

Optimate Study

Clinical Trial Evaluating the Impact of Non-Invasive Organ-on-Chip Diagnostic to Aid in Osteoarthritis Management.

Programm / Ausschreibung	Life Sciences, Life Sciences, Life Science Ausschreibung 2023	Status	abgeschlossen
Projektstart	01.03.2024	Projektende	28.02.2026
Zeitraum	2024 - 2026	Projektlaufzeit	24 Monate
Keywords	Clinical trail, Osteoarthritis, Organ-on-a-chip		

Projektbeschreibung

PreGenerate entwickelt ein klinisches Entscheidungstool, um Ärzte dabei zu unterstützen, die beste verfügbare Behandlung für Osteoarthritis für jeden einzelnen Patienten zu identifizieren, basierend auf unserem CE-gekennzeichneten IVDD, Optimate OATM. Im Rahmen des österreichischen Wirtschaftsservice PreSeed-Programms haben wir den ursprünglich lizenzierten und patentierten Prototypen zu einem fertigungsbereiten Design skaliert; die anschließende Fertigung in Serie, ISO 13485-Konformität und erste Automatisierungen wurden während eines FFG Early Stage-Programms mit Finanzierung von SOSV und GVB durchgeführt. Als Teil des FFG Early Stage-Programms hat PreGenerate auch den ersten klinischen Beta-Test mit den Partnern Prof. Dr. Stefan Nehrer (UWK) und Prof. Dr. Stefan Marlovits (VOBI) abgeschlossen, um Feedback für die Iteration von Patientenberichten und Arbeitsabläufe zu erhalten. Als Ergebnis bereiten wir ein Manuskript vor, das für eine bevorstehende, peer reviewed Publikation vorgesehen ist. Während des FFG Early Stage-Programms konnte PreGenerate eine Testdurchlaufzeit von 6 Wochen für Arthroskopie- und Arthroplastik-Patienten erreichen, mit einem erfolgreichen Abschluss von 98% der qualifizierenden Tests, basierend auf statistischer Qualitätsdatenanalyse. Mit diesem Produkt wurde ausreichendes klinisches und Markt-Interesse generiert. PreGenerate erhöht derzeit die Automatisierung für die Kommerzialisierung sowie die Optimierung der Patientenberichtinterpretation durch intuitive Datenvisualisierung, finanziert durch das FFG-Basisprogramm. Um jedoch mehr orthopädische Chirurgen für den Testservice von PreGenerate über die frühen Anwender hinaus zu rekrutieren, ist eine klinische Studie für unser Medizinprodukt erforderlich.

Projektpartner

- Pregenerate GmbH