



Xeltis schliesst zweite klinische Machbarkeitsstudie zur Technologie der bioabsorbierbaren kardiovaskulären Implantate erfolgreich ab

Xeltis entwickelt erste Herzklappen- und Gefässimplantate, die endogenes Gewebewachstum ermöglichen.

Zürich, Schweiz, 10. November 2015 – [Xeltis](#) hat seine zweite Machbarkeitsstudie zu bioabsorbierbaren kardiovaskulären Implantaten in Patienten erfolgreich abgeschlossen. Es ist die zweite Studie innerhalb von drei Monaten mit positiven 1-Jahres-Ergebnissen. Xeltis ist das weltweit erste Medizintechnik-Unternehmen, das bioabsorbierbare Herzklappen- und Gefässimplantate entwickelt. Zur Anwendung kommt dabei die [Endogenous Tissue Restoration](#) (ETR) Technologie.

Die Xeltis-Produkte werden aus bioabsorbierbaren Polymeren hergestellt, die zu einer porösen Matrix geformt werden, welche nach der Implantation als Herzklappe oder andere kardiovaskuläre Komponente funktioniert. Im Laufe des körpereigenen Heilungsprozesses wandern Zellen in die Matrix ein und es wächst neues, funktionales Gewebe. Während das natürliche Körperteilstück wächst und die volle Funktion übernimmt, wird die Polymermatrix bioabsorbiert und es bleibt nur noch körpereigenes, gesundes Gewebe zurück.

„Die positiven Ergebnisse unserer zweiten Machbarkeitsstudie bestätigen das ausserordentliche Potenzial unserer bioabsorbierbaren Technologie für eine Reihe von kardiovaskulären Anwendungsmöglichkeiten“, erklärte der CEO von Xeltis, Laurent Grandier. „Wir sind überzeugt, dass bioabsorbierbare kardiovaskuläre Implantate die momentan gebräuchlichsten Implantate ersetzen werden, und sich mit unserer ETR-Technologie die Ergebnisse für Patienten verbessern werden, während der finanzielle Aufwand für das Gesundheitswesen drastisch sinken wird.“

In dieser Studie wurden Kindern, die nur mit einer anstelle von zwei Herzkammern zu Welt gekommen sind und bei denen eine Glenn-Operation durchgeführt werden musste, ein kardiovaskulärer Patch von Xeltis implantiert. Die Ergebnisse zeigten, dass nach einem Jahr der Eingriff für alle Patienten ohne jegliche postoperative Komplikationen oder funktionale Einschränkungen im Zusammenhang mit dem Implantat verlaufen ist. Die Studie wurde vom renommierten Herzchirurgen Professor Leo Bockeria im [Bakoulev Zentrum für Kardiovaskuläre Chirurgie](#) in Moskau, Russland geleitet.

„Die Ergebnisse dieser Studie liefern immer mehr klinische Nachweise für die Machbarkeit von bioabsorbierbaren kardiovaskulären Implantaten als neue Therapiemethode in der kardiovaskulären Chirurgie“, erklärte Professor Bockeria. „Ein Jahr nach dem Eingriff sind alle klinischen Parameter positiv. Das stärkt die Hoffnung darauf, dass ETR eine endgültige Lösung für eine Reihe von Herzfehlern sein kann.“

Über die Xeltis-Technologie und ETR

Die Technologie von Xeltis gründet auf dem nobelpreisgekrönten Wissenschaftszweig der supramolekularen Chemie von Professor Jean-Marie Lehn. Das erste Produkt, das Xeltis auf den Markt bringen wird, ist ein Pulmonalklappenersatz für pädiatrische Patienten.



ETR könnte dazu beitragen, das Risiko von Komplikationen aufgrund von körperfremdem Material zu senken, sowie auch das Risiko wiederholter Eingriffe bei Patienten mit herkömmlichen Implantaten wie etwa Herzklappen^{1,2,3,4,5}. Dadurch könnten ausserdem die gesamten Gesundheitskosten gesenkt werden.

Über Xeltis

Xeltis ist ein europäisches Medizinprodukte-Unternehmen mit Sitz in Zürich, Schweiz und in Eindhoven, Niederlande. Xeltis hat im November 2014 erfolgreich eine Finanzierungsrunde (Serie B) über 27 Millionen Euro abgeschlossen. Zu den Investoren gehören Life Sciences Partners, Niederlande (LSP), Kurma Partners, Frankreich (Kurma), VI Partners, Schweiz (VI), sowie weitere private Aktionäre.

- Ende -

Für weitere Informationen: Besuchen Sie bitte www.xeltis.com

oder wenden sich an Laura Bertossi Monti + 44 755 442 5402; laura.monti@xeltis.com



Referenzen:

1. Hammermeister KE, Sethi GK. *et al.* A Comparison of Outcomes in Men 11 Years after Heart-Valve Replacement with a Mechanical Valve or Bioprosthesis. *New England Journal of Medicine*. 1993; 328:1289–1296 [Mai 6, 1993](#)
2. Hammermeister KE, Sethi GK, *et al.* Outcomes 15 years after valve replacement with a mechanical versus a bioprosthetic valve: final report of the Veterans Affairs randomized trial. *Journal of the American College of Cardiology*. Band 36, Ausgabe 4, Oktober 2000, Seiten 1152–1158
3. Bloomfield P, Wheatley DJ, *et al.* Twelve-year comparison of a Bjork-Shiley mechanical heart valve with porcine bioprostheses. *New England Journal of Medicine*. 1991; 324: 573–579.
4. Lee C, Kim YM, Lee CH., Outcomes of pulmonary valve replacement in 170 patients with chronic pulmonary regurgitation after relief of right ventricular outflow tract obstruction: implications for optimal timing of pulmonary valve replacement. *Journal of the American College of Cardiology*. 2012;60:1005-1014.
5. Lee C, Park CS, Lee CH, Durability of bioprosthetic valves in the pulmonary position: long-term follow-up of 181 implants in patients with congenital heart disease. *Journal of Thoracic Cardiovascular Surgery*. 2011;142:351-358.