



ARZNEIMITTEL- ENTWICKLUNG



PRÄKLINISCHE PRÜFUNG

Medikamentenkandidaten bis zum Proof-of-Concept entwickeln

Wir bieten präklinische Studien mit dem Fokus Atemwegserkrankungen wie Asthma, COPD, Infektion und Lungenfibrose an. Dafür nutzen wir krankheitsrelevante und toxikologische Prüfsysteme. Unsere Studien führen wir mit einem qualifizierten und engagierten Team aus Immunologen, Biologen, Toxikologen und technischen Assistenten durch. Mit unserer fundierten wissenschaftlichen Expertise unterstützen wir unsere Kunden bei der Entwicklung von präklinischen Konzepten.

Unsere Erfahrung mit Partnern aus der Biotech- und Pharmaindustrie bildet die Basis für wissenschaftliche und maßgeschneiderte Lösungen. Gern unterstützen wir unsere Kunden bei der Planung der präklinischen Prüfung mit dem Ziel der regulatorischen Akzeptanz.

Die Formen der Kooperation sind vielfältig: von einer gemeinsamen Publikation bis hin zu Services, um ein Arzneimittelprodukt in die nächste Entwicklungsphase zu überführen.

Kernthema

Unser Ziel ist es, die Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneistoffen verlässlich vorherzusagen. Dafür bieten wir krankheitsrelevante Modelle zur Wirksamkeitsprüfung von Medikamentenkandidaten in allen Therapiegebieten rund um den Respirationstrakt sowie ein breites Spektrum an toxikologischen Prüfungen an, mit denen potenzielle Risiken für die Gesundheit des Menschen ermittelt und bewertet werden können.

Kontakt

Präklinische Pharmakologie
Prof. Dr. rer. nat. Armin Braun
Telefon +49 511 5350-263
armin.braun@item.fraunhofer.de

Toxikologie
Dr. rer. nat. Henning Weigt
Telefon +49 511 5350-329
henning.weigt@item.fraunhofer.de



Das Ex-vivo-Modell »Precision-Cut Lung Slices« aus humanem Lungengewebe wird für nicht-klinische Tests eingesetzt.

Unser Angebot

- **Wirksamkeitsprüfung von Arzneimittelkandidaten:**
 - Krankheitsrelevante Modelle zur Wirksamkeitsprüfung von Medikamentenkandidaten in allen Therapiegebieten rund um den Respirationstrakt: Asthma, COPD, Infektion, Fibrose und Tumor
 - Nutzung vielfältiger Zell-, Gewebekultur- und Tiermodelle zur Untersuchung der verschiedenen Erkrankungsaspekte
- **Sicherheits- und Toxizitätsprüfungen von Arzneimitteln:**
 - In-vitro-, Ex-vivo- und In-vivo-Untersuchungen (relevante Spezies, Toxizität nach einmaliger und wiederholter Verabreichung)
 - Sicherheitspharmakologie (Core-Battery)
 - Besonderer Schwerpunkt auf Inhalations- und Immuntoxikologie
 - Prüfstrategien zur Kundenbegleitung bei Scientific-Advice- und Zulassungsverfahren
 - Studiendurchführung nach OECD-GLP-Richtlinien

Ihre Vorteile

- Präklinische Prüfungen mit Schwerpunkt Atemwegserkrankungen mit einzigartiger Infrastruktur
- Vielfältige Krankheitsmodelle rund um den Respirationstrakt
- Arbeit mit humanem Gewebematerial zur Unterstützung der Vorhersagekraft der Medikamentenwirkung und Prüfung von Biopharmaka
- Verbriefte Qualität: Seit 1991 durchgehende Bescheinigung der GLP-Konformität durch die zuständige Überwachungsbehörde
- Akademische Kooperationen mit der Medizinischen Hochschule Hannover, dem Deutschen Zentrum für Lungenforschung (DZL) sowie Beteiligung an zahlreichen Forschungsprojekten von DFG, BMBF und EU
- Wissenschaftliche Synergien unter einem Dach, z. B. GMP-Herstellung von Prüfpräparaten, präklinische Prüfung und Toxikologie

Fraunhofer ITEM

Nikolai-Fuchs-Str. 1
30625 Hannover
Telefon +49 511 5350-0
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