



Vorlesungsreihe

„Regulatorische Wissenschaft und translationale Forschung“

Dr. Christian K. Schneider, Direktor des National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC) in London, Großbritannien

Christian Schneider ist seit April 2016 Direktor des National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC) in Großbritannien. Bis dahin arbeitete er als fachlicher Leiter der Abteilung "Arzneimittelzulassung und - Zugänglichkeit" bei der dänischen Zulassungsbehörde und war dort u.a. für die Zulassung von Human- und Tierarzneimitteln zuständig. Er ist regelmäßig an wissenschaftlichen Beratungsgesprächen mit Industrie und akademischen Gruppen beteiligt. Am TWINCORE ist er an der Lehre beteiligt und Mitarbeiter der MHH. Er beschäftigt sich im Rahmen seines Habilitationsverfahrens mit der Optimierung der Entwicklung und Zulassung von biomedizinischen Arzneimitteln. Bis 2011 war er Leiter der Abteilung EU-Kooperation/Mikrobiologie am Paul-Ehrlich-Institut in Langen bei Frankfurt, vorher dort Leiter des Fachgebiets mono-/polyklonale Antikörper. Im Rahmen seiner wissenschaftlichen Ausbildung war er Postdoc am Max-Planck-Institut für Neurobiologie (Abteilung Neuroimmunologie) in Martinsried bei München, sowie wissenschaftlicher Mitarbeiter am Nikolaus-Fiebiger-Zentrum für Molekulare Medizin in Erlangen. An der europäischen Arzneimittelagentur war Christian Schneider zwischen 2009 und 2013 Vorsitzender des Ausschusses für neuartige Therapien (Committee for Advanced Therapies, CAT), seit 2007 ist er Vorsitzender der Biosimilar Medicinal Products Working Party. Von 2007-2011 war er kooptiertes Mitglied des Ausschusses für Humanarzneimittel (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP).

2. Vorlesung:

Titel: Erstanwendung am Menschen von biotechnologischen Arzneimitteln

- Grundlagen
- Besonderheiten bei Impfstoffen
- Besonderheiten bei Gentherapien
- Was tun, wenn die Präklinik an ihre Grenzen kommt?

Datum: Dienstag, 12. Februar 2019

Zeit: 13:30 Uhr

Wo: TWINCORE, Seminarraum 0.02

Zielgruppe: fortgeschrittene Studenten der Medizin und Lebenswissenschaften sowie interessierte Wissenschaftler aus den Bereichen der klinischen und translationalen Forschung.

Hintergrund

„Regulatorische Wissenschaft/regulatorische Forschung“ setzt sich zum Ziel, translationale Forschung und Arzneimittelentwicklung zu unterstützen, indem sie bestehende regulatorische Rahmenbedingungen (sowohl Anforderungen als auch Hilfestellungen) analysiert und, im gegebenen Rahmen, an die wissenschaftlichen Bedürfnisse der translationalen Medizin anpasst. Die Rolle des „Zulassers“ bzw. des Vertreters der Zulassungsbehörde wandelt sich: Die Rolle des „Torwächters“ (Gatekeeper) wird durch die Rolle des Förderers ergänzt.

Die regulatorische Wissenschaft stellt ferner eine Erweiterung des Horizonts der Grundlagenforschung dar, da nahezu jedes grundlagenwissenschaftliche Forschungsprojekt im Rahmen der translationalen Medizin nutzbar/brauchbar ist (z.B. Signalwege für die Erforschung von Biomarkern, die wiederum zur Definition von therapierbaren Patientengruppen dienen können etc.). Sie kann daher zu einer Fortführung und Erweiterung von Grundlagenforschungsprojekten führen.

Die geplante Vorlesung „Regulatorische Wissenschaft und translationale Forschung“ bietet eine Einarbeitung in die regulatorische Wissenschaft mit Wissen aus erster Hand. Sie richtet sich an fortgeschrittene Studierende sowie an Kollegen, die in der translationalen und Grundlagenforschung arbeiten und die sich in diesem Bereich fortbilden möchten.

Vorlesungsinhalte:

Warum ist Kenntnis auf dem Gebiet der regulatorischen Wissenschaft wichtig fuer die translationale Medizin und die Grundlagenforschung?

- Die Rolle der Zulassungsbehörden in der translationalen Medizin
- Pharmazeutische Entwicklung im Rahmen von Forschungsprojekten (oft ohne, dass man es als Forscher weiß!)
- Präklinik (in-vitro-Testsysteme und Tiermodelle) - regulatorische Forschung hilft bei der Optimierung.

Erstanwendung am Menschen von biotechnologischen Arzneimitteln

- Grundlagen
- Besonderheiten bei Impfstoffen
- Besonderheiten bei Gentherapien

- Was tun, wenn die Präklinik an ihre Grenzen kommt?

Die präklinische Entwicklung von Gentherapien und zellbasierten Arzneimitteln als Paradigma der translationalen Forschung

- Grundlagen
- Abarbeitung einer Anforderungsliste oder individualisierte und fokussierte Entwicklung?

Risikobasierte Ansätze in der translationalen Entwicklung von Arzneimitteln

- Definition
- Fallbeispiele

Möglichkeiten der Interaktion mit den Zulassungsbehörden, z.B. auf dem Weg zur ersten klinischen Prüfung

- Welche Möglichkeiten gibt es?
- Wie plant man diese Interaktionen optimal? Wie geht man als akademische Gruppe vor?
- Welche speziellen Möglichkeiten hat man, wenn man „neuartige Therapien“ (Gentherapie, somatische Zelltherapie, biotechnologische Gewebearbeitung) entwickelt?
- Der konkrete Ablauf eines Beratungsverfahrens (nationale Behörde und EMA): Was erwartet den Besucher? Wie bereitet man sich optimal vor?