

Teil I- Kurzbericht

Die Übertragbarkeit von *in vitro*-Daten auf die humane *in vivo*-Situation stellt auch im Zeitalter komplexer 3D-Zellkulturmodelle eine große Herausforderung dar. Ein oft vernachlässigter Faktor hierbei ist der Einfluss der Sauerstoffkonzentration. *In vitro*-Assays werden üblicherweise unter atmosphärischen Bedingungen oder im Standard-Zellkulturinkubator bei ca. 18-19% Sauerstoff durchgeführt.(Stuart, Fonseca et al. 2018, Alva, Gardner et al. 2022) Diese Werte liegen deutlich über den physiologischen Sauerstoffkonzentrationen in den meisten Geweben des menschlichen Körpers.(Keeley and Mann 2019) Diese Diskrepanz zwischen *in vitro*- und *in vivo*-Sauerstoffbedingungen kann die Ergebnisse von Substanztests erheblich beeinflussen und die Übertragbarkeit auf die klinische Situation einschränken. Zellen reagieren auf hyperoxischen Stress mit verändertem Stoffwechsel und Genexpressionsmustern, was die eigentliche Substanzwirkung maskieren kann.(Stuart, Fonseca et al. 2018)

Bisherige Methoden zur Sauerstoffmessung in Zellkulturen beschränkten sich auf globale Messungen im Zellkulturmedium (z.B. mit Elektroden oder Optoden) oder planare Messungen in 2D-Kulturen. Die am KIT entwickelte Sensorarray-Technologie (Grün 2023, Grün, Pfeifer et al. 2023) ermöglicht erstmals die Messung von Sauerstoff in der direkten Mikroumgebung von 3D-Zellkulturen unter physiologischen Bedingungen (Physioxie).(Gottwald, Grün et al. 2023, Grün 2023) Die Sensorarrays bestehen aus sauerstoffsensitiven Folien mit Mikrokavitäten, in denen 3D-Zellaggregate kultiviert und analysiert werden können. Diese Technologie bildete die Grundlage für die Entwicklung der 3D-Physioxie-Assays, deren Verwertungsstrategie Ziel dieser GO-Bio *initial* Sondierungsphase war.

Etablierte Assays zur Untersuchung der mitochondrialen Atmung, wie der Mito-Stress-Test mit dem Seahorse XF-System von Agilent Technologies, waren zu Beginn des Projekts auf 2D-Kulturen beschränkt und erforderten Messungen unter Hypoxie, was die Aussagekraft der Ergebnisse hinsichtlich der physiologischen Zellfunktion beeinträchtigte. Die 3D-Physioxie-Assays sollten diese Limitationen überwinden und eine präzisere, *in vivo*-ähnliche Untersuchung von Substanzwirkungen ermöglichen.

Die Sondierungsphase gliederte sich in fünf Arbeitspakete (AP): Marktanalyse (AP1), Kundenbetrachtung (AP2), Erarbeitung einer IP-Strategie inkl. FtO-Betrachtungen (AP3), Verwertungs- und Umsetzungsplanung (AP4) sowie Teamanalyse für eine weitere Verwertung (AP5).

In AP 1 wurde eine detaillierte Marktanalyse durchgeführt, die die Identifizierung von Wettbewerbern, Marktsegmenten und Trends umfasste. Diese Analyse berücksichtigte auch regulatorische Anforderungen, wie notwendige Zertifizierungen für die spätere Vermarktung. Grundsätzlich zeigt die Literatur, dass ein signifikantes Marktpotenzial für 3D-Physioxie-Assays besteht, insbesondere im Bereich der Kardiotoxizitätsprüfung. Die regulatorische Seite konnte aufgrund der noch unspezifischen Assay-Definition im Projektverlauf nicht umfassend bearbeitet werden, weshalb der Fokus auf Kardiotoxizitätsassays gelegt wurde.

