

## Leitmarkt Wettbewerb LifeSciences.NRW (1. Einreichrunde)

### Projekt: „SEVRIT – Produktion und Qualitätssicherung von Stammzell-abgeleiteten Extrazellulären Vesikeln für neuartige regenerative und immunmodulierende Therapieansätze“

#### Projektleitung:

Uniklinik Essen, Institut für Transfusions-  
medizin

#### Kontakt:

PD Dr. Bernd Giebel  
Tel.: 0201-723 42 04

#### Laufzeit:

01.07.2016 – 30.06.2019

#### Aktenzeichen:

LS-1-1-051

#### Verbund:

- Leibniz-Institut für Analytische Wissenschaften - (ISAS) e.V., Dortmund
- Uniklinik Essen, Klinik für Knochenmarktransplantation
- PL BioScience GmbH, Aachen
- Uniklinik Essen, Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde
- Uniklinik Essen, Institut für medizinische Mikrobiologie

#### Projektbeschreibung:

Forschungsergebnisse der letzten Jahre legen nahe, dass das therapeutische Potential von somatischen Stammzellen - insbesondere von Mesenchymalen Stamm- bzw. Stromazellen (MSCs) - durch sekretierte Extrazelluläre Vesikel (EV) vermittelt wird und nicht wie lange angenommen durch zelluläre Funktionen in geschädigten Geweben. So konnten wir unlängst zeigen, dass MSC-EVs den gleichen therapeutischen Effekt in einem murinen Schlaganfallmodell vermitteln wie MSCs selbst. Des Weiteren konnten wir am Universitätsklinikum Essen als bislang einzige wissenschaftliche Institution dieses Potential im Rahmen eines individuellen Heilversuches dokumentieren. Durch eine eskalierende MSC-EV-Therapie wurde die Symptomatik einer Patientin mit steroid-refraktärer akuter Graft-versus-Host Disease (GvHD), für die es keine konventionelle Behandlungsoption mehr gab, deutlich verbessert.

Da EV-Therapien gegenüber „klassischen“ Stammzelltherapien den wichtigen Vorteil bieten, dass MSC-EVs kein eigenes tumorigenes Potenzial besitzen, steril-filtrierbar und therapeutisch einfacher anzuwenden sind und prinzipiell auch aus Zellkulturüberständen von Zelllinien gewonnen werden können, verfolgen wir das übergeordnete Ziel, den sicheren therapeutischen Einsatz von MSC-EVs für eine größere GvHD-Patientenkohorte vorzubereiten und mittelfristig die MSC-EV-Behandlung auf verschiedene Krankheitsbilder auszudehnen.

Im Rahmen des beantragten Projektes SEVRIT verfolgen wir daher das Ziel, eine Herstellungserlaubnis für eine individualisierte MSC-EV-Produktion zu beantragen. Hierfür muss u.a. die Aufreinigung und Prozessierung von MSC-EVs unter Good Manufacturing Practice (GMP)-Bedingungen etabliert und die Qualitätssicherung standardisiert werden. Darüber hinaus werden wir MSC-Zelllinien generieren, die uns mittelfristig die Großproduktion von MSC-EVs erlauben werden. Zur weiteren Produktionssteigerung soll die MSC-EV-Sekretion einzelner MSCs durch Verbesserung der Kulturbedingungen erhöht werden.

**Gesamtausgaben:** 2.906.550,50 €

**Zuwendungssumme:** 2.602.925,32 €