

NurExone Biologic sichert sich Master-Zellbank

09.01.2025, 12:02 | Handel, Wirtschaft, Finanzen, Banken & Versicherungen

Pressemitteilung von: *NurExone Biologic Inc.*

Ein wichtiger Meilenstein für die therapeutische Exosomen-Produktion

TORONTO und HAIFA, Israel, 8. Jan. 2025 -- NurExone Biologic Inc. (TSXV: NRX), (OTCQB: NRXBF), (Deutschland: J90) ("NurExone" oder das "Unternehmen"), ein Entwickler von Exosomen-basierten Therapien für die regenerative Medizin, freut sich bekannt zu geben, dass es eine Master-Zellbank von einem US-amerikanischen Hersteller für einen nicht genannten Betrag erworben hat (die "Akquisition"). Die Akquisition markiert einen wichtigen Schritt zur Sicherstellung einer stabilen und skalierbaren Lieferkette für die Produktion von Exosomen-basierten Therapien für klinische Bedürfnisse und die eventuelle Patientenbehandlung.

Die Master-Zellbank bietet eine gut charakterisierte, nach Good Manufacturing Practices ("GMP") zertifizierte und exklusive Quelle für menschliche mesenchymale Stammzellen aus dem Knochenmark ("MSCs"), die Grundlage für die Produktion von Exosomen. Die erworbene Master-Zellbank enthält ein großes Volumen hochkonzentrierter MSCs in ihrem frühesten Stadium (Passage Null), was sicherstellt, dass die Zellen ihr therapeutisches Potenzial behalten und über eine sehr lange Nutzungsdauer in der Exosomen-Produktion wirksam bleiben. Diese werden unter strengen Richtlinien der U.S. Food and Drug Administration ("FDA") und GMP gelagert und gehandhabt, wodurch die hohen Qualitätsstandards für den klinischen Einsatz erfüllt werden. Exosomen, natürlich vorkommende Nanopartikel, die von menschlichen MSCs abgeleitet sind, spielen eine Schlüsselrolle bei der Förderung von Heilung und Regeneration. Diese strategische Akquisition positioniert NurExone, um umsatzgenerierende Möglichkeiten voranzutreiben, die Exosomen sowohl als therapeutisches Mittel als auch als vielseitiges Wirkstoffabgabesystem für gezielte Anwendungen in verschiedenen Indikationen nutzen.

Dr. Lior Shaltiel, CEO von NurExone, erklärte: "Die Sicherung dieser hochwertigen Master-Zellbank ist ein entscheidender Meilenstein für NurExone. Sie gewährleistet den Zugang zu den Rohstoffen, die für die Weiterentwicklung unserer innovativen Therapien unerlässlich sind. Wir haben einen Zellkaufauftrag zu einem Festpreis ausgehandelt, der es NurExone ermöglicht, Produktlizenzengebühren für die Zelllinie zu vermeiden und die jährlichen Lizenzgebühren zu eliminieren, die Unternehmen, die auf kommerziellen Zellen basieren, typischerweise anfallen, wenn sie sich klinischen Studien nähern. Die Akquisition spiegelt unser Engagement wider, minimal-invasive, effektive Therapien zu liefern, die darauf ausgelegt sind, die Patientenergebnisse zu verbessern und gleichzeitig das Potenzial von Exosomen als gezieltes Wirkstoffabgabesystem zu erschließen."

Die Akquisition wurde zu einem strategischen Zeitpunkt durchgeführt, da die FDA gerade die erste Therapie auf Basis mesenchymaler Stromazellen zugelassen hat. Diese wegweisende Entscheidung unterstreicht das transformative Potenzial von Therapien auf Basis mesenchymaler Stromazellen und allogenen (vom Spender stammenden, nicht vom Patienten selbst) Behandlungen und ebnet den Weg für eine breitere Anwendung in der Zelltherapie und markiert einen wichtigen Meilenstein auf dem Gebiet der regenerativen Medizin.

Yoram Drucker, Vorsitzender des Vorstands von NurExone, fügte hinzu: "Die Akquisition unterstreicht unser Engagement für den Aufbau einer nachhaltigen Grundlage für unsere Produkte und die Zukunft der Exosomen-basierten Therapeutika. Mit dieser Ressource sind wir gut positioniert, um die wachsende klinische Nachfrage nach innovativen Behandlungen in den Bereichen Rückenmark, Sehnerv und anderen therapeutischen Bereichen zu erfüllen sowie mit Pharmaunternehmen zusammenzuarbeiten, die siRNA-basierte Therapien entwickeln möchten, die auf unsere Exosomen geladen und von ihnen transportiert werden. Darüber hinaus kann die Fähigkeit, große Mengen hochwertiger, GMP-hergestellter Exosomen zu produzieren, dem Unternehmen ermöglichen, Exosomen für eine breite Palette von Anwendungen zu liefern - von Hautbehandlungen bis hin zur Entwicklung von Wirkstoffabgabesystemen."