AP 2 konzentrierte sich auf die systematische Analyse von Kundenbedürfnissen. Geplant waren Kundeninterviews, Onlinebefragungen und die Durchführung von Tests mit einem Minimum Viable Product (MVP) bei ausgewählten Testkunden. Es konnten wertvolle Einblicke in die Bedürfnisse

potenzieller Kunden gewonnen werden. Der durch die Literaturrecherche angenommene Bedarf an Assays unter physiologischen Bedingungen wurde durch Kundenbefragungen bestätigt. Die Automatisierung solcher Assays, insbesondere im Hinblick auf Hochdurchsatzexperimente, wurde als eine der zentralen Voraussetzungen für eine erfolgreiche Verwertung identifiziert. Aufgrund von Lieferverzögerungen bei Prototypen der Messgeräte und Ressourcenproblemen bei den angefragten Testkunden konnten die geplanten Tests jedoch nicht wie vorgesehen durchgeführt werden. Stattdessen wurde innerhalb des KIT ein erstes Feedback zur Technologie eingeholt, das Optimierungsbedarf bei der Software für Langzeitexperimente aufzeigte.

Die Ergebnisse von AP 1 und AP 2 dienten als Grundlage für AP 3, in dem die IP-Strategie entwickelt wurde. Eine externe Freedom-to-Operate (FtO)-Analyse bestätigte die grundsätzliche Ausübungsfreiheit für die 3D-Physioxie-Assays. In diesem Zusammenhang wurde eine Patentanmeldung mit Fokus auf Kardiotoxizitätsassays eingereicht.

AP 4 befasste sich mit der Ausarbeitung der Verwertungsstrategie. Basierend auf den Ergebnissen der vorherigen APs sollte die optimale Verwertungsoption (z.B. Ausgründung, Lizenzierung) ausgewählt, ein detaillierter Umsetzungsplan erstellt und die Machbarkeitsphase beantragt werden. Als vielversprechendste Verwertungsoption wurde ein gemeinsames Spin-off mit der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) identifiziert. Die Arbeitsgruppe von PD Dr. Robert Zweigerdt der MHH befasst sich mit der Entwicklung komplexer humaner Herzorganoide, die einen entscheidenden Beitrag zu den Kardiotoxizitätsassays leisten könnten. Der Antrag auf Förderung der Machbarkeitsphase mit Fokus auf Kardiotoxizitätsassays wurde jedoch abgelehnt, weshalb die Suche nach alternativen Finanzierungsmöglichkeiten für die Umsetzung der Verwertungs idee fortgesetzt wird.

Parallel zu den APs 1-4 wurde in AP 5 eine Teamanalyse durchgeführt, um die Stärken und Schwächen des Teams zu identifizieren, Rollen zu definieren und gegebenenfalls fehlende Expertisen durch die Rekrutierung neuer Teammitglieder zu ergänzen. Potenzielle Lücken im Team wurden identifiziert, die im Rahmen einer Machbarkeitsphase durch die Zusammenarbeit mit der MHH geschlossen werden sollten.

Insgesamt zeigt die Sondierungsphase, dass die entwickelten Technologien und Strategien eine solide Grundlage für die zukünftige Forschung und Verwertung der 3D-Physioxie-Assays bieten, auch wenn die direkte Umsetzung der Machbarkeitsphase nicht gefördert wurde.

Quellen

Alva, R., G. L. Gardner, P. Liang and J. A. Stuart (2022). "Supraphysiological Oxygen Levels in Mammalian Cell Culture: Current State and Future Perspectives." Cells **11**(19): 3123.

Gottwald, E., C. Grun, C. Nies and G. Liebsch (2023). "Physiological oxygen measurements in vitro-Schrodinger's cat in 3D cell biology." Front Bioeng Biotechnol **11**: 1218957.

Grün, C. (2023). Entwicklung eines Verfahrens zur Herstellung von Sauerstoff-sensitiven 3D-Zellkultursystemen auf Mikrokapillärenarray-Basis Ph.D. thesis.

Grün, C., J. Pfeifer, G. Liebsch and E. Gottwald (2023). "O₂-sensitive microcavity arrays: A new platform for oxygen measurements in 3D cell cultures." Frontiers in Bioengineering and Biotechnology **11**: 1111316.

Keeley, T. P. and G. E. Mann (2019). "Defining Physiological Normoxia for Improved Translation of Cell Physiology to Animal Models and Humans." Physiol Rev **99**(1): 161-234.

