Mallia Aesthetics realisiert wichtige regulatorische Schritte für neuartigen sCD83-basierten Wirkstoff für Haarwachstum

- **Sicherheitsbewertung der Kosmetikformulierungen mit sCD83-basiertem Inhaltsstoff MAL-838 erfolgreich abgeschlossen**
- **INCI-Name erteilt und Aufnahme in die europäische CosIng-Datenbank**
- **Alle geplanten 8T3-Kosmetikprodukte als mikrobiomfreundlich zertifiziert**

Erlangen, August 20, 2025 – Die Mallia Aesthetics GmbH, die sich auf die Entwicklung und Vermarktung kosmetischer Produkte zur Anregung des Haarwachstums spezialisiert hat, gab heute den erfolgreichen Abschluss mehrerer zentraler Schritte in der Entwicklung und regulatorischen Validierung von MAL-838 bekannt. MAL-838 bildet die Grundlage für die geplante hormonfreie 8T3-Produktlinie für Haarwachstum und basiert auf dem menschlichen löslichen Protein sCD83. Laborstudien haben gezeigt, dass sCD83 das Haarwachstum stimulieren, Signalwege für das Haarwachstum aktivieren kann, unter anderem in menschlichen Gewebeproben, und in mehreren Modellsystemen neue Haarfollikel induzieren kann.

Im Vorfeld der für das vierte Quartal geplanten Markteinführung hat Mallia Aesthetics die Sicherheitsbewertung aller 8T3-Produkte gemäß der EU-Kosmetikverordnung 1223/2009 erfolgreich abgeschlossen. Ein unabhängiges Labor bestätigte in umfangreichen In-vitro- und In-silico-Tests die Sicherheit des Inhaltsstoffs MAL-838. Die Sicherheitsberichte belegen, dass sowohl MAL-838 als auch alle Formulierungen der 8T3-Produktreihe sicher verwendet werden können und somit der Weg für die Vermarktung der Kosmetika geebnet ist.

Parallel dazu wurde MAL-838 nun offiziell in die europäische CosIng-Datenbank (Cosmetic Ingredients Database) aufgenommen, dem offiziellen Register der EU für kosmetische Inhaltsstoffe, wodurch die regulatorische Konformität und die Marktreife ebenfalls bestätigt werden. Der Inhaltsstoff hat außerdem einen eigenen INCI-Namen (Internationale Nomenklatur für kosmetische Inhaltsstoffe) erhalten: sh-Polypeptide-167. Diese international anerkannte Bezeichnung wird auf Produktetiketten verwendet und schafft Transparenz für Verbraucher durch eine einheitliche Kennzeichnung aller Inhaltsstoffe.

Weiterhin wurden die 8T3-Produktformulierungen mit MAL-838 von Mallia nach unabhängigen Tests als mikrobiomfreundlich zertifiziert. Das bedeutet, dass die 8T3-Formulierungen das gesunde Hautmikrobiom nicht stören, im Gegensatz zu vielen anderen Haarwuchsmitteln, die auf Lösungsmitteln wie Ethanol basieren oder Konservierungsstoffe enthalten. Mit der 8T3-Produktlinie hat Mallia Aesthetics aktive und dennoch milde und hautverträgliche Lösungen für die Stimulation von Haarwuchs entwickelt.

„Wir freuen uns sehr, diese regulatorischen Schritte erfolgreich abgeschlossen zu haben. Mit der Sicherheitsbewertung, der INCI-Registrierung, der Aufnahme in der CosIng-Datenbank und der validierten Mikrobiomfreundlichkeit haben wir die Grundlage für einen verantwortungsvollen und erfolgreichen Markteintritt unserer 8T3-Produktlinie geschaffen. Unser Ziel ist es, wirklich differenzierte Produkte für Haarwuchs anzubieten, die wissenschaftlich fundiert und sicher sind und

den aktuellen Standards für Hautgesundheit entsprechen", sagte **Dr. Anne Asmuß, Geschäftsführerin von Mallia Aesthetics**.

