

PROJEKTDESCHEIBUNG

Seracell stellt sich vor

Innovative Strategien in den Segmenten:

- Versorgungs- und Kooperationsformen
- Prozesse und Qualitätssicherung
- Informationstechnologie
- Kommunikation
- Human Resources

Seracell stellt sich vor

Seracell ist als Ausgründung aus der Universität Rostock seit 2002 auf die Aufbereitung und Aufbewahrung von Stammzellen spezialisiert. Das Unternehmen war maßgeblich an der weltweit ersten, von Prof. Dr. med. Gustav Steinhoff durchgeführten, klinischen Studie zur regenerativen Therapie des Herzinfarkts durch Injektion von Stammzellen in den Herzmuskel sowie insgesamt an über 900 Stammzelltransplantationen innerhalb der letzten zehn Jahre beteiligt. Im Jahr 2008 wurden die medizinischen Dienstleistungen um ein Angebot für die individuelle Einlagerung von Stammzellen aus Nabelschnurblut erweitert. Die europaweit einzigartige Kombination aus zertifizierter Nabelschnurbank und der Versorgung klinischer Einrichtungen mit Stammzellpräparaten zur Therapie sowie die Optimierung grundlegender Prozessstrukturen garantieren fachliche Kompetenz und eine einzigartige Preisstruktur. Seracell arbeitet mit eigener Herstellungserlaubnis nach Arzneimittelgesetz auf Grundlage höchster Qualitätsstandards (EU-GMP-Standard) und kooperiert als Nabelschnurblutbank mit über 750 Geburtskliniken. Das Unternehmen, das seinen Sitz im BMFZ Rostock, eine der modernsten Einrichtungen ihrer Art in Europa, hat, verfügt über vier hochmoderne Reinraumlabor und ein zertifiziertes Kryo-Lager zur Langzeitlagerung von eingefrorenen Zellpräparaten und Nabelschnurblut. Bereits über 25.000 Nabelschnurblut-Transplantate lagern bei minus 170 Grad im Kryo-Lager in Rostock, dessen Kapazität erweiterbar ist auf bis zu 240.000 Präparate.

Seracell hat sich zum Ziel gesetzt, mit einem innovativen Konzept die bislang kostspielige Einlagerung von Stammzellen aus Nabelschnurblut allen werdenden Eltern finanziell zu ermöglichen. Gewählt werden kann zwischen einem günstigen Monatspreis von nur 6 Euro und einmalig 290 Euro oder einer einmaligen Summe, die für fünf, zehn, 20 oder 25 Jahre im Voraus gezahlt wird.

Das Konzept von Seracell hat sich schnell und nachhaltig etabliert. Entstanden ist eine Erfolgsstory, die von Mitbewerbern kopiert und nicht nur in Deutschland anerkannt wird: Die Seracell, die im Juli ihr 10 jähriges Jubiläum feiert, gehört zu den Finalisten des STEP Awards 2011 und wurde auf dem World Innovation Gipfel „HiT Barcelona 2009“ zu einem der 24 innovativsten Unternehmen weltweit gewählt.

Versorgungs- und Kooperationsformen

Seracell kooperiert mit international hoch angesehenen forschenden Einrichtungen, Instituten und Unternehmen, wie dem Referenz- und Translationszentrum für kardiale Stammzelltherapien (RTC) der Universität Rostock, dem Fraunhofer-Institut für Biomedizinische Technik (IBMT) und Miltenyi Biotec. Für den Kunden bedeutet das maximales Vertrauen und Sicherheit. Beispielsweise wäre ihm im Falle einer Insolvenz die notariell abgesicherte und überwachte Weiterlagerung im Kryo-Lager von BioKryo, einem Unternehmen aus dem Fraunhofer IBMT, garantiert.

Auch im medizinischen Bereich setzt Seracell auf starke Partner. MacoPharma, ein weltweit führendes Unternehmen im Gesundheitswesen mit Erfahrung in den Bereichen Transfusion, Infusion und Biotechnologie, bietet eine große Auswahl von Nabelschnurblutentnahme- und Verarbeitungsbeuteln sowie von Beuteln zur Entnahme von Knochenmark und arbeitet in diesem Bereich mit Seracell zusammen.

Eine weitere erfolgreiche Kooperation besteht im Bereich Logistik. Die Zusammenarbeit mit TNT Express, Anbieter weltweiter Expressdienste und Logistiklösungen, sorgt für einen professionellen Verfahrensablauf, angefangen bei diagnostischen Proben, temperatursensiblen Sendungen oder temperaturgeführten Verpackungslösungen

Entwicklung umfangreicher Prozesse und Qualitätssicherung

Der Umgang mit Zellmaterial für den therapeutischen Einsatz erfordert eine besondere Expertise, besondere Laboreinrichtungen und Qualitätssicherungs-Systeme. In diesem Gebiet entfaltet die Seracell ihre Kernaktivitäten. Den regulatorischen Rahmen bilden die Richtlinien der Good-Manufacturing-Practice (GMP), das Arzneimittel-, Transfusions- und Transplantationsgesetz sowie künftig das Gewebegesetz.

