

19. März 2018

## PRESSEMITTEILUNG

### Schneller vom Labor zum Patienten: Initiative von Fraunhofer, Helmholtz und Hochschulmedizin fördert Pilotvorhaben im Gesundheitsbereich

**Bei der Entwicklung neuer Medikamente und Medizintechnik klafft eine Lücke zwischen der Entdeckung neuer potenzieller Wirkstoffe und Produkte und der Weiterentwicklung zu Arzneimitteln und Medizingütern durch die Industrie. Die Helmholtz-Gemeinschaft und die Fraunhofer-Gesellschaft haben gemeinsam mit der Deutschen Hochschulmedizin nun die Proof-of-Concept-Initiative ins Leben gerufen. Sie fördert die Translation von innovativen, vielversprechenden Forschungsvorhaben.**

Die Medizinforschung hat im letzten Jahrzehnt entscheidende Fortschritte gemacht: Das neue Verständnis molekularer und zellulärer Grundlagen von Krankheiten lässt neue, innovative Ansätze bei Diagnostik, Therapie und Prävention zu. Das Verknüpfen von medizinischem Wissen mit Ingenieurs-Know-how ermöglicht neuartige Medizinprodukte. Eines der größten Hindernisse auf dem notwendigen Weg zu neuen Medikamenten und Medizinprodukten bleibt jedoch die Translation – die Weiterentwicklung neuer, potenziell heilsamer Substanzen und Verfahren zu Kandidaten für anwendbare Therapeutika und Medizinprodukte durch die Industrie. „Diese Translation, also die schnelle und gezielte Überführung präklinischer Forschungsergebnisse in für den Menschen nützliche medizinische Anwendungen und Therapien, ist eine enorme Herausforderung für die Gesundheitsforschung. Für Deutschland sehen wir hier Nachholbedarf – die Proof-of-Concept-Initiative hat daher absolut wegweisenden Charakter“, erklärt Prof. Reimund Neugebauer, Präsident der Fraunhofer-Gesellschaft.

Bis zu zwölf Millionen Euro stellen die Fraunhofer-Gesellschaft, die Helmholtz-Gemeinschaft und die Deutsche Hochschulmedizin in den nächsten drei Jahren für die Proof-of-Concept-Initiative zur Verfügung. Anfang Februar wurden von einer hochrangig besetzten Fachjury aus Wissenschaft, Wirtschaft und Regulierungsbehörden die vielversprechendsten Forschungsvorhaben für eine Förderung bestimmt. „Wir haben aus 82 interessanten Bewerbungen vier innovative und herausragende Forschungsprojekte ausgewählt. Die Weiterentwicklung dieser potenziell bahnbrechenden Wirkstoffe und Therapeutika werden wir in den nächsten Jahren optimal unterstützen, damit sie schnell den Weg in die Medizin und in den Markt finden“, sagt Prof. Otmar D. Wiestler, der Präsident der Helmholtz-Gemeinschaft.

Die hohe Zahl der Einreichungen belegt den erheblichen Bedarf in der Förderung von medizinischen Entwicklungsprojekten gerade im Bereich des Proof-of-Concept (PoC) in Deutschland. „Die Anzahl an qualitativ hochwertigen Bewerbungen auf unsere Ausschreibung

war beeindruckend. Die eingereichten Projekte zeigen auch, wie gut die Standorte der Hochschulmedizin mit ihren außeruniversitären Partnern bereits zusammenarbeiten“, kommentiert Prof. Heyo Kroemer, Präsident des Medizinischen Fakultätentages.

### **Translationsprogramm für gesteigerten Forschungsbedarf**

Die entstandene Initiative muss nun weiterentwickelt werden. Entsprechend äußert sich Prof. Otmar D. Wiestler: „Wir erkennen hier neben der rein wissenschaftlichen Seite auch politischen Handlungsbedarf: Die Förderung entsprechender medizinischer und diagnostischer Entwicklungen muss verbessert werden.“ Prof. Reimund Neugebauer ergänzt: „Um den gesteigerten Forschungsbedarf in diesem wichtigen medizinischen Sektor zu decken, sollte ein eigenes Translationsprogramm aufgelegt werden, das der Bund