

Viomed Medical AG strebt Sonderzulassung für Kaltplasma-Gerät zur Prävention Ventilator-assoziiertes Pneumonie (VAP) an

10.07.2024 / 07:30 CET/CEST

Für den Inhalt der Mitteilung ist der Emittent / Herausgeber verantwortlich.

Viomed Medical AG strebt Sonderzulassung für Kaltplasma-Gerät zur Prävention Ventilator-assoziiertes Pneumonie (VAP) an

- * Gezielte Nutzung der antimikrobiellen Wirkung von Kaltplasma jenseits der Wundbehandlung
- * Einsatz von Kaltplasma könnte Umgang mit VAP revolutionieren und Sterblichkeit deutlich verringern
- * Zügige Sonderzulassung für eigenes Gerät in Deutschland und USA für 2025 angestrebt

Pinneberg, 10. Juli 2024 - Die Viomed Medical AG (ISIN: DE000A3MQR65; "Viomed") startet eine wegweisende Studie zur Anwendung von Kaltplasma zur Prävention von Ventilator-assoziiertes Pneumonie (VAP). Die Studie unter der wissenschaftlichen Leitung von Prof. Dr. Hortense Slevogt von der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) und zwei weiteren weltweit renommierten Instituten zielt auf eine schnelle Sonderzulassung des von Viomed eigens entwickelten Gerätes PulmoPlas für diese innovative Präventionsmaßnahme in Deutschland und den USA ab.

Die Weiterentwicklung und Standardisierung der Kaltplasma-Technologie für die Anwendung in studienrelevanten Zellkulturen und später auch in der menschlichen Lunge kommt von der relyon plasma GmbH, einer 100-prozentigen Tochtergesellschaft der TDK Electronics AG. Als Partner von Viomed wird relyon plasma die Prototypen für die Anwendung etablieren und die standardisierte Generierung von Kaltplasma sowie dessen Charakterisierung und Konstanz in der Versuchsdurchführung sicherstellen.

Die Verwertungsrechte liegen bei der Viomed Medical AG.

VAP ist eine häufige und schwerwiegende Komplikation bei mechanisch beatmeten Patienten. Sie tritt bei Patienten auf, die mindestens 48 Stunden lang invasiv mechanisch beatmet werden. Studien zeigen, dass VAP bei 23 bis 36 Prozent der mechanisch beatmeten Patienten auftritt und mit einer verlängerten Beatmungsdauer sowie längeren Aufhalten auf der Intensivstation und im Krankenhaus verbunden ist. Die geschätzte Sterblichkeit liegt bei 10 bis 13 Prozent. Allein in Deutschland gab es im Jahr 2023 rund 486.000 mechanisch beatmete Intensivpatienten und viele tausend Tote, mit stark steigender Tendenz. Weltweit werden jedes Jahr viele Millionen Patienten mechanisch beatmet. Der Einsatz von Kaltplasma gegen VAP hätte damit das Potenzial, jährlich hunderttausende Leben zu retten.

Uwe Perbandt, Vorstandsvorsitzender der Viomed Medical AG: "Der Einsatz von Kaltplasma hat sich bereits in der Behandlung schwer heilender Wunden sehr gut bewährt. Unsere Vision ist es, die antimikrobielle Wirkung auch in anderen Anwendungsgebieten zu nutzen, in denen eine Behandlung mit

herkömmlichen Methoden zu unbefriedigenden Ergebnissen führt. Wenn etwa jedes Jahr mehrere hunderttausend Patienten durch VAP sterben, ist das inakzeptabel. Dafür treiben wir als First-Mover entsprechende Forschung gezielt voran und streben eine möglichst schnelle Sonderzulassung unseres PulmoPlas-Gerätes an, da wir einen dringenden medizinischen Bedarf an einer besseren Lösung für die VAP-Problematik sehen. Gleichzeitig erschließen wir ein attraktives Marktsegment, denn dem Weltmarkt für mechanische Beatmung wird aufgrund der Zunahme chronischer Atemwegserkrankungen bis 2032 ein solides Wachstum von durchschnittlich 8,2 % pro Jahr vorausgesagt."

Bereits seit Oktober 2023 untersucht die MHH in Kooperation mit Viomed Medical AG an Modellen der Atemwegsmukosa das Sicherheitsprofil des Einsatzes von Kaltplasma bei bakteriellen Infektionen der Atemwege. Im Fokus steht insbesondere das Potenzial von Kaltplasma, Bakterien abzutöten, die das Epithel infiziert haben. Parallel dazu werden möglicherweise damit assoziierte Entzündungsreaktionen, mögliche Änderungen der Zelldifferenzierung, Zelltod, DNA-Schäden sowie die therapeutische Dosis und das Zeitfenster der Anwendung untersucht. Um die Effektivität verschiedener Plasmazusammensetzungen zu optimieren, wird deren Effektivität in Verbindung mit Zellschädigungen differenziell untersucht. Aufgrund vielversprechender Vorergebnisse, die keine schädigende Wirkung auf das Atemwegsepithel gezeigt haben, beginnt nun parallel eine zweite Studie, die ursprünglich erst für Mitte 2025 geplant war. Diese erweitert die Untersuchungen des Sicherheitsprofils von Kaltplasma auf alveoläres Epithel unter Berücksichtigung mechanischer Scherkräfte, die während der Atmung auf die Alveolenmukosa wirken. Zudem werden das Potenzial und die Sicherheit von Kaltplasma getestet, Bakterien abzutöten, die auf Precision-Cut Lung Slices (PCLS) appliziert wurden.

Prof. Dr. Hortense Slevogt, Klinik für Pneumologie und Infektiologie, MHH: "Ventilator-assoziierte Pneumonie weist nicht nur eine hohe Sterblichkeit auf, sie belastet auch allgemein das Gesundheitssystem durch stärkeren Antibiotikaverbrauch, längere Liegezeiten der Patienten und höhere Behandlungskosten. Die zunehmende Antibiotikaresistenz von Krankheitskeimen macht zudem neue, nicht-antibiotische Ansätze dringend erforderlich. Sollten sich die positiven Vorergebnisse unserer Studie weiterhin bestätigen und damit die Sicherheit von kaltem physikalischem Plasma in der menschlichen Lunge gegeben sein, hätte Kaltplasma das Potenzial, die Behandlung beatmeter Patienten zu revolutionieren."

Über die Viomed Medical AG:

Die Viomed Medical AG verfügt über eine breite Kundenbasis in der DACH Region, darunter verschiedene DAX-Unternehmen, z. B. Volkswagen und Lufthansa, sowie Bundesländer und diverse Bundesministerien, 1.100 Krankenhäuser, 7.000 Apotheken und 17.000 Arztpraxen.

Kontakt Viomed Medical AG

Uwe Perbandt
Vorstandsvorsitzender
Flensburger Straße 18
25421 Pinneberg
E-Mail: kontakt@viomed-medical.de
www.viomed-medical-ag.de