

Vivocell – Die Nabelschnurblut-Bank.



Vivocell Biosolutions Institut in Graz/Österreich



Vivocell Biosolutions Institut in Lagenfeld bei Düsseldorf/Deutschland

Vivocell – die rechtliche Basis:

Österreich: Gewebebank nach § 23 und Entnahmeeinrichtung für Nabelschnurblut gemäß § 19 Gewebesicherheitsgesetz.

Deutschland: Betrieb einer Nabelschnurblutbank und Abnahme von Nabelschnurblut nach § 13 Arzneimittelgesetz.

Zur nachhaltigen Sicherung der Qualität wird die Entnahme des Nabelschnurblutes durch hochqualifizierte Ärzte und Hebammen durchgeführt. Die geburtshilflichen Abteilungen sind durch Vivocell von sämtlichen Haftungen freigestellt.

Vivocell Biosolutions AG ist ein Schweizer Unternehmen mit Nabelschnurblut-Banken in Graz, Österreich und Lagenfeld bei Düsseldorf in Deutschland. Das Hauptziel ist die Vergrößerung des Pools an Nabelschnurblut-Stammzellen, die weltweit PatientInnen zur Verfügung gestellt werden.

Bei Vivocell können Eltern das Nabelschnurblut ihres Kindes vollkommen kostenfrei spenden. Viele Kliniken in Deutschland und in Österreich sind bereits Partner der Vivocell und ermöglichen die Abnahme der wertvollen Stammzellen. Vivocell finanziert die Abnahme, den Transport, die Aufbereitung sowie die Charakterisierung und Lagerung der Spenden. Alle für eine Transplantation relevanten Daten werden anonymisiert künftig an das internationale Stammzellenregister weitergeleitet, die verfügbaren Gewebetypen können auch direkt bei Vivocell abgerufen werden. Profitieren sollen PatientInnen, die eine Stammzellentransplantation brauchen. Überall und weltweit, im speziellen Fall könnte es auch den Spenderfamilien helfen.

Bei der Behandlung von Leukämien, Lymphknotenkrebs und angeborenen genetischen Erkrankungen kommen zunehmend Stammzellen aus Nabelschnurblut anstelle von Knochenmarks-Stammzellen zum Einsatz. Gründe dafür sind die raschere Verfügbarkeit und die insgesamt geringeren Abstoßungsreaktionen. Weltweit sammelten die Nabelschnurblut-Institute bis ins Jahr 2009 bereits über 400.000 Einheiten Nabelschnurblut – 20.000 davon wurden transplantiert. Das sind beeindruckende Zahlen, aber noch immer viel zu wenig. Denn von allen PatientInnen, die dringend auf eine nicht familiäre Fremdspendertransplantation warten, finden bis zu zwei Drittel nicht rechtzeitig Stammzellen mit passendem Gewebetyp.

Eltern aus Deutschland und Österreich haben nun mit Vivocell die Möglichkeit, dies zu ändern. Nabelschnurblut braucht nicht mehr nutzlos nach der Geburt entsorgt werden, sondern kann für eine Vielzahl von Behandlungen aufbewahrt werden. Viele werdende Eltern zeigen bereits großes Interesse an der kostenfreien Spende. Fachgesellschaften und Ethikkommissionen befürworten diese Möglichkeit seit vielen Jahren.

Qualität durch Umsicht und Erfahrung.

Ein kompetentes Team mit jahrelanger Erfahrung sorgt für die Wahrung internationaler Standards und die Umsetzung innovativer Entwicklungen. Dabei hat die Wahrung der Interessen der SpenderInnen und PatientInnen immer die höchste Priorität. Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen zeichnen sich durch Leistungswillen und Teamgeist aus. Das Ziel dabei ist die Identifikation mit dem Unternehmen und den gestellten Aufgaben.

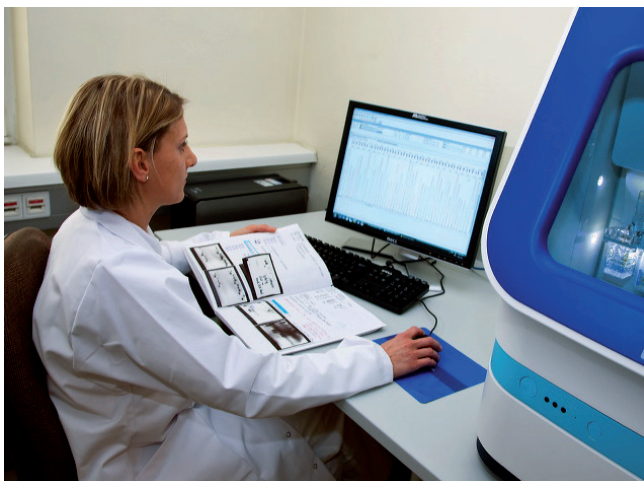
Das Leistungsspektrum.

