

Η Esperite (ESP) κατοχυρώνει δίπλωμα ευρεσιτεχνίας για την χρήση εξωσωματικών μεσεγχυματικών βλαστικών κυττάρων (MSC) για ένα μεγάλο εύρος εφαρμογών στην ανοσολογία

Το δίπλωμα ευρεσιτεχνίας από το Παιδιατρικό Νοσοκομείο Gesù του Bilbao (OPBG - Ρώμη, Ιταλία), θα επιτρέψει την ανάπτυξη πιο αποτελεσματικών και προσβάσιμων θεραπειών για ένα ευρύ φάσμα φλεγμονωδών και αυτοάνοσων παθήσεων όπως ο Διαβήτης Τύπου 1, η αρθρίτιδα και η σκλήρυνση κατά πλάκας

Zutphen, Ολλανδία - 17 Αυγούστου 2015

Η Esperite (Euronext: ESP) κατοχείρωσε τα πλήρη δικαιώματα ενός διεθνούς διπλώματος ευρεσιτεχνίας που επιτρέπει στα εξωσωματικά MSCs να χρησιμοποιηθούν στην αντιμετώπιση των φλεγμονωδών και αυτοάνοσων ασθενειών. Η Esperite τοποθετείται πλέον στην αιχμή του δόρατος για την πρόοδο στην αντιμετώπιση ασθενειών όπως της “νόσου μοσχεύματος έναντι ξενιστή” (GvHD) μετά από μεταμοσχεύσεις οργάνων και κυττάρων, της νόσου του Crohn, της αρθρίτιδας, της σκλήρυνσης κατά πλάκας, της κυστικής ίνωσης, του εγκεφαλικού επεισοδίου, της τραυματικής εγκεφαλικής και κάκωσης του νωτιαίου μυελού, της εγκεφαλοπάθειας στα νεογέννητα, του Διαβήτη Τύπου 1 και πολλών άλλων. Αυτή η τεχνολογία θα επιτρέψει την ανάπτυξη ασφαλέστερων, πιο αποτελεσματικών και προσιτών θεραπειών ως μία άλλη εναλλακτική λύση στην αλλογενή χρήση των MSCs.

Τα εξωσώματα παίζουν σημαντικό ρόλο στην επικοινωνία των κυττάρων μεταξύ τους, ρυθμίζουν τις in vivo κυτταρικές διαδικασίες και μεσολαβούν στις αλληλεπιδράσεις των κυττάρων του ανοσοποιητικού συστήματος. Έχει επιδειχθεί ότι τα εξωσώματα των MSC, σε σύγκριση με τα κύτταρα προέλευσης (MSC), δημιουργούν πολύ ειδικές αλληλεπιδράσεις με

τα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος, ειδικά με τα Β Λεμφοκύτταρα. Τα εξωσώματα παρουσίασαν ένα φαινόμενο “δόσης-αναστολής” το οποίο εξαρτιόταν κυρίως από τα Β λεμφοκύτταρα. Αυτό το φαινόμενο θα επιτρέψει, σε πολλαπλές κλινικές εφαρμογές, τη ρύθμιση της ανοσοαπόκρισης με μεγαλύτερη ακρίβεια. Η ανοσοκατασταλτική και ανοσοτροποποιητική επίδραση των εξωσωμάτων θα μπορούσε να ενισχυθεί με ειδικές συνθήκες καλλιέργειας των MSC και με την προσθήκη μορίων δεσμεύσεως των εξωσωμάτων, όπως για παράδειγμα αννεξίνης.

Τα εξωσώματα, ως βιολογικοί δείκτες, μπορούν να έχουν κλινικές εφαρμογές για να κάνουν προγνώσεις για διάφορες ασθένειες, συμπεριλαμβανομένης της ανίχνευσης του καρκίνου καθώς και για την μεταφορά φαρμακευτικών ουσιών σε πολύ συγκεκριμένους στόχους με αποτέλεσμα η αναγκαία δόση του φαρμάκου να μειωθεί και ως εκ τούτου να μειωθούν και οι παρενέργειες. Η ευρεσιτεχνία καλύπτει τις φαρμακευτικές συνθέσεις που αποτελούνται από ή περιλαμβάνουν εξωσώματα που τα αντι-φλεγμονώδη φάρμακα στοχεύουν σε συγκεκριμένους ιστούς.