Stuart, J. A., J. Fonseca, F. Moradi, C. Cunningham, B. Seliman, C. R. Worsfold, S. Dolan, J. Abando and L. A. Maddalena (2018). "How Supraphysiological Oxygen Levels in Standard Cell Culture Affect Oxygen-Consuming Reactions." Oxid Med Cell Longev **2018**: 8238459.

Teil II - Eingehende Darstellung

Projektverlauf – Darstellung der Arbeitspakete

Im Rahmen der Sondierungsphase des Projekts „3D-Physioxie-Assays“ wurde ein strukturierter Projektverlauf in fünf zentrale Arbeitspakete (AP) unterteilt, die jeweils spezifische Ziele und Aufgaben verfolgten. Diese Arbeitspakete umfassten die Marktanalyse, die systematische Kundenbetrachtung, die Entwicklung einer IP-Strategie inklusive Freedom-to-Operate (FtO)-Analysen, die Ausarbeitung einer Verwertungsstrategie sowie eine Teamanalyse zur Identifizierung von Stärken und Schwächen im Team. Jedes Arbeitspaket trug entscheidend zur Validierung der Technologie und zur Vorbereitung der geplanten Verwertung bei. Im Folgenden werden die Details der einzelnen Arbeitspakete näher erläutert, um die Fortschritte und Ergebnisse der Sondierungsphase umfassend darzustellen.

AP 1 Marktanalyse

AP1 umfasste gemäß Vorhabensbeschreibung die Erstellung eines Überblicks über Wettbewerber, Marktsegmente, Trends und regulatorische Bedingungen. Das Ziel war die Entwicklung einer Positionierungsmatrix als Grundlage für die Marktpositionierung (Meilenstein 2). Hier konnte insgesamt erfolgreich ein guter Überblick über den Markt gewonnen und die 3D-Physioxie-Assays eine mögliche Marktpositionierung der 3D-Physioxie-Assays erarbeitet werden. Insbesondere wurden folgende Ergebnisse in AP1 gewonnen.

AP 1.1 Literatur-/Patentrecherche

Eine umfassende Literatur- und Patentrecherche wurde durchgeführt, um relevante Marktteilnehmer und deren Technologien im Bereich 3D-Zellkultur, Sauerstoffmessung und *in vitro*-Assays zu identifizieren. Die Recherche umfasste sowohl etablierte Unternehmen als auch aufstrebende Forschungsgruppen und Spin-offs, um ein vollständiges Bild des Wettbewerbsumfelds zu erhalten.

AP 1.2 Marktbetrachtung und Trends

Die Marktsegmente für 3D-Zellkultur, *in vitro*-Assays und Sauerstoffmessung wurden detailliert analysiert, um Marktgrößen, Wachstumsprognosen und aktuelle Trends zu ermitteln. Hierfür wurden Angaben aus verschiedenen Marktberichten gemittelt. Der 3D-Zellkulturmarkt 2024 lag bei rund 2,1 Mrd. US\$ und wächst mit 13,4 % CAGR bis 2034 auf 7,1 Mrd. US\$. Der Markt für *in vitro* Toxizitätsassays wächst von 34 Mrd. US\$ in 2024 mit 11,7 % CAGR bis 2030 auf 67 Mrd. US\$. Diese Analyse diente als Grundlage für die Bewertung des Marktpotenzials der 3D-Physioxie-Assays. Generell hat der Bedarf an Methoden zur Durchführung von Zellkulturassays unter Physioxie erheblich zugenommen, die Bedeutung der Physioxie wurde unter Wissenschaftlern in den letzten Jahren als zunehmend relevanter eingeschätzt, wie auch die Literaturrecherche aus AP 1.1 zeigte.

AP 1.3 Regulatorische Übersicht

Dieses Teilarbeitspaket konnte nicht wie geplant abgeschlossen werden. Die Analyse regulatorischer Bedingungen und Zertifizierungsanforderungen erwies sich als schwierig, da zu Projektbeginn noch kein konkreter Assay definiert war. Das Projekt war allgemein auf Assays an 3D-Zellkulturen unter

physiologischen Bedingungen ausgerichtet, was eine spezifische regulatorische Bewertung erschwerte.