Über NurExone

NurExone Biologic Inc. ist ein an der TSX Venture Exchange ("TSXV") und OTCQB notiertes Pharmaunternehmen, das eine Plattform für biologisch gesteuerte Exosomen-basierte Therapien entwickelt, die minimal-invasiv an Patienten verabreicht werden sollen, die Verletzungen des Zentralnervensystems erlitten haben. Das erste Produkt des Unternehmens, ExoPTEN für akute Rückenmarksverletzungen, hat nachweislich bei 75% der Laborratten die motorische Funktion wiederhergestellt, wenn es intranasal verabreicht wurde. ExoPTEN wurde von der FDA und der europäischen Behörde, der Europäischen Arzneimittel-Agentur, der Orphan-Drug-Status verliehen. Es wird erwartet, dass die NurExone-Plattformtechnologie neuartige Lösungen für Pharmaunternehmen bietet, die an einer minimal-invasiven gezielten Wirkstoffabgabe für andere Indikationen interessiert sind.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Dr. Lior Shaltiel
Chief Executive Officer und Direktor
Telefon: +972-52-4803034
E-Mail: info@nurexone.com

Oak Hill Financial Inc.
2 Bloor Street, Suite 2900
Toronto, Ontario M4W 3E2
Investor Relations - Canada
Phone: +1-647-479-5803
Email: info@oakhillfinancial.ca

Dr. Eva Reuter
Investor Relations - Deutschland
Telefon: +49-69-1532-5857
E-Mail: e.reuter@dr-reuter.eu

Allele Capital Partners
Investor Relations - USA
Telefon: +1 978-857-5075
E-Mail: aeriksen@allelecapital.com

ZUKUNFTSGERICHTETE AUSSAGEN

Diese Pressemitteilung enthält bestimmte "zukunftsgerichtete Aussagen", die die aktuellen Erwartungen und Prognosen des Unternehmens über seine zukünftigen Ergebnisse widerspiegeln. Wo immer möglich, wurden Wörter wie "kann", "wird", "sollte", "könnte", "erwarten", "planen", "beabsichtigen", "antizipieren", "glauben", "schätzen", "vorhersagen" oder "potenziell" oder die Verneinungen oder andere Variationen dieser Wörter oder ähnliche Wörter oder Phrasen verwendet, um diese zukunftsgerichteten Aussagen zu identifizieren. Zukunftsgerichtete Aussagen in dieser Pressemitteilung beinhalten, sind aber nicht beschränkt auf, Aussagen bezüglich: der Vorteile der Akquisition, einschließlich der Tatsache, dass das Unternehmen über eine stabile und skalierbare Lieferkette verfügt und dem Unternehmen die Möglichkeit bietet, umsatzgenerierende Chancen voranzutreiben; der Vorteile von Exosomen; der Fähigkeit des Unternehmens, Exosomen für ein breites Spektrum von Anwendungen zu produzieren und zu liefern; der Verwendung der Produkte des Unternehmens zur Patientenbehandlung; der breiteren Akzeptanz im Bereich der Zelltherapie-Anwendungen; der zukünftigen Pläne und Erwartungen des Unternehmens; der wachsenden klinischen Nachfrage nach innovativen Behandlungen im Bereich des Rückenmarks, des Sehnervs und anderer therapeutischer Bereiche; der Zusammenarbeit des Unternehmens mit Pharmaunternehmen; und der Tatsache, dass die NurExone-Plattformtechnologie neuartige Lösungen für Pharmaunternehmen bietet, die an einer minimalinvasiven, gezielten Arzneimittelverabreichung für andere Indikationen interessiert sind.

Zukunftsgerichtete Aussagen sind mit erheblichen Risiken, Unsicherheiten und Annahmen verbunden. Viele Faktoren könnten dazu führen, dass die tatsächlichen Ergebnisse, Leistungen oder Errungenschaften wesentlich von den in den