Das Nabelschnurblut kann bei Vivocell für die Allgemeinheit gespendet oder für das eigene Kind aufbewahrt werden. Vivocell (damals noch als Lifecord) war 2001 das erste Unternehmen in Österreich, das nach dem Arzneimittelgesetz für das Sammeln, Bearbeiten und Lagern von Stammzellen aus dem Nabelschnurblut zertifiziert wurde. Heute werden in Graz neben der Bearbeitung und Lagerung der Nabelschnurblut-Stammzellen auch die genetischen Untersuchungen für die Typisierung der Gewebemerkmale durchgeführt.

Seit 2007 besteht in Langenfeld bei Düsseldorf die Möglichkeit, Nabelschnurblut aus ganz Deutschland zu bearbeiten und zu lagern. Know-how und durchgehende Qualitätskontrollen erfüllen die hohen Anforderungen der Behörde und bieten so Sicherheit für die Herstellung der wertvollen Stammzell-Präparate. Laufende Interaktionen mit internationalen Akkreditierungsbehörden gewährleisten den letzten Stand der Technik.

Technische Ausstattung.

- **GMP-konforme Herstellungsprozesse**
- **Temperaturstabiles Transportsystem**
- **Temperaturüberwachung** des Nabelschnurblutes von der Geburt bis zum Einlangen in das Vivocell-Labor
- **Schonende Zellaufbereitung** durch eigens optimiertes Separationsverfahren
- **Computergesteuerter Einfrierprozess**
- **Lagerung der Stammzellen bei $-170\text{ }^{\circ}\text{C}$ in Stickstoff**
- **High Resolution HLA-Typisierung**



Vivocell Genetik-Labor in Graz: Durch die hochauflösende HLA-Typisierung stehen alle transplantationsrelevanten Daten bereits ab der Identifikation zur Verfügung

Vivocell als Partner.

Die wichtigsten Partner der Vivocell sind Ärzte, Hebammen und Geburtskliniken. Sie informieren werdende Eltern über die Möglichkeit der Nabelschnurblut-Spende und ermöglichen die fachgerechte Abnahme des Nabelschnurblutes. Sie schaffen die Voraussetzung für die Herstellung eines hochwertigen Stammzell-Präparates. Ein großes Volumen und Keimfreiheit sind dabei wichtige Kriterien. Mit einem speziell optimierten Logistiksystem stellt Vivocell sicher, dass die aus dem Nabelschnurblut gewonnenen Stammzellen binnen 48 Stunden nach der Geburt bei mindestens $-170\text{ }^{\circ}\text{C}$ eingelagert werden. Dazu gewährleistet Vivocell einen temperaturstabilen Transport des Nabelschnurblutes und eine besonders schonende Aufbereitung der Zellen, um den Therapiezentren ein bestmögliches Produkt mit hoher Zellzahl und Vitalität zur Verfügung zu stellen. Zertifizierte Partnerlabors überprüfen in zusätzlichen Untersuchungen die hohe Qualität des Verarbeitungsprozesses.

Die Transplantationszentren erhalten von Vivocell eine hochauflösende HLA-Typisierung sowie alle für die Transplantation relevanten Merkmale des eingefrorenen Zellkonzentrates. Lückenlos kann Einsicht genommen werden in den Herstellprozess und den Ablauf der Spenderauswahl. Damit bekommen die Kliniken rasch ein Gesamtbild über das potentielle Transplantat für ihre PatientInnen.

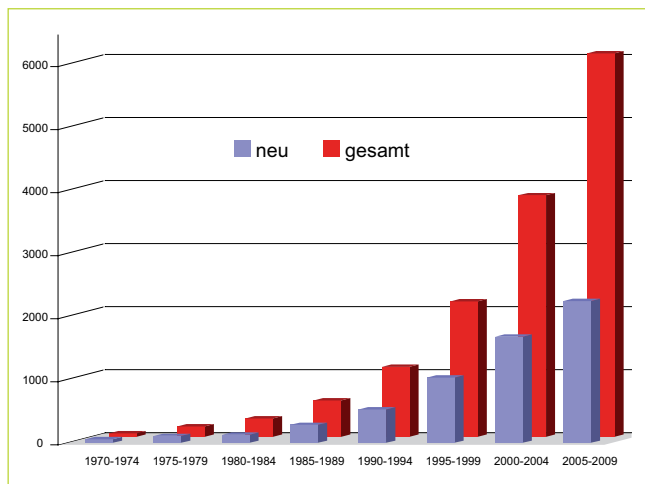


Vivocell Stammzell-Labor: Teamgeist und Freude bei der Leistung

Was kann Nabelschnurblut?

