

## Ergebnisbericht



# BONEBANK

Deutsch-dänische Biobank und Innovationsplattform  
für Stammzellen zur Knochenregeneration



**Interreg**  
Deutschland - Danmark



EUROPEAN UNION

BONEBANK wird durch Interreg Deutschland-Danmark  
mit Mitteln des Europäischen Fonds für regionale Entwicklung gefördert.

Derzeit werden bei Routine-Operationen am Knochen Knochenmark und -fragmente, die Stammzellen enthalten, als Abfall verworfen. Dabei sind die enthaltenen Stammzellen wertvolle „Verwandlungskünstler“. Sie können sich selbst reproduzieren und bilden sich zu Zelltypen mit unterschiedlichen Funktionen aus. Diese Stammzellen besitzen die Fähigkeit, Knochen-, Knorpel- und Fettzellen zu bilden und spielen daher eine wichtige Rolle bei der Regeneration geschädigter Knochen.

Die Projektidee ist, diese Stammzellen zu sammeln und in grenzüberschreitenden Biobanken einzulagern, um sie für die Erforschung neuartiger Therapien zur Verfügung zu stellen.

Die Ergebnisse im Einzelnen:

## Entnahme von Stammzellen

Die Partner haben ein grenzüberschreitendes, gesetzeskonformes Verfahren für die Entnahme, Lagerung und Nutzung des Knochenmaterials entwickelt.

- Entnahme von Knochenmaterial am Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck und am Universitätsklinikum Odense
- Transport zu den Laboren und Biobanken an den Standorten Lübeck und Odense
- Kontakt mit Krankenhäusern für die Zulieferung von weiteren Zellproben

## Weiterentwicklung eines Entnahmegärts

Die Partner haben ein chirurgisches Instrument entwickelt, um das bei Operationen anfallende Knochenmaterial zu entnehmen.

- Durchführung von Tests mit dem Entnahmegärts
- Studiendesign und Initiierung der Zertifizierung
- Analyse und Dokumentation

## Entwicklung eines Injektionsgerätes

Die Partner haben ein chirurgisches Instrument entwickelt, um Stammzellen in Knochen zu injizieren.

- Entwicklung eines Injektionsgerätes auf der Grundlage des bestehenden Prototypen
- Prüfung der Zellvitalität nach simuliertem Injektionsprozess
- Entwicklung eines Konzepts für die Zulassung als medizinisches Gerät

## 3-D-Visualisierung: Stammzellkartierung

Die Partner haben die Kartierung von geeigneten Stellen zur Entnahme von Knochenmaterial vorbereitet.

- Studiendesign und Initiierung der Studie
- Anpassungen der bisherigen Ergebnisse
- Analyse und Dokumentation

## Überprüfung der Qualität der Stammzellen

Die Partner haben die Qualität der Stammzellenproben durch verschiedene Verfahren überprüft und miteinander verglichen.

- Prüfung der Qualitätsparameter und ihrer Kontrollparameter
- Prüfung von Stammzellen auf molekularer Ebene
- Vorbereitung einer Probennahme unter Einhaltung der Richtlinien zur Qualitätssicherung bei der Produktion von Arzneimitteln (Good Manufacturing Practice, GMP)
- Prüfung von definierten Qualitätsparametern (Standard Operating Procedure, SOPs) in externen Krankenhäusern

## Klinische Studie 'First in Human'

Die Partner haben eine klinische Studie vorbereitet, um mehr über zelluläre Reaktionen, die Gelenkerkrankungen verursachen, zu erfahren.

- Erstellung eines Studienprotokolls
- Definition der klinischen Indikation
- Entwicklung einer Patienteninformationen und eines Einwilligungsforschulars zur Studie
- Entwicklung eines Antrags an die Ethikkommission
- Einrichtung einer klinischen Studie in Odense

## Die BONEBANK-Datenbank

Die Partner haben eine Datenbank entwickelt, damit die beteiligten Krankenhäuser auf die Daten der Zellproben zugreifen können.

- Einrichtung einer Webseite mit Registrierung, Suche, Daten-Upload-Funktion
- Überprüfung des bisher entwickelten Software an den Standorten in Lübeck und Odense
- Produktion eines Lehrvideos
- Toolkit für die Integration zukünftiger Krankenhäuser
- Durchführung von IT-Schulungen

## Produktion eines GMP-konformen Zellprodukts

Die Partner haben ein GMP-konformes Zellprodukt für die Verwendung am Menschen entwickelt. Das beinhaltet:

- Kooperationsvereinbarung mit der örtlichen orthopädischen Abteilung bezüglich der Entnahme von Knochenmark von Orthopädiepatienten
- Erstellung der Produktspezifikation
- Validierung der IT-Konfiguration für die vollständige Rückverfolgbarkeit vom Spender zum Empfänger
- Design einer Anwendung für das entwickelte GMP-Produkt
- Entwicklung von Informationsmaterial für klinische Partner mit einer Beschreibung des Produkts und seiner Verwendung (Investigators Brochure, IB)
- Entwicklung eines Dossiers zum medizinischen Prüfpräparat (Investigational Medicinal Product Dossier, IMPD) mit Informationen zu Herstellungsverfahren, Qualitätsanforderungen und relevanten toxikologischen und pharmakologischen Daten
- Herstellung eines Placebos
- Vereinbarung über die Lieferung von Komponenten für eine klinische Studie
- Vereinbarung bezüglich der Lieferung von Komponenten zur weiteren Qualitätssicherung an der Universität Lübeck

## BONEBANK-Organisation

Die Projektpartner haben eine BONEBANK Interest Group gegründet, um die Fortführung der Aktivitäten sicherzustellen.

- Umfrage unter den Projektpartnern für mögliche Organisationsmodelle
- Umfrage unter den Projektpartnern bezüglich ihrer Kompetenzen
- Analyse der Kosten für alle Arbeitsschritte und Materialien
- Kontaktaufnahme mit verschiedenen Benutzern zur Durchführung von Preisverhandlungen
- Entwicklung einer Absichtserklärung für die Gründung einer Organisation

## Kompetenzatlas Deutschland-Dänemark

Die Projektpartner haben ein Online-Portal eingerichtet, um die regionalen Kompetenzen rund um das Thema Stammzellen sichtbar zu machen und die Kooperation zu fördern.

- Liste mit Schlüsselwörtern für stammzellbezogene Online-Suche
- Zusammenstellung von relevanten Unternehmen und Forschungseinrichtungen, die an dem Thema arbeiten
- Einrichtung eines mehrsprachigen Portals
- Online-Stellen und Bewerbungen des Portals

## PROJEKTDATEN

- 7 Partnerorganisationen
- 3 Netzwerkpartner
- Sept. 2015 – Aug. 2020
- 3,9 Mio. Euro Budget, davon 2,2 Mio. Euro Fördermittel

## PROJEKTPARTNER



Life Science Nord Management GmbH  
soventec GmbH  
Stryker Trauma GmbH  
Universität zu Lübeck  
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein,  
Campus Lübeck



Næstved Klinikum  
Universitätsklinikum Odense

## NETZWERKPARTNER



Industrie- und Handelskammer zu Lübeck



Syddansk Sundhedinnovation  
WelfareTech

## KONTAKT

Lina Nießen  
Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie  
Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Lübeck  
Ratzeburger Allee 160, 23538 Lübeck  
[info@bonebank.eu](mailto:info@bonebank.eu)