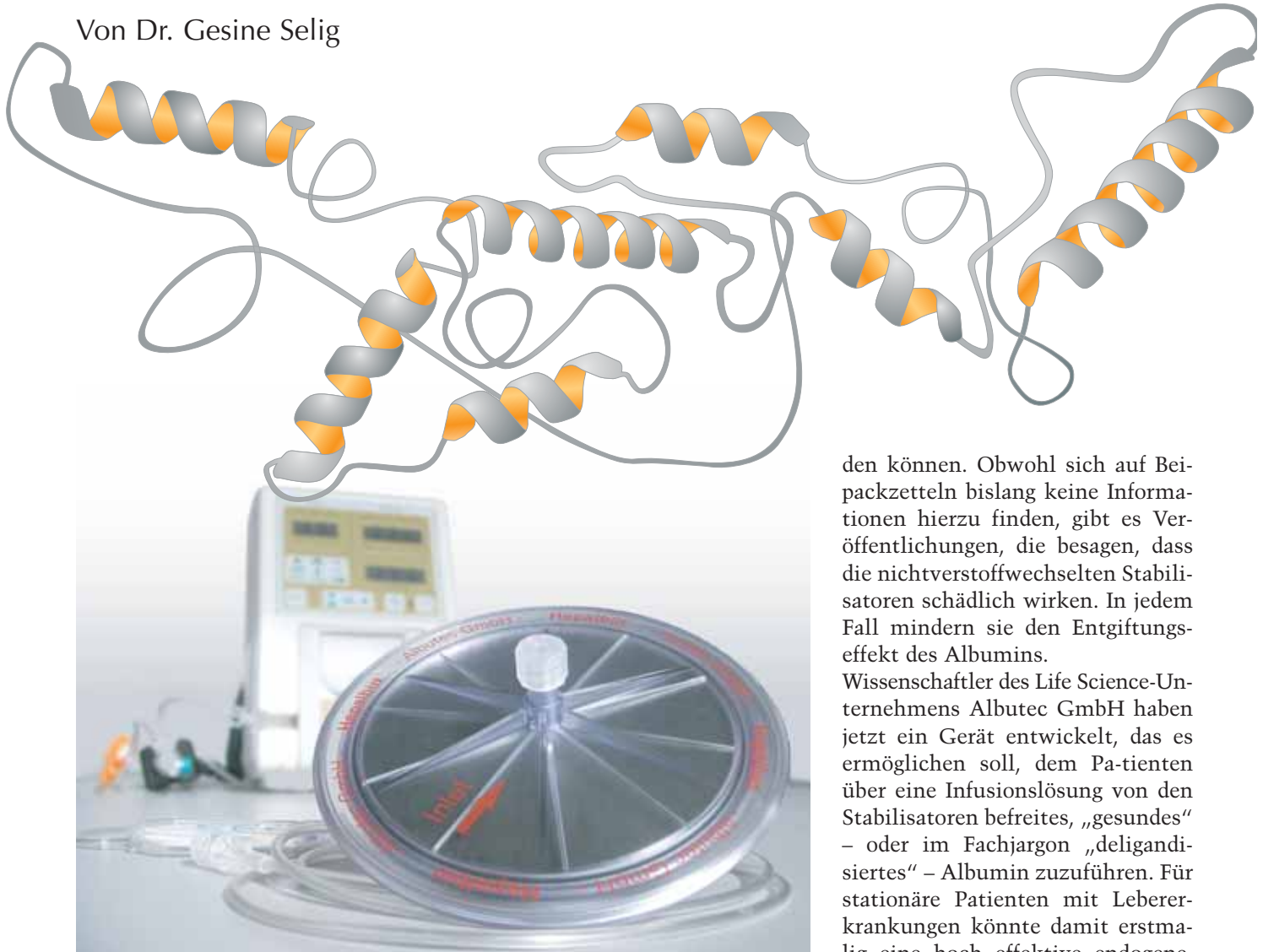


„Gesunde“ Proteine für kranke Lebern

Weltweit sind etwa eine Million leberkranker Menschen auf Infusionen angewiesen, um ihr Blut zu entgiften. Doch bislang war die Gabe des entsprechenden Proteins nicht ohne Nebenwirkungen. Ein Wissenschaftlerteam hat jetzt ein Gerät entwickelt, das verspricht, diese beseitigen zu können.

Von Dr. Gesine Selig



den können. Obwohl sich auf Beipackzetteln bislang keine Informationen hierzu finden, gibt es Veröffentlichungen, die besagen, dass die nichtverstoffwechselten Stabilisatoren schädlich wirken. In jedem Fall mindern sie den Entgiftungseffekt des Albumins.

Wissenschaftler des Life Science-Unternehmens Albutec GmbH haben jetzt ein Gerät entwickelt, das es ermöglichen soll, dem Patienten über eine Infusionslösung von den Stabilisatoren befreites, „gesundes“ – oder im Fachjargon „deligandisiertes“ – Albumin zuzuführen. Für stationäre Patienten mit Lebererkrankungen könnte damit erstmalig eine hoch effektive endogene, das heißt innere Entgiftungstherapie zur Verfügung stehen.

