

Oulun alueen diagnostiikkakehityksen ja valmistuksen Hub (DiHub)/ EAKR ryhmähanke

MYRS 31.01.2023 § 13

21/04.03.01/2023

Asian esittely

Vastuuviranomainen: Pohjois-Pohjanmaan liitto

Tavoiteohjelma: Uudistuva ja osaava Suomi alue- ja rakennepolitiikan ohjelma

Toimintalinja ja hallinnonala: TL 1/ OKM

Erityistavoite: 1.1

Hakemusnumero: 401392, 401393, 401394

Hakija: Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy

Osahakija: Oulun Ammattikorkeakoulu Oy, Oulun yliopisto

Toteutusaika: 1.1.2023 – 31.12.2024

Toteuttamisalue: Oulu

Hankekuvaus (tarve, tavoitteet, toimenpiteet):

DiHub-hankkeessa PrintoCent-tutkimusosapuolten tavoitteena on vahvistaa alueellista pikadiagnostiikan kehitys- ja valmistuskyvykkyyttä niin, että voimme vastata terveydenhuollon kasvaneisiin haasteisiin ja testaustarpeisiin. Tavoitteena on muodostaa paikallinen, Oulun alueen pikadiagnostiikan valmistuksen toimintaympäristö (OuluDiHub) ja nostaa osaamisen tasoa niin, että alueen yritysten liiketoiminnan kasvu ja kehitys mahdollistuu. Hankkeessa rakennetaan toimiva diagnostiikan tutkimus-, kehitys- ja pilot -valmistusketju, joka muodostaa palvelukokonaisuuden ja siten vahvistaa alueellista kyvykkyyttä ja edesauttaa uusien innovaatioiden viemistä kaupallistamispolulle. Tavoitteena on tukea välillisesti yrityksiä pyrkimyksissä kehittää ja pilotoida entistä monipuolisemmin uusia tuotteita tulevaisuuden terveydenhuollon hajautettuun ja älykkääseen toimintaympäristöön.

Hankkeen tavoitteena on kehittää teknologiaa ja biomerkkien tunnistusta niin, että se edesauttaa tulevaisuuden hajautetun ja digitaalisen terveydenhoitokokonaisuuden luomisessa. Hankkeessa selvitetään, miten pilotoitava toimintaympäristö OuluDiHub soveltuu EU-MedPhab- pilottilinjan tarjoaman kanssa. EUMedPhab-pilottilinja on keskeisten eurooppalaisten tutkimuslaitosten ja yritysten kehittämä lääkinnällisten laitteiden kehitys- ja tuotantoympäristö.

Mukana olevien tutkimusosapuolten roolit:

1) VTT on systemaattisesti rakentanut pikadiagnostiikkatestien kehitys- ja pilot valmistusympäristöä osana PrintoCent kokonaisuutta. VTT:llä on laaja-alaista diagnostikkaosaamista, joka kattaa eri osa-alueet aina testeihin tarvittavista bioraaka-aineista valmistusmenetelmien optimointiin ja pilot valmistukseen saakka.

Parin viimevuoden aikana VTT:llä on panostettu erityisesti pikadiagnostiikan kehitys- ja valmistusympäristön parantamiseen ja rakentamiseen. Uusi tila, Diagnostics Pilot Line (DIANE) on valmistunut ja otettu käyttöön vuoden 2021 aikana. Pilot-tuotantotila kuuluu osaksi PrintoCent-tuotantoympäristöä ja se mahdollistaa entistä paremmin diagnostisten testien kehittämisen ja valmistamisen kontrolloiduissa olosuhteissa sekä yhteistyön diagnostiikkayritysten kanssa.

2) Oamk kehittää painettavan elektroniikan osaamista, koulutusta ja TKI toimintaa PrinLab laboratorion toimintaympäristössä. Tähän hankkeeseen Oulun ammattikorkeakoulu tarjoaa pitkän kokemuksen elektrokemiallisten pikatestien suunnittelu-, kehitys- ja valmistusosaamisesta. PrinLab laboratorioympäristön monipuolinen osaaminen ja laitteisto täydentää alueellista verkostoa tukemaan yritysten kehitystyötä, tutkimusympäristöä ja koulutustarpeita. Oamkin bioanalytiikan laboratorio- ja testaustilat (SimLab) tarjoavat näytteiden oton ja käsittelyn asiantuntemusta.

3) Oulun yliopiston professori Tapio Fabritiuksen optoelektroniikan ja mittaustekniikan tutkimusryhmän (OPEM) fokusalueena on optoelektroniikkaan perustuva instrumentointi ja mittaustekniikka. Tärkeänä painopistealueena on painettavan elektroniikan valmistusprosessit ja niiden optimointi lähtien simuloinnista ja mallinnuksesta aina valmiiden tuotteiden karakterisointiin ja testaamiseen. Oulun yliopisto tarjoaa hankkeeseen painettavan elektroniikan ja pikatestialustojen mallinnusosaamista, laajaa laiteympäristöä pikatestien karakterisointiin, laadunvarmistukseen ja prototyypin valmistukseen. Lisäksi yliopisto tutkii ja kehittää uusia menetelmiä pikatestien ominaisuuksien mittaamiseen ja laadunvalvontaan.

