



## Pressemitteilung

# Lindis Blood Care veröffentlicht Ergebnisse seiner klinischen Pilotstudie zum Potenzial von CATUVAB® in der Entfernung von Tumorzellen aus Operationsblut in Peer-Reviewed-Journal

Hennigsdorf, Berlin, Deutschland – 10. November 2021.

- Ergebnisse einer Studie mit 16 Krebspatienten, die sich einer abdominalen Tumorresektion unterzogen haben, bestätigen Wirksamkeit und Anwendbarkeit von CATUVAB®; Daten haben gezeigt, dass nach dem CATUVAB®-Verfahren keine residuellen malignen Zellen in den finalen Erythrozytenkonzentraten nachgewiesen werden konnten
- Weitere Sicherheitsparameter vielversprechend: pro-inflammatorische Zytokine IL-6 und IL-8, die während der Operation freigesetzt werden, wurden signifikant gesenkt (28- und 52-fach); lediglich unkritische Restmenge des eingesetzten Antikörpers nachgewiesen
- Konfirmatorische Studie 'REMOVE' bereits initiiert; Topline-Ergebnisse in H1 2022 erwartet
- CATUVAB® soll Tumorzellen während onkologischer Eingriffe zuverlässig aus dem Operationsblut entfernen und damit sowohl typische Risiken einer Fremdblutgabe ausschließen als auch dabei helfen, den Verbrauch von Fremdblut zu verringern

Lindis Blood Care, ein Unternehmen, das das Ziel verfolgt, mit seinem Medizinprodukt CATUVAB® zur Entfernung von Tumorzellen aus Operationsblut den neuen Goldstandard beim Blood Management während onkologischer Eingriffe zu etablieren, freut sich, die Veröffentlichung der klinischen Ergebnisse seiner ex-vivo Pilotstudie mit CATUVAB® im internationalen Peer-Reviewed Journal *BMC Anesthesiology* bekannt zu geben. Die Publikation mit dem Titel „*Removal of EpCAM-positive tumor cells from blood collected during major oncological surgery using the Catuvab device - a pilot study*“ kann unter [www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8555247/](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8555247/) abgerufen werden.

Die Studie mit 16 Patienten, die sich einer abdominalen Tumorresektion unterzogen haben, untersuchte die Anwendbarkeit, Wirksamkeit sowie Sicherheitsaspekte des neu entwickelten CATUVAB®-Verfahrens. CATUVAB® ist eine Kombination eines trifunktionalen Antikörpers, der die Tumorzellen und Lymphozyten aggregiert, und eines Leukozytendepletionsfilters (LDF). Mit dem Verfahren wird das intraoperative Blut im Verlauf von Tumoroperationen, die mit einem starken Blutverlust einhergehen, extrakorporal behandelt, um es dem Patienten zeitnah zu reinfundieren. So sollen residuelle EpCAM (epithelial cell adhesion molecule) positive Tumorzellen aus Patientenblut entfernt und damit die risikofreie Eigenblutgabe bei Tumoroperationen im Rahmen eines Standard-MAT (maschinelle Autotransfusion)-Verfahrens ermöglicht werden. Aufgrund des Risikos einer möglichen Metastasierung durch während der Operation freigesetzte Tumorzellen stellen diese Eingriffe in der Regel eine Kontraindikation für den Einsatz von MAT-Verfahren dar.

Die Ergebnisse der Studie zeigten, dass nach der Behandlung mit CATUVAB® keine malignen Zellen in den finalen Erythrozytenkonzentraten nachgewiesen werden konnten. Weitere untersuchte Sicherheitsparameter waren ebenfalls vielversprechend. So wurde die Menge der entzündungsfördernden (pro-inflammatorischen) Zytokine IL-6 und IL-8, die während einer Operation freigesetzt werden, im Mittel um das 28- bzw. 52-fache gesenkt. Restmengen des eingesetzten Antikörpers wurden in 8 von 16 der finalen EC-Produkte lediglich auf einem deutlich verringerten und unkritischen Niveau (im Mittel 37 ng) nachgewiesen. Mit der Pilotstudie konnte gezeigt werden, dass



## LINDIS BLOOD CARE

CATUVAB® problemlos in den Ablauf der Blutaufbereitung/Blutrückgewinnung eingebunden werden kann.

