

PRESSEINFORMATION

PRESSEINFORMATION

03. Dezember 2019 || Seite 1 | 3

Neuartige Therapeutika sicherer machen: Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin ITEM beteiligt sich an EU-Projekt zur Entwicklung innovativer Modellsysteme für die Evaluation immunmodulierender Therapeutika

Die Entwicklung immunmodulierender Wirkstoffe und Therapien hat durch die jüngsten Erfolge in der Immunonkologie einen neuen Schub erfahren. Doch nicht nur in der Krebsmedizin etablieren sich zunehmend auch Zell- und Gentherapien als Alternative oder Ergänzung zu den klassischen niedermolekularen Wirkstoffen und Biologicals.

Eine wesentliche Herausforderung bei der Entwicklung neuer Therapien ist und bleibt jedoch deren präklinische Bewertung in Bezug auf Wirksamkeit und Sicherheit. Größtes Problem dabei ist die Komplexität des menschlichen Immunsystems. Im erkrankten Zustand, zum Beispiel bei Krebs-, Autoimmun-, oder Entzündungserkrankungen, interagieren die Zellen des Immunsystems anders als im gesunden Zustand. Während präklinische Untersuchungen bislang vor allem die grundlegende Toxizität eines neuen Therapeutikums auf das (gesunde) Immunsystem untersuchen, fehlt es an nicht-klinischen Modellen, die die individuellen Interaktionen des menschlichen Immunsystems im pathogenen Zustand genau erfassen.

Das EU-Konsortium imSAVAR (**Immune Safety Avatar**: nonclinical mimicking of the immune system effects of immunomodulatory therapies) adressiert diesen Mangel mit neuen Konzepten zur Überprüfung immunmodulatorischer Therapien. Ziel ist dabei die Verbesserung bestehender und die Entwicklung neuer Modellsysteme, um:

- unerwünschte Nebenwirkungen neuer Therapien auf das Immunsystem zu identifizieren,
- neue Biomarker für die Diagnose und Prognose von immunmedierten Pharmakologien und Toxizitäten zu entwickeln und
- Toxizitätsmechanismen und das Potenzial für deren Minderung durch therapeutische Maßnahmen genauer zu erforschen.

Das Projekt will damit die Grundlagen für neue, europaweite Standards in der Medikamentenentwicklung legen.

Redaktion

Cathrin Nastevska | Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin, ITEM | Telefon +49 511 5350-225 | Nikolai-Fuchs-Straße 1 | 30625 Hannover | www.item.fraunhofer.de | cathrin.nastevska@item.fraunhofer.de

Das interdisziplinäre Konsortium imSAVAR umfasst 28 internationale Partner aus 11 Nationen unter der wissenschaftlichen Koordination des Fraunhofer-Instituts für Zelltherapie und Immunologie IZI (Leipzig, Deutschland) und Novartis (Basel, Schweiz). Unter den Partnern befinden sich universitäre und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen, pharmazeutische und biotechnologische Unternehmen und regulatorische Behörden.

PRESSEINFORMATION

03. Dezember 2019 || Seite 2 | 3

Das Fraunhofer ITEM wird sich auf die Vorhersage und Bewertung von unerwünschten Wirkungen neuartiger Immuntherapien für entzündliche Erkrankungen fokussieren. Damit verbunden ist die Optimierung und Entwicklung entsprechender Modelle (in situ, in vitro, in vivo, in silico) sowie Biomarker, die die Komplexität der Wirkmechanismen von Immuntherapien berücksichtigen.

Das Projekt wird über eine Laufzeit von sechs Jahren mit insgesamt 11 Millionen Euro von der Europäischen Union gefördert (GA-Nr. 853988). Die gleiche Summe bringen die Industriepartner als Eigenleistung in das Projekt ein.

Weitere Informationen zum Projekt sind ab Februar 2020 auf der Webseite www.imsavar.eu abrufbar.

imSAVAR-Konsortium:

BioSci Consulting, Belgien

bluebird bio, Inc., USA

Boehringer Ingelheim, USA

Covance, Großbritannien

Dynamic42 GmbH, Deutschland

F. Hoffmann-La Roche Ltd, Schweiz

Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie IZI, Deutschland

Fraunhofer-Institut für Grenzflächen- und Bioverfahrenstechnik IGB, Deutschland

Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin ITEM, Deutschland

Fraunhofer-Institut für Werkstoff- und Strahltechnik IWS, Deutschland

Fraunhofer-Institut für Molekularbiologie und Angewandte Oekologie IME, Deutschland

IT for Translational Medicine S.A. (ITTM), Luxemburg

JDRF, USA

Leiden University, Niederlande

Lunds Universitet, Schweden

Medizinische Hochschule Hannover (MHH), Deutschland

Medizinische Universität Innsbruck, Österreich

Redaktion

Cathrin Nastevska | Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin, ITEM | Telefon +49 511 5350-225 |
Nikolai-Fuchs-Straße 1 | 30625 Hannover | www.item.fraunhofer.de | cathrin.nastevska@item.fraunhofer.de

Merck KGaA, Deutschland
Merck Sharp & Dohme Corp., USA
Novartis AG, Schweiz
Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Deutschland
Sanofi, Frankreich
Servier, Frankreich
T-CURX GmbH, Deutschland
Transgene SA, Frankreich
Universität Leipzig, Deutschland
Universität Twente (UT), Niederlande
Universitätsklinikum Jena, Deutschland
Universitätsklinikum Tübingen, Deutschland
Universitätsklinikum Würzburg, Deutschland
Universitetet i Oslo, Norwegen
University of Luxembourg, Luxemburg

PRESSEINFORMATION

03. Dezember 2019 || Seite 3 | 3

Redaktion

Cathrin Nastevska | Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin, ITEM | Telefon +49 511 5350-225 |
Nikolai-Fuchs-Straße 1 | 30625 Hannover | www.item.fraunhofer.de | cathrin.nastevska@item.fraunhofer.de