

## OFM Beyond

Open Flow Microperfusion for Biomarker and Cancer Research

<b>Programm / Ausschreibung</b>	COIN, Kooperation und Netzwerke, COIN Netzwerke 14. Ausschreibung	<b>Status</b>	laufend
<b>Projektstart</b>	01.01.2023	<b>Projektende</b>	31.12.2025
<b>Zeitraum</b>	2023 - 2025	<b>Projektlaufzeit</b>	36 Monate
<b>Keywords</b>	Biomarker, OFM, tumors, Cancer, adipose tissue, brain tissue, digitalisation		

### Projektbeschreibung

Die OFM (Offene Mikroperfusion) ist eine klinisch einsetzbare, minimalinvasive Samplingmethode, mit der es möglich ist, zeitaufgelöst Wirkstoffprofile (Pharmakokinetik), Stoffwechselforgänge und Biomarker in lebendem Gewebe zu untersuchen. Dazu sind miniaturisierte Katheter, Pumpsysteme und speziell angepasste Probensammelvorrichtungen notwendig. Die existierende dOFM (dermale OFM) hat sich als klinisch einsetzbare Methode für Bioäquivalenzstudien (Zulassung von topischen Generika) etabliert und hat sogar die FDA als richtungsweisende Institution in der pharmazeutischen Forschung beeindruckt.

Dennoch gibt es für die OFM noch viele ungenützte Potenziale in anderen Forschungssegmenten. Gerade in der modernen Krebs- und Biomarkerforschung zur Entwicklung neuer innovativer Behandlungsmethoden und Medikamente kann die OFM ihr volles Potenzial entfalten, da die OFM praktisch keinerlei Limitierung bei der Sammlung von Substanzen unterliegt.

Die gegenwärtige dOFM liegt technisch (Design) und regulatorisch (Medizinprodukt Klasse IIa) nur für den klinischen Einsatz in der Haut vor. Das heißt, risikoreichere Areale, wie tieferliegende Tumore oder das menschliche Gehirn sind derzeit ausgeschlossen. Entwicklungsbedarf gibt es auch bei der digitalen Vermarktung forschungsnaher Produkte/Technologien.

Im Projekt OFM Beyond wird in Zusammenarbeit mit weltweit führenden Forscher:innen und Ärzt:innen ein neuer nachhaltiger Technologielebenszyklus der OFM initiiert. OFM Beyond ermöglicht die Entwicklung neuer Komponenten (Katheter, Pumpsysteme, Implantationshilfen etc.) für den klinischen Einsatz in aussichtsreichen Applikationsfeldern (Gehirn, Fettgewebe und Tumore).

Damit können individuelle Therapieansätze anhand festgestellter Biomarker im Gewebe werden forciert werden. Der Arzneimittelentwicklung und -zulassung werden aussagekräftige, hochqualitative Studiendaten bei gleichzeitiger Reduzierung von Entwicklungszeit, Ressourcen, teuren Endpunktstudien und Tierversuchen zur Verfügung gestellt.

OFM Beyond erweitert mit seinen Partnern das bestehende Netzwerk um technisch/technologische Expertise in den

Kernprozessen Mikrospritzguss und Hochgeschwindigkeitslaserbearbeitung. Begleitet von einem Konzept für die digital geprägte Markenentwicklung/-positionierung, digitale Kommunikation und digitales Businessmarketing soll im Zuge des Projektes um die Marke OFM eine Community für einen nachhaltigen Vermarktungserfolg aller Netzwerkpartner aufgebaut werden.

Mit OFM Beyond wird die Basis für ein Forschungsinstrument gelegt, das weltweit neue Möglichkeiten in gegenwärtig klinisch hochrelevanten Forschungssegmenten ermöglicht. Das erweiterte Verwertungsnetzwerk aus vorwiegend österreichischen Unternehmen und der Wirtschafts- und Forschungsstandort Österreich profitieren langfristig von den Projektergebnissen.

## **Abstract**

OFM (Open Microperfusion) is a clinically applicable, minimally invasive sampling method that enables investigation of time-resolved drug profiles (pharmacokinetics), metabolic processes, and biomarkers in living tissue. This requires miniaturized catheters, pump systems, and specifically adapted sample collection devices. The existing dOFM (dermal OFM) is an established method for clinical bioequivalence studies (approval of generic topical drugs) and has even impressed the FDA, which is a landmark institution in pharmaceutical research.

Nevertheless, there is still much untapped potential for OFM in other research segments. Especially in modern cancer and biomarker research for the development of new innovative treatments and drugs, OFM can reach its full potential, as OFM is practically not subject to any limitation in the collection of molecules.