AP 1.4 Positionierung & Potenziale

Auf Grundlage von AP 1.1 und 1.2 wurde eine Positionierungsmatrix erstellt, die die Wettbewerber und Marktsegmente übersichtlich darstellt. Diese Matrix visualisiert die Marktlandschaft und dient als Grundlage für die Positionierung der 3D-Physioxie-Assays. Aufgrund der fehlenden regulatorischen Informationen und der Notwendigkeit, die Assays zu konkretisieren, wurde entschieden, den Fokus für die weitere Positionierung auf Kardiotoxizitätsassays zu legen. Diese Assays wurden in Kundenbefragungen (AP2) als besonders relevant identifiziert und bieten ein hohes Verwertungspotenzial.

AP 2 Kundenbetrachtung

AP 2.1 Online-/Telefoninterviews

Im Rahmen von AP 2.1 wurden strukturierte Gespräche mit Vertretern von acht größeren Pharmaunternehmen und zwei Auftragsforschungsunternehmen (CROs) durchgeführt. Zudem wurden Konferenzen und Fachtagungen genutzt, um insbesondere von möglichen akademischen Nutzern Informationen zu deren Bedürfnissen einzuholen. Die Methodik der Interviews basierte auf dem Ansatz aus „The Mom Test“ von Rob Fitzpatrick, der sich besonders im wissenschaftlich-technischen Umfeld bewährt hat. Ziel war es, ehrliche und unverfälschte Rückmeldungen zu bestehenden Herausforderungen und aktuellen Arbeitsweisen zu erhalten, unabhängig davon, ob unser Lösungsansatz explizit erwähnt wurde. Der Fokus lag auf konkreten Erfahrungen, tatsächlichem Verhalten und bisherigen Lösungsstrategien der Gesprächspartner. Beispielsweise wurde gefragt: „Wie gehen Sie aktuell mit [Problem X] um?“ oder „Wann war das zuletzt ein Thema in Ihrem Projekt?“

Die Gespräche zeigten deutlich einen Bedarf an Möglichkeiten zur Sauerstoffmessung in 3D-Zellkulturen. Auch der Bedarf an Assays unter physiologischen Bedingungen wurde als hoch eingeschätzt. Die Kundenanalyse hat gezeigt, dass insbesondere Anwender aus der Pharmaindustrie ein starkes Interesse an Kardiotoxizitätsmodellen haben. Die gewonnenen Erkenntnisse bildeten die Grundlage für die Erstellung der Value Proposition Canvas.

AP 2.2 Test des MVPs durch Partner

Aus den Kontakten aus AP 2.1 konnten ein führendes Pharmaunternehmen mit Forschungsstandort in Europa und eine akademische Arbeitsgruppe aus Deutschland als Tester des Minimum Viable Products (MVP) gewonnen werden (Meilenstein 1). Allerdings gab es zunächst Lieferengpässe bei den Messgeräten. Als diese schließlich vor Ort waren, standen in der akademischen Arbeitsgruppe keine personellen Ressourcen zur Verfügung, um die Tests innerhalb der Projektlaufzeit durchzuführen. Mit dem Pharmaunternehmen konnten ebenfalls keine Tests realisiert werden, da die organisatorischen Hürden nicht mehr in der Projektlaufzeit zu bewältigen waren. Dennoch ergaben sich in den zahlreichen vorbereitenden Gesprächen mit verschiedenen Abteilungen des Unternehmens hilfreiche Einblicke, die einen klaren Bedarf an solchen Messungen und Assays zeigten. Diese Gespräche legten nahe, dass eine Weiterentwicklung der Auswertung und eine Fokussierung auf spezifische Assays erforderlich sind. Stattdessen wurden interne Tests eines 3D-Mito-Stress-Tests mit angeleiteten

Studierenden und Labormitarbeitern am KIT durchgeführt, um Standard Operating Procedures (SOPs) zu testen und Schwachstellen in den Protokollen und der Auswertung zu identifizieren.

AP 2.3 Zweite Interviewrunde mit Feedback zu den Prototypen

Die geplante zweite Interviewrunde konnte nicht durchgeführt werden, da in der Projektlaufzeit keine Tests möglich waren. Stattdessen wurde die Evaluierung der Gespräche mit den verschiedenen Abteilungen des Pharmaunternehmens als wertvoll erachtet, um die Bedürfnisse der Kunden weiter zu verstehen und die Entwicklung der 3D-Physioxie-Assays entsprechend anzupassen.

