

Das Innovationsbüro des Paul- Ehrlich-Instituts

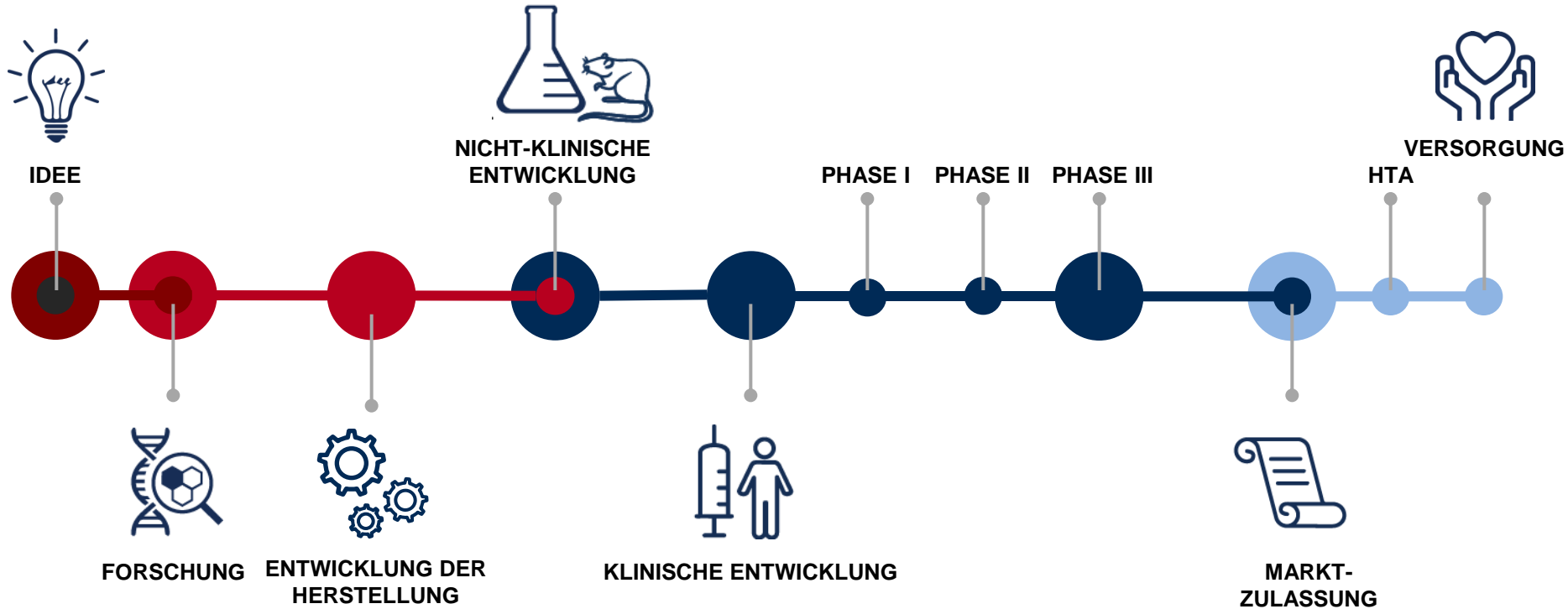
Unsere Unterstützung für Entwickler von
innovativen Arzneimitteln und Therapien

