedUni Wien und AKH Wien. Das Data Safety Monitoring Board (DSMB) empfahl einheitlich, mit der Hauptphase der MARSYAS-II-Studie fortzufahren.

Die Belastung durch Diabetes

Nach Angaben der International Diabetes Federation litten 2019 in Europa 8,9 % der Erwachsenen im Alter von 20 bis 79 Jahren an Diabetes, das sind 59,3 Millionen Menschen. Weitere 296.500 Kinder und Jugendliche unter 20 Jahren leben mit Typ-1-Diabetes. Diabetes gehört zu den zehn häufigsten Ursachen für nichtübertragbare krankheitsbedingte



Todesfälle. Wichtige Komplikationen des Diabetes mellitus sind eine gestörte Wundheilung und die Entwicklung von Fußgeschwüren. Nicht heilende Fußgeschwüre können zu Amputationen und vorzeitigem Tod führen.

Public-Private-Partnership mit der Aposcience AG

Die Aposcience AG ist ein privat geführtes österreichisches Unternehmen im klinischen Stadium, das von Hendrik Jan Ankersmit im Jahr 2008 gegründet wurde. Sie entstand als Spin-Off der Universitätsklinik für Chirurgie der Medizinischen Universität Wien. Die enge Kooperation zwischen Aposcience und der Medizinischen Universität Wien wurde von der Christian Doppler Gesellschaft, der Österreichischen Forschungsförderungsgesellschaft FFG und der Wirtschaftsagentur Wien unterstützt und stellt ein gutes Beispiel für eine Public-Private-Partnership dar.

Medizinische Universität Wien – Kurzprofil

Die Medizinische Universität Wien (kurz: MedUni Wien) ist eine der traditionsreichsten medizinischen Ausbildungs- und Forschungsstätten Europas. Mit rund 8.000 Studierenden ist sie heute die größte medizinische Ausbildungsstätte im deutschsprachigen Raum. Mit 6.000 MitarbeiterInnen, 30 Universitätskliniken und zwei klinischen Instituten, 12 medizintheoretischen Zentren und zahlreichen hochspezialisierten Laboratorien zählt sie auch zu den bedeutendsten Spitzenforschungsinstitutionen Europas im biomedizinischen Bereich.