

Neuausrichtung des Innovationssystems Medizintechnik im Zuge der Individualisierten Medizin

Dr. Berthold Nies
Radebeul 2013





InnoTERE

- Structure and Team -

- Established in Dresden since Nov. 2005
- Privately owned company - no strategic investors
- Strong local and international network of cooperation partners

Management



Development



Manufacturing and Product Management



InnoTERE – Pipeline of Development Projects

Bone Cements and Bone Graft Materials

Polymeric Bone Cements

Bioactive PMMA Bone Cement

Injectable PMMA Bone Cement for Vertebroplasty

Mineral Bone Cements

CPCs and MgCPCs *)

Injectable CPCs and MgCPCs*)

Carrier for drugs, autologous biological signals and cells
Individualized Drug and Cell Delivery Systems;
(on-site) manufacturing of customized bone grafts

Implant Materials

Metal Foams and Composite Materials

Ti-Foam

Fe-Foam

Composite Materials from Metal Foams and Mineral Bone Cements (CPC and MgCPC)



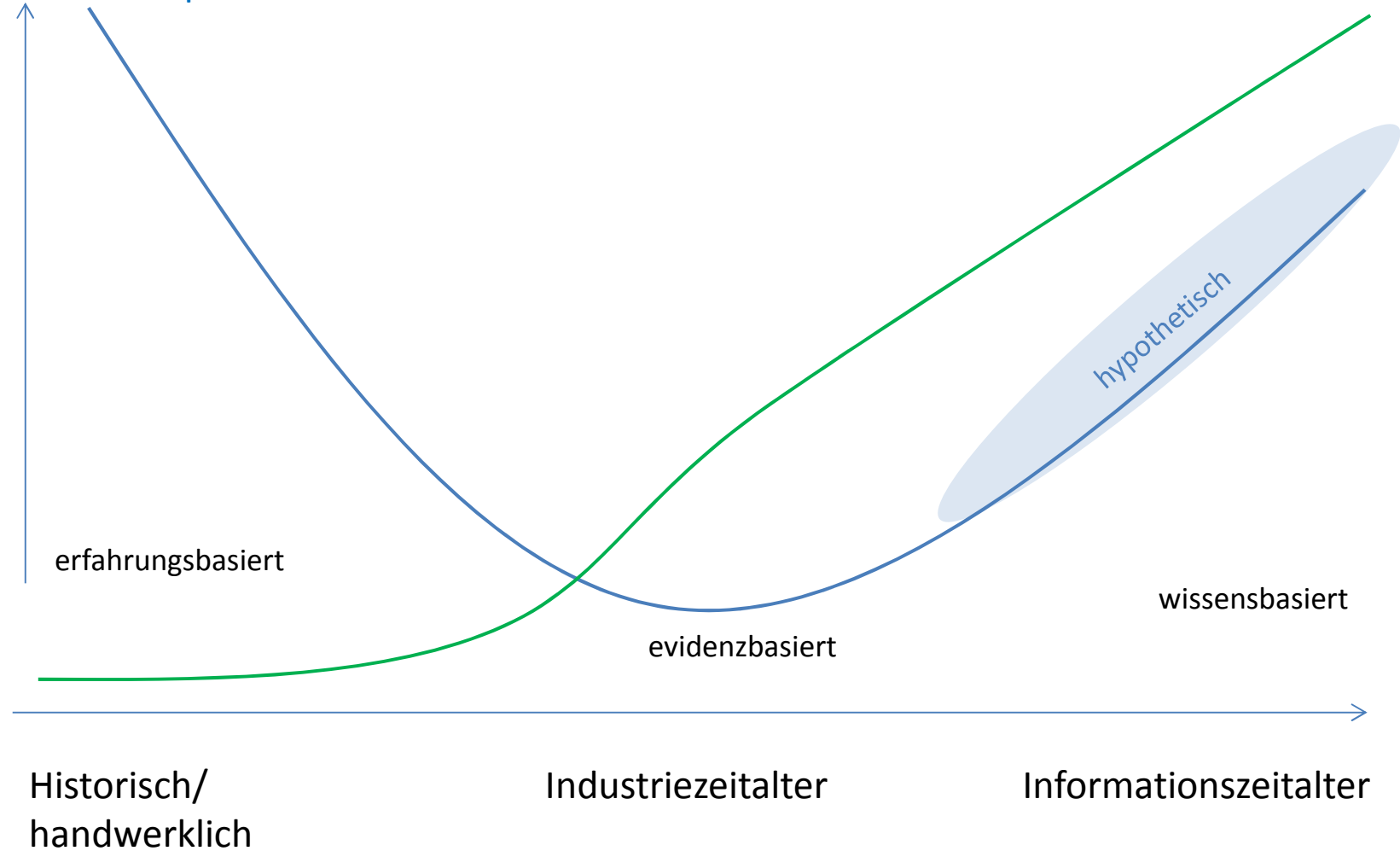
POROMES GmbH

*)CPC = calcium phosphate cement; MgCPC = magnesium-calcium phosphate cement; injectable bone cements can be applied by minimal invasive techniques