zukunftsgerichteten Aussagen diskutierten oder implizierten abweichen. Diese Risiken und Unsicherheiten umfassen unter anderem Risiken im Zusammenhang mit: dem frühen Entwicklungsstadium des Unternehmens; dem Fehlen von Einnahmen bis dato; staatlichen Regulierungen; der Marktakzeptanz für seine Produkte; dem raschen technologischen Wandel; der Abhängigkeit von Schlüsselpersonal; der Abhängigkeit von den strategischen Partnern des Unternehmens; der Tatsache, dass die präklinische Arzneimittelentwicklung unsicher ist und die Arzneimittelkandidaten des Unternehmens möglicherweise nie in klinische Studien gelangen; der Tatsache, dass die Ergebnisse präklinischer Studien und früher klinischer Studien möglicherweise nicht prädiktiv für die Ergebnisse späterer klinischer Studien sind; dem ungewissen Ausgang, den Kosten und dem Zeitplan von Produktentwicklungsaktivitäten, präklinischen Studien und klinischen Studien des Unternehmens; dem ungewissen klinischen Entwicklungsprozess, einschließlich des Risikos, dass klinische Studien möglicherweise kein effektives Design haben oder keine positiven Ergebnisse liefern; der Unfähigkeit, behördliche Zulassungen für die Arzneimittelkandidaten des Unternehmens zu erhalten oder aufrechtzuerhalten; der Einführung konkurrierender Medikamente, die sicherer, wirksamer oder kostengünstiger sind als die Arzneimittelkandidaten des Unternehmens oder diesen anderweitig überlegen sind; der Einleitung, Durchführung und Abschluss präklinischer Studien und klinischer Studien, die möglicherweise verzögert, nachteilig beeinflusst oder durch unvorhergesehene Probleme beeinträchtigt werden; der Unfähigkeit, eine angemessene Finanzierung zu erhalten; der Unfähigkeit, Schutz des geistigen Eigentums für die Arzneimittelkandidaten des Unternehmens zu erhalten oder aufrechtzuerhalten; Risiken, dass das geistige Eigentum und die Technologie des Unternehmens nicht die beabsichtigte Wirkung auf das Unternehmen und/oder sein Geschäft haben; der Unfähigkeit des Unternehmens, seine präklinischen Studien durchzuführen und die angegebenen Vorteile der präklinischen Studien zu realisieren; der Unfähigkeit des Unternehmens, die Vorteile der Akquisition zu realisieren, einschließlich der Tatsache, dass das Unternehmen keine stabile und/oder skalierbare Lieferkette hat und/oder nicht in der Lage ist, seine umsatzgenerierenden Möglichkeiten voranzutreiben; der Unfähigkeit des Unternehmens, die Vorteile von Exosomen zu realisieren; der Unfähigkeit des Unternehmens, Exosomen für ein breites Spektrum von Anwendungen zu produzieren und/oder zu liefern; der Unfähigkeit der Produkte des Unternehmens, zur Patientenbehandlung eingesetzt zu werden; dem Fehlen einer breiteren Akzeptanz im Bereich der Zelltherapie-Anwendungen; der Unfähigkeit des Unternehmens, seine beabsichtigten zukünftigen Pläne und Erwartungen zu erfüllen; dem Fehlen einer wachsenden klinischen Nachfrage nach innovativen Behandlungen im Bereich des Rückenmarks, des Sehnervs und/oder anderer therapeutischer Bereiche; der Unfähigkeit des Unternehmens, mit Pharmaunternehmen zusammenzuarbeiten; der Unfähigkeit des Unternehmens, das angegebene Potenzial für Exosom-beladene Medikamente bei der Regeneration oder Reparatur beschädigter Nerven zu realisieren; der Unfähigkeit des Unternehmens, sein anhaltendes Engagement für die Nutzung seiner ExoTherapy-Plattform zur Förderung der regenerativen Medizin und/oder von Zelltherapie-Anwendungen aufrechtzuerhalten; der Unfähigkeit des Unternehmens, sich auf weitere Studien auszuweiten; der Tatsache, dass die NurExone-Plattformtechnologie keine neuartigen Lösungen für Pharmaunternehmen bietet, die an einer minimalinvasiven, gezielten Arzneimittelverabreichung für andere Indikationen interessiert sind; und den Risiken, die unter der Überschrift "Risikofaktoren" auf den Seiten 44 bis 51 des Jahresinformationsformulars des Unternehmens vom 27. August 2024 diskutiert werden, von dem eine Kopie unter dem SEDAR+-Profil des Unternehmens unter www.sedarplus.ca verfügbar ist. Diese Faktoren sollten sorgfältig bedacht werden, und die Leser sollten sich nicht in unangemessener Weise auf die zukunftsgerichteten Aussagen verlassen. Obwohl die in dieser Pressemitteilung enthaltenen zukunftsgerichteten Aussagen auf Annahmen beruhen, die das Management für vernünftig hält, kann das Unternehmen den Lesern nicht versichern, dass die tatsächlichen Ergebnisse mit diesen zukunftsgerichteten Aussagen übereinstimmen werden. Diese zukunftsgerichteten Aussagen werden zum Datum dieser Pressemitteilung gemacht, und das Unternehmen übernimmt keine Verpflichtung, sie zu aktualisieren oder zu überarbeiten, um neuen Ereignissen oder Umständen Rechnung zu tragen, es sei denn, dies ist gesetzlich vorgeschrieben.

Weder die TSXV noch ihr Regulation Services Provider (wie dieser Begriff in den Richtlinien der TSXV definiert ist) übernehmen die Verantwortung für die Angemessenheit oder Richtigkeit dieser Mitteilung. www.biopharmareporter.com/Article/2024/12/19/fda-approves-first-mesenchymal-stromal-cell-therapy/

NurExone Biologic Inc.

9 Mezada Street, BSR 3 Tower, 30 Fl.
5120109 Bnei-Brak

Dr. Lior Shaltiel

info@nurexone.com

News-ID: 1275026 • Views: 300 (Stand: 31.07.2026)

Link zur Pressemitteilung:

<https://www.openpr.de/news/1275026/NurExone-Biologic-sichert-sich-Master-Zellbank.html>