Insgesamt hat AP 2 entscheidende Erkenntnisse geliefert, die nicht nur die Bedürfnisse der potenziellen Nutzer widerspiegeln, sondern auch die Richtung für die weitere Entwicklung der Technologie vorgeben. Die systematische Erhebung von Anforderungen und die problemorientierte Gesprächsführung haben es ermöglicht, ein realistisches Bild der Nutzerbedarfe sowie möglicher Anwendungsszenarien zu gewinnen. Diese Erkenntnisse werden in die zukünftige Planung und Umsetzung der 3D-Physioxie-Assays einfließen, um sicherzustellen, dass die entwickelten Lösungen den Anforderungen des Marktes gerecht werden.

AP 3 IP-Strategie

Ziel dieses Arbeitspakets war die Übersicht über bestehende IP, die Analyse der Ausübungsfreiheit (FTO) sowie die Erarbeitung einer IP-Strategie.

AP 3.1 FTO-Analyse:

Unmittelbar nach Projektbeginn wurde eine umfassende FTO-Analyse durch eine spezialisierte Patentanwaltskanzlei in Auftrag gegeben, um die Ausübungsfreiheit (Freedom-to-Operate) für die geplanten 3D-Physioxie-Assays zu bewerten. Gemeinsam mit der Patentanwältin wurden der Umfang und die zu betrachtenden Technologien definiert. Der Fokus der Analyse lag auf der Möglichkeit zur 3D-Sauerstoffmessung, die eine zentrale Grundlage der Assays darstellt. Ziel war es, potenzielle Schutzrechtsrisiken zu identifizieren und sicherzustellen, dass die geplanten Entwicklungen keine bestehenden Patente verletzen.

Die initiale FTO-Betrachtung ergab, dass keine bestehenden Patente der Weiterentwicklung des Projekts entgegenstehen. Damit wurde Meilenstein 4 erfolgreich erreicht. Die Analyse zeigte jedoch, dass einige Patentanmeldungen existieren, die potenziell relevant sein könnten. Diese werden im weiteren Projektverlauf überwacht, um mögliche Konflikte frühzeitig zu erkennen und gegebenenfalls geeignete Maßnahmen einzuleiten.

Parallel zur FTO-Analyse wurde eine IP-Strategie entwickelt, die die Vorbereitung von Erfindungsmeldungen und Patentanmeldungen umfasst. Ziel ist es, die Schutzrechte für neue Entwicklungen frühzeitig abzusichern und die technologische Grundlage des Projekts langfristig zu stärken. Die regelmäßige Aktualisierung der FTO-Betrachtung wird empfohlen, insbesondere vor wichtigen Projektmeilensteinen oder der Markteinführung.

Zusammenfassend bestätigt die FTO-Analyse, dass die 3D-Physioxie-Assays auf einer soliden rechtlichen Grundlage entwickelt werden können. Die Ergebnisse der Analyse bieten Orientierung für die weitere Entwicklung und sichern die Innovationskraft des Projekts ab.

AP 3.2 Bewertung der bisherigen Patentanmeldungen

Die am Karlsruher Institut für Technologie (KIT) eingereichten Patentanmeldungen umfassen zwei Hauptfamilien:

1. Patentfamilie 1: Diese umfasst die Patentanmeldungen DE 10 2022 115 584 und EP 23180517.7, die sich auf die Entwicklung von Sauerstoffmesssystemen in 3D-Zellkulturen beziehen. Diese Technologie ermöglicht die präzise Messung von Sauerstoffkonzentrationen in der Mikroumgebung von zellulären Aggregaten, was für die Durchführung physiologischer Assays von entscheidender Bedeutung ist.
2. Patentfamilie 2: Diese umfasst die Anmeldung EP 23216372.5, die sich auf Verfahren zur Bestimmung von Sauerstoffkonzentrationen in 3D-Kulturen von Kardiomyozyten oder Herzorganoiden konzentriert. Diese Anmeldung ist besonders relevant für die angestrebte Entwicklung von Kardiotoxizitätsassays, da sie die Grundlage für die Integration von Sauerstoffmessungen in die Assay-Plattform bildet.