Dr. André Berger
Abt. Medizinische Grundsatzfragen

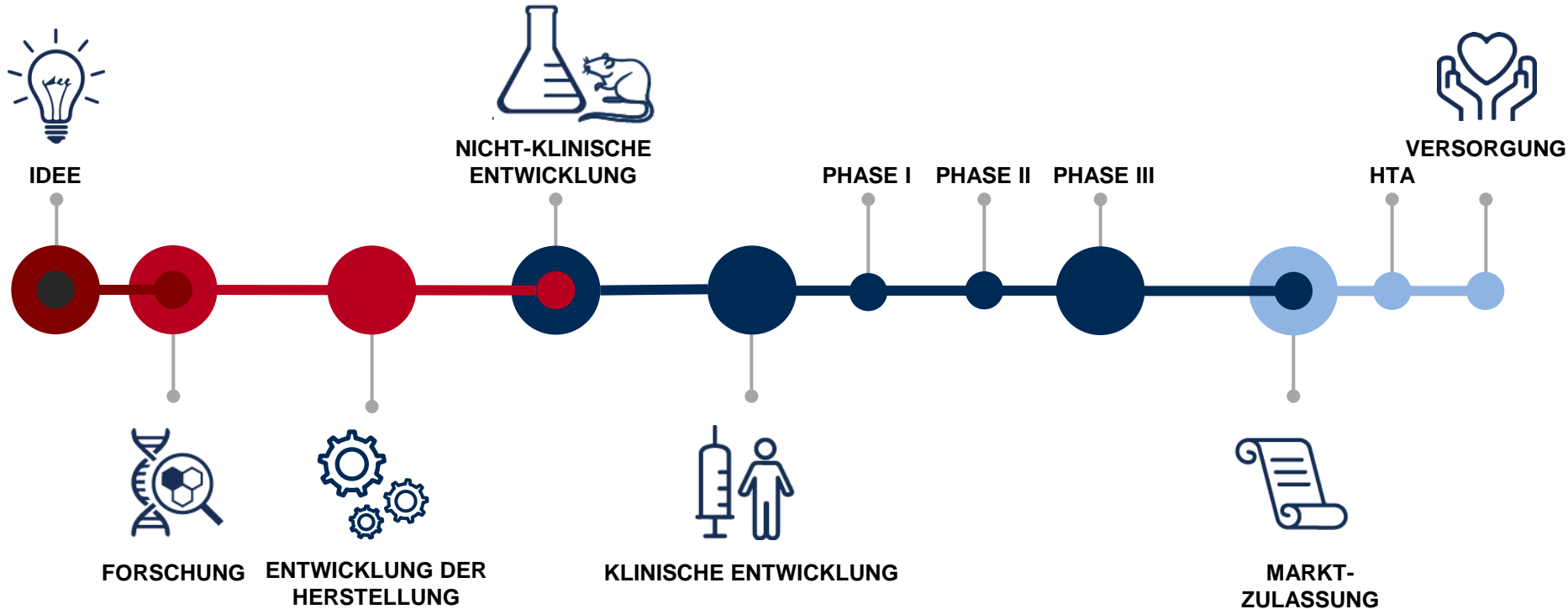


- Das PEI Beratungsangebot
- Fokus frühe Entwickler – Orientierungsgespräche
- Beispiel Somatisches Zelltherapeutikum
- Zahlen
- Projekte

Der Entwicklungsprozess

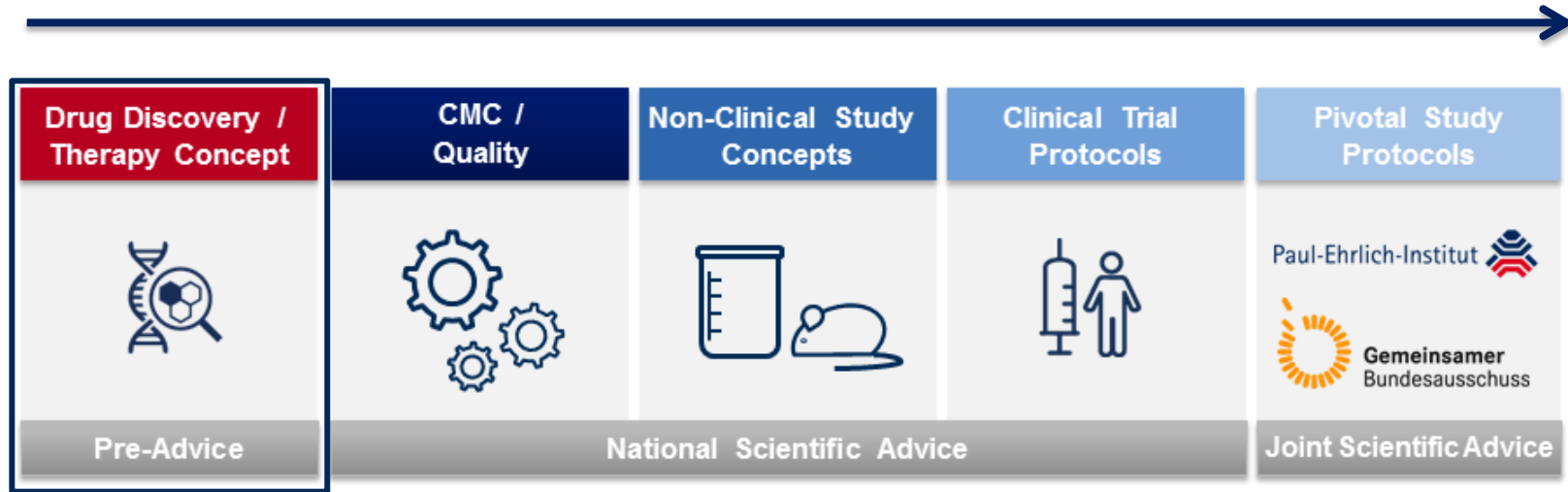


Die Beratungsformate entsprechen dem Entwicklungsprozess



Drug Discovery / Therapy Concept	CMC / Quality	Non-Clinical Study Concepts	Clinical Trial Protocols	Pivotal Study Protocols
				Paul-Ehrlich-Institut Gemeinsamer Bundesausschuss
Pre-Advice	National Scientific Advice			Joint Scientific Advice

