LINDIS BLOOD CARE

Pressemitteilung

# Lindis Blood Care erhält CE- Zertifizierung und bringt CATUVAB® in Europa auf den Markt – Markteinführung schließt Lücke im Blutmanagement in der Krebschirurgie

- CE-Zertifizierung ermöglicht die unmittelbare europäische Markteinführung von CATUVAB®; Vertriebsstart zunächst in Deutschland und Österreich; weitere Vereinbarungen für insgesamt 14 Länder bereits unterzeichnet
- Das Medizinprodukt ermöglicht die sichere Rücktransfusion des patienteneigenen Blutes in der Krebschirurgie
- CATUVAB® ist die erste Anwendung der proprietären „Antibody-Based Cell Removal Technology (ABCR-T)-Plattform"; weitere Einsatzmöglichkeiten im Bereich der Transfusionsmedizin sind in der Entwicklung

**Hennigsdorf, Deutschland – 24. November 2026.**

Lindis Blood Care, ein MedTech-Unternehmen, das mit seiner Antikörper-basierten Zellentfernungs-Technologie („Antibody-Based Cell Removal Technology", ABCR-T) neue Standards in der Transfusionssicherheit setzt, gab heute bekannt, dass sein Leitprodukt CATUVAB® die CE-Zertifizierung gemäß der EU-Medizinprodukteverordnung („Medical Device Regulation", MDR) erhalten hat. Dieser regulatorische Meilenstein ebnet den Weg für die unmittelbare europäische Markteinführung von CATUVAB®, einem Medizinprodukt zur Entfernung von Tumorzellen aus intraoperativ gewonnenem Blut bei onkologischen Eingriffen.

Der Vertriebsstart erfolgt zunächst in Deutschland und Österreich, weitere europäische Länder werden in den kommenden Monaten folgen. Lindis Blood Care hat bereits Vereinbarungen für insgesamt 14 Länder abgeschlossen. Die entsprechenden Produktions- und Lieferkapazitäten sind etabliert, um den weiteren Marktausbau zu unterstützen.

„Die CE-Zertifizierung markiert für CATUVAB® und Lindis Blood Care den Beginn der nächsten Entwicklungsphase", sagte **Dr. Franzpeter Bracht, Gründer und Geschäftsführer von Lindis Blood Care.** „Nach dem erfolgreichen Aufbau unserer europäischen Vertriebsinfrastruktur liegt unser Fokus nun darauf, unser Produkt im Markt zu etablieren und die Vermarktung zu skalieren. Gleichzeitig treiben wir unsere internationale Expansion weiter voran. Dazu gehören laufende Lizenzgespräche in China sowie regulatorische Schritte in den USA mit dem Ziel, CATUVAB® künftig breiter zugänglich zu machen und seinen Einsatz im Blutmanagement bei onkologischen Operationen auszubauen. Darüber hinaus prüfen wir potenzielle Partnerschaften zur Unterstützung des kommerziellen Wachstums."

## Eine Lücke im Patienten-Blutmanagement schließen

**Dr. Horst Lindhofer, Gründer und Chief Scientific Officer von Lindis Blood Care,** fügte hinzu: „CATUVAB® ist das erste CE-zertifizierte Medizinprodukt, das speziell dafür entwickelt wurde, Tumorzellen, inklusive der Krebsstammzellen, aus intraoperativ gewonnenem Blut bei onkologischen Eingriffen zu aggregieren. Die so gebildeten Zellaggregate werden anschließend im Rahmen der Blutaufbereitung entfernt. Damit adressiert CATUVAB® eine seit Langem bestehende Lücke im Patienten-Blutmanagement. Die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts wurden in mehreren

klinischen und präklinischen Studien validiert, darunter die multizentrische REMOVE-Studie – eine der größten Studien auf diesem Gebiet."

„Das beste Blut für Patientinnen und Patienten – insbesondere für Menschen mit Tumorerkrankungen – bleibt das eigene", betonte **Professor Dr. Dr. Kai Zacharowski, ML, FRCA, FESAIC, Direktor der Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie am Universitätsklinikum Frankfurt und Mitglied des wissenschaftlichen Beirats von Lindis Blood Care.** „CATUVAB® trägt dazu bei, eine seit Langem bestehende Hürde bei der Rückführung von Eigenblut an Krebspatientinnen und Krebspatienten während einer Operation zu überwinden, indem es die gezielte Entfernung von Tumorzellen aus intraoperativ gewonnenem Blut ermöglicht. Dadurch kann der Bedarf an Spenderblut gesenkt und gleichzeitig das Risiko transfusionsbedingter Nebenwirkungen wie allergischer Reaktionen oder transfusionsassoziierter Immunmodulation verringert werden. CATUVAB® adressiert damit einen kritischen, bislang ungedeckten Bedarf und eröffnet neue Möglichkeiten für das Patienten-Blutmanagement in der Krebschirurgie – und das bei nahtloser Integration in bestehende klinische Arbeitsabläufe."

