

# Optimierung von F&E-Prozessen in der Medizintechnik durch Synchronisierung von Produktentwicklungsschritten und CRO-Partnering in allen Phasen der prä-klinischen Forschung

Die Anforderungen an die Leistungsfähigkeit medizinischer Produkte und Verfahren steigen kontinuierlich. Erfolgreiche Unternehmen im Bereich Medizintechnik und Medizinprodukte nutzen zunehmend neuartige Methoden der Forschung und Entwicklung (F&E) zur Sicherung und zum Ausbau ihrer Wettbewerbsposition. Immer häufiger wird dabei zur Minimierung von Entwicklungsrisiken schon in der frühen Produktentwicklungsphase nach den Methoden der synchronisierten F&E an der Schnittstelle zwischen Technologie und Medizin vorgegangen. Gezieltes Partnering mit einer CRO (contract research organization) kann dabei den entscheidenden Wettbewerbsvorteil bedeuten.

Eine relevante Zahl an innovativen Medizinproduktideen scheitert an den – vor allem intern - als zu hoch bewerteten Entwicklungsrisiken. Dies liegt einerseits an einem objektiv existierenden Informationsdefizit über spezifische Randbedingungen der menschlichen Anatomie, Physiologie und Pathologie. Zum anderen gab es bisher nur wenige auf den Bereich der Medizintechnik / Medizinprodukte spezialisierten F&E-Dienstleister, wie sie z.B. die Pharmaindustrie seit Jahren als Ergänzung der eigenen F&E erfolgreich nutzt.

Unter Synchronisierung und Partnering in der medizintechnologischen F&E versteht man ein hochintegriertes Kooperationsmodell. Dabei werden einerseits von der Konzeptentwicklung und Definition des Medizinproduktes (target definition), über

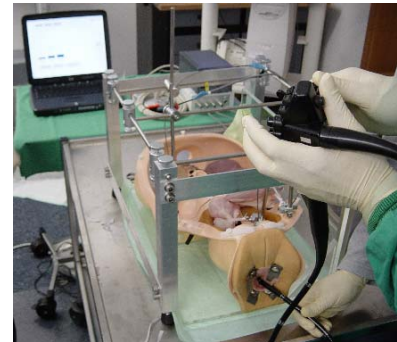
Design, Konstruktion, Herstellung von Prototypen bis hin zur Produkteinführung und Anwenderschulung relevante technische Entwicklungsschritte abgedeckt.

## Angleichung der F&E-Strategien in der Medizintechnik und der Pharmaindustrie

Gleichzeitig wird im medizinischen Bereich durch parallelisierte in-vitro-/in-vivo-Erprobungen von Prototypen (lead verification), Durchführung von zulassungsrelevanten Versuchen (pre-clinical testing) und Überprüfung von Modifikationen eine Synchronisierung von technischem (Produktentwicklung) und medizinischem Entwicklungsweg (Verfahrensentwicklung) ermöglicht.

Alle geschilderten Entwicklungsschritte werden in enger Zusammenarbeit mit einer entsprechend qualifizierten CRO (contract research organization) durchgeführt. Wichtig ist dabei, dass im Gegensatz zu dem herkömmlichen Vorgehen in der

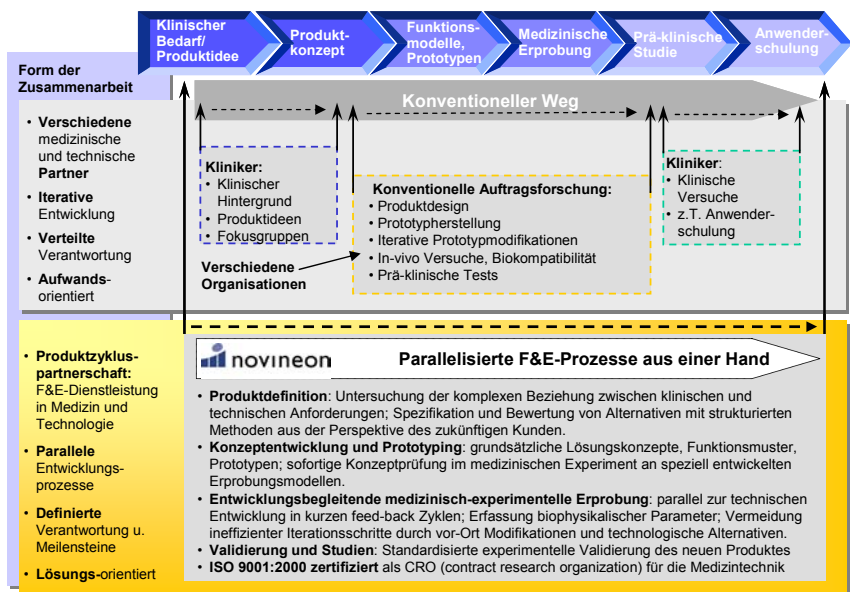
medizintechnischen Entwicklung, die Infrastruktur, die Kompetenzen, und die Verantwortlichkeit für die medizinische Forschung bei einer professionellen Partnerorganisation liegen.