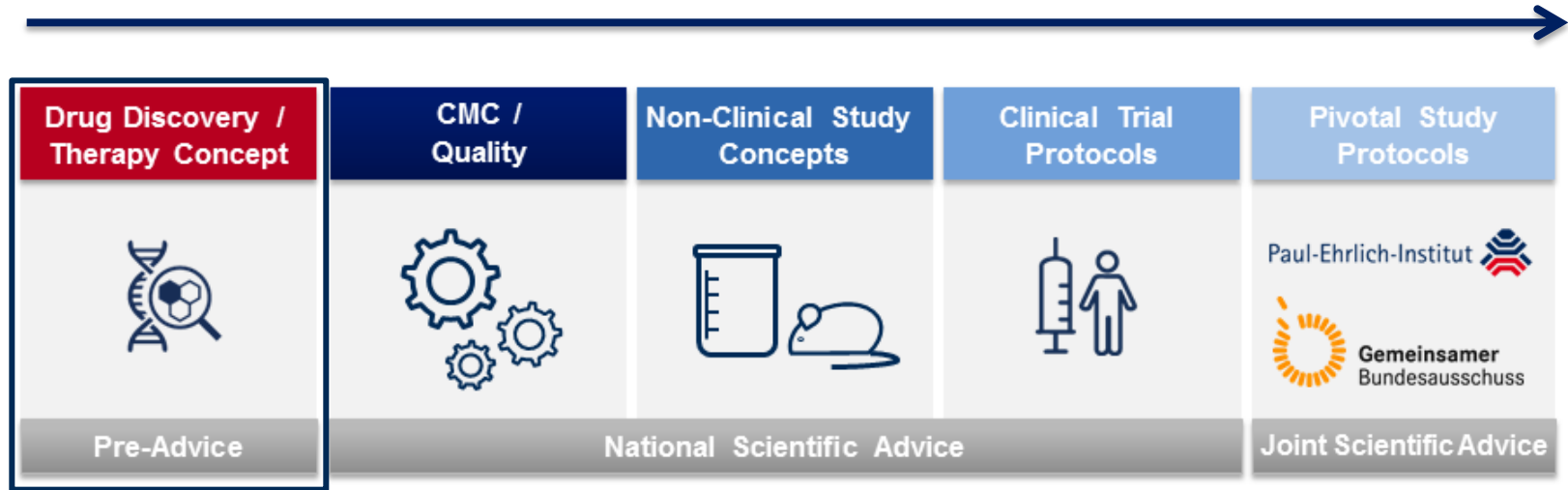
Die Beratungsformate entsprechen dem Entwicklungsprozess



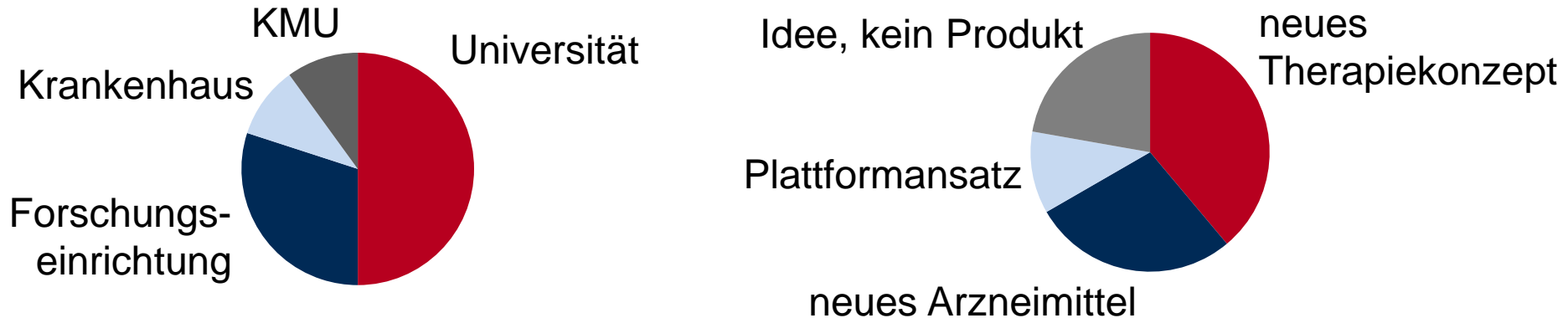
Pre-Advice (Kick-Off/Orientierungsgespräch)

- Zu einem sehr frühen Entwicklungszeitpunkt
- Zur Vorbereitung eines National Scientific Advice
- Zum Vermitteln einer grundlegenden Orientierung zu regulatorischen Aspekten des Produkts

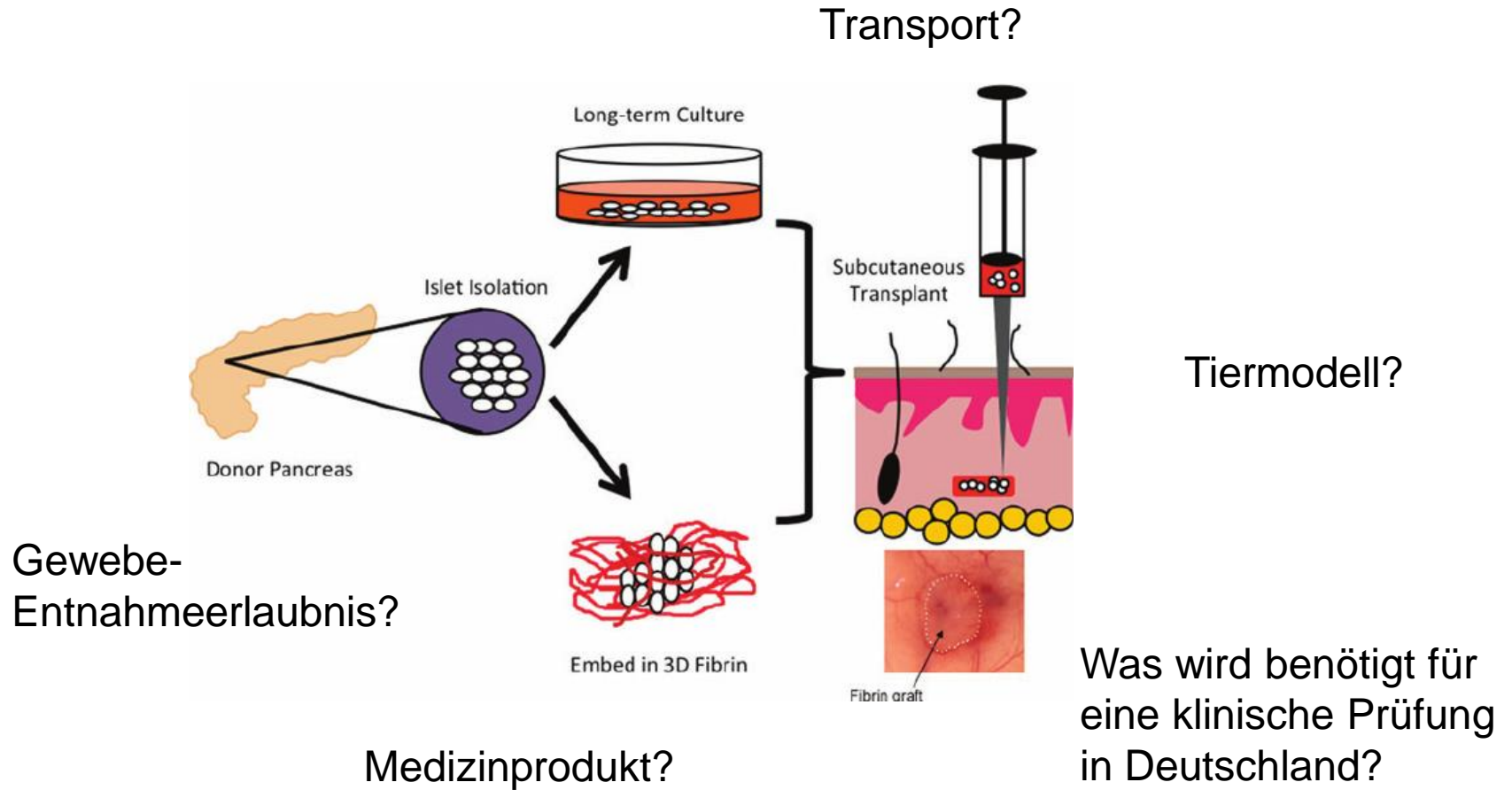
Die Beratungsformate entsprechen dem Entwicklungsprozess