**) all projects are covered by one or more patent applications or granted patents; for all development projects we expect „freedom to operate“

Individualisierungsgrad
bei Medizinprodukten

Bedeutung der
Medizintechnik



Beispiel für individualisierte wissensbasierte Medizintechnik:
Knochenzement mit Antibiotikum entwickelt (vor über 40 Jahren) von Dr. med. Buchholz,
Endoklinik Hamburg

Problemstellung: Häufung von Fremdkörper-assoziierten Infektionen bei Gelenkprothesen-Implantationen mit der Notwendigkeit zum Implantatwechsel

Medizinische Zielstellung: einzeitiger Implantatwechsel bei gleichzeitigem Schutz vor Reinfektion

Wissenschaftlich-technologischer Ansatz:

1. Erregerdiagnostik
2. Kombination von Knochenzement mit erregerspezifischen AB-Kombinationen
3. Untersuchung von Mechanik und Wirkstofffreisetzung
4. Medizinischer Einsatz und Monitoring der klinischen Wirksamkeit

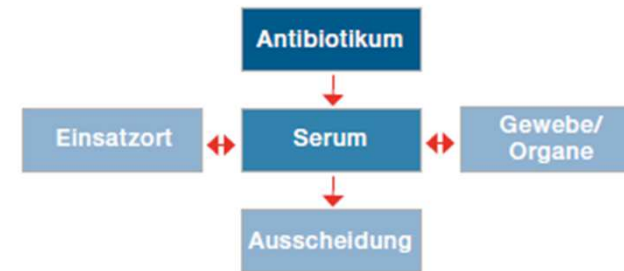


Abb. 02

Systemische Applikation: hohe Belastung des Organismus bei geringer Konzentration am Einsatzort

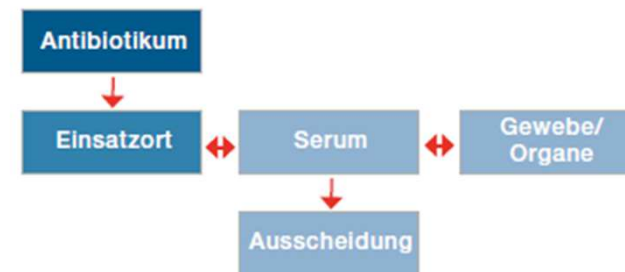
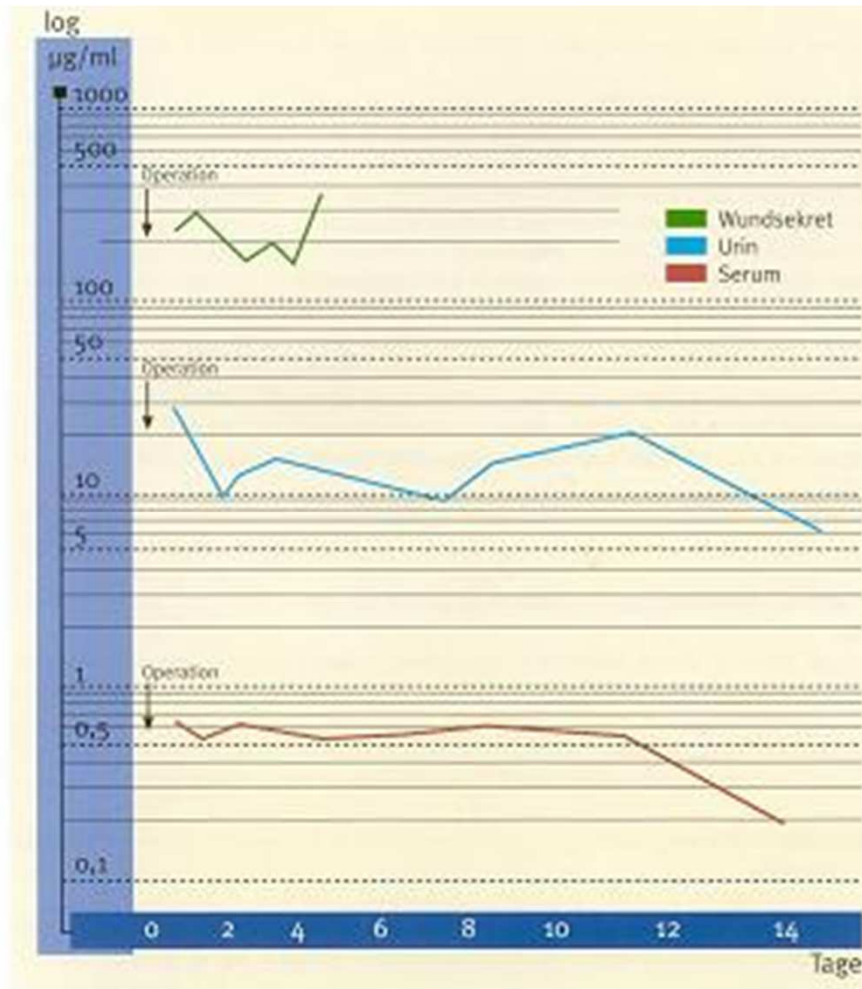