**Univ.-Professor Dr. Dr. med. Kai Zacharowski, ML FRCA Direktor der Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie am Universitätsklinikum Frankfurt,** erklärte: „Die vorläufigen Studienergebnisse haben die Wirksamkeit und Anwendbarkeit von CATUVAB® bei der Reinfusion von patienteneigenen Erythrozytenkonzentraten, die mittels Standard-MAT-Verfahren hergestellt werden, während onkologischer Operationen mit hohem Blutverlust eindrucksvoll unter Beweis gestellt. Die zuverlässige Entfernung der Tumorzellen verleiht CATUVAB® das Potenzial, dass das eigene Blut dem Patienten während einer Operation sicher wieder zurückgegeben werden kann. Hierdurch könnten vor allem typische Risiken einer Fremdblutgabe, u.a. die Suppression des Immunsystems und eine potenziell erhöhte Tumor-Wiederkehrrate ausgeschlossen werden.“

**Dr. Franzpeter Bracht, Gründer und Geschäftsführer von Lindis Blood Care,** erklärte: „Derzeit ist außer der radioaktiven Bestrahlung kein zugelassenes Produkt am Markt verfügbar, welches das Risiko einer Kontamination mit Krebszellen mit metastasierendem Potenzial während der autologen Bluttransfusion bei onkologischen Operationen zuverlässig beseitigt. Eine effektive und einfach zu implementierende Methode ist daher dringend erforderlich, um die typischen Risiken, die mit allogenen Transfusionen roter Blutkörperchen verbunden sind, zu vermeiden und den Verbrauch von Fremdblut zu senken. CATUVAB® hat das Potenzial, den neuen „Goldstandard“ im onkologischen Blood Management zu setzen, indem Filtertechnologien, die derzeit in fast allen Krankenhäusern verfügbar sind, mit unserem trifunktionalen Antikörper kombiniert werden, um Krebszellen zuverlässig aus dem intraoperativen Blut zu entfernen. Wir freuen uns darauf, dieses vielversprechende neue Produkt weiterzuentwickeln.“

Eine konfirmatorische multizentrische klinische Open-Label-Studie, die bis zu 110 Patienten einschließen wird, wurde zur Validierung der ersten Ergebnisse bereits gestartet. Topline-Ergebnisse werden im ersten Halbjahr 2022 erwartet.

Mit positiven Ergebnissen der konfirmatorischen Studie und Erhalt der CE-Kennzeichnung, wäre CATUVAB® das erste Produkt, das sicher und kosteneffizient zum Patient Blood Management bei Tumoroperationen eingesetzt werden könnte. Es kann in Kombination mit maschinellen Autotransfusionsgeräten eingesetzt werden, die an beinahe allen Kliniken Teil der technischen Ausstattung sind. Da EpCAM ein Tumormarker ist, der von einem breiten Spektrum (> 90%) von Karzinomen exprimiert wird, ist das Verfahren für eine Vielzahl von onkologischen Operationen relevant.

###

### **Über Lindis Blood Care:**

Lindis Blood Care ist ein Medizintechnikunternehmen, welches das Medizinprodukt CATUVAB® entwickelt. CATUVAB® dient der Entfernung von EpCAM-positiven Tumorzellen aus Operationsblut und soll somit den Einsatz der heute bereits allgemein verwendeten MAT (Maschinelle Autotransfusions-Technologie) zur Rückgabe von OP-Blut auch bei Tumor-OPs ermöglichen.

Während Tumor-Operationen wird standardmäßig bei zu hohem Blutverlust Fremdblut gegeben. Weltweit ist dies pro Jahr bei etwa einer halben Million Tumor-Operationen der Fall. Dieses Vorgehen kann zahlreiche ernste Nebenwirkungen und erhöhte Tumorerkehraten zur Folge haben. Diese ließen sich in Zukunft durch CATUVAB® und die damit mögliche Nutzung des patienteneigenen Blutes vermeiden. Bei onkologischen Eingriffen kann die Sammlung und Rückgabe des Operationsblutes während der Operation (autologe Bluttransfusion), die im Rahmen anderer Operationen mit Hilfe von MAT-Geräten durchgeführt wird, standardmäßig nicht eingesetzt werden. Grund dafür sind Tumorzellen, die während einer Tumor-Operation häufig ins Blut freigesetzt werden. Diese dürfen dem



## LINDIS BLOOD CARE

Patienten auf Grund einer möglichen Metastasenbildung nicht wieder zugeführt werden. Hier setzt CATUVAB® an. Es besteht aus der Kombination eines trifunktionalen Antikörpers und eines Filters und ermöglicht so die zuverlässige Entfernung von Tumorzellen aus dem Blut im Rahmen des Standard-MAT-Verfahrens. Produkt und Verfahren können in den klinischen Alltag eingebunden werden und Bestandteil eines zeitgemäßen „Patient Blood Management“ werden.

[www.lindis-bloodcare.com](http://www.lindis-bloodcare.com)

### KONTAKT

Lindis Blood Care GmbH  
Dr. Franzpeter Bracht  
Geschäftsführer

E-Mail: [business.development@lindis-bloodcare.com](mailto:business.development@lindis-bloodcare.com)

### MEDIENANFRAGEN

MC Services AG  
Anne Hennecke  
Tel.: +49 (0) 211-529-252-22

E-Mail: [anne.hennecke@mc-services.eu](mailto:anne.hennecke@mc-services.eu)



EUROPÄISCHE UNION  
Europäischer Fonds für Regionale Entwicklung

[www.efre.brandenburg.de](http://www.efre.brandenburg.de)