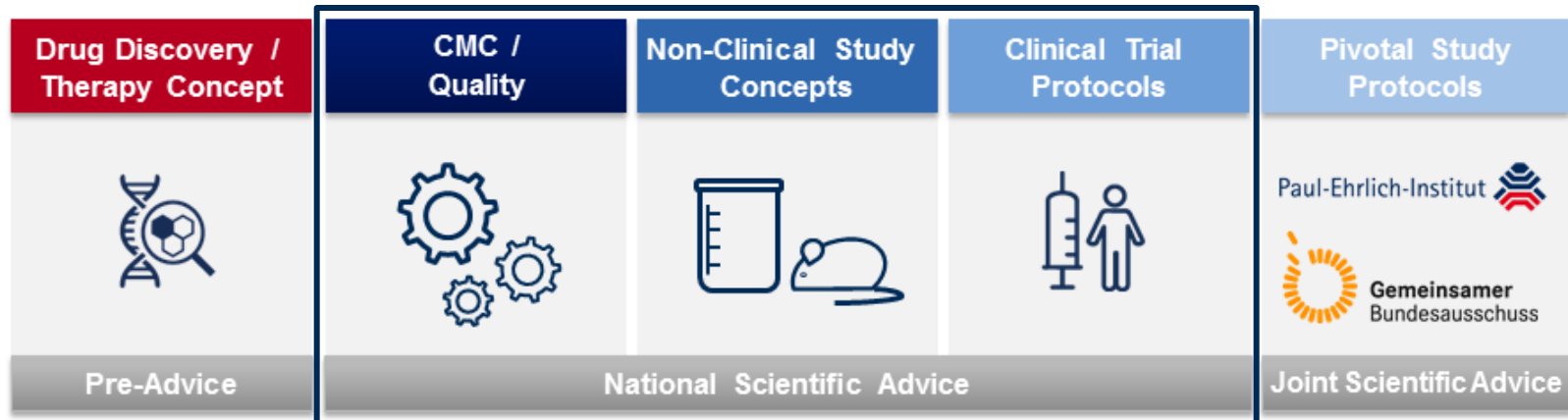
Pre-Advice (Kick-Off/Orientierungsgespräch)



