



Pressemitteilung

Technologie von Keltis zur natürlichen Wiederherstellung von Herzklappen wurde als die Zukunft der Klappentherapie am internationalen Kardiologie-Kongress EuroPCR vorgestellt

-- Schweizer Firma gibt in Plenarsitzung einen Überblick der ersten präklinischen Studiendaten zum Einsatz von Aortenklappen durch endogene Gewebewiederherstellung--

PARIS, 17. Mai 2017 – Ein bahnbrechender Ansatz in der Herzklappentherapie, entwickelt vom Schweizer Unternehmen Keltis, bildete heute den Schwerpunkt der Plenarsitzung «Bioresorbierbare Klappentherapie: Die Welt von morgen» am EuroPCR 2017 in Paris.

Weltweit führende interventionelle Kardiologen diskutierten die einzigartigen Forschungsergebnisse, die ersten Daten aus den präklinischen und klinischen Studien und die potenziellen Vorteile der endogenen Gewebewiederherstellung (ETR – Endogenous Tissue Restoration) als einen neuen therapeutischen Ansatz. Mit Hilfe von ETR werden natürliche körpereigene Mechanismen des Patienten genutzt, um Herzklappen wiederherzustellen, die schadhaft sind oder nicht mehr funktionieren.

«Erste Ergebnisse der Studien von Keltis nähren die Hoffnung, dass mit Hilfe der ETR-Technologie eine natürliche Wiederherstellung der Herzklappenfunktion durch den Körper möglich ist», sagt Martin B. Leon, M.D., Direktor am Zentrum für Interventionelle Vaskuläre Therapie am Columbia University Medical Center und am New Yorker Presbyterian Hospital, einer der Vortragenden der Plenarsitzung. «Dieser innovative Behandlungsansatz hat das Potenzial, Komplikationen, Wiedereingriffe und Kosten im Gesundheitswesen zu reduzieren und dabei die Lebensqualität von Patienten mit Herzklappenerkrankungen zu verbessern. Das wäre ein gewaltiger Schritt vorwärts in der Herzklappentherapie.»

Mit der ETR-Technologie wird der natürliche Heilungsprozess des Patienten genutzt, um Gewebe aufzubauen. Dieses durchdringt die Keltis-Herzklappe und eine neue, natürliche und vollkommen funktionsfähige Klappe wird gebildet. Während der endogenen Gewebewiederherstellung wird das Keltis-Implantat schrittweise vom Körper absorbiert. Die endogene Gewebewiederherstellung wird durch die poröse Struktur der Keltis-Herzklappe ermöglicht, die aus absorbierbaren Polymeren besteht. Diese basieren auf nobelpreisgekrönten wissenschaftlichen Entdeckungen. RestoreX, die neue Technologie-Plattform von Keltis, ist weltweit die erste polymerbasierte Technologie, die zur natürlichen Wiederherstellung der Herzklappenfunktion entwickelt wurde.

Vorschau der ersten präklinischen Studiendaten zum Einsatz von Xeltis-Aortenklappen

Die ersten Studienergebnisse des präklinischen Programms von Xeltis zum Einsatz von Aortenklappen wurden heute während der Plenarsitzung vorgestellt. Die Ergebnisse sind vielversprechend und zeigen eine gute hämodynamische Leistung mit voll funktionsfähigen Klappen *in vivo* sechs Monate nach der Implantation auf.

«Wir sind hoch erfreut über das grosse Interesse an unserer Lösung», sagt Martijn Cox, Ph.D., Chief Technology Officer und Mitgründer von Xeltis. «Es freut uns sehr, dass die neuen Aortenklappen-Daten, die wir heute vorstellen konnten, unsere Vision einer natürlichen Wiederherstellung der Herzklappen mit Hilfe von ETR bestätigen».

Die erste klinische Machbarkeitsstudie für die Pulmonalklappe von Xeltis, XPLORE-I, ist in Europa und Asien in vollem Gange. Die Patientenrekrutierung wurde im Dezember 2016 abgeschlossen.

Im Januar hat die US-amerikanische FDA (Food and Drug Administration) eine Forschungsgenehmigung (Investigational Device Exemption - IDE) für eine frühe Machbarkeitsstudie zur Implantation von Xeltis Pulmonalklappen bei zehn Patienten erteilt. Diese XPLORE-II-Studie wird voraussichtlich im Verlauf dieses Jahres starten. Zusätzlich hat die FDA die Genehmigung zur Verwendung am Menschen (Humanitarian Use Device Designation - HUD) für die bioabsorbierbare pulmonale Herzklappe von Xeltis zur Korrektur oder Rekonstruktion des rechtsventrikulären Ausflusstraktes bei Kindern gewährt.

Xeltis hat bereits die Ein- und Zwei-Jahres-Ergebnisse einer pädiatrischen Machbarkeitsstudie vorgestellt, bei der ein Gefässimplantat mit Hilfe der RestoreX-Technologie entwickelt und eingesetzt wurde. Diese demonstrierten eine gute Funktionalität und es traten auch keine Nebenwirkungen auf, die durch das Implantat ausgelöst wurden. Der Allgemeinzustand der Patienten verbesserte sich signifikant. In der Studie hatten alle fünf Kinder im Alter von vier bis zwölf Jahren aufgrund eines angeborenen Herzfehlers nur eine funktionierende Herzkammer.

Xeltis untersucht zurzeit weitere Anwendungen seines innovativen Ansatzes zur Wiederherstellung weiterer Herzklappen und Blutgefässe.

Weltweit wird bei Millionen Menschen eine Erkrankung der Herzklappen diagnostiziert, aber derzeit eingesetzte Ersatzklappen weisen erhebliche Limitationen auf. Patienten mit künstlichen Herzklappen müssen heute oftmals wiederholte Austauschoperationen über sich ergehen lassen. Komplikationen durch chronische Entzündung oder potenziell schwere Nebenwirkungen können auftreten. Häufig sind die Patienten auch auf eine langjährige medikamentöse Behandlung angewiesen.

Über Xeltis

Xeltis ist ein clinical-stage Medizintechnik-Unternehmen, das Herzklappen und Blutgefässe entwickelt, die den natürlichen Heilungsprozess des Körpers zur Wiederherstellung der Herzklappenfunktion durch ein neuartiges Therapieprinzip, der endogenen Gewebewiederherstellung (ETR – Endogenous Tissue Restoration), nutzt. Die kardiovaskulären Implantate der Firma werden aus bioabsorbierbaren Polymeren hergestellt, die auf nobelpreisgekrönter Technologie basieren. Mit der Xeltis-Technologie wird erstmalig eine kardiovaskuläre regenerative Therapie eingesetzt, die ausschliesslich auf einem

bioabsorbierbaren medizinischen Implantat beruht. Xeltis hat eine \$33 Millionen Serie-B-Finanzierungsrunde erfolgreich abgeschlossen (\$30 Millionen 2014, erweitert auf \$33 Millionen 2015).

Weitere Informationen finden Sie unter: www.xeltis.com.

Medienkontakt:

Laura Bertossi Monti
Xeltis
+44 75544 25402
laura.monti@xeltis.com

Dr. Sven Klunker
Ogilvy Healthworld
+41 44 295 94 20
sven.klunker@ogilvy.com

Achtung: Bei der Xeltis-Technologie handelt es sich um ein investigatives Medizintechnikprodukt, das nicht zum Verkauf zugelassen ist.

--Ende--