Die bisherigen Patentanmeldungen sind strategisch darauf ausgelegt, die innovativen Aspekte der entwickelten Technologien zu schützen und gleichzeitig die Möglichkeit zur Lizenzierung und Kommerzialisierung der Ergebnisse zu gewährleisten.

AP 3.3 Strategie für weitere Anmeldungen

Die Strategie für zukünftige Patentanmeldungen wird durch die Erkenntnisse aus der FtO-Analyse und den der weiteren Umsetzung geleitet und können derzeit nicht offengelegt werden.

AP 4 Verwertungs- und Umsetzungsplanung

AP 4 befasste sich mit der Verwertungs- und Umsetzungsplanung der 3D-Physioxie-Assays. Hierzu sollte die bestmögliche Verwertungsoption erarbeitet werden. Außerdem war Bestandteil von AP 4 die Beantragung der Machbarkeitsphase sowie der Entwurf des Entwicklungsplans.

AP 4.1 Ausarbeitung der Verwertungsstrategie

Das Kundenfeedback und die Marktrecherche zeigten, dass ein konkreter Assay eine bestmögliche Verwertungschance bietet. Hier wurde ein Kardiotoxizitätsassay gewählt, der in Verbindung mit der MHH realisiert werden sollte. Die vielversprechendste Verwertungsoption hier ist ein gemeinsames Spin-off mit der MHH, welches im Rahmen der Machbarkeitsphase hätte umgesetzt werden sollen.

AP 4.2 Antragstellung Machbarkeitsphase

Der Antrag für die Machbarkeitsphase wurde als Verbundprojekt mit der MHH eingereicht, eine Einladung zur Gutachtersitzung erfolgte. Jedoch wurde das eingereichte Vorhaben nicht zur Förderung ausgewählt, da in einem ersten Feedback vor allem eine zu frühe Phase der Idee anscheinend ausschlaggebend war.

AP 4.3 Wertschöpfungskette & Make-or-Buy Betrachtungen

Die Wertschöpfungskette wurde in der Sondierungsphase skizziert, um die geplante Ausgründung zu unterstützen. Es wurden Make-or-Buy-Entscheidungen getroffen, um sicherzustellen, dass die richtigen Zulieferer eingebunden werden, während gleichzeitig Flexibilität für Änderungen an den Assays gewährleistet bleibt. Die Zusammenarbeit mit externen Partnern, wie der Fa. memetis für Mikroventiltechnologie, wurde als strategisch wichtig erachtet.

AP 4.4 Entwicklungsplan

Es wurde ein Entwicklungsplan erarbeitet, der sich im Antrag zur Machbarkeitsphase des Projekts „3D-Physioxie-Assays“ wiederfindet. Er umfasst sowohl wissenschaftlich-technische Schritte als auch strategische Tätigkeiten zur Vorbereitung der geplanten Ausgründung. Dieser entspricht im Grund der Gesamtvorhabensbeschreibung und den Teilvorhabensbeschreibungen des Antrags zur Machbarkeitsphase.

Durch die Kombination dieser wissenschaftlich-technischen Schritte und strategischen Tätigkeiten sollte sichergestellt werden, dass die Machbarkeitsphase nicht nur die technische Umsetzbarkeit der 3D-Physioxie-Assays validiert, sondern auch die Grundlage für eine erfolgreiche Ausgründung legte. Da die Machbarkeitsphase für dieses Projekt nicht gefördert wurde, konnte der Entwicklungsplan bisher nicht angegangen werden.

AP 5 Team

Das Team besteht aus erfahrenen Wissenschaftlern mit komplementären Fähigkeiten. Dr. Christoph Grün hat das Konzept der Sensorarrays entwickelt und bringt Erfahrung in interdisziplinären Projekten mit. Prof. Dr. Eric Gottwald hat umfangreiche Erfahrung in der 3D-Zellkultur und Systementwicklung. PD Dr. Robert Zweigerdt bringt Expertise in der Entwicklung humaner kardiovaskulärer Modelle mit. Das Team hat an Acceleratorprogrammen teilgenommen, um Geschäftsmodelle zu entwickeln und die Verwertungsidee der 3D-Physioxie-Assays zu erarbeiten.