Abb. 03

Lokale Applikation: hohe Konzentration am Einsatzort bei geringer Belastung des Organismus



Gentamicinkonzentrationen
nach Implantation von 360
Septopal-Kugeln



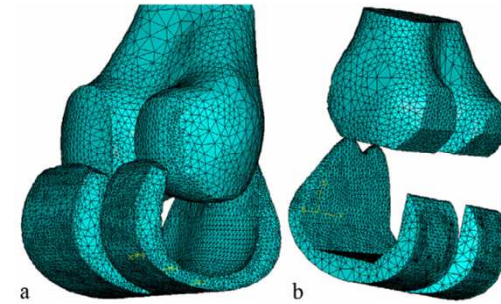
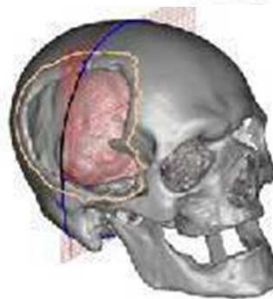
Medizinisch-wissenschaftliche Erkenntnisse:

1. Zuverlässige (Erreger-)Diagnostik ist entscheidend für den Erfolg des Konzepts
2. Wirksamkeit der Kombination von Trägermaterialien mit erregerspezifischen AB-Kombinationen wurde in zahlreichen experimentellen Studien nachgewiesen, aber bisher kaum statistisch gesicherte Nachweismöglichkeiten in klinischen Studien
3. Lückenloses Monitoring umfasst mittlerweile Tausende von Patienten und zeigt hohe Wirksamkeit im Vergleich zu Alternativbehandlungen
4. Trotz der hohen und gut belegten Erfolgsraten wird das Konzept zwar anerkannt, hat sich aber nicht breit durchgesetzt → Analyse der Gründe!!!???