Pre-advice Beispiel: Varianten der Inselzell-Transplantation

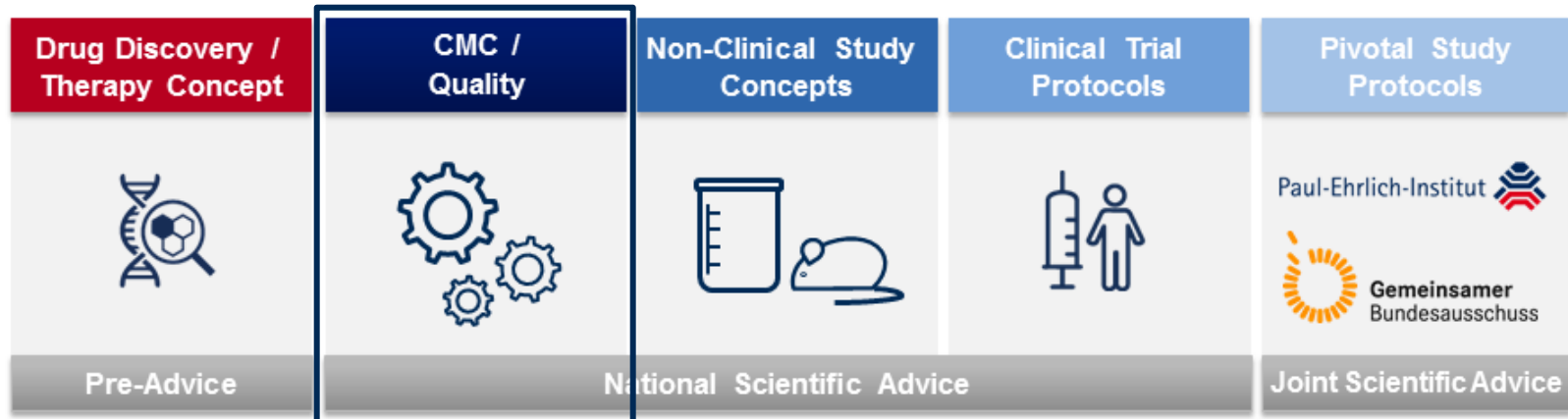


Riipel et al, Tissue Engineering Part B Reviews, 2014



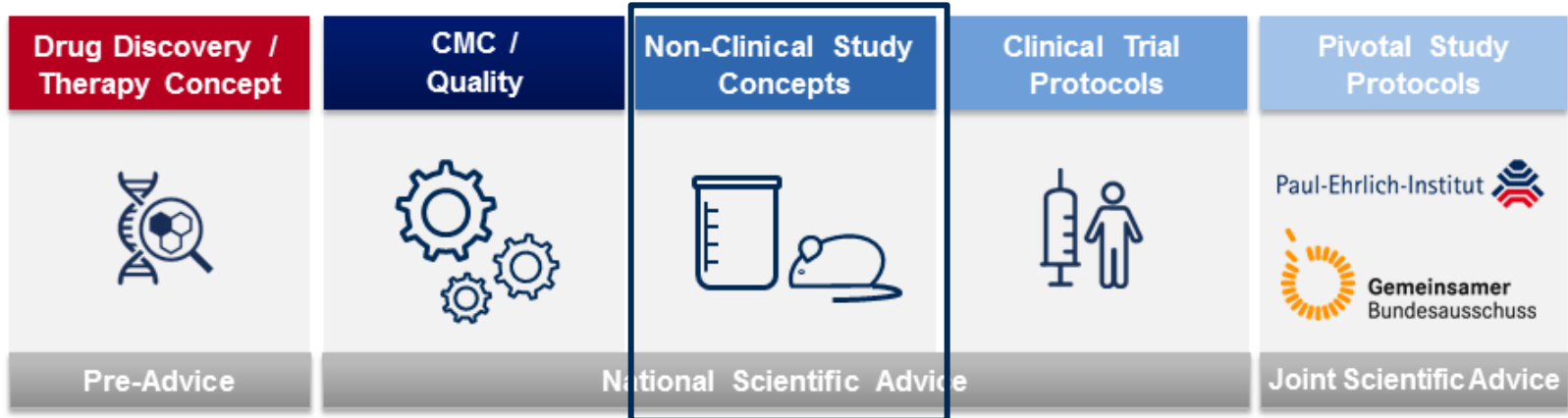
Wissenschaftliches Beratungsgespräch

- Wissenschaftliche und regulatorische Diskussion von ausgewählten Fragen der Produktentwicklung
- Beratung hinsichtlich der Genehmigung von klinischen Prüfungen und nationaler Marktzulassung
- Vermittlung rechtlicher und prozeduraler Aspekte



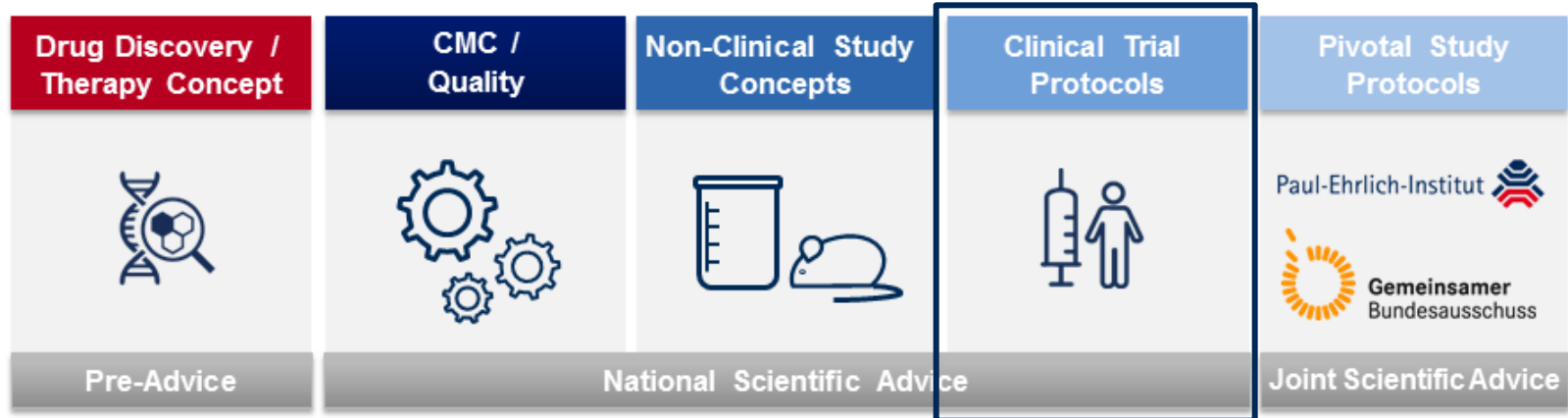
Aspekte zu Qualität und Herstellung

- Eignung der Herstellung im Hinblick auf Stand der Technik
- Sicherheit verwendeter Rohmaterialien
- Spezifikationen
- Ggfs. GMP-Aspekte im Grenzbereich zur Länderzuständigkeit