Το Cell Factory, το τμήμα Έρευνας και Ανάπτυξης Αναγεννητικής Ιατρικής, της Esperite, έχει διευρύνει την πλατφόρμα βιοπαραγωγής της και το χαρτοφυλάκιο διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας με την τεχνολογία κατασκευής εξωσωμάτων για μια ευρεία θεραπευτική εφαρμογή στην αναγεννητική ιατρική. Η παραγωγή εξωσωμάτων βασίζεται σε ιδιόκτητη τεχνολογία του Cell Factory για την παραγωγή κλινικού βαθμού MSCs. Το Cell Factory ανέπτυξε τη μέθοδο πολλαπλασιασμού των MSCs, σε συμμόρφωση με τις οδηγίες και τους κανονισμούς GMP και ATMP, αποφεύγοντας τη χρήση, καθ' όλη τη διαδικασία της αποθήκευσης και της βιολογικής παραγωγής, ανθρώπινων ή ζωικής προέλευσης προϊόντων, ορού ή τροφοδοτών. Αυτό εξασφαλίζει υψηλή καθαρότητα των MSCs και των παράγωγων τους, συμπεριλαμβανομένων και των εξωσωμάτων. Η παραγωγή μπορεί εύκολα να κλιμακωθεί σε κυτταροκαλλιέργειες με τη χρήση 3D βιοαντιδραστήρες για υψηλής απόδοσης παραγωγή.

Η υψηλή σταθερότητα των εξωσωμάτων επιτρέπει την εύκολη μεταφορά και αποθήκευση προϊόντων «έτοιμα προς χρήση». Τα εξωσώματα μπορούν να κρυσταλλωθούν σε ένα πολύ μικρό όγκο χωρίς κρυστοπροστατευτικά και μπορεί να χρησιμοποιηθούν αμέσως μετά την απόψυξη « χωρίς πλύσιμο», πολύ σημαντικό χαρακτηριστικό για τα νοσοκομεία στις εφαρμογές ρουτίνας. Οι ιδιότητες των εξωσωμάτων θα επιτρέψουν μη επεμβατικές μεθόδους χορήγησης και εφαρμογής από τους ασθενείς ακόμη και στο σπίτι. Αναμένεται ότι στο εγγύς μέλλον τα εξωσώματα θα καταστούν ζωτικής σημασίας εναλλακτική λύση για τις αλλογενείς θεραπείες με τη χρήση βλαστοκυττάρων.

Τα εξωσώματα είναι κυστίδια μεγέθους κάποιων νανομέτρων (μικροκυστίδια) που εκκρίνονται in vivo και in vitro από διάφορους τύπους κυττάρων. Περιέχουν πρωτεΐνες, αυξητικούς παράγοντες, mRNA και άλλα μόρια που είναι υπεύθυνα για τη θεραπευτική δράση των βλαστικών κυττάρων. Τα εξωσώματα μπορούν εύκολα και με ασφάλεια να μεταφερθούν σε διάφορους ιστούς και όργανα in vivo. Τα εξωσώματα δεν έχουν δείκτες HLA με αποτέλεσμα να μειώνουν την ανοσολογική απόκριση και να είναι ιδανικά για στοχευμένη χορήγηση φαρμάκου. Ως εκ τούτου, αναμένεται ότι οι κλινικές δοκιμές και η διαδικασία εγγραφής για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν εξωσώματα να είναι γρήγορη.

Σήμερα η αγορά των θεραπειών με τη χρήση βλαστοκυττάρων, ανέρχεται σε πολλά δισεκατομμυρία, με πάνω από 500 κλινικές μελέτες σε όλο τον κόσμο και χρησιμοποιεί κυρίως στρωματικά μεσεγχυματικά βλαστικά κύτταρα (MSCs). Στις περισσότερες από τις εφαρμογές χρησιμοποιούνται οι ανοσοτροποποιητικές και τροφικές δυνατότητες των MSCs. Έχει επιδειχθεί ότι τα εξωσώματα που εκκρίνονται από τα MSC έχουν παρόμοιο δυναμικό ανοσοτροποποιητικού όπως τα κύτταρα προέλευσης και μπορεί να χρησιμοποιηθούν στις θεραπείες αντί των MSCs. Η ευρεσιτεχνία της Esperite καλύπτει εφαρμογές εξωσωμάτων στη θεραπεία όλων των αυτοάνοσων χρόνιων και οξείων φλεγμονωδών νόσων: ρευματοειδής αρθρίτιδα, φλεγμονές του συνδετικού και αγγειακού ιστού (ρευματολογίας), αυτοάνοση φλεγμονώδης νόσος, συστηματική αγγειίτιδα, αρτηρίτιδα γιγαντοκυττάρων, κοκκιωμάτωση Wegener, συγκοπή Henoch-Schonlein, αγγειίτιδα του κεντρικού νευρικού συστήματος, κρουσφαιριναιμία, πολλαπλή μονονευρίτιδα, αρτηρίτιδα Takayasu, νόσος Burger, εντερικές χρόνιες φλεγμονώδεις νόσοι, νόσος του Crohn και ελκώδη κολίτιδα, αυτοάνοση αιμολυτική αναιμία, ασθένεια του Addison, Διαβήτης Τύπου 1 και ενηλίκων όψιμης έναρξης αυτοάνοσου διαβήτη, υποτροπιάζων αυτοάνοσο διαβήτη σε μακροχρόνια διαβητικούς ασθενείς μετά τη λήψη των νησιδίων παγκρέατος ή μεταμόσχευση, συστηματικό ερυθρεματώδη λύκο, δερματομυοσίτιδα, σκληροδερμία, σύνδρομο Sjogren, σκλήρυνση κατά πλάκας, χρόνια αυτοάνοση ηπατίτιδα, πρωτοπαθής χολική κίρρωση, ψωρίαση, γυροειδής αλωπεκία, λεύκη, σύνδρομο Goodpasture, σύνδρομο Guillame-Berre, χρόνια glomerulonephritis, δερματίτιδα και έκζεμα, σύνδρομο Reiter, αντιδραστική αρθρίτιδα, κυστική ίνωση, ιγμορίτιδα, χρόνια βρογχίτιδα, περιοδοντική νόσος εκκολπωμάτωση και άλλα.