Kraftmessungen an speziellen bio-hybriden Simulatoren ermöglichen präzisere Produktspezifikationen in der prä-klinischen Entwicklung (Quelle: novineon GmbH)

## Synchronisierte und Lösungsorientierte CRO-Dienstleistung

Konkret bedeutet dies zum Beispiel, dass bei der experimentellen Erprobung (in-vitro-/ in-vivo) eines neuartigen Medizinproduktes technische Modifikationen schon während der Erprobungsphase durchgeführt werden können. Ergebnisse aus den



medizinischen Experimenten und prä-klinischen Tests werden vor Ort analysiert, Alternativen können in einem Team aus Ärzten und Ingenieuren diskutiert und direkt umgesetzt werden. Die F&E-Leistungen sind deswegen nicht nur ergebnisorientiert, sondern vor allem lösungsorientiert.



Aussagekräftige in-vivo Versuche sind ein wichtiger Schritt in der synchronisierten Medizinproduktentwicklung (Quelle: novineon GmbH)

Für die Medizintechnologie können bisher weltweit nur wenige Organisationen dieses breite Spektrum an Leistungen - mit dem erforderlichen hohen Qualifikationsgrad des Personals und der besonderen Infrastruktur - bieten.

## Eine neue Qualität der Produktentwicklung in der Medizin

**novineon** Healthcare Technology Partners GmbH, Tübingen, hat das oben geschilderte Kooperationsmodell entwickelt und perfektioniert. Als international tätige CRO, d.h. als Forschungs- und Beratungsunternehmen für die Gesundheitstechnologie beschäftigt die novineon GmbH Ärzte, Ingenieure und weitere Fachkräfte aus medizinischen und technischen Berufen. Die eigenen Fähigkeiten werden projektbezogen durch renommierte Partner ergänzt, um dem Kunden alle notwendigen Ressourcen aus einer Hand zur Verfügung zu stellen. Wichtig für Fragen der Zulassung ist, dass novineon entsprechend der Norm EN ISO 9001:2000 für die Bereiche Forschung und Beratung auf dem Gebiet medizinischer Technologien zertifiziert ist.

Neben etablierten Erprobungsmodellen für die medizinische Forschung (in-vitro und in-vivo) arbeitet die novineon GmbH und ihre wissenschaftlichen Partner aktiv an der Entwicklung neuartiger anatomischer, physiologischer und pathologischer Modelle. Dies wertet experimentelle Ergebnisse nicht nur auf, sondern ermöglicht eine völlig neue Qualität der Produktspezifikation in der prä-klinischen Entwicklungsphase.

Die am häufigsten nachgefragten CRO-Leistungen der novineon GmbH umfassen:

- **Produktdefinition:** Untersuchung der komplexen Beziehung zwischen Anwenderanforderungen und technischen Anforderungen; Spezifikation und Bewertung von Alternativen mit strukturierten Methoden aus der Perspektive des zukünftigen Kunden.
- **Konzeptentwicklung und Prototyping:** Entwicklung grundsätzlicher Lösungskonzepte und Bildung von Funktionsmustern; sofortige Konzeptprüfung im medizinischen Experiment an unseren Erprobungsmodellen; Auswahl der vielversprechendsten Konzepte für die folgenden Entwicklungsschritte auf Basis definierter Bewertungstools.
- **Entwicklungsbegleitende Erprobung:** Kontinuierliche medizinische Erprobung, parallel zur technischen Weiterentwicklung der Produktprototypen; Erfassung medizinischer Parameter als Grundlage der Produktentwicklung (z.B. Kräfte und andere physikalische Einsatzparameter); Schaffung kurzer feed-back Zyklen und Vermeidung ineffizienter Iterationsschritte.
- **Validierung und Studien** Standardisierte experimentelle Validierung des neuen Produktes; Konzipierung und Vorbereitung klinischer Studien.

Weitere Informationen zu den erwähnten Themen, zu novineon's Leistungsangebot und Antworten auf Ihre speziellen Fragen geben wir Ihnen gerne in einem persönlichen Gespräch.

### Ihr Ansprechpartner für CRO-Leistungen der novineon GmbH:



Dr. Daniel Kalanovic

Dr. med. Daniel Kalanovic, Direktor bei novineon Healthcare Technology Partners GmbH, studierte Humanmedizin in München und Tübingen. Nach seiner klinisch-praktischen Ausbildung in Deutschland leitete er ein Forschungsprojekt an der Harvard Medical School in Boston / USA. Dr. Kalanovic hat umfangreiche Erfahrung in verschiedenen Aspekten der medizinischen Forschung und Produktentwicklung. Seine jüngsten Projekte umfassen die Entwicklung neuer chirurgischer und endoluminaler Verfahren zur Therapie von Krankheiten des oberen und unteren Verdauungstraktes, implantierbare und extrakorporale Mikrosysteme, Mikrorobotik für das Screening und die Therapie von Tumoren des Dickdarms und die Entwicklung von Messinstrumenten für die elastische Eigenschaften biologischer Gewebe. Neben den praktischen Arbeiten in den F&E Projekten leitet Dr. Kalanovic definierte Beratungsprojekte, bei denen Firmen aus Medizintechnik, Pharma und öffentlichen Einrichtungen in der marktseitigen und technologischen Beurteilung neuer Gesundheitstechnologien unterstützt werden. Seit 2003 hat Dr. Kalanovic einen Lehrauftrag an der Fachhochschule München im Studiengang Mikro- und Feinwerktechnik (Schwerpunkt: Medizintechnik).

#### Kontakt:

Dr. Daniel Kalanovic  
novineon Healthcare Technology  
Partners GmbH  
Dorfackerstr. 26  
72074 Tübingen  
Tel.: 07071 / 7704516  
Fax.: 07071 / 763574  
daniel.kalanovic@novineon.com

[www.novineon.com](http://www.novineon.com)

