ITM4BioTech

Realisierung einer klinisch anwendbaren Intra Target Microdosing Technologie zum De-Risking in der Wirkstoffentwicklung

Programm / Ausschreibung	KS 24/26, COIN KMU-Innovationsnetzwerke, COIN KMU Innovationsnetzwerke 2024	**Status**	laufend
Projektstart	01.10.2025	**Projektende**	30.09.2028
Zeitraum	2025 - 2028	**Projektlaufzeit**	36 Monate
Barwert der Projektförderung	€ 591.228		
Keywords	Biotechnologie, Pharma, Wirkstoffentwicklung, klinisch, Phase-0 Studien, Gewebe, personalisierte Medizin		

Projektbeschreibung

Die gegenwärtige medizinisch-pharmazeutische Forschung entwickelt immer mehr Lösungen für die Behandlung bekannter und neuer Krankheiten mittels personalisierter Medizin und neuer Medikamente. Was ohne Frage ein Quantensprung für alle Patient:innen bedeuten kann, ist jedoch meistens sehr kostenintensiv und belastet somit die Gesundheitssysteme dieser Welt. Viele Medikamente und innovative Therapien sind daher für viele Patient:innen unzugänglich bzw. wirkt nicht jedes Medikament bei jeder Person gleich.

Ein Hauptgrund für die hohen Entwicklungskosten neuer Medikamente und Therapien ist der langwierige Entwicklungsprozess (eine präklinische Phase, gefolgt von 4 klinischen Phasen) sowie die geringen Erfolgsraten.

In der präklinischen Phase werden meist viele Wirkstoffe und Varianten parallel getestet und selektiert. Erste Daten zu Sicherheit, Wirksamkeit und Formulierungen (Wirkstoff + Hilfsstoffe) werden gewonnen.

Aussichtsreiche Kandidaten und Formulierungen werden in den folgenden 4 klinischen Phasen auf Verträglichkeit, Sicherheit, Dosierung, Wirksamkeit, Langzeitentwicklung und seltene Nebenwirkungen untersucht. Dabei steigen aufgrund der nötigen Studiengröße und Probandenanzahl mit jeder Phase die Kosten beinahe exponentiell an.

Bis zur Marktreife eines neuen Medikaments dauert es daher viele Jahre bis Jahrzehnte. Oft werden Probleme, wie unerwartete Wirkungen, negative Nebenwirkungen oder unzureichende Wirkstoffverteilung erst sehr spät im Entwicklungsprozess entdeckt. Das kann zu teuren Entwicklungsschleifen oder überhaupt zum Abbruch der Entwicklung führen.

Inzwischen bedient sich die Pharmaindustrie sogenannter „Phase 0“ Ansätze, bei denen Untersuchungen am Menschen noch vor den klinischen Phase 1 Studien durchgeführt werden, um schon sehr früh in der Entwicklung relevante Informationen zu

gewinnen, die das Risiko eines späten und somit enorm teuren Scheiterns vermindern können.

Beispiele für Phase 0 Ansätze sind die intravenöse Verabreichung oraler Wirkstoffe, eine simultane Prüfung mehrerer Wirkstoffkandidaten, oder das sogenannte Intra Target Microdosing (ITM).

Beim ITM werden gezielt und lokal begrenzt kleine therapeutische Dosen im Zielgewebe verabreicht, zum Beispiel durch Injektionen.

Aber auch die bekannten ITM-Methoden haben größtenteils starke Limitierungen und Nachteile, die ihren weitreichenden Einsatz in Phase 0 verhindern.

ITM4BioTech entwickelt eine neue minimalinvasive klinisch einsetzbares integriertes ITM-System, bei dem alle Nachteile bekannter Methoden eliminiert werden können. Im Projekt werden durch einen Open Innovation Ansatz alle relevanten Stakeholder identifiziert und addressiert und das entwickelte System in Case Studies mit Wirkstoffkandidaten aus österreichischen Biotechunternehmen validiert.

ITM4BioTech hat das Potenzial für eine disruptive Innovation und generiert somit einen signifikanten Mehrwert für Patient:innen, Gesundheitssysteme und Pharmaunternehmen.

Abstract

Current medical-pharmaceutical research is developing more and more solutions for the treatment of known and new diseases using personalized medicine and new drugs. What can undoubtedly mean a quantum leap for every patient is, however, usually very cost-intensive and therefore a burden on the world's healthcare systems. Many drugs and innovative therapies are therefore inaccessible to many patients and not every drug works the same for every person.

One of the main reasons for the high development costs of new drugs and therapies is the lengthy development process (a preclinical phase followed by 4 clinical phases) and the low success rates.

In the preclinical phase, many active substances and variants are usually tested and selected in parallel. Initial data on safety, efficacy and formulations (active substance + excipients) are obtained.

Promising candidates and formulations are examined in the following 4 clinical phases for tolerability, safety, dosage, efficacy, long-term development and rare side effects. The costs increase almost exponentially with each phase due to the required study size and number of test subjects.

It therefore takes many years or even decades before a new drug is ready for the market. Problems such as unexpected effects, negative side effects or inadequate drug distribution are often only discovered very late in the development process. This can lead to expensive development loops or even the discontinuation of development.

The pharmaceutical industry now uses so-called "phase 0" approaches, in which human trials are carried out before clinical phase 1 trials in order to obtain relevant information at a very early stage of development, which can reduce the risk of late

and therefore enormously expensive failure.

Examples of phase 0 approaches include the intravenous administration of oral drugs, simultaneous testing of several drug candidates, or so-called intra-target microdosing (ITM).

In ITM, small therapeutic doses are administered to the target tissue in a targeted and localized manner, for example by injection.

However, the known ITM methods also have major limitations and disadvantages that prevent their widespread use in phase 0.

ITM4BioTech is developing a new minimally invasive clinically applicable integrated ITM system that eliminates all disadvantages of known methods. The project uses an open innovation approach to identify and address all relevant stakeholders and validate the developed system in case studies with drug candidates from Austrian biotech companies.

ITM4BioTech has the potential for disruptive innovation and thus generates significant added value for patients, healthcare systems and pharmaceutical companies.

Projektkoordinator

- JOANNEUM RESEARCH Forschungsgesellschaft mbH

Projektpartner

- Biegler GmbH
- Cutanos GmbH
- LoopLab Bio GmbH
- What's Next Foresight & Innovation e.U.