Μια άλλη σημαντική εφαρμογή των εξωσωμάτων είναι η πρόληψη της απόρριψης μοσχεύματος των κυττάρων, ιστών, οργάνων αλλά και η γονιδιακή θεραπεία. Μία ένεση εξωσωμάτων θα μειώσει την ανοσολογική αντίδραση και θα διεγείρουν την ανάπτυξη ανοσολογικής ανοχής. Τα “έτοιμα προς χρήση” εξωσώματα σε σύγκριση με τις εγχύσεις κυττάρων θα είναι πολύ ελκυστικά ιατρικά προϊόντα για πολλαπλές ενχύσεις χωρίς την ανάγκη νοσηλείας και επομένως πιο προσιτά στους ασθενείς.

Οι εφαρμογές των εξωσωμάτων σε οξείες φλεγμονώδεις νόσους έχει ιδιαίτερη σημασία στη νευρολογία. Για παράδειγμα, τα “έτοιμα προς χρήση” εξωσώματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν άμεσα για να μειώσουν την νευροφλεγμονή και για την αποφυγή ζημιών των νευρώνων, σε ασθενείς με εγκεφαλικό, τραυματική εγκεφαλική βλάβη, κάκωση του νωτιαίου μυελού καθώς και στα νεογέννητα που πάσχουν από εγκεφαλοπάθεια.

Το Νοσοκομείο «Ospedale Pediatrico Bambino Gesù OPBG» (Ρώμη, Ιταλία) είναι το μεγαλύτερο παιδιατρικό νοσοκομείο και ερευνητικό κέντρο στην Ευρώπη, παρέχοντας υπηρεσίες υγείας κάθε χρόνο σε πάνω από 1,550,000 περιστατικά για παιδιά και εφήβους, από όλο τον κόσμο.

Ο Marcin Jurga, Διευθυντής Έρευνας και Ανάπτυξης του Cell Factory αναφέρει: "Ο τομέας της αναγεννητικής ιατρικής απαιτεί πολλά εργαλεία για να παράσχει αποτελεσματικές θεραπείες για διάφορες ανεκπλήρωτες ιατρικές ανάγκες. Το θεραπευτικό δυναμικό των μεσεγχυματικών / στρωματικών κυττάρων έχει αναδειχθεί σε αρκετές κλινικές μελέτες. Τα εξωσώματα προσφέρουν ακόμη μεγαλύτερη ευελιξία στο σχεδιασμό των νέων θεραπειών, παραγωγής βιοδραστικών τεχνητών ιστών και εμφυτευμάτων, καθώς και μη επεμβατικές

μεθόδους μεταφοράς φαρμακευτικών ουσιών. Αυτή η τεχνολογία θα παρέχει ασφαλέστερη και πιο προσιτές θεραπείες για τους ασθενείς."

Ο Frederic Amar, Διευθύνων Σύμβουλος του ομίλου ESPERITE λέει: "Η Esperite πρωτοπορεί με νέες τεχνολογίες στην αναγεννητική ιατρική για να βελτιώσει τον τρόπο που αντιμετωπίζονται οι ασθένειες. Υλοποιούμε τη δέσμευσή μας να βελτιώσουμε τα πρότυπα της υγειονομικής περίθαλψης. Η τεχνολογία των εξωσωμάτων θα επιτρέψει νέες θεραπευτικές προσεγγίσεις, πιο προσβάσιμες και προσιτές. Η Esperite επιβεβαιώνει το ρόλο του ηγέτη στην αναγεννητική ιατρική."

Σχετικά με την ESPERITE

Ο Όμιλος ESPERITE, εισηγμένος στο Χρηματιστήριο Euronex στο Άμστερνταμ και στο Παρίσι, είναι η κορυφαία διεθνής εταιρεία στην αναγεννητική και προληπτική ιατρική από το 2000.

Για να μάθετε περισσότερα σχετικά με τον όμιλο ESPERITE, ή να προγραμματίσετε συνέντευξη με τον Διευθύνοντα Σύμβουλο Frederic Amar: + 31 575 548 998 - ir@esperite.com ή επισκεφθείτε τις ιστοσελίδες www.esperite.com και www.genoma.com.