



## ARZNEIMITTEL- ENTWICKLUNG



## ENTWICKLUNG UND HERSTELLUNG VON BIOPHARMAKA

### Nahtlos aus der Idee ein steriles Prüf- arzneimittel entwickeln

Das Fraunhofer ITEM hat über 25 Jahre Erfahrung in der Entwicklung biopharmazeutischer Herstellungsprozesse bis hin zur GMP-konformen Herstellung von Wirkstoffen und Prüf-  
arzneimitteln für klinische Prüfungen. Ein multidisziplinäres Team aus Biologen, Chemikern, Pharmazeuten, Ingenieuren und Technikern unterstützt und begleitet Sie auf dem Weg von Ihrer Idee für ein neues Biopharmakon über die Zelllinienentwicklung bis zur Herstellung Ihres für die klinische Prüfung freigegebenen Prüf-  
arzneimittels. Dabei bieten wir Ihnen unsere Dienstleistungen je nach Bedarf für die gesamte Entwicklungskette oder auch nur für einzelne Schritte an. Wir stehen Ihnen mit dem Know-how zur Seite, das wir uns über die Jahre hinweg bei einer Vielzahl von Biopharmakaprojekten – von rekombinanten Proteinen und Glykoprotei-

nen bis zu komplexen multimolekularen Strukturen wie Viren und Zellen – erworben haben. Wir liefern Ihnen Wirkstoff und Prüf-  
arzneimittel und begleiten Sie im regulatorischen Prozess bis hin zur Genehmigung des »Investigational Medicinal Product Dossiers« (IMPD) für Ihr Prüfpräparat.

---

#### Kernthema

---

Wir begleiten Sie auf dem Weg von der Idee für ein neues Biopharmakon über die Zelllinienentwicklung bis zur Herstellung des für die klinische Prüfung freigegebenen Prüf-  
arzneimittels.

#### Kontakt

Dr. rer. nat. Holger Ziehr  
Telefon +49 531 6181-6000  
holger.ziehr@item.fraunhofer.de



*Kultivierung rekombinanter tierischer oder mikrobieller Zelllinien.*

## Unser Angebot

- Technische und regulatorische Beratung in biopharmazeutischen Fragestellungen, insbesondere für rekombinante Proteine und Antikörper
  - Entwicklung rekombinanter tierischer und mikrobieller Produktionszelllinien
  - Ablage und Lagerung von Master- und Working-Zellbanken
  - Entwicklung und Skalierung von Kultivierungs- und Aufbereitungsverfahren bis in den 400-Liter-Maßstab
  - GMP-konforme Herstellung und Freigabeanalyse von Wirkstoffkandidaten
  - Aseptische Abfüllung und Qualitätsprüfungs-Freigabe von flüssigen Prüfpräparaten
- ## Ihre Vorteile
- Das Fraunhofer ITEM ist Teil eines tragfähigen Netzwerks von verlässlichen Partnerschaften, sowohl intern als auch mit externen, arzneimittelbehördlich anerkannten Dienstleistern. Das Fraunhofer ITEM steht für professionellen Zugang zu den hochmodernen Technologien, die Sie für Ihre Biopharmaka-Kandidaten brauchen.
  - Von Beginn an arbeitet das Fraunhofer ITEM eng mit Aufsichts- und Zulassungsbehörden zusammen. Wir stehen Ihnen auch bei Beratungsgesprächen mit Bundesoberbehörden wie dem Paul Ehrlich-Institut (PEI) und dem Bundesministerium für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zur Seite.
  - Sowohl die präklinische Entwicklung als auch klinische Prüfungen sind in anderen Abteilungen des Fraunhofer ITEM – und damit innerhalb desselben Qualitätsnetzwerks – durchführbar. Wir bieten Ihnen schlanke und nachhaltige Ansätze aus einer Hand.
  - Durch die langjährige Durchführung von Biopharmaka-Projekten verfügen wir über einen großen Erfahrungsschatz und ein breites Spektrum an Molekülen und Prozessen. Dazu gehören Proteine, Glykoproteine, eine Vielzahl von Antikörpern, Antikörperfragmente, bispezifische Antikörper, BiTEs, Virus-like Particles (VLPs), Bakteriophagen, Nukleinsäuren und Plasmide.
  - In der 2015 installierten Reinstraumanlage für die aseptische Abfüllung in Vials und Ampullen können gebrauchsfertige Sterilprüfmuster und andere Kleinchargen bis 3000 Stück hergestellt werden.

## Fraunhofer ITEM Pharmazeutische Biotechnologie

Inhoffenstr. 7  
38124 Braunschweig  
Telefon +49 531 6181-6001  
[www.item.fraunhofer.de](http://www.item.fraunhofer.de)

Das Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin ITEM ist eines von rund 70 Instituten der Fraunhofer-Gesellschaft, der größten Organisation für anwendungsorientierte Forschung in Europa. Ziele der Auftragsforschung am Fraunhofer ITEM sind es, den Menschen in der industrialisierten Welt vor gesundheitlicher Gefährdung zu schützen und an der Entwicklung neuer therapeutischer Ansätze mitzuwirken. Dabei liegt der Schwerpunkt auf der Atemwegsforschung.

In der Arzneimittelentwicklung werden neue Medikamente gegen Atemwegserkrankungen – insbesondere gegen Asthma, Heuschnupfen, chronische Bronchitis (COPD), idiopathische Lungenfibrose und Infektionen – entwickelt und geprüft. Die wissenschaftlichen Kompetenzen reichen von der Herstellung biopharmazeutischer Prüfpräparate über die präklinische bis hin zur klinischen Entwicklung.

### Vom Medikamentenkandidaten zum Proof-of-Concept

Entwicklung und Herstellung von Biopharmaka

Regulatorische Forschung und Risikobewertung

Präklinische Prüfung

Klinische Prüfung