

10 ΧΡΟΝΙΑ Biohellenika

10 ΧΡΟΝΙΑ ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ, ΕΡΕΥΝΑΣ, ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ, ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ & ΜΕΓΑΛΩΝ ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ ΣΤΗ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑ

Η Biohellenika ιδρύθηκε το 2006 από πανεπιστημιακούς γιατρούς με σκοπό τη δημιουργία μιας σύγχρονης Ελληνικής μονάδας βιοτεχνολογίας με διεθνή προσανατολισμό. Η εταιρεία στηρίχτηκε στην μακρόχρονη εμπειρία του ιατρικού και του επιστημονικού της προσωπικού, στις συνεργασίες με εξειδικευμένους επιστήμονες, και σε στρατηγικές συνεργασίες με ερευνητικά ιδρύματα και πανεπιστήμια στον διεθνή χώρο. Επένδυσε στην ανάπτυξη και άρτια οργάνωση των εργαστηρίων της, ώστε σήμερα να αποτελούν πρότυπα και να υπολογίζονται μεταξύ των σημαντικότερων στο είδος τους στον τομέα της βιοτεχνολογίας στην Ευρώπη.

Παρά τις αντίξοες οικονομικές συνθήκες των τελευταίων ετών η Biohellenika:

- έχει διατηρήσει στο ακέραιο την ποιότητα των υπηρεσιών της, όπως φαίνεται από τις διεθνείς και εθνικές διαπιστεύσεις που κατέχει μέχρι σήμερα
- ξεπέρασε τα σύνορα της Ελλάδας και δραστηριοποιήθηκε σε επτά χώρες του εξωτερικού
- ίδρυσε πρόφρατα την εταιρεία Biohellenika Bioscience στο London Bioscience Innovation Park
- διατήρησε και ενίσχυσε το Τμήμα Έρευνας και Ανάπτυξης, το οποίο ανέπτυξε νέα προϊόντα που αφορούν τις ειδικότητες της Ορθοπεδικής, Οφθαλμολογίας, Δερματολογίας, Πνευμονολογίας, Νευρολογίας και Πλαστικής Χειρουργικής
- κατοχύρωσε πέντε διπλώματα ευρεσιτεχνίας
- ίδρυσε Τμήμα Υποστήριξης Κυτταρικών Θεραπειών σε συνεργασία με γιατρούς πολλών ειδικοτήτων, το οποίο έχει υποστηρίξει μέχρι σήμερα 876 ασφαλείς κυτταρικές θεραπείες στην Ελλάδα και στο εξωτερικό
- δημοσίευσε τα αποτελέσματα των κλινικών εφαρμογών και της έρευνας σε 24 διεθνείς μελέτες
- συμμετείχε με επιτυχία σε 5 ερευνητικά προγράμματα «ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ» ΕΣΠΑ
- χρηματοδότησε μέσω των προγραμμάτων αυτών διδακτορικές και διπλωματικές διατριβές νέων Ελλήνων επιστημόνων
- χαρακτηρίστηκε από την ΓΓΕΤ ως καινοτόμος εταιρεία πολύ υψηλής τεχνολογίας

Η Biohellenika διατηρεί ένα ιδιόκτητο εργαστήριο στη Θεσσαλονίκη το οποίο καταλαμβάνει έκταση 2500 τμ και ένα εργαστήριο στην Αθήνα εκτάσεως 800 τμ. Ο λόγος της λειτουργίας δύο εργαστηρίων στην Ελλάδα είναι η κατά το δυνατόν ταχύτερη μεταφορά των βλαστοκυττάρων από το εργαστήριο. Έχει αποδειχτεί ότι εάν τα βλαστοκύτταρα μεταφερθούν άμεσα στα εργαστήρια έχουν υψηλότερη βιωσιμότητα. Οι συνθήκες μεταφοράς και ο χρόνος εκτός του εργαστηρίου καταπονούν τα κύτταρα, πολλά εκ των οποίων δεν αντέχουν στις απότομες μεταβολές της θερμοκρασίας και καταστρέφονται.