Die Ansprache weiterer Teammitglieder (AP 5.3) wurde nicht umgesetzt, da keine Finanzierung für weitere Teammitglieder vorhanden war.

Abweichungen von der Vorhabenbeschreibung

Im Verlauf der Sondierungsphase des Projekts „3D-Physioxie-Assays“ sind einige Abweichungen von der ursprünglich geplanten Vorhabensbeschreibung aufgetreten, die sich auf die Arbeitspakete und deren Ziele auswirkten.

In Arbeitspaket 1 (AP 1.3) war eine umfassende regulatorische Analyse vorgesehen, um die notwendigen Zertifizierungen für die spätere Vermarktung der 3D-Physioxie-Assays zu identifizieren. Diese Analyse konnte jedoch nicht wie geplant durchgeführt werden, da zu Beginn des Projekts keine ausreichende Fokussierung auf spezifische Anwendungen gegeben war. Stattdessen wurde der Fokus auf Kardiotoxizitätsassays gelegt, was eine Anpassung an die während der Markt- und Kundenanalysen gewonnenen Erkenntnisse darstellt. Diese Neuausrichtung ermöglicht es, in möglichen Folgeprojekten die regulatorischen Anforderungen detaillierter zu betrachten und somit die Marktpositionierung zu optimieren.

In Arbeitspaket 2 (AP 2) war vorgesehen, Kundeninterviews durchzuführen und Feedback zu den entwickelten Prototypen zu sammeln. Aufgrund von Lieferverzögerungen bei den Prototypen der Messgeräte konnten die geplanten Tests nicht durchgeführt werden, was auch die Durchführung der zweiten Interviewrunde (AP 2.3) verhinderte. Stattdessen wurde innerhalb des KIT ein erstes Feedback zur Technologie eingeholt, das Optimierungsbedarf bei der Software für Langzeitexperimente aufzeigte. Diese unerwarteten Herausforderungen haben die ursprünglich angestrebten Ziele in diesem Arbeitspaket beeinträchtigt.

Ein weiterer wesentlicher Punkt ist die geplante Einreichung des Antrags für die Machbarkeitsphase mit einem klaren Fokus auf Kardiotoxizität. Obwohl dieser Antrag fristgerecht eingereicht wurde und wir das Projekt in der Gutachtersitzung präsentieren durften, wurde er abgelehnt. Dies führte dazu, dass die Meilensteine 5 und 6, die mit der Beantragung und der anschließenden Umsetzung der Machbarkeitsphase verbunden waren, nicht erreicht werden konnten. Die Ablehnung des Antrags stellt eine signifikante Abweichung von der ursprünglichen Planung dar und erfordert nun eine Neubewertung der Verwertungsstrategie sowie die Identifizierung alternativer Finanzierungsmöglichkeiten.

Insgesamt spiegeln diese Abweichungen die dynamische Natur des Projekts wider, in der Anpassungen an die gewonnenen Erkenntnisse und die sich verändernden Rahmenbedingungen notwendig sind. Die gewonnenen Erkenntnisse aus der Sondierungsphase werden jedoch als wertvoll erachtet, um die zukünftige Ausrichtung des Projekts zu optimieren und die Verwertungsstrategie entsprechend anzupassen.

Wichtigsten Positionen des zahlenmäßigen Nachweises

Wichtigste Position des zahlenmäßigen Nachweises ist 0837, diese umfasst den Lohn des wissenschaftlichen Mitarbeiters/Projektleiters Christoph Grün. Weitere Ausgaben waren die Kosten der FTO-Begutachtung (0850) sowie die Reisekosten zur Gutachtersitzung für die Machbarkeitsphase (0838).

Angemessenheit der geleisteten Projektarbeiten

Die durch die Förderung ermöglichten Projektarbeiten haben sich als entscheidend für die erfolgreiche Entwicklung und Implementierung des Projekts „3D-Physioxie-Assays“ erwiesen. Ohne diese finanzielle Unterstützung wäre es nicht möglich gewesen, den notwendigen Fokus auf die Markt- und Kundenanalyse zu legen, die für die Validierung der Wert proposition von zentraler Bedeutung ist. Ein kundenzentrierter Ansatz, der die Bedürfnisse und Anforderungen potenzieller Anwender in den Mittelpunkt stellt, ist unerlässlich, um die Akzeptanz und den Erfolg der entwickelten Technologien sicherzustellen. Durch gezielte Marktanalysen und Kundenbefragungen konnten wir wertvolle Einblicke gewinnen, die es uns ermöglichen, unsere Produkte und Dienstleistungen optimal auf die Bedürfnisse der Zielgruppen abzustimmen.