Die Qualität des Stammzellpräparates für einen späteren Anwendungsfall hängt entscheidend von der professionellen Verarbeitung nach dem Eintreffen des Nabelschnurblutes ab. Die Seracell profitiert von ihrer jahrelangen Erfahrung beim klinischen Einsatz von Stammzellpräparaten und garantiert in allen medizinischen Bereichen die Einhaltung höchster Qualitätsstandards:

- Die Standardarbeitsanweisungen werden lückenlos definiert, und zwar für den gesamten Ablauf vom Versand der Entnahmebox an die Mutter bis zur Einlagerung des Stammzellpräparates
- Jeder einzelne Schritt im Arbeitsablauf wird beschrieben und dokumentiert
- Die Information und Schulung der Mitarbeiter und Geburtskliniken erfolgt anhand der Standardarbeitsanweisungen
- Im laufenden Betrieb wird jeder einzelne Arbeitsschritt aufgezeichnet und archiviert

Produktion

Zellen und Gewebe lassen sich nicht sterilisieren. Krankheitserreger auf Staubpartikeln der Luft würden zu einer Infektion der Präparate und Kulturen führen. Eine Anwendung für therapeutische Zwecke am Menschen wäre unter diesen Umständen ausgeschlossen. Essenziell für die Arbeit mit Zellen und Geweben für therapeutische Zwecke ist daher das Vorhandensein von Reinräumen. Ein ausgeklügeltes Konzept für Belüftungs-, Klimatisierungs- und Filteranlagen sorgt dafür, dass extrem reine Luft in die Hochsicherheitslabore gelangt. Durch Überdruck wird gewährleistet, dass keine Kontaminationen von außen eindringen. Um eine sichere Abschottung von der Umwelt zu erreichen, werden die Räume nur über ein zweistufiges Schleusensystem betreten und sind, wie in einer Zwiebelschale, in Räume mit normaler Sicherheitsstufe eingebettet.

Die Seracell betreibt im Biomedizinischen Forschungszentrum Rostock vier Reinraumlabor der Klasse B, ausgestattet mit Werkbänken der Klasse A, und zwei Reinraumbereiche der Klasse D. Sie werden durch drei getrennte Klimaanlage belüftet. Die vier Reinraumlabor der Klasse B sind gegen Kreuzkontamination sicher geschützt. Sie erlauben die Durchführung von Aufbereitungen und Präparationen von Zellen und Geweben für unterschiedliche Prozesse unter GMP-Bedingungen. Unter der Organisation und Qualitätssicherung der Seracell können auf diese Weise Materialien zur Anwendung am Patienten hergestellt werden.

Das Vorhandensein einer solchen Möglichkeit ist die unmittelbare Voraussetzung für die Durchführung von klinischen Studien und zellbasierten Therapien am Menschen. Seracell möchte die Entwicklung innovativer Therapieverfahren auf Basis dieser Grundlage fördern und vorantreiben.

Informationstechnologie

Seracells Anspruch an „unternehmenseigene“ Kompetenz zeigt sich auch im Kernbereich IT durch die Nutzung modernster integrierter Softwareplattformen und -Applikationen, mehrheitlich webbasierte und plattformunabhängige Systeme, modernste Sicherheitsarchitektur und höchste Anforderungen an die Datensicherheit, komplett integrierte und auf die Unternehmenserfordernisse zugeschnittene Software, mehrsprachige B-to-B-Schnittstellen, Kunden-Selfservice per Internet sowie die kostensparende Informations- und Bestellmöglichkeit über das Internet ganz ohne Papier-Formulare.

Kommunikation

Im Gegensatz zu anderen Anbietern setzt die Seracell bei ihrer Kommunikation und Werbung für private Nabelschnurblut-Einlagerungen weder auf überzogene Versprechungen noch auf reißerische Verkaufsargumente. Die authentischen Statements des Managements wurden von *SPIEGEL Online* bereits zweimal positiv hervorgehoben, am 26. Dezember 2011 sowie am 7. August 2009.

Seracells Ziel ist es, werdende Eltern, Hebammen, Ärzte und Kliniken über den gegenwärtigen Forschungsstand und die Zukunftsperspektiven zu informieren. Dass es generell „Aussichten“ für eine

Verwendung eigener Stammzellen aus Nabelschnurblut gibt, ist selbst bei Kritikern der privaten Einlagerung unstrittig. Sie sind jung, weitestgehend unbelastet von Umwelteinflüssen und gelten dank ihrer Vitalität als wertvolles Gut. Durch die schnelle Entwicklung gerade im Bereich der Stammzellforschung ist heute realistisch, was vor wenigen Jahren noch als vage Zukunftsaussicht galt (z.B. Stichwort „iPS“ oder „mitwachsende Herzklappe“). Mit dem Fortschritt der Wissenschaft wird die Zahl potenzieller therapeutischer Anwendungen steigen.

Unser Kommunikationskonzept entspricht dem Wunsch, unseren Kunden neben einem Höchstmaß an fachlicher Expertise ein faires und preiswertes Angebot zu unterbreiten, das sich jede Familie leisten kann. Das Seracell Beratungs-Team ist umfangreich geschult und bestens ausgestattet, um Ärzte, Hebammen, Interessenten und Kunden zu beraten. Automatisierte Online-Kundenbefragungen und Feedbackmöglichkeiten sorgen dafür, dass die Seracell ihr Informations- und Beratungsangebot kontinuierlich und im Sinne der Kundenwünsche verbessert. Das Unternehmen wurde von seinen Kunden mit dem eKomi Goldsiegel ausgezeichnet. Auch die Elternzeitschrift *kidsgo* empfahl den sehr guten Service der Seracell.



Human Resources

Die Seracell lebt ihre Verantwortung nicht nur gegenüber Kunden, Medien- und Kooperationspartnern, sondern auch gegenüber ihren Mitarbeitern:

- 40 zusätzliche hochqualifizierte und spezialisierte Mitarbeiter/innen innerhalb von nur drei Jahren (nach der Eröffnung des Bereichs Nabelschnurbluteinlagerung)
- Sehr hohe Frauenquote (61 %)