



## ARZNEIMITTEL- ENTWICKLUNG



## REGULATORISCHE FORSCHUNG UND RISIKOBEWERTUNG

### Nutzen und Risiken innovativer Arzneimittel erforschen und bewerten

Das Fraunhofer ITEM hat sein herausragendes Know-how in der Arzneimittelforschung und -entwicklung mit seiner regulatorischen Expertise in der Registrierung und Risikobewertung von Chemikalien verzahnt. Durch die Verbindung dieser Kompetenzen können wir unsere Kunden optimal bei regulatorischen Fragestellungen in der Arzneimittelentwicklung unterstützen. Unsere Wissenschaftler erforschen, entwickeln und validieren neue Verfahren zur Herstellung, Charakterisierung und Prüfung innovativer Arzneimittelprodukte. Diese stimmen wir mit den zuständigen Behörden ab und bringen sie in der Produktentwicklung in Zusammenarbeit mit dem Kunden zur Anwendung.

---

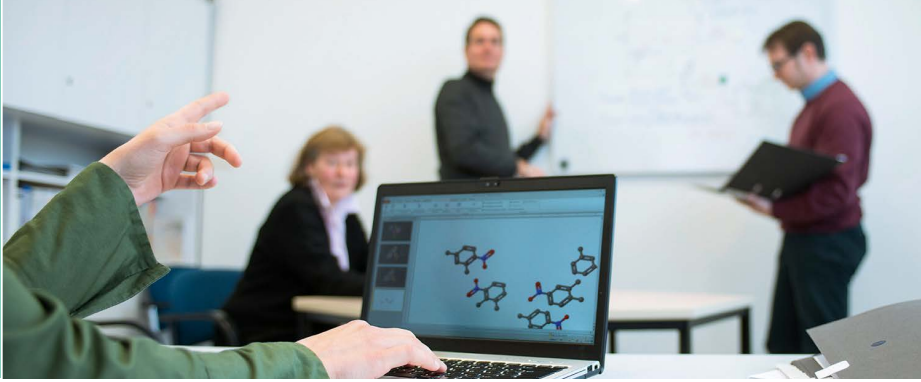
#### Kernthema

---

Mit unserer Expertise beschränken wir den Testumfang für die Bewertung und Registrierung von Arzneimitteln auf das sinnvolle und notwendige Maß. Wir unterstützen unsere Kunden bei regulatorischen Fragestellungen und der Risikobewertung von Arzneimitteln.

#### Kontakt

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



Regulatorische Forschung gehört zu den Expertisen des Fraunhofer ITEM.

## Unser Angebot

### ■ Erarbeitung einer Zulassungsstrategie:

Projektplanung mit besonderem Augenmerk auf die Einhaltung der regulatorischen Vorgaben, Integration und Vernetzung verschiedener FuE-Disziplinen, regulatorische Problemlösung und Bearbeitung von Mängeln

### ■ Abstimmung mit den Zulassungsbehörden:

Wissenschaftliche und regulatorische Beratung mit den Behörden (z. B. nationale Behörden, EMA, FDA), Beantragung von klinischen Prüfungen (nationale Behörde, Ethikkommission), Eingruppierung und Zulassung als Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP), Beantragung des Status »Arzneimittel für seltene Erkrankungen« (Orphan Drug), Zugang zum »PRIME scheme« der EMA bzw. »break-through therapies« bei der FDA

### ■ Erstellung der erforderlichen Dokumentation:

Studienberichte in von den Behörden akzeptierten Formaten, Unterstützung bei der Dossiererstellung (z. B. IMPD, CTD), »essenzielle Dokumente« gemäß ICH E6 (z. B. IB, CTP)

### ■ Risikobewertung:

Risikobasierter Ansatz bei der Entwicklung, auch für ATMP (z. B. Richtlinie 2001/83/EG), Einstufung hinsichtlich der Rückstandshöchstmengen gemäß Verordnung (EU) Nr. 37/2010, Folgenabschätzung und Vorbereitungen für neue Verfahren (z. B. Verordnung (EU) Nr. 536/2014, E6R2), Umweltverträglichkeitsprüfung für gentechnisch veränderte Organismen nach Richtlinie 2001/18/EG, Umweltrisikobewertungen gemäß Richtlinie EMEA/CHMP/

SWP/4447/00 (strategische Planung, Risikoanalyse, Studiendurchführung und -monitoring, Revision)

### ■ Regulatorische Forschung:

Entwicklung neuer Werkzeuge, Standards und Verfahren zur Bewertung von regulierten Produkten, Forschung entlang des kritischen Pfades im gesamten Entwicklungsprozess

## Ihre Vorteile

■ Wir vermitteln zwischen Kunden und Behörden, arbeiten aktiv in gesetzgebungsvorbereitenden Gremien und kooperieren mit nationalen und internationalen wissenschaftlichen Organisationen.

■ Das projektspezifische Regulatorik-Team rekrutiert sich aus Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des Fraunhofer ITEM:

- Wissenschaftliche Experten in der Arzneimittelentwicklung von den verschiedenen Entwicklungsplattformen des Instituts (Prozessentwicklung und Herstellung von biopharmazeutischen Prüfpräparaten, präklinische und klinische Prüfung)
- Regulatorische Experten
- Risikomanager

■ Sie haben Zugriff auf maßgeschneiderte Expertise für die spezifischen Anforderungen in der Arzneimittelentwicklung.

## Fraunhofer ITEM

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