

## OpenOFM

Open Innovation-Netzwerk zur Weiterentwicklung der dOFM in eine international anwendbare klinische Standardmethode

|                                 |  |                        |               |
|---------------------------------|--|------------------------|---------------|
| <b>Programm / Ausschreibung</b> | COIN, Kooperation und Netzwerke, COIN Netzwerke 12. Ausschreibung                              | <b>Status</b>          | abgeschlossen |
| <b>Projektstart</b>             | 01.11.2020   | <b>Projektende</b>     | 31.10.2023    |
| <b>Zeitraum</b>                 | 2020 - 2023  | <b>Projektlaufzeit</b> | 36 Monate     |
| <b>Keywords</b>                 | Open Innovation, Digitalisierung, dOFM, Internationalisierung, Bioäquivalenz, Generika, Pharma |                        |               |

### Projektbeschreibung

Das steigende Angebot an medizinisch-pharmazeutischen Behandlungsmöglichkeiten und damit explodierende Behandlungskosten bringen Gesundheitssysteme immer mehr unter Druck, nicht zuletzt auch durch teure Arzneimittel. Richtungsweisende Institutionen, wie die US FDA (food & drug administration), forcieren für kostengünstige Generika neue Methoden und Zulassungsstrategien, wie etwa einen direkten Vergleich der Wirkstoffverfügbarkeit im Gewebe (Bioäquivalenz). Damit können Pharmaunternehmen bei der Generikaentwicklung kosten- und zeitintensive Endpunktstudien im Zulassungsprozess reduzieren.

Mit der dOFM (dermale Offene Mikroperfusion) als Schlüsseltechnologie ist der Nachweis der Bioäquivalenz in der Haut möglich. Die dOFM ist eine klinisch einsetzbare, minimalinvasive Methode um Proben direkt aus der Haut zu gewinnen und damit zeitaufgelöste Wirkstoffprofile (Pharmakokinetik) von aufgetragenen Salben, Cremes oder Gelen zu erstellen sowie deren Wirkung (Pharmakodynamik) direkt im Gewebe zu untersuchen.

Die dOFM wird derzeit in klinischen Forschungsstudien am Med Campus Graz eingesetzt, wobei ein hoher personeller Aufwand durch hochqualifizierte Techniker notwendig ist. Um zu einer international anwendbaren klinischen Standardmethode zu werden, muss die dOFM künftig für einen größeren Anwenderkreis zugänglich gemacht werden und nach dessen Anforderungen und Bedürfnissen weiterentwickelt werden.

Deshalb hat das Projekt OpenOFM zum Ziel das dOFM System mit neuen markt-, klinik-, und anwendertauglichen Komponenten weiterzuentwickeln. Diese Komponenten werden dann als konkrete Medizinprodukte auf dem europäischen Markt für Studienzentren, Auftragsforschungsinstitute (CROs), Kliniken und große Pharmafirmen zur Verfügung stehen. Diese neue Entwicklung der dOFM kann nur mit der Erfahrung von Anwendern und Entwicklern aus der biomedizinischen Forschung und Industrie umgesetzt werden. Von Beginn an werden im Projekt OpenOFM neue Anwender und Kunden, sowie bestehende Lieferanten und Entwicklungspartner gezielt in den Entwicklungsprozess des neuen dOFM Systems integriert und miteinander vernetzt. Um das praktische Wissen der Anwender und Nutzer aktiv in der Entwicklung umsetzen zu können, wird dieser Open-Innovation-Ansatz von Spezialisten in diesem Gebiet unterstützt. Das ermöglicht von Beginn an größtmögliche Transparenz hinsichtlich der Bedürfnisse, Grenzen, Möglichkeiten und Chancen aller Beteiligten. Gleichzeitig wird auch die Digitalisierung von übergreifenden Prozessen auf mehreren Ebenen erfolgen (Herstellprozesse, Validierung, spätere Vertriebslogistik, eCRF-elektronischer Case Report Form, klinisches Datenmanagement). Durch das entstehende

Netzwerk von Entwicklern, Anwendern und Kunden können auch nach Projektende nachhaltig neue Chancen rascher erkannt und genutzt werden.

## **Abstract**

The growing number of medical and pharmaceutical treatment options and the subsequent exploding treatment costs are putting healthcare systems under increasing pressure, not least due to expensive drugs. For more cost-effective generic drugs, regulatory institutions such as the US FDA (food & drug administration) are therefore pushing new methods and approval strategies such as a direct comparison of the availability of active ingredients in tissue (bioequivalence). This enables pharmaceutical companies to reduce costly and time-consuming endpoint studies in the approval process.

dOFM (dermal open microperfusion) as the key technology enables proof of bioequivalence in the skin. dOFM is a clinically applicable, minimally invasive method to obtain samples directly from the skin and thus create time-resolved drug profiles (pharmacokinetics) of applied ointments, creams or gels and to investigate their effect (pharmacodynamics) directly in the tissue.

dOFM is currently being used in clinical research studies at Med Campus Graz, which requires a large number of highly qualified technicians. In order to become an internationally applicable clinical standard method, dOFM must be made available to many users in the future and must thus be further developed according to user requirements and needs. Therefore, the OpenOFM project aims to further develop the dOFM system with new components fit for market, clinics and users. These components will then be available as specific medical devices on the European market for study centers, contract research organizations, hospitals and large pharmaceutical companies.

This new dOFM development can only be implemented with the experience of users and developers from biomedical research and industry. From the very beginning, the OpenOFM project will integrate (new) users, customers, existing suppliers and development partners into the development process of the new dOFM system. In order to be able to actively implement the practical knowledge of the users and operators in the development, this Open Innovation approach is supported by specialists in this field. From the very beginning, this enables the greatest possible transparency with regard to the needs, limits, possibilities and opportunities of all involved stakeholders. Simultaneously, comprehensive processes will be digitalized across several levels (manufacturing processes, validation, subsequent distribution logistics, eCRF electronic case report form, clinical data management). The resulting network of developers, users and customers will also enable new opportunities to be identified and exploited more quickly after the end of the project.

## **Projektkoordinator**

- JOANNEUM RESEARCH Forschungsgesellschaft mbH

## **Projektpartner**

- Stadler Sensorik, CNC-Technik GmbH
- Biegler GmbH
- Mayerhofer Elisabeth-Theresia Anna
- PyroScience AT GmbH