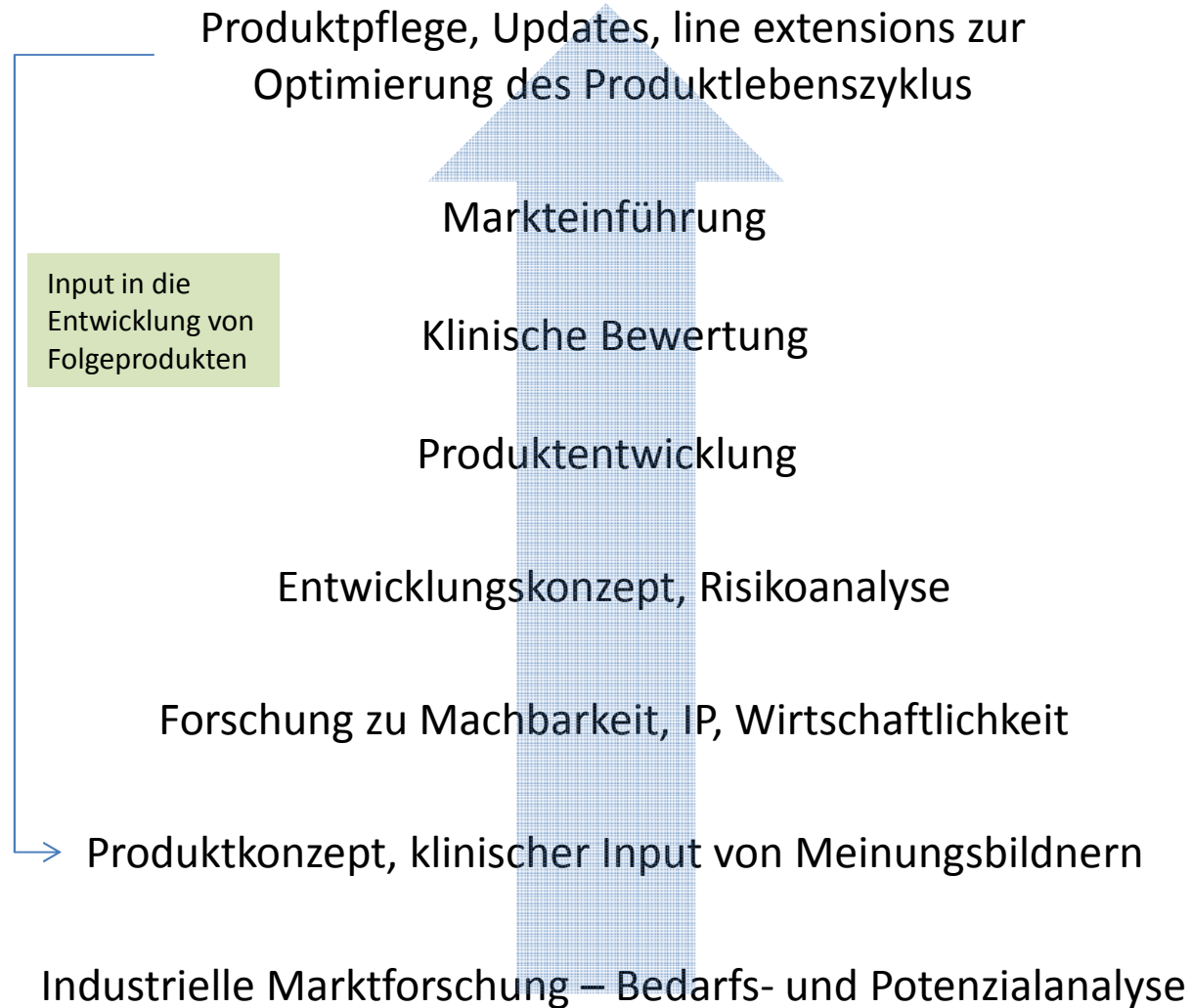
Realisierte Produkte/Verfahren



≈ € 500.000



Klassischer Entwicklungsansatz



Einfaches Produkt		Komplexes Produkt	
Zeit	Kosten	Zeit	Kosten
x	x	xxxxx	xxxxx
x	x	xxxxx	xxxxx
x	x	xx	xxx
x	x	xxx	xxx
x	x	xx	xx
x	x	xx	xx

➔ Komplexe Produkte sind nur bei sehr großem Potenzial wirtschaftlich interessant

Spin off – Potenzial für Standardprodukte

Optimierung durch Lerneffekte

Rückkopplung

Monitoring des Behandlungserfolgs

Individualisierter klinischer Einsatz

→ Behandlungskonzept, Risikoanalyse

Forschung zu Machbarkeit und Effektivität

→ Produktkonzept basierend auf wissenschaftlicher Basis

Medizinischer Bedarf wird vom/mit dem Anwender formuliert

Einfaches Produkt		Komplexes Produkt	
Zeit	Kosten	Zeit	Kosten
o	x	o	xx
o	o	o	o
x	x	xx	xx
x	x	xxx	xxx
x	x	xx	xx
x	x	x	x

→ Komplexe Behandlungskonzepte sind bei individualisiertem Ansatz realisierbar

Vergleich klassischer Entwicklungsansatz vs. individuell bei komplexen Produkten/Behandlungskonzepten