Aspekte zur Nichtklinik

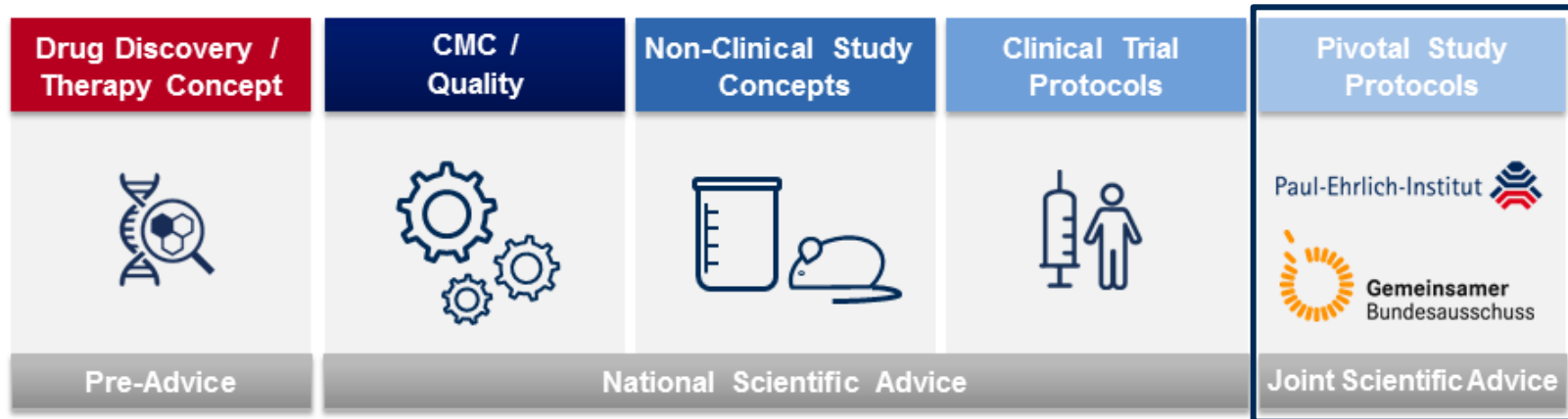
- Nicht-klinische Studiendesigns
- Tiermodelle, Pharmakodynamik, Proof-of-Concept
- Biodistribution, Toxikologie
- Dosisfindung im Hinblick auf *first-in-human* klinische Prüfungen



Aspekte zur klinischen Entwicklung

- Klinisches Prüfungsdesign
- Prüfungsarme
- Endpunkte, Statistik
- Ein- und Ausschlusskriterien, Dosis-Regime
- Eignung im Hinblick auf Folgestudien oder Zulassung

PEI-G-BA Joint-Advice



Einbindung des G-BA zu klinischen Aspekten

- Als Teil des klinischen Scientific Advice
- G-BA gibt Hinweise zur zweckmäßigen Vergleichstherapie und zum Ablauf bzw. Prinzip der Zusatznutzenbewertung
- Sinnvoll vor Beantragung einer Ph III Studie und einer § 35 SGB V Beratung mit Einbindung von PEI

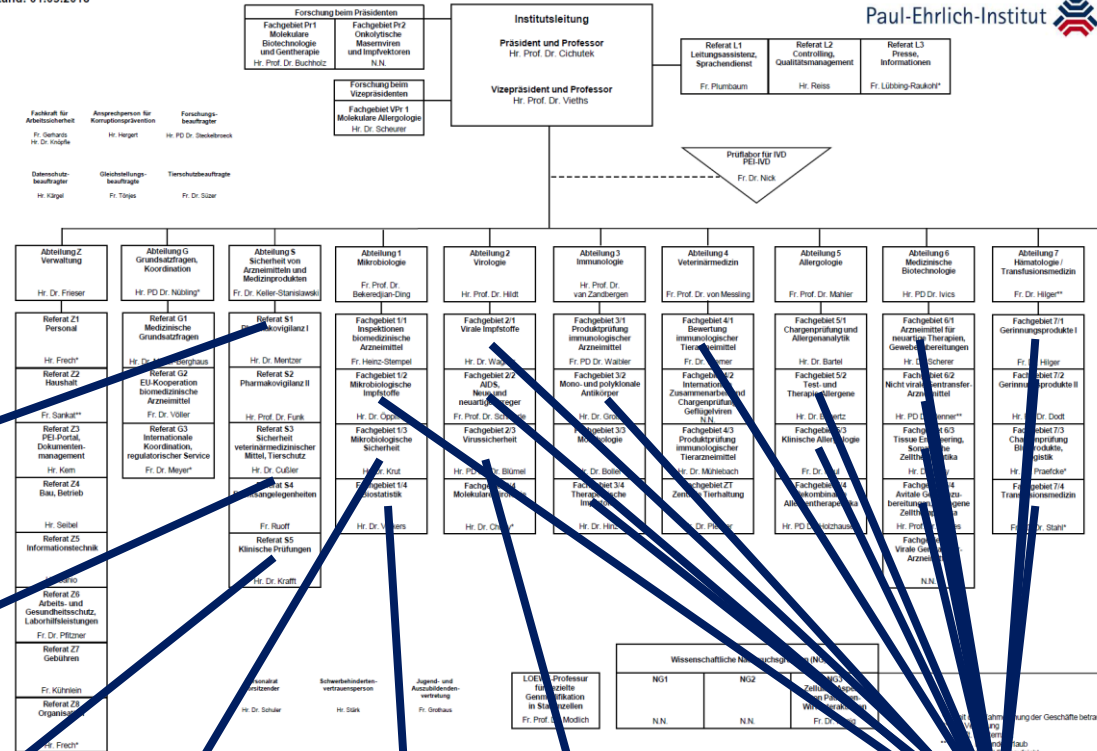
Nationale wissenschaftliche Beratung - Ablauf