Die erste klinische Studie läuft

In einer ersten klinischen Studie wurde am Universitätsklinikum Rostock mit der Behandlung von 25 Patienten begonnen. Dabei kommt der von Albutec entwickelte Hep-

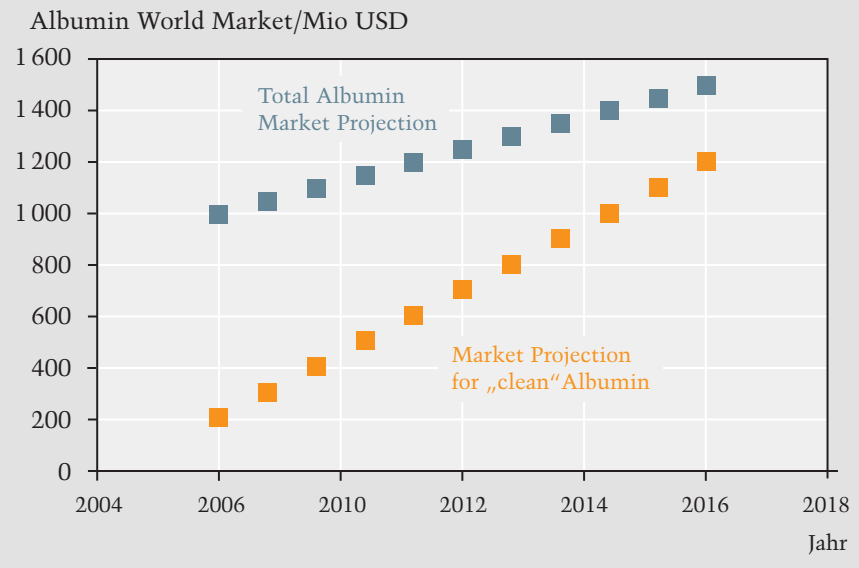
Eine der wichtigsten Aufgaben der Leber ist der Abbau von Giften im Körper. Diese werden durch das Protein Albumin gebunden und abtransportiert. Da das Albumin bei Menschen mit fortgeschrittenem Leberschaden aber nur zum Teil oder gar nicht mehr funktionsfähig ist, sammeln sich in der Folge Toxine im Blut und in den

Geweben an. Weltweit sind etwa eine Million Menschen darum jährlich auf Albumininfusionen angewiesen. Doch das auf dem Markt erhältliche Albumin für leberkranke Patienten hat den Nachteil, dass es Stabilisatoren enthält, die selbst wiederum durch die Leber abgebaut werden müssten, aufgrund der Erkrankung aber nicht abgebaut wer-

albin-Adsorber zum Einsatz. Dieser ermöglicht die Entfernung der Stabilisatoren N-Acetyltryptophan und Octanoat, die im Albumin in hoher Konzentration vorliegen und der Konservierung des Proteins dienen. Sie besetzen jedoch zugleich wichtige Bindungsstellen für die zu entfernenden Lebertoxine, was die Entgiftungsleistung des Albumins mindert. Durch das Entfernen der Stabilisatoren werden Bindungsstellen frei, der Entgiftungseffekt des so gewonnenen Albumins – von Albutec als „Hepalbin“ bezeichnet – wird deutlich gesteigert.

Im Mai 2004 gründeten die Humanmediziner Katrin Stange und Dr. Sebastian Klammt zusammen mit dem Veterinärmediziner Norbert Böhl die Albutec GmbH. Das erste Büro wurde im Technologiezentrum Warnemünde (TZW) angemietet, wo junge Firmen gute Mietkonditionen vorfinden. Das Land Mecklenburg-Vorpommern unterstützt finanziell bis zum heutigen Zeitpunkt Gründer bei Firmenansiedlungen im Umfeld der Universität Rostock. Albutec nahm die gebotene Chance wahr und baute für die Entwicklung und Erprobung der eigenen Prüfmuster Kooperationsbeziehungen mit der Abteilung Nephrologie/Forschungsdialyse der Klinik für Innere Medizin der Universität Rostock auf. Hier wurde

Marktpotenzial für Hepalbin bis 2018



Anfang der neunziger Jahre bereits die Leberunterstützungstherapie MARS (Molecular Adsorbent Recirculating System) entwickelt, eine extrakorporale Therapie zur Blutentgiftung bei schwerst leberkranken Patienten.