	Klassischer Entwicklungsansatz	Individualisierte Behandlung
Entwicklungsaufwand bis zum ersten klinischen Einsatz	sehr groß; z. B. >30 Mio. € für Kombinationsprodukt mit patentfreiem Wachstumsfaktor	überschaubar;
Entwicklungszeit	>8 Jahre	ca. 3 Jahre
Klinische Bewertung	Auf der Basis von vergleichenden Studien (falls durchführbar)	Wissenschaftliche Analyse, Risikoanalyse
Produkt-/Behandlungsoptimierung	Sehr langfristig, meist in Folgeprodukten; next generation	Lerneffekte können unmittelbar in Verbesserungen des Behandlungskonzepts einfließen
Auslegung	Hohe Zahlen einheitlicher Fälle und Produkte	Kleine Zahl einheitlicher Fälle oder Einzelanfertigung
Innovation	i.d.R. geschützt	i.d.R. frei, Nutzung etablierter Komponenten und Basistechnologien
Verantwortung	Hersteller	Anwender/Serviceprovider
	Industrie-initiiert	Anwender-initiiert

Klinischer Bedarf – vom Anwender formuliert

Diagnose/Bildgebung – Genetik, Risikofaktoren, Krankheitsbesonderheiten

Auswertung und Einbeziehung wissenschaftlicher und klinischer Erkenntnisse

Kombination bekannter Materialien und Wirkstoffe zu neuen Produkten

Entwicklung/Anpassung von Herstellverfahren für Anwendung in der Medizintechnik

Pilotphase im klinischen Einsatz

Überführung in die klinische Praxis

Klinische Erfolgskontrolle und Rückkopplung für Weiterentwicklung

Scaffold-Printer

(published data, Lode et al. 2012)

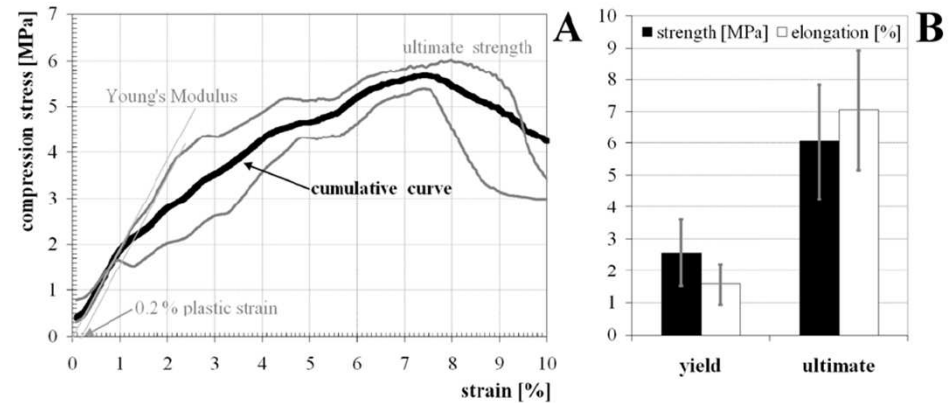
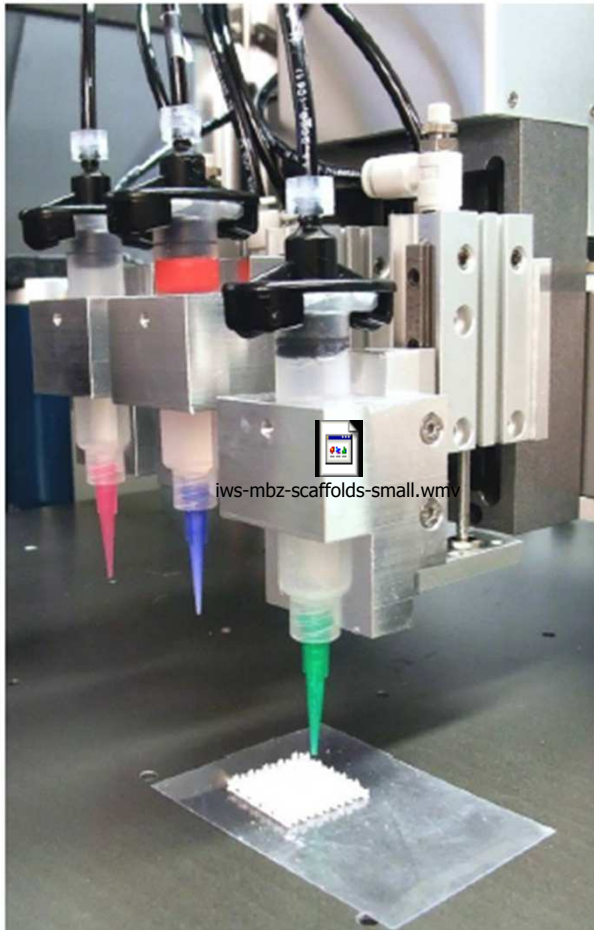