Wen treffen Sie bei unseren Beratungen?



Stand: 01.05.2018



Ggfs.:
+ BfArM
+ Landesbehörden
+ G-BA

Pharmakovigilanz

Rechtsreferat

Referat
Klinische Prüfungen

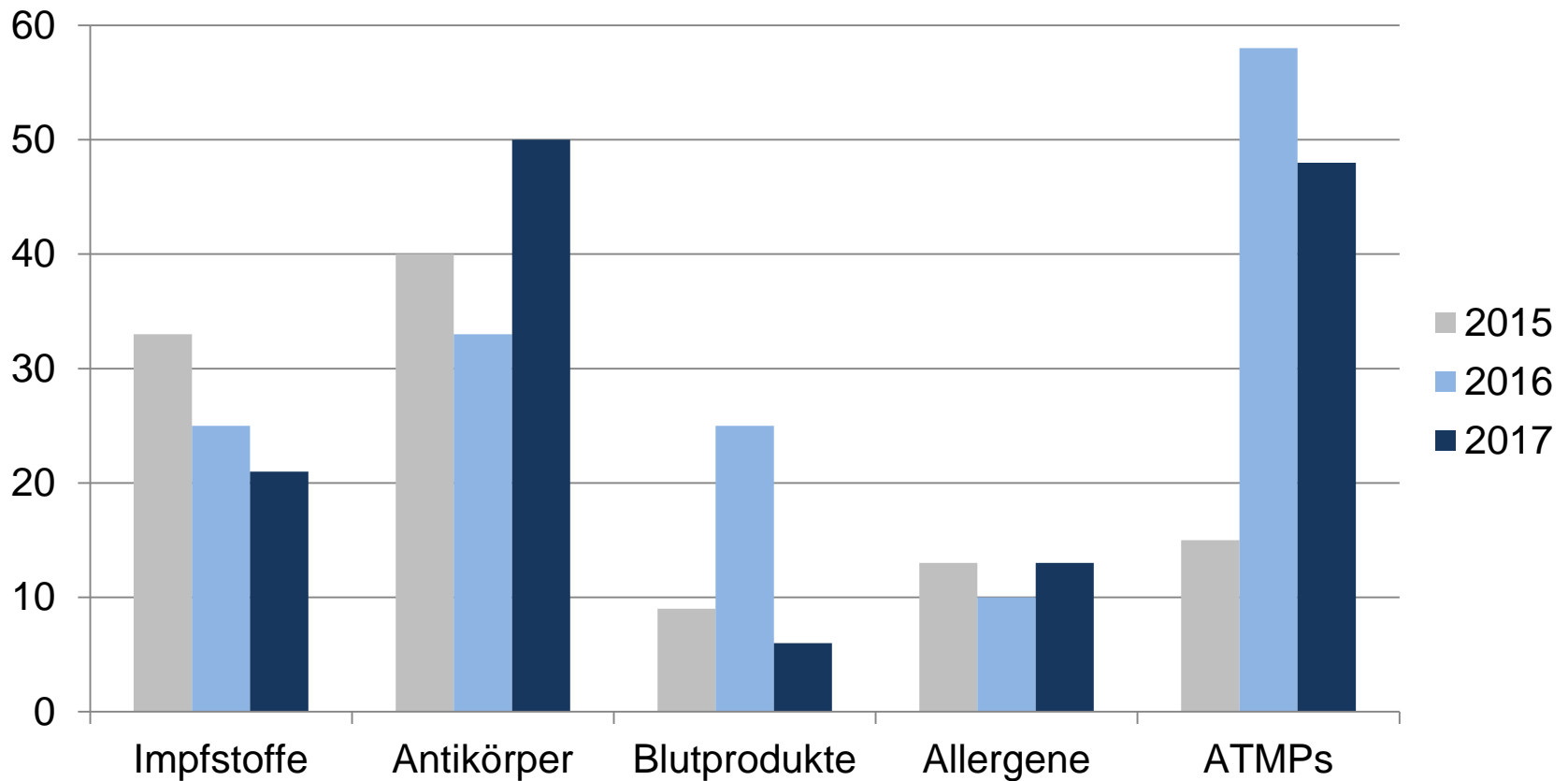
Bakteriologische
Sicherheit

Biostatistik

Virussicherheit

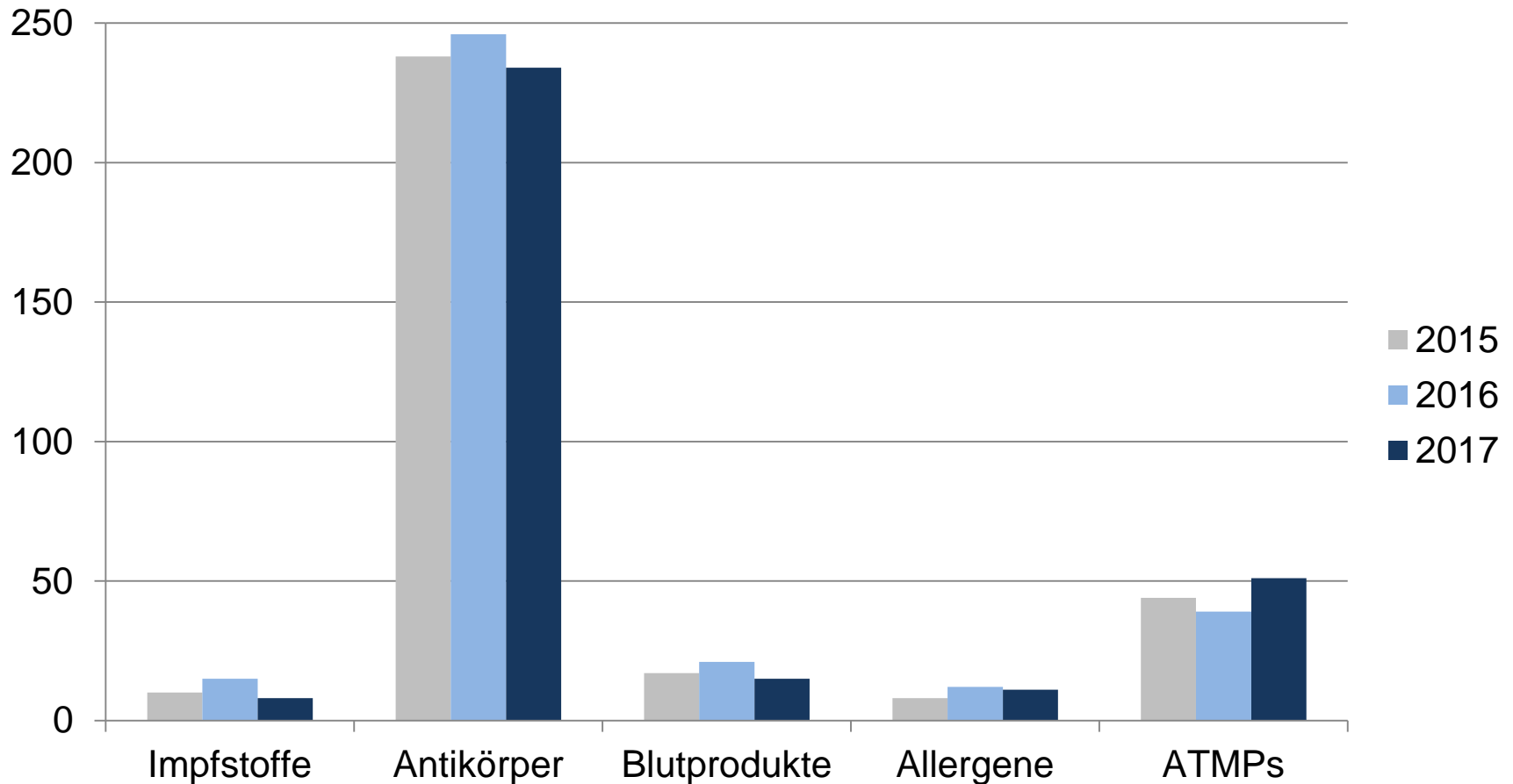
Produkt-Assessoren
(Q, NC, C)

Beratungen am Paul-Ehrlich-Institut



Der höchste Beratungsbedarf besteht bei ATMPs und Antikörpern.

Antrag auf klinische Prüfungen in Deutschland



Die klinische Entwicklung von Antikörpern läuft weiter auf Hochtouren, gefolgt, mit einigem Abstand, von ATMPs.

Regulatorische Forschung – Fokus Gentherapie

PEI verfolgt im Innovationsbüro ein Projekt zur Analyse und Verbesserung des Beratungsangebots unter Berücksichtigung häufiger regulatorischer Hürden.

Kern-Fragestellungen:

- Was sind häufig auftretende Hürden für Entwickler von Gentherapien?
- Lassen sich aus Beratungsgesprächen spezifische Empfehlungen ableiten?
- Können wir noch besser beraten und wenn ja, wie?



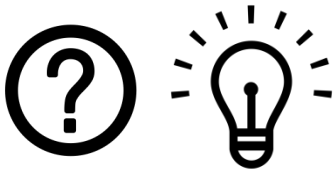
Das PEI Innovationsbüro im EU Innovation Network



Das PEI bewirbt sich gemeinsam mit 19 anderen Behörden auf einen Call der EC mit dem Titel „*Strengthening training of academia in regulatory sciences and supporting regulatory scientific advice*“.



PEI ist zusammen mit BfArM Co-Lead der Gesamtprojektsteuerung und als Co-Lead von einem von 5 Arbeitspaketen vorgesehen.



Übergeordnete Frage:

Wie ist der Stand der regulatorischen Unterstützung der Akademie in Europa und welche Strategien werden benötigt, um diese Zielgruppe regulatorisch zu stärken?



Kontaktieren Sie uns:

Innovationsbüro

Telefon +49 6103 77 2772

E-mail innovation@pei.de

Weitere Informationen gibt es auf:
www.pei.de/innovation-office