Investoren aus dem In- und Ausland

2006 bot sich dem Team um Transfusionsmedizinerin Stange die Möglichkeit, in das neue Biomedizinische Forschungszentrum der Hanse-

stadt Rostock in der Schillingallee nahe dem Universitätsklinikum umzuziehen. Zur Finanzierung der Forschungsarbeit sowie der Produktion in hochmodernen Reinräumen gelang es, die M.O.R.E. Invest GmbH mit Sitz in Deutschland, deren Kapital aber zu 40 Prozent aus schwedischen Quellen stammt sowie die Silicon Valley Technology Group, Inc. aus den USA als Investoren zu gewinnen. Auch dank einer fast dreijährigen Förderung über das vom Bund initiierte Futour-Programm, einer Beteiligung der KfW-Bank sowie des Einsatzes von zehn Prozent Eigenkapital konnten die Wissenschaftler ihre Idee zur Entwicklung eines hochspezifischen Infusionssystems erfolgreich verwirklichen. Ende 2006 erhielt Albutec das CE-Zertifikat als Medizinproduktehersteller. Dies gilt als Qualitätssicherungsnachweis. Im Februar 2007 wurde der Hepalbin-Adsorber für den europäischen Markt zugelassen.

Die Idee zur Entwicklung eines Adsorbers zur Deligandisierung des Albumins in einem spezifischen Infusionssystem setzte eine quantitative Messung der Stabilisatoren des Albumins voraus. Eine validierte Methode

Wie arbeitet der Hepalbin-Adsorber?

Mit Hilfe des Hepalbin-Adsorbers ist es möglich, die Konzentration der Stabilisatoren von 16 mmol/l auf mindestens 0,1 mmol/l zu reduzieren. Damit erreicht die Bindungskapazität des Albumins nach dem Passieren des Adsorbers die Kapazität des Albumins eines gesunden Menschen, also etwa 95 Prozent. Hierdurch ist es erstmals möglich, die Toxinbindung der Infusionslösung auf das Niveau des Albumins eines gesunden Menschen im Blut anzuheben und die innere Entgiftung des leberkranken Patienten durch Anwendung der natürlichen Eiweiße stattfinden zu lassen.

Der Einsatz von Hepalbin konzentriert sich auf nieren- und lebergeschädigte Patienten mit den Indikationen:

- spontan bakterielle Peritonitis bei chronischen Lebererkrankungen,
- Ascitestherapien- und punktionen sowie
- sekundäre Nierendysfunktionen und hepatorenales Syndrom.

zur Bestimmung boten die Labor-dienste bis zu diesem Zeitpunkt nicht.

Die verbesserte Entgiftung ist bewiesen

Doch nach einer bundesweiten Anfrage zur Quantifizierung der Stabilisatoren fand das Albutec-Team den gesuchten Partner in der Amplius GmbH im Technologiezentrum Warnemünde (TZW). Die Entfernung der Stabilisatoren konnte somit in Relation zur Albuminbindungskapazität gebracht und die Verbesserung der Entgiftungseigenschaften des Albumins durch frei werdende Bindungsstellen bewiesen werden. Der Einsatz für Entgiftungstherapien war somit angezeigt. Mit diesem Verfahren ist die Albutec GmbH heute das einzige Unternehmen, welches den Einsatz von deligandisierten Albumininfusionen ohne Konservierungsstoffe bei stationären Leberpatienten ermöglicht. Damit eröffnet sich die Möglichkeit, die Effektivität des zur Entgiftung bei leberkranken Patienten eingesetzten Albumins zu verdreifachen.

Mit dem Wachstum der Bevölkerung und dem Voranschreiten von Lebererkrankungen zeigt auch der Albuminmarkt ein stetiges Wachstum. Prognosen für die kommenden zehn Jahre sagen eine Versechsfachung der Patientenzahlen mit chronischer Leberzirrhose voraus. „Der Anteil chronischer Lebererkrankungen in den entwickelten Ländern wächst schneller als die Weltbevölkerung selbst, was den rasant wachsenden Markt für sauberes Albumin erklärt“, sagt Katrin Stange.

Der Bedarf an Albumin wird weiter wachsen

Gegenwärtig gibt es in etwa 24 Prozent der Fälle keine Alternative zur intravenös eingesetzten Albuminanwendung. Das entspricht einem Marktvolumen von 250 Millionen US-Dollar. Hinzu kommen etwa 150 Millionen Dollar für Entgiftungstherapien. Das gegenwärtige Marktpotential für die Deligandisierung von Albumin liegt damit bei 400 Millionen Dollar jährlich.

Aufgrund der Zunahme chronischer Lebererkrankungen wie zum Beispiel Hepatitis C rechnen Experten für die nächsten zehn Jahre mit einem starken Anstieg der Zahl der Lebererkrankungen. Auch die nicht-alkoholische Steatohepatitis, im Volksmund Leberverfettung, oder kurz NASH genannt, wird als Zivilisationserkrankung der entwickelten Industrieländer zu einer steigenden Zahl chronischer Lebererkrankungen führen.

Selbst wenn nur bei der Hälfte der zu erwartenden Anzahl der Erkrankten eine Albuminbehandlung notwendig würde, bedeutete dies immer noch eine Verdreifachung des heutigen Bedarfs an Albumin – und somit hoffentlich auch an „gesundem Albumin“. „Wir sind im Gespräch mit mehreren führenden Albuminherstellern, die erstes Interesse an deligandisiertem Albumin zeigen“, sagt Katrin Stange.

Dr. Gesine Selig ist freie Wissenschaftsjournalistin und lebt in Rostock.