Figure 7: Compressive strength (mechanical properties of the plotted structures)

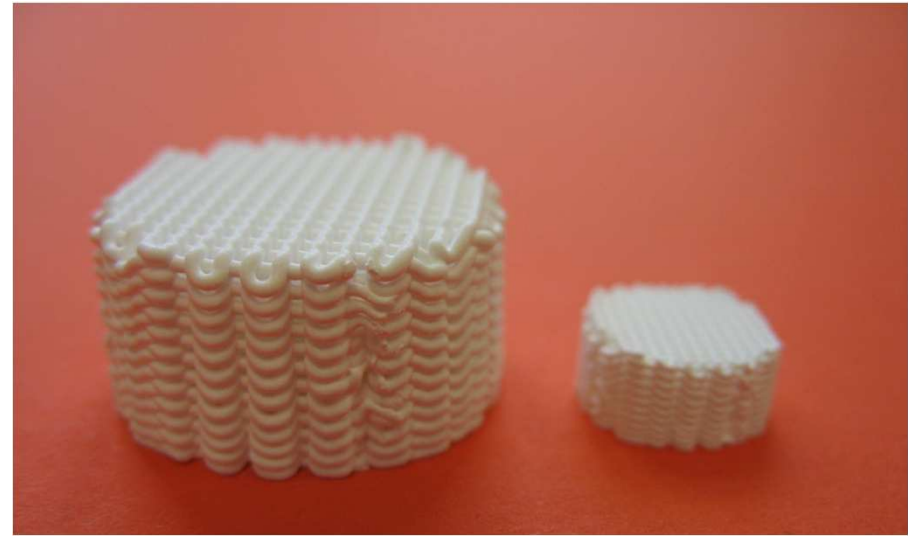
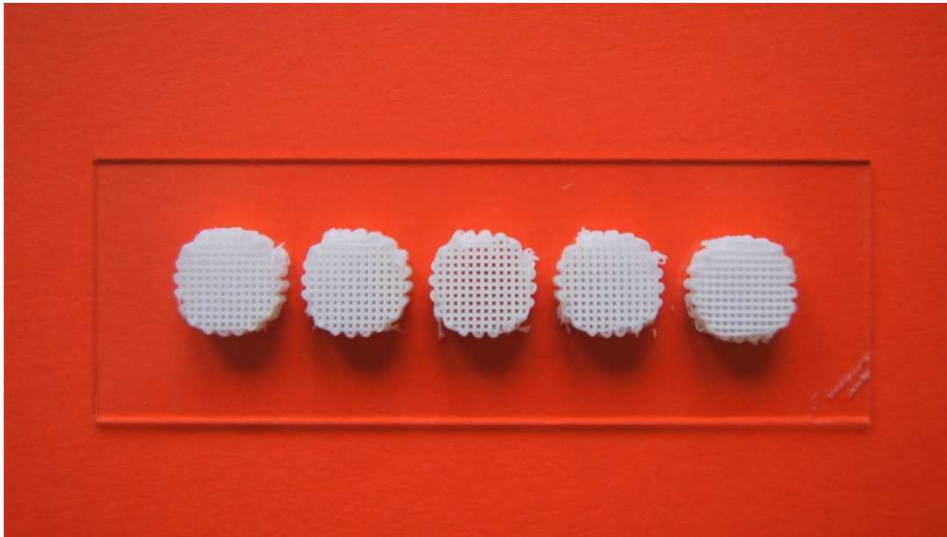
