

FACTSHEET

CAPPS

PROJEKTTITEL	A Clinically Applicable Plug & Play System for in vivo testing at target
PROJEKTPARTNER	JOANNEUM RESEARCH Forschungsgesellschaft mbH Medizinische Universität Graz
PROJEKTSCHWERPUNKT	Life Sciences und Medizintechnologie
SPEZIFISCHER TÄTIGKEITSBEREICH	Minimalinvasive Samplingtechnologien zur Anwendung in klinischen Studien der Arzneimittelforschung
KONTAKT	Joachim Priedl, BSc, MA / DI Dr. Frank Sinner JOANNEUM RESEARCH Forschungsgesellschaft mbH Neue Stiftingtalstraße 2 A-8010 Graz +43 (0) 316 876 4112 / 4002 joachim.priedl@joanneum.at / frank.sinner@joanneum.at

INHALTLICHER SCHWERPUNKT

Das vom Studio entwickelte System „CAPPS - A Clinically Applicable Plug & Play System for in vivo testing at target“ ist die konsequente Weiterentwicklung der Ergebnisse aus dem Projekt CASE, im Rahmen dessen eine minimal invasive Samplingtechnologie (OFM-Open Flow Microperfusion), mit der in klinischen Studien mittels CE-zertifizierten Prototypen Pharmakokinetik und Pharmakodynamik von Arzneimitteln im Zielgewebe Haut untersucht werden können, entwickelt wurde.

Der derzeitige Entwicklungsstand der OFM ermöglicht Studien mit hochqualifiziertem Personal (Kliniker und Techniker) rund um die Entwicklungsumgebung der Technologie, stößt jedoch mit weniger qualifizierten Anwendern und unter alltäglichen Klinikbedingungen an Grenzen.

Für die Etablierung der OFM als neuen Standard muss die Reproduzierbarkeit der Methode nachhaltig gesteigert und gesichert werden, um auch die hohen Anforderungen der Behörden an Bioäquivalenzstudien für die Generikazulassung zu erfüllen. Praktisch erfordert dies ein einfach zu bedienendes und fehlertolerierendes System, das dennoch in höchstem Maße reproduzierbare Ergebnisse liefert.

CAPPS realisiert dieses System durch zunächst intensive Charakterisierung der biomedizinisch relevanten Parameter und Faktoren am und im Gewebe. Dazu werden spezielle Mikromesssysteme entwickelt. Auf diesen Ergebnissen basierend erfolgt unter intensiver Einbindung der Endnutzer (Forscher/Mediziner) die Entwicklung neuer Katheter, Pumpen und fluidischer Komponenten, welche ausschlaggebend für ein stabiles Sampling sind.

ANGEBOTE DES STUDIOS

Die OFM-Technologie ist in ihrer derzeitigen Entwicklungsreife für Untersuchungen im Fett, in der Haut und im Hirn anwendbar da die zugrundeliegende Forschung & Entwicklung sehr fokussiert auf diese konkreten

Anwendungen erfolgte.

Konkret sind in der nun anstehenden Entwicklung folgende kritische Faktoren besonders zu berücksichtigen:

- Charakterisierung der Schnittstelle zwischen dem Zielgewebe im Menschen und der Samplingtechnologie OFM als Entwicklungseingabe
 - Entwickeln und verifizieren eines Modells vom Body Interface (Schnittstelle Katheter/Gewebe)
 - Ableiten und quantifizieren der Schlüsselparameter am Bodyinterface
- Adsorptionseigenschaften und Wechselwirkung von Probenberührenden Materialien
- Erforschung und Evaluierung neuer Materialien für die Technologie, vorwiegend Polymere
- Daraus resultierende Herausforderungen und Einschränkungen für die Entwicklung & Fertigung
- Machbarkeit mikrostrukturierter Komponenten (Entwicklung und Herstellung)
- Maximale Funktionalität auf Mikroebene gegenüber der einfachen Handhabung einer verkaufsfähigen Technologie
- Robustheit und Fehlertoleranz auf Makroebene
- Interaktion, Wechselwirkung und Kompatibilität innerhalb des Systems, bestehend aus vielen Einzelkomponenten

CAPPS vervollständigt die OFM zu einem Standard in der Arzneimittelforschung mit enormem Nutzen und Mehrwert für den Wirtschafts- sowie Forschungsstandort. Für die Pharmaindustrie gewinnen aufgrund des immer größer werdenden Kostendrucks in den Gesundheitssystemen, Generika - und damit der Nachweis von Bioverfügbarkeit und Bioäquivalenz wirkstoffgleicher Arzneimittel - zunehmend an Bedeutung. Daraus resultiert ein enormes Potenzial für die OFM in diesen Einsatzgebieten, da insbesondere in Phase I Studien bereits wesentliche Parameter erhoben werden können. Bis dato existiert keine von der international maßgeblichen amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) anerkannte Methode, um Generika aufgrund von in vivo Pharmakokinetik-Datenmaterial zuzulassen.

CAPPS schafft damit einen neuen Standard in der Arzneimittelforschung, der bestehende Methoden ersetzen bzw. ergänzen wird.