Darüber hinaus war die Durchführung einer umfassenden Freedom-to-Operate (FtO)-Analyse ohne die bereitgestellten Fördermittel nicht realisierbar. Diese Analyse bildet die Grundlage für die rechtliche Absicherung unserer Entwicklungen und ist somit von zentraler Bedeutung für die spätere Geschäftstätigkeit. Die Identifizierung potenzieller Schutzrechtsrisiken und die strategische Planung von Patentanmeldungen sind entscheidend, um die Innovationskraft des Projekts langfristig zu sichern und eine erfolgreiche Kommerzialisierung zu ermöglichen. Insgesamt hat die Förderung es uns ermöglicht, eine solide Basis für die zukünftige Entwicklung und Vermarktung der 3D-Physioxie-Assays zu schaffen, indem sie uns die notwendigen Ressourcen und den Spielraum gegeben hat, um sowohl technische als auch marktbezogene Herausforderungen systematisch anzugehen.

Verwertbarkeit der Ergebnisse sowie fortgeschriebener Verwertungsplan

Die Verwertbarkeit der Ergebnisse aus der Sondierungsphase des Projekts „3D-Physioxie-Assays“ ist von entscheidender Bedeutung für die zukünftige Entwicklung und Anwendung der Technologien. Obwohl die Machbarkeitsphase nicht gefördert wurde, haben die erzielten Ergebnisse dennoch das Potenzial, in der wissenschaftlichen Arbeitsgruppe am Karlsruher Institut für Technologie (KIT) weiterverwertet zu werden. Diese Ergebnisse werden als Grundlage für die Ausrichtung weiterer Forschungsthemen genutzt, um sicherzustellen, dass die Entwicklungen an den Bedürfnissen der Anwender orientiert bleiben.

Darüber hinaus sind die Inhalte der bisherigen Arbeiten in die Planung weiterer Drittmittelanträge eingeflossen, deren Rückmeldungen derzeit noch ausstehen. Diese Anträge zielen darauf ab, zusätzliche finanzielle Mittel zu sichern, um die Forschung und Entwicklung der 3D-Physioxie-Assays voranzutreiben und deren Anwendungsmöglichkeiten zu erweitern.

Ein vielversprechender Aspekt der Verwertbarkeit ist die potenzielle Rolle der 3D-Physioxie-Assays in der KIT-Ausgründung CAVIGEN. Die Ausgründung fokussiert sich zwar primär auf Mikrokavitätenarrays als Verbrauchsmaterial für 3D-Zellkulturen, jedoch könnten die entwickelten Assays in Zukunft Bestandteil der Produktpalette werden. Die enge Zusammenarbeit zwischen der wissenschaftlichen Arbeitsgruppe und der Ausgründung wird es ermöglichen, innovative Lösungen zu entwickeln, die den Anforderungen der Industrie gerecht werden und gleichzeitig die wissenschaftliche Exzellenz des KIT widerspiegeln. Somit wird die Verwertbarkeit der Ergebnisse nicht nur durch die unmittelbare Anwendung in der Forschung, sondern auch durch die strategische Ausrichtung auf zukünftige Geschäftsmöglichkeiten und Kooperationen gestärkt.

Fortschritt bei anderen Stellen

Im Bereich der 3D-Physioxie-Assays wurde an anderen Stellen bisher kein weiterer Fortschritt beobachtet.

Erfolgte oder geplante Veröffentlichung

Die Ergebnisse der Sondierungsphase umfassen in erster Linie Grundlagen für eine weitere Verwertung, da es sich nicht um wissenschaftliche Ergebnisse im herkömmlichen Sinne handelt, sind keine Veröffentlichungen mit Ergebnissen der Sondierungsphase erfolgt oder in Planung.