„Lindis Blood Care hat einen wichtigen Meilenstein in der Unternehmensentwicklung erreicht", merkte **Thomas Krause, Geschäftsführer von Brandenburg Kapital** an. „Das Unternehmen hat ein bahnbrechendes wissenschaftliches Konzept in ein klinisch validiertes Produkt mit CE-Zertifizierung umgesetzt und bereits die entsprechenden Vertriebskanäle aufgebaut. CATUVAB® ist nun bereit für den Markteintritt und schafft damit eine starke Grundlage für die nächste Wachstumsphase und die internationale Expansion des Unternehmens."

Parallel zur Markteinführung in Europa treibt Lindis Blood Care den Zulassungsprozess in den USA weiter voran. Das entsprechende Verfahren bei der US-amerikanischen Arzneimittel- und Medizinproduktebehörde FDA läuft.

**Das Potenzial der Plattform voll ausschöpfen**

CATUVAB® ist das erste Produkt, das auf der proprietären ABCR-T-Plattform von Lindis Blood Care basiert. Das Unternehmen erschließt derzeit weitere Einsatzgebiete der Technologie, darunter die Entfernung unerwünschter Immunzellen sowie gegebenenfalls vorhandener Tumorzellen aus Spenderblut für immunsupprimierte Patientinnen und Patienten. Zusätzliche Anwendungsbereiche werden derzeit geprüft.

„CATUVAB® zeigt, was unsere ABCR-T-Plattform leisten kann", ergänzte **Dr. Horst Lindhofer.** „Über die Krebschirurgie hinaus untersuchen wir aktiv weitere Anwendungen unserer Technologie, unter anderem in der Transfusionsmedizin und anderen Bereichen, in denen die gezielte Entfernung bestimmter Zellen einen erheblichen ungedeckten medizinischen Bedarf adressieren könnte. Mit der Markteinführung unseres ersten Produkts stehen wir erst am Anfang, das breite Potenzial der Plattform auszuschöpfen."

###

**Über CATUVAB® in der Krebschirurgie**

CATUVAB® ist das erste Medizinprodukt, das für eine sichere intraoperative Blutaufbereitung (IBS) in der Krebschirurgie entwickelt wurde und so die Rückgabe von patienteneigenem Blut ermöglicht.

Während bei vielen Operationen das im Laufe des Eingriffs verlorene Blut aufgefangen, aufbereitet und den Patientinnen und Patienten wieder zugeführt werden kann, war diese Form der intraoperativen Blutaufbereitung in der Krebschirurgie bislang jedoch nur eingeschränkt möglich. Grund dafür ist das Risiko, dass mit dem aufbereiteten Blut auch Tumorzellen zurück in den Körper gelangen.

Jährlich erfordern weltweit bis zu eine Millionen Krebsoperationen Spenderbluttransfusionen, die das Risiko für Immunsuppression und Tumorrezidive erhöhen. Durch die Wiederverwendung des patienteneigenen Blutes kann durch die intraoperative Blutaufbereitung die Abhängigkeit von Spenderblut reduziert werden.

CATUVAB® ermöglicht die Entfernung von Tumorzellen, einschließlich Krebsstammzellen, durch einen rein physikalischen Wirkmechanismus: Ein trifunktionaler Antikörper bindet EpCAM (epithelial cell adhesion molecule)-positive Tumorzellen und Immunzellen und bildet Zellaggregate, die anschließend durch etablierte Zentrifugations- und Filtrationsverfahren aus dem Blut entfernt werden.

In der pivotalen REMOVE-Studie zeigte CATUVAB® eine ausgeprägte Wirksamkeit und Sicherheit. Das System stellt eine mögliche kosteneffiziente Alternative zu allogenen Transfusionen dar, indem es sowohl direkte Beschaffungskosten als auch mögliche Folgekosten senkt, die mit der Behandlung möglicher schwerer Nebenwirkungen von Spenderblut verbunden sind.

Als Add-on zu bestehenden IBS-Systemen ist CATUVAB® darauf ausgelegt, eine hohe Kompatibilität sowie eine nahtlose Integration in etablierte klinische Abläufe zu gewährleisten und unterstützt so ein modernes Patienten-Blutmanagement (PBM).