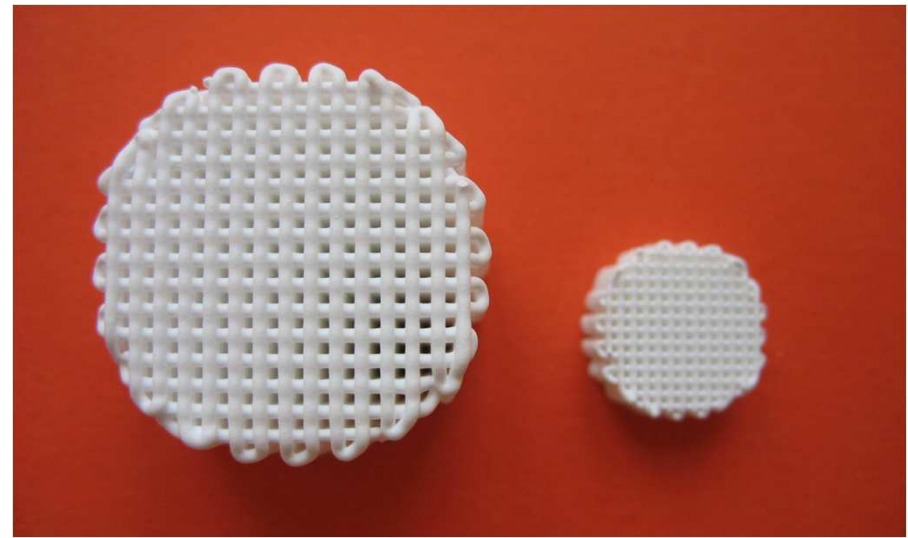
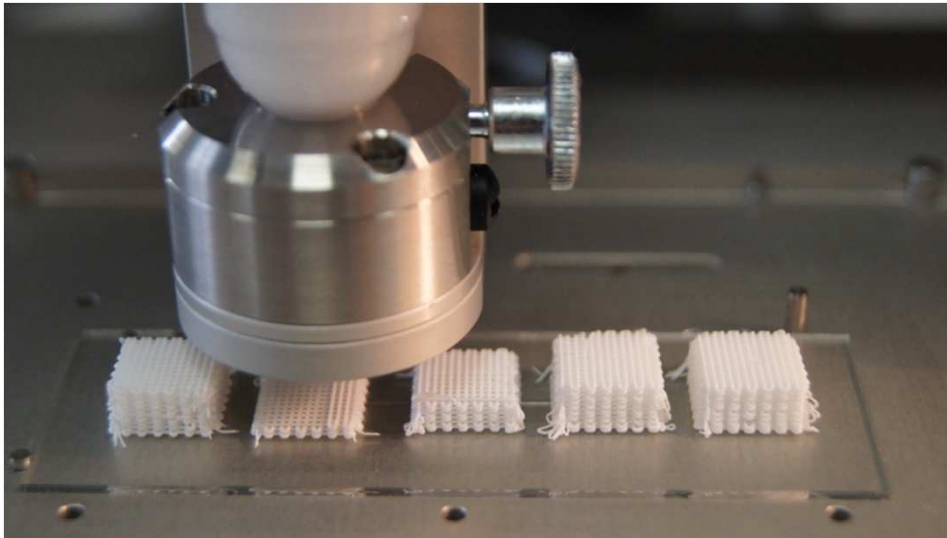
A Stress-strain-curve (2 examples and cumulative curve)