Gemäß den strengen Regeln der jeweiligen nationalen Gewebesicherheits- bzw. Arzneimittelgesetze sind Zellen aus dem Nabelschnurblut ein Medikament.

Diesen Status hat sich Nabelschnurblut erworben, weil der medizinische Wert für die Therapie bestimmter Erkrankungen eindeutig erwiesen ist. So wird Nabelschnurblut zunehmend anstelle von Knochenmark bei der Behandlung von Leukämien, Erkrankungen der Lymphdrüsen und angeborenen genetischen Erkrankungen angewandt.



Anzahl der Publikationen über Nabelschnurblut-Transplantationen

Quelle: Pubmed – Abfrage zu „cord blood transplantation“



Die besonders schonende Aufbereitung der Zellen gewährleistet ein bestmögliches Produkt mit hoher Zellzahl und Vitalität

Vorteile von Nabelschnurblut.

Nabelschnurblut ist eine attraktive Ergänzung und Alternative zu Stammzellen aus dem Knochenmark oder Blut von erwachsenen Spendern, da sich Nabelschnurblut durch eine Reihe von Vorteilen auszeichnet:

- Nabelschnurblut ist eine nahezu unbegrenzt verfügbare Stammzellquelle.
- Die Gewinnung ist einfach und rasch durchführbar ohne medizinisches Risiko für den Spender.
- Die Transplantation ist auch bei geringerer Gewebeübereinstimmung möglich, Abstoßungserkrankungen (GvHD) fallen trotzdem milder aus als bei ideal übereinstimmenden Knochenmarkstammzellen.
- Stammzellen aus dem Nabelschnurblut sind rasch, innerhalb weniger Stunden, verfügbar, da alle transplantationsrelevanten Daten bereits bei der Identifikation vorliegen. Im Gegensatz dazu dauert die Suche und Auswahl eines idealen Knochenmarkspenders meist 3 bis 6 Monate – ein Umstand, der bei einigen bösartigen Erkrankungen überlebensentscheidend sein kann.
- Bei Kindern mit Leukämie führte im Vergleich zu Knochenmark die Nabelschnurblut-Transplantation bei idealer Gewebeübereinstimmung zu einer um 1/3 höheren 5-Jahres-Überlebensrate.
- Nabelschnurblut-Stammzellen sind junge und unverbrauchte Zellen, die frei von jenen Umweltschäden sind, die Erwachsene im Laufe des Lebens sammeln.
- Ein Stammzellenpool für ethnische Minderheiten kann gezielt etabliert werden.
- Mehr als 50 % aller Nabelschnurblut-Transplantationen wurden bereits bei erwachsenen Patienten durchgeführt.

Nabelschnurblut-Transplantationen. Der Nutzen:

- Einfache Gewinnung ohne medizinischen Eingriff
- Rasche Verfügbarkeit für das Transplantationszentrum – innerhalb von 24 Stunden
- Weniger Abstoßungserkrankungen (GvHD) als mit Knochenmark-Stammzellen
- Höhere 5-Jahres-Überlebensraten bei idealer Gewebeübereinstimmung
- Ausreichende Zellzahl auch für Erwachsene erreichbar

Geschäftsführung



Mag. pharm. Christian Frey, CEO

„Leider werden noch immer 90 % des Nabelschnurblutes als medizinischer Abfall entsorgt. Das müssen wir ändern.“



Univ.-Doz. Dr. Karl-Heinz Preisegger, CMO

„Die Vorteile von Stammzellen aus Nabelschnurblut sind evident: Vor allem von der raschen Verfügbarkeit und den geringeren Abstoßungsreaktionen sollen künftig mehr PatientInnen profitieren.“

Verwaltungsrat

Dr. Manfred Asamer

Univ.-Prof. Dr. Herbert Zech

Univ.-Doz. Dr. Nicolas Zech

Fachbeirat

Univ.-Prof. Dr. Gottfried Dohr

Univ.-Prof. Dr. Günther Gastl

Univ.-Prof. Dr. Markus Hengstschläger

Prof. Dr. Rainer Schweizer

**Firmensitz**

Vivocell Biosolutions AG
Baarerstrasse 94
CH-6302 Zug, Switzerland
Tel. +43 316 722 866-0
office@vivocell.org
www.vivocell.org

Cord Blood Banking / Genetics

Vivocell Biosolutions GmbH & Co KG
Stattegger Straße 60
A-8045 Graz, Austria
Tel. +43 316 722 866-0
office@vivocell.org
www.vivocell.org

Cord Blood Banking

Vivocell Biosolutions GmbH
Berghausener Straße 98
D-40764 Langenfeld, Germany
Tel. +49 2173 3922-0
office@vivocell.org
www.vivocell.org