4) Oulun yliopiston professori Seppo Vainion ryhmä tutkii veressä ja ihon kudoksneesteissä olevia nano- ja mikrotason kokoisia solujen erittämiä rakkuloita, eksosomeja (EK). Eksosomit voivat toimia varhaisina sairauksien osoittajina, varsinkin koska eksosomirakkulat ja niiden kantamat molekyylit voidaan havaita veren lisäksi laajasti myös muissa ihmisen elimistön kudoksneesteissä ja iholla. Nämä hankkeessa tehdyt löydökset tarjoavat monipuolisen biologisen keinon kehittää sekä prekliinisesti että kliinisesti varmennettuja tuotteita ei-invasiivisia hyvinvoinnin ja terveyden monitorointiin.

Hankkeen toimenpiteet on jaettu työpaketteihin seuraavasti:

TP1: OuluDiHub-toimintaympäristön kehittäminen ja tunnettuuden lisääminen Tehtävät (VTT, Oamk, Oy):

Kartoitetaan toimintaympäristön soveltuvuutta EU-MedPhab-pilottilinjaston tarjoaman kanssa Yrityksiä ja muita keskeisiä kohderyhmiä aktivoidaan PrintoCent klusterin innovointi- ja yhteistyötilaisuuksien ja vierailujen avulla

TP2: Pikatestikehityksen toimintaympäristön ja osaamisen kehittäminen sekä toiminnan pilotointi

Tehtävä 1 (VTT): Monianalyysi LFA- (lateraalivirtaus) ja mikrofluidiikkatestien kehitys ja valmistus:

Vuoden 2021 aikana käyttöönotettu VTT:n diagnostiikkapilottilaboratorio (DIANE) mahdollistaa niin LFA-testien kehitysprosessin parantamisen kuin valmistusprosessin pystyttämisen ja optimoinnin. DiHub-hankkeessa LFA-testien kehitysvalmiutta parannetaan entisestään. Projektissa kehitetään monianalyysi- (useaa analyysiä tunnistavia) LFA-testejä, joiden herkkyys- ja - ja

erotuskykyvaatimukset vaativat reaktio-olosuhteiden optimointia. Valmistuksessa hyödynnetään VTT:n diagnostiikkapilottilinjan eri dispensereitä.

LFA-testien lisäksi kehitetään mikrofluidiikkasirujen biofunktionalisointiosaamista ja tarkkaa mikroskaalan dispensointikyvykkyyttä esim. seuraavissa sovelluksissa:

1. Dispensointi mikrofluidiikkakanaviin ja/tai mikrofluidiikkasirujen reagenssikammioihin
2. Monianalyysi- array-tyyppisten testisirujen valmistus erilaisille alustoille
3. Elektrokemiallisten sensorien funktionalisointi yhteistyössä Oamk:in kanssa

Tehtävä 2(Oamk): Elektrokemialliset testit + yhdistetty mikrofluidiikka pikatestien osaamisen ja valmistuksen kehittäminen:

Oamkin elektrokemiallisten pikatestien kehitys- ja valmistusosaamista laajennetaan tekemällä DiHub ekosysteemin toimijoiden kanssa entistä tiiviimmin konkreettista yhteistyötä partnereiden organisaatioiden kehitysympäristöjen ja osaamisen hyödyntämiseksi. PrintoDiSe hankkeen elektrokemiallisten (EC) pikatestien palvelumallin teknologiaosaamista kehitetään vasta-aineita biotunnistuksessa käyttäviin pikatesteihin.

Tehtävä 3 (Oy): Laadunvarmistus ja testiprosessisuunnittelun digitalisointi

Selvitetään ja kehitetään 3D-mallinnuksen ja testialustan toiminnallisuuksien simuloinnin mahdollisuuksia nopeuttaa kehitysprosessia. Digitaalisella mallilla voidaan vähentää kokeellisten prototyyppien määrää sekä arvioida valmistusprosessin laatua. Lisäksi tehtävässä kehitetään induktiolämmitystä ja synkronoitua lämpökuvausta elektrokemiallisten pikatestien johtimien laadunvarmistuksessa ja verifioidaan mm. mikrofluidiikan toimintaa testialustalla.

