

Beschreibung der ESF-geförderten Maßnahme:

Titel: „Entwicklung eines Surrogatassays zum Nachweis der biologischen Aktivität / des Potentials des Produktes co.don chondrosphere®“

Ziel des Innovationsprojektes war es, einen biologischen Test (Surrogatassay) zum Nachweis und zur Vorhersage der biologischen Aktivität (des Regenerationspotentials) des Produktes co.don chondrosphere® zu entwickeln. Dazu wurde ein Labormodell etabliert und angewandt, welches die Situation im Körper des Patienten nach Implantation des Produktes nachstellt. Durch die Analyse dieses Modells mittels eines biomarkerbasierten Tests konnte ein Biomarker (Biomarker 4), der mit Hilfe der quantitativen Realtime-Polymerasekettenreaktion (qPCR) untersucht worden ist, für die Vorhersage des Potentials/der biologischen Aktivität (Regenerationspotential) des Produktes co.don chondrosphere® bestätigt werden. Dieser Test wird in den Prüfprozess des Produktes eingeführt.

Die Ergebnisse des Innovationsprojektes haben damit einen wichtigen Beitrag zur Erfüllung der Anforderungen der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) im Rahmen des zentralen Zulassungsprozesses des Produktes geleistet.