10 ΧΡΟΝΙΑ ΠΡΩΤΟΙ

- Είμαστε η πρώτη Ελληνική εταιρεία του είδους μας στην Ελλάδα και η δεύτερη Ευρωπαϊκή εταιρεία που έχει διαπιστευτεί από την AABB (American Association of Blood Banks) αποκτώντας τη δυνατότητα χορήγησης βλαστοκυττάρων για θεραπεία σε οποιοδήποτε νοσηλευτικό ίδρυμα διεθνώς.
- Είμαστε η μόνη Ελληνική εταιρεία και μία από τις δύο Ευρωπαϊκές που έχουν χορηγήσει με επιτυχία μονάδες βλαστοκυττάρων σε Αιματολογική Κλινική των Ηνωμένων Πολιτειών
- Η πρώτη εταιρεία βλαστοκυττάρων στην Ελλάδα που έλαβε διαπίστευση από το ΕΣΥΔ (Εθνικό Σύστημα Διαπίστευσης) ως ιατρικό εργαστήριο φύλαξης βλαστοκυττάρων.
- Η πρώτη εταιρεία βλαστοκυττάρων στην Ελλάδα που με την έναρξη της λειτουργίας της πιστοποιήθηκε κατά ISO 9001 και στη συνέχεια κατά ISO 13485
- Σήμερα είμαστε και οι πρώτοι που πιστοποιούμε τα εργαστήριά μας και κατά GMP σύμφωνα και με τις Γερμανικές προδιαγραφές (Good Manufacturing Practice)
- Σήμερα η Biohellenika είναι η πρώτη ιδιωτική εταιρεία βλαστοκυττάρων που έχει προταθεί για αδειοδότηση από τον Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων σύμφωνα με τη νέα νομοθεσία.

Χρήση βλαστοκυττάρων στα νεογνά για την αντιμετώπιση της εγκεφαλικής παράλυσης

Σήμερα το ΟΠΑ σε αυτόλογη χρήση χρησιμοποιείται σε κλινικές δοκιμές για την αντιμετώπιση της εγκεφαλικής παράλυσης σε πολλές χώρες στον κόσμο και συνδυάζεται με την ελάττωση της θερμοκρασίας του σώματος του νεογνού στους 33,50 C για κάποιες ώρες. Τα βλαστοκύτταρα χορηγούνται εντός 72 ωρών από την γέννηση, σε τρεις δόσεις, των 2 ml. Στα πρόωρα νεογνά αποφεύγεται η επιπλέον άμεση χορήγηση ομφαλοπλακουντιακού αίματος κατά τον τοκετό, επειδή υπάρχει κίνδυνος επιβάρυνσης της καρδιακής λειτουργίας και εμφάνισης νεογνικού ικτέρου τις επόμενες ημέρες. Για το λόγο αυτόν αντί να χορηγείται ολικό ΟΠΑ αφαιρούνται τα ερυθρά αιμοσφαίρια και το πλάσμα και χορηγούνται τα βλαστοκύτταρα σε μικρότερο όγκο. Δημοσιευμένα αποτελέσματα το 2014 αναφέρουν ότι κατά την επανεξέταση στους 15 μήνες μετά τον τοκετό το 89% των νεογνών που έλαβαν βλαστοκύτταρα έναντι του 76% που δεν έλαβαν, ήταν εν ζωή, ενώ στην αξιολόγηση της βελτίωσης επί μέρους ζωτικών σημείων η αντιστοιχία ήταν 72% έναντι 41%. Ανάλογες δημοσιεύσεις από πολλές χώρες δείχνουν παρόμοια αποτελέσματα. Πιθανόν στο άμεσο μέλλον η μέθοδος να καθιερωθεί σε όλα τα νεογνά τα οποία γεννιούνται με apgar score ≤ 5 στα πρώτα 10 λεπτά ή χρειάζονται ανάνηψη για περισσότερο από 10 λεπτά.

[Feasibility of autologous cord blood cells for infants with hypoxic-ischemic encephalopathy.](#)

Cotten M et al 2014. Journal of Pediatrics, 164(5):973-979



Η χρησιμότητα των βλαστοκυττάρων στην αντιμετώπιση του αυτισμού

Η συχνότητα του αυτισμού έχει αυξηθεί σημαντικά τα τελευταία χρόνια και μελέτες στην Αμερική αναφέρουν ότι 1/8 παιδιά που γεννιούνται έχουν διάφορου βαθμού διαταραχή της συμπεριφοράς.

Το αυτόλογο ΟΠΑ με αυξανόμενη συχνότητα διεθνώς χρησιμοποιείται σε κλινικές δοκιμές για τη θεραπεία του αυτισμού αυτοάνοσης αιτιολογίας (όχι γονιδιακής) σε συνδυασμό και με τη χορήγηση μεσεγχυματικών βλαστοκυττάρων του ιστού του ομφαλίου λώρου ή του λιπώδους ιστού. Αναφέρονται καλά αποτελέσματα, όσον αφορά τη βελτίωση της ομιλίας, συμπεριφοράς και επικοινωνίας με το περιβάλλον. Ανάλογα καλά αποτελέσματα έχει ανακοινώσει σε ιατρικά συνέδρια στην Ελλάδα και στο εξωτερικό και Ελληνική ιατρική ομάδα που υποστηρίχθηκε από την Biohellenika με απόφαση και την αποδέσμευση προς χορήγηση 280 μονάδων αυτόλογων βλαστοκυττάρων του ΟΠΑ και του λιπώδους ιστού.

1. Transplantation of human cord blood mononuclear cells and umbilical cord-derived mesenchymal stem cells in autism.

Lv YT et al, J Transl Med. 2013 Aug 27;11:196.

2. Transplantation of umbilical cord blood mononuclear cells increases levels of nerve growth factor in the cerebrospinal fluid of patients with autism.

Li Q, et al, Genet Mol Res. 2015 Jul 31;14(3):8725-32.

Ποσό σημαντική είναι η ενημέρωση των γονέων για τη φύλαξη των βλαστοκυττάρων του παιδιού τους

Η ιδιωτική φύλαξη βλαστοκυττάρων του ΟΠΑ έχει δια νόμου καθιερωθεί στις περισσότερες χώρες του κόσμου από το 2000 και διέπεται από ενιαίο Ευρωπαϊκό νόμο ο οποίος ελάχιστα διαφέρει από την αντίστοιχη νομοθεσία των ΗΠΑ, κυρίως ως προς τους απαιτούμενους ιολογικούς ελέγχους. Ο νόμος 3984/2011 ορίζει μεταξύ άλλων και την αντικειμενικότητα στην ενημέρωση των γονέων ως προς τα αναμενόμενα οφέλη της ιδιωτικής φύλαξης σε αντιδιαστολή με την δωρεά με σκοπό την αλλογενή δημόσια πρόσβασης χρήση (άρθρο 48). Ο γυναικολόγος και ο οικογενειακός γιατρός ενημερώνει τους γονείς για τη δυνατότητα φύλαξης των βλαστοκυττάρων σε οικογενειακής ή δημόσιας πρόσβασης τράπεζα βλαστοκυττάρων από τον τρίτο μήνα της κύησης και η επιλογή αφορά την οικογένεια. Λόγω της συστηματικής προβολής της δυνατότητας δωρεάς σε δημόσιας πρόσβασης τράπεζα τα προηγούμενα χρόνια στα ΜΜΕ, αλλά και της οικονομικής κρίσης η μεγάλη πλειοψηφία των γονέων που δεν διαθέτουν τους απαιτούμενους οικονομικούς πόρους επιλέγουν να δωρίσουν τα βλαστοκύτταρα του παιδιού τους σε μια δημόσιας πρόσβασης τράπεζα. Παρά την μεγάλη προσφορά τα τελευταία δέκα χρόνια οι Ελληνικές δημόσιες τράπεζες συλλέγει και έχουν έτοιμα προς διάθεση μόνο 2670 μοσχεύματα, ενώ άλλα 5330 έχουν κρυσταλλοποιηθεί, αλλά σύμφωνα με ανακοίνωσή τους, λόγω οικονομικής κρίσης δεν έχουν ολοκληρωθεί οι ελέγχους. Επομένως ο ισχυρισμός των δημοσίων τραπεζών ότι δήθεν η οικογενειακή φύλαξη εμποδίζει τη δωρεά είναι αβάσιμη. Επομένως η δωρεά της δημόσιας πρόσβασης τράπεζας δεν ευσταθεί. Αλλιώς τότε τίποτε δεν εμποδίζει το παιδί να γίνει δωρητής μετά την ενηλικίωσή του και να διαθέσει όπως αυτό ελεύθερα αποφασίσει τα βλαστοκύτταρα του που οι γονείς του είχαν αποφασίσει να φυλάξουν κατά τη γέννησή του.

ΤΑ ΝΕΑ ΜΑΣ

Κλινική μελέτη για την αναγέννηση περιοδοντικών οστικών ελλειμμάτων

Η Biohellenika εκτός από τη φύλαξη βλαστοκυττάρων του τοκετού, κρυσταλλοποιεί και βλαστοκύτταρα του λιπώδους ιστού και του μυελού των οστών τα οποία χρησιμοποιούνται από ιατρούς διαφόρων ειδικοτήτων σε τρέχουσες κλινικές δοκιμές και κυτταρικές θεραπείες σε άτομα που δεν έχουν φυλάξει βλαστοκύτταρα κατά τη γέννηση. Επίσης κρυσταλλοποιεί βλαστοκύτταρα του πολφού των νεογνικών δοντιών, για μελλοντική αυτόλογη χρήση.

Η Biohellenika μεταξύ άλλων υποστηρίζει σήμερα και μια κλινική μελέτη δημοσιευμένη στην ιστοσελίδα ClinicalTrials.gov με αριθμό NCT02449005 η οποία διεξάγεται από εξειδικευμένη επιστημονική ομάδα της οδοντιατρικής σχολής του ΑΠΘ σε συνεργασία με τα πανεπιστήμια της Γλασκώβης και της Ζυρίχης και αναφέρεται στη χρήση μεσεγχυματικών βλαστοκυττάρων του μυελού των οστών στην αναγέννηση περιοδοντικών οστικών ελλειμμάτων.