Tehtävä 4 (VTT): Pikatestien valmistuksen teknologiasiirto pilot-mittakaavasta teollisen tuotannon mittakaavaan

Aiemmin Oulun alueella on tunnistettu erityisesti pienten diagnostiikka-alueen yritys tarve pilotmittakaavan LFA-testituotantomahdollisuudelle. EAKR-PrintoDise hankkeen aikana kehitettiin pienen mittakaavan tuotantotarpeisiin soveltuva palvelukonsepti ja teknologinen osaaminen. DiHub-hankkeessa valmiutta siirtää pilot-mittakaavan tuotanto teolliseen mittakaavaan tuotantolaitoksessa kehitetään konkreettisesti eteenpäin.

Tavoitteena on, että projektin jälkeen VTT toimii vartenotettavana diagnostiikkatestien tuotekehitys- ja pilot-mittakaavan tuotantopalveluja tarjoavana toimijana, jolla on hyvät valmiudet toimia yhteistyössä teollisen tuotannon yritysten kanssa yhteisten asiakkaiden tuotantotarpeiden ratkaisijoina.

TP3: Uudet biomarkkerit ei-invasiivisten biosensorien kehityksen mahdollistajina ja biosensoroinnin prekliinisen toimivuuden testausalusta

Tehtävä 1 (Oy): Karakteroida prekliinisissä testeissä infektioon (koronavirus), diabeteksen ja syöpäsairauksiin liittyvien eksosomityyppisten biomerkkien ilmentymistä ja näytteiden keräys.

Tehtävä 2 (Oy): Identifioida markkereiden komponentit, joilla voimme yhdessä muiden hankkeen toimijoiden kanssa edistää pikatestien kehitystä.

Tehtävä 3 (Oy): Edistää prekliinisen testiteknologian testausalustan luomista yhdessä muiden työpakettien kanssa. Tämä on uusi avaus ja edistää Oulun alueen erityisosaamista validoida kehitetyt testin ennen kliiniseen vaiheeseen siirtymistä.

Tehtävä 4 (Oy) Tarjota protokollaosaamista prekliinisten tutkimushankkeiden toteuttamiseen tarvittavien eettisten lausuntojen hankkimiseen.

TP4 : Prekliinisen testauskeskuksen rakentaminen ja toiminnan pilotointi

Tämän työpaketin päämääränä on kehittää konkreettinen toimintamalli testauskeskuksen toiminnalle.

Tehtävä 1 (Oy). Paikallisten prekliinistä osaamista hallitsevien toimijoiden sitouttaminen testauskeskuksen toiminnan määrittelyyn ja toimintaprosessien rakentamiseen.

Tehtävä 2 (Oy). Talousmallin kehittäminen keskukselle. Tavoitteena luoda konkreettinen ”monitoimija”-malli rahoitukseen.

Tehtävä 3 (Oy). Prekliinisen palvelumallin tuotteistus. Selventää mitkä ovat palvelumallin pääosat ja vaatimukset ja kehittää toimiva prekliinisen testauksen keskus Ouluun. Käytämme tähän Oulun yliopiston teknillisen tiedekunnan tuotantotalouden tutkimusyksikön kehittämää ”service productization”-mallia.

Tehtävä 4 (Oy, VTT, Oamk). Mallin pilotointi. Tarkoituksena on identifioida mahdolliset ongelmakohdat ja lisätarpeet ennen kuin testauskeskusmalli otetaan käyttöön.

Hankkeelle osarahoitusta ovat myöntäneet Ginolis Oy, Smart PD solutions Oy, Agsens Health Oy, Summa Finland Oy, Testi Technologiien Oy, Aidian Oy, NordLab

Kokonaiskustannusarvio (€):

Henkilöstökustannukset: 614 379

Ostopalvelut:

Matkakustannukset:

Kone- ja laitehankinnat:

Muut kustannukset:

Välilliset kustannukset: 245 750

Kustannukset yhteensä: 860 129

Kokonaisrahoitus suunnitelma (€):

Haettu EAKR- ja valtion rahoitus: 602 091

Kuntien rahoitus: 86 203

Muu julkinen rahoitus:	82 731
Yksityinen rahoitus:	89 104
Rahoitus yhteensä:	860 129

Hankearviointi, pisteet: 38/ 52

Maakuntaohjelman kehittämisteema: KT 4 C

Valmistelija: Aki Lappalainen, 040-502 1851

Esitys

Maakunnan yhteistyöryhmän sihteeristö puoltaa hanketta rahoitettavaksi Uudistuva ja osaava Suomi 2021-2027 alue- ja rakennepolitiikan ohjelmasta.

MYR:lle esitetään, että se antaa hankkeesta myönteisen lausunnon.

Päätösesityksen perustelut:

Hanke vahvistaa painettavan elektroniikan ja terveysteknologian tutkimus-, kehitys- ja innovaatiotoimintaa sekä edistää toimialan verkostoitumista. Hanke on älykkään erikoistumisen strategian mukainen.

Päätös

Päätösesitys hyväksyttiin.