B Yield strength and ultimate strength with corresponding elongations

Five samples were tested in total. Results are presented as mean $\pm$ SD.

Scaffold-Printer

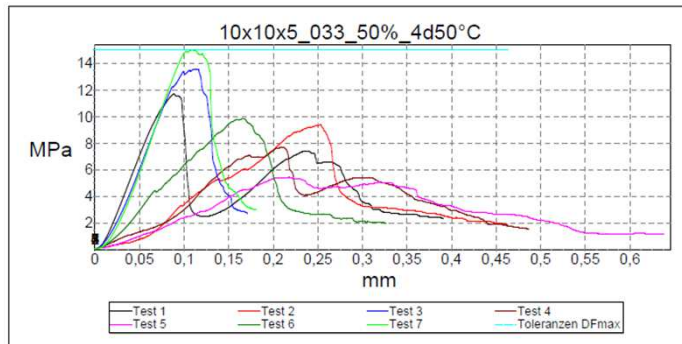
(InnoTERE - development results)



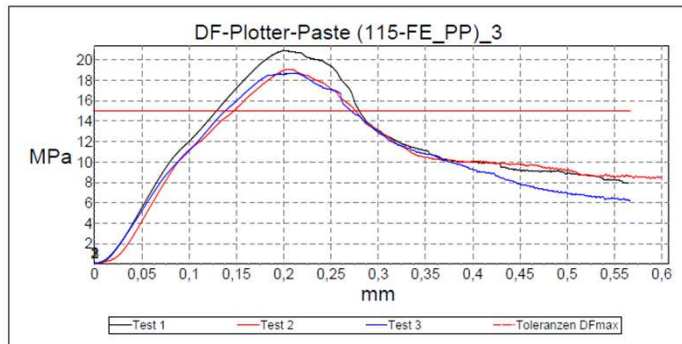
Scaffold-Printer

(InnoTERE - development results)

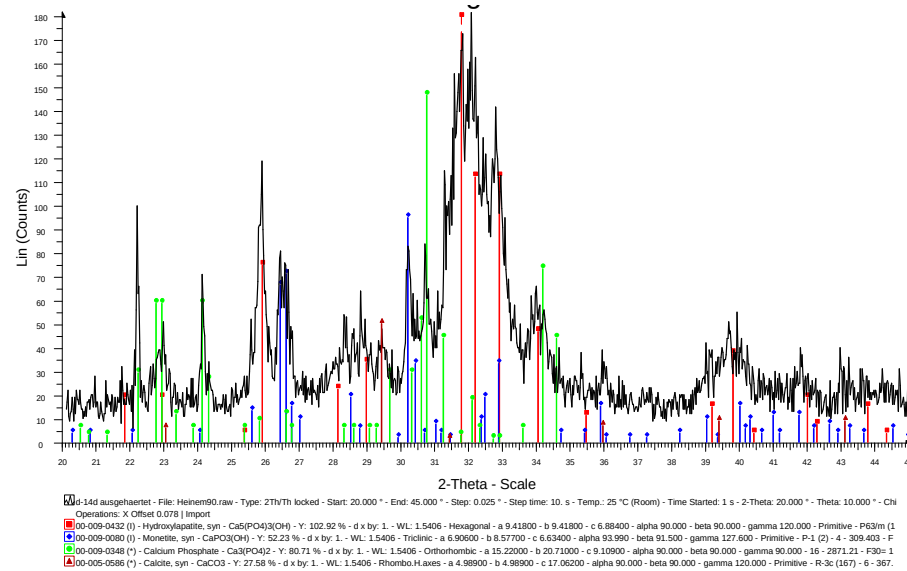
Compressive strength at 50% macroporosity



Compressive strength at 30% macroporosity



CPC conversion to biphasic HA/TCP composite (14 days)



Impulse

Diskrepanz zwischen schnell anwachsenden Erkenntnissen aus F+E und deren Umsetzung in die klinische Praxis

Steigende Anzahl von Patienten mit individuellen Anforderungen und Kombinationen von Risikofaktoren

Optimierung der Schnittstellen zwischen Diagnostik/Bildgebung und Gestaltung des Medizinprodukts auf das Konzept der Individualisierung

Wirtschaftliche und regulatorische „Bottlenecks“ für die Realisierung komplexer Lösungen

Aufbau lernfähiger Systeme zu Monitoring und Auswertung des Behandlungserfolgs

Notwendigkeit neuer Geschäftsmodelle => Dienstleister oder Anwender übernehmen einen Teil der klassischen Herstellung von Medizinprodukten

Schaffung von (Rechts-)Sicherheit für den Behandler und die Komponentenhersteller

Ausgezeichnete strukturelle Voraussetzungen am Standort DD

Unterstützung über geeignete Förderinstrumente bis hin zur klinischen Umsetzung

Fazit

Die wissenschaftlich/klinische Basis für rationales Design individueller Lösungen nimmt rapide zu

Individualisierte Behandlungskonzepte sind eine Möglichkeit zur Umsetzung komplexer Lösungen, die auf konventionellem Weg nicht realisierbar sind

Das wachsende wirtschaftliche Potenzial kann auch von kleinen Unternehmen über die gesamte Wertschöpfungskette genutzt werden (anders als in klassischen Biotech- und Pharma-Segmenten)

Für eine erfolgreiche wirtschaftliche Umsetzung individualisierter Lösungsansätze im Bereich Biomaterialien / Tissue Engineering / Medizintechnik sind in Dresden die Voraussetzungen vorhanden und gleichzeitig bieten sie ein hervorragendes Potenzial für die weitere Standortentwicklung