Mehr zu CATUVAB® und den Studienergebnissen finden Sie im Video unter: https://www.lindis-bloodcare.com/catuvab-video/

**Über Lindis Blood Care**

Die 2018 gegründete Lindis Blood Care GmbH mit Sitz in Hennigsdorf (Deutschland) ist ein MedTech-Unternehmen, das mit seiner proprietären Antikörper-basierten Zellentfernungs-Technologie („Antibody-Based Cell Removal Technology", ABCR-T) neue Maßstäbe in der Transfusionssicherheit sowie im Blutmanagement setzt.

Das Hauptprodukt des Unternehmens, CATUVAB®, ist die erste kommerziell verfügbare Anwendung, die aus der ABCR-T-Plattform hervorgegangen ist. Das CE-zertifizierte Medizinprodukt zur Entfernung von Tumorzellen aus zurückgewonnenem Blut ermöglicht eine sichere autologe Blutreinfusion bei Krebsoperationen. Das Zulassungsverfahren bei der US-amerikanischen Arzneimittel- und Medizinproduktebehörde FDA für CATUVAB® läuft derzeit.

Über onkologische Operationen hinaus erschließt Lindis Blood Care auf Basis seiner ABCR-T-Plattform weitere Indikationen mit hohem Potenzial. Die validierte Technologie eröffnet eine breite Pipeline möglicher Anwendungen (u.a. Spenderblut für immunsupprimierte Patientinnen und Patienten sicherer zu machen), die zentrale Lücken bei der Sicherheit von Transfusionen in verschiedenen wachstumsstarken Märkten adressieren.

Der Erfolg von Lindis Blood Care wurde durch eine Seed-Finanzierung der Bracht Beteiligungsgesellschaft GmbH (BBG) sowie durch anschließende Investitionen des High-Tech Gründerfonds und Brandenburg Kapital, dem Venture-Capital-Arm der Investitionsbank des Landes Brandenburg, sowie mehreren Privatinvestoren ermöglicht.

www.lindis-bloodcare.com

**Über Brandenburg Kapital / ILB**

Die Brandenburg Kapital GmbH ist eine Tochtergesellschaft der Investitionsbank des Landes Brandenburg (ILB). Seit 1993 unterstützt sie als Venture Capital-Arm der ILB Brandenburger Unternehmen durch die Übernahme von Beteiligungen und beteiligungsähnlichen Investitionen. Als öffentliche Venture Capital Gesellschaft, erfahrener Lead-Investor und aktiver Partner sorgt die

Brandenburg Kapital auf Basis eines stabilen Konzernumfelds für eine starke Eigenkapitalbasis von Start-ups sowie kleinen und mittleren Unternehmen im Land Brandenburg. Dafür stehen aktuell rund 140 Millionen Euro Beteiligungskapital aus dem Eigenkapitalfonds und dem Future Tech Fonds Brandenburg zur Verfügung. Die Fondsmittel für den im Auftrag des Brandenburger Wirtschaftsministeriums errichteten Fonds der Brandenburg Kapital werden aktuell aus Mitteln des Europäischen Fonds für Regionale Entwicklung (EFRE) und dem Fonds für einen gerechten Übergang (JTF) sowie aus Eigenmitteln der ILB bereitgestellt.

Mit insgesamt zwölf Fonds, gespeist aus Mitteln des Landes, der EU, der KfW und aus Eigenmitteln der ILB in Höhe von rund 370 Millionen Euro, konnten in den letzten 34 Jahren rund 310 Brandenburger Unternehmen mit Venture Capital und/oder Mezzanine-Finanzierungen unterstützt werden.

Weitere Informationen unter: www.brandenburg-kapital.de

**Über den HTGF – High-Tech Gründerfonds**

Deutschland und Europa brauchen ein neues Wirtschaftswunder, wir legen das Fundament. Wir sind der aktivste VC-Investor Deutschlands und finanzieren die Deep-Tech-, Life-Sciences- und Digital-Tech-Unternehmen, die technologische Souveränität sichern und industrielle Substanz schaffen. Von der ersten Idee bis zur internationalen Skalierung begleiten wir mutige Gründer:innen als Multi-Stage-VC-Plattform – nahtlos, verlässlich und langfristig.

350 aktive Startups, 200+ Exits und 5 Unicorns. Über 10 Mrd. € Folgefinanzierungen mobilisiert.

Gemeinsam mit dem DTCF bündeln wir mehr als 3 Mrd. € Fondsvolumen – und machen aus deutschen und europäischen Innovationen globale Tech-Champions.

Weitere Informationen unter *HTGF.de* oder auf *LinkedIn*.

**KONTAKT**
Lindis Blood Care GmbH
Dr. Franzpeter Bracht
Geschäftsführer
E-Mail: business.development@lindis-bloodcare.com

**FÜR MEDIENANFRAGEN**
MC Services AG
Anne Hennecke
Tel.: +49 (0) 211-529-252-22
E-Mail: anne.hennecke@mc-services.eu