The technical design and the regulatory approval (class IIa medical device) of the current OFM make it available for clinical use in the skin only. This means that higher risk areas, such as deeper tumors or the human brain, are currently excluded. There is also a need for developing digital marketing of research-related products/technologies.

In the OFM Beyond project, a new sustainable technology lifecycle for OFM is being initiated in collaboration with world-leading researchers and physicians. OFM Beyond enables the development of new specific components (probes, pump systems, implantation aids, etc.) for clinical use in promising fields of application (brain, adipose tissue and tumors).

This will enable individualized therapeutic approaches based on identified biomarkers in tissue to be accelerated. Drug development and approval will be provided with meaningful, high quality study data while reducing development time, resources, expensive endpoint studies and animal testing.

OFM Beyond and its partners are expanding the existing network to include technical/technological expertise in the core processes of micro-injection molding and high-speed laser processing. Accompanied by a concept for digital brand development/positioning, digital communication and digital business marketing, the project aims to build a community around the OFM brand for the sustainable marketing success of all network partners.

OFM Beyond lays the foundation for a research tool that will enable new opportunities worldwide in clinically highly relevant research segments. The extended exploitation network of predominantly Austrian companies and Austria as a business and research location will benefit from the project results in the long term.

## **Endberichtkurzfassung**

Die Offene Mikroperfusion (OFM) ist eine klinisch einsetzbare, minimalinvasive Samplingmethode, die es ermöglicht, zeitaufgelöst Wirkstoffprofile (Pharmakokinetik), Stoffwechselprozesse sowie Biomarker direkt im lebenden Gewebe zu analysieren. Grundlage der Technologie sind hochspezialisierte, miniaturisierte Katheter, präzise Pumpsysteme und maßgeschneiderte Probensammelvorrichtungen.

Mit der dermalen Anwendung (dOFM) hat sich die OFM bereits einen Namen gemacht, insbesondere im Bereich der Zulassung topischer Generika. Die Methode wurde zudem von internationalen Regulierungsbehörden wie der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) als richtungsweisend für die pharmazeutische Forschung erkannt.

Trotz dieser Erfolge bestehen weiterhin erhebliche ungenutzte Potenziale, insbesondere in der modernen Krebsforschung sowie in der Entwicklung innovativer Biomarker und Therapieansätze. Aufgrund ihrer nahezu uneingeschränkten Fähigkeit zur Sammlung verschiedenster Substanzen im Gewebe eröffnet die OFM hier völlig neue Möglichkeiten für die präzise Untersuchung krankheitsrelevanter Prozesse.

Im Rahmen des Projekts OFM Beyond wurde in enger Zusammenarbeit mit international führenden Forscherinnen und Forschern sowie klinischen Expertinnen und Experten ein neuer, nachhaltiger Technologielebenszyklus für die OFM initiiert. Dabei wurden zentrale Systemkomponenten – darunter Katheter, Pumpsysteme und Implantationshilfen – gezielt zu seriennahen Prototypen weiterentwickelt und für den Einsatz in neuen klinischen Anwendungsfeldern optimiert. Ein besonderer Fokus lag auf Anwendungen in tieferliegenden Geweben wie Gehirn, Fettgewebe und Tumoren, um künftig personalisierte Therapieansätze zu unterstützen.

Ergänzend zur technologischen Entwicklung wurde ein modernes, digital ausgerichtetes Konzept für Markenpositionierung, Kommunikation und Business Development umgesetzt. Ziel ist der Aufbau einer internationalen Anwender- und Forschungsgemeinschaft, die eine nachhaltige Verbreitung und Weiterentwicklung der Technologie sicherstellt.

Mit OFM Beyond wurde somit die Grundlage für ein hochinnovatives Forschungsinstrument geschaffen, das weltweit neue Perspektiven in klinisch hochrelevanten Forschungsfeldern eröffnet. Gleichzeitig stärkt das Projekt durch den Ausbau eines überwiegend österreichischen Verwertungsnetzwerks nachhaltig den Wirtschafts- und Forschungsstandort Österreich.

## **Projektkoordinator**

- JOANNEUM RESEARCH Forschungsgesellschaft mbH

## **Projektpartner**

- Biegler GmbH
- MeKo Manufacturing e.K.
- Rubikon Werbeagentur GmbH
- Stadler Sensorik, CNC-Technik GmbH
- Ernst Wittner Gesellschaft m.b.H.
- What's Next Foresight & Innovation e.U.