Über das lösliche CD83-Protein

Lösliches CD83 (sCD83) ist ein immunmodulierendes Protein, das derzeit für die topische Behandlung von Haarausfall (MAL-856) und die Stimulation von Haarwachstum (MAL-838) entwickelt wird. Das lösliche CD83-Protein, das erstmals 2001 von Mallia-Mitgründer Prof. Dr. Steinkasserer identifiziert wurde, hat entzündungshemmende Eigenschaften, indem es die Auflösung von Entzündungen induziert, die Wundheilung fördert und neues Haarwachstum unterstützt.[1] Darüber hinaus wurde gezeigt, dass sCD83 regulatorische T-Zellen (Tregs) aktiviert[2], die direkt mit den Haarfollikeln interagieren und diese aktivieren können.[3] Weiterhin hemmt sCD83 den Zelltod der Haarfollikel und aktiviert direkt die follikulären Stammzellen, was zu neuem Haarwachstum führt. Diese multimodale Wirkungsweise unterscheidet sCD83 von anderen topisch angewandten Haarwuchsmitteln.

Bei topischer Anwendung gelangt sCD83 direkt zu den Haarfollikeln, dringt aber nicht durch die Haut und wurde daher auch nicht im Blutkreislauf nachgewiesen. Die Wirkung ist auf den lokalen Bereich beschränkt, was ein großer Vorteil gegenüber systemischen Behandlungsmöglichkeiten ist, von denen einige schwere Nebenwirkungen verursachen können.

Über Mallia

Die in Erlangen ansässige **Mallia Innovations GmbH** ist die Holdinggesellschaft von zwei spezialisierten Tochterunternehmen und treibt strategisch die proprietäre Entwicklung und Vermarktung von biopharmazeutischen Therapien und kosmetischen Anwendungen auf Basis des immunmodulierenden Proteins sCD83 voran. Im Fokus von Mallia stehen Haarwachstum, Haarausfall sowie weitere dermatologische Anwendungen, einschließlich Wundheilung.

Mallia Therapeutics GmbH fokussiert sich auf die klinische Entwicklung neuartiger Therapien für Patienten, die u.a. an androgenetischer Alopezie oder Alopecia areata leiden. Der Wirkstoff MAL-856 beruht auf der wissenschaftlich nachgewiesenen immunmodulierenden Wirkungsweise von sCD83, die von Mallia-Mitgründer Prof. Dr. Alexander Steinkasserer seit fast 25 Jahren erforscht wird.[4]

Mallia Aesthetics GmbH konzentriert sich auf die Entwicklung kosmetischer Produkte, um Haarwachstum anzuregen, die ebenfalls auf dem vielversprechenden, wissenschaftlich fundierten sCD83-Protein basieren. Mit dem Inhaltsstoff MAL-838 werden innovative Kosmetik-Produkte für Fachleute und Endverbraucher entwickelt und vermarktet.

Mehr Infos finden Sie unter www.mallia.com und folgen Sie uns auf LinkedIn

Mallia Kontakt:
Mallia Innovations GmbH
info@mallia.com

Internationaler Medienkontakt:
MC Services AG
Dr. Regina Lutz / Katja Arnold
Tel.: +49 (0)89 210 228 0
E-Mail: mallia@mc-services.eu

[1] Royzman, D., Peckert-Maier, K., Stich, L., König, C., Wild, A. B., Tauchi, M., ... & Steinkasserer, A. (2022). Soluble CD83 improves and accelerates wound healing by the induction of pro-resolving macrophages. *Frontiers in Immunology*, 13, 1012647. DOI: 10.3389/fimmu.2022.1012647

[2] Bock, F., Rössner, S., Onderka, J., Lechmann, M., Pallotta, M. T., Fallarino, F., ... & Zinser, E. (2013). Topical application of soluble CD83 induces IDO-mediated immune modulation, increases Foxp3+ T cells, and prolongs allogeneic corneal graft survival. *The Journal of Immunology*, *191*(4), 1965-1975. DOI: 10.4049/jimmunol.1201531

[3] Ali, N., Zirak, B., Rodriguez, R. S., Pauli, M. L., Truong, H. A., Lai, K., ... & Rosenblum, M. D. (2017). Regulatory T cells in skin facilitate epithelial stem cell differentiation. *Cell*, *169*(6), 1119-1129. DOI: 10.1016/j.cell.2017.05.002

[4] Lechmann, M., Krooshoop, D. J., Dudziak, D., Kremmer, E., Kuhnt, C., Figdor, C. G., ... & Steinkasserer, A. (2001). The extracellular domain of CD83 inhibits dendritic cell–mediated T cell stimulation and binds to a ligand on dendritic cells. *The Journal of experimental medicine*, *194*(12), 1813-1821. DOI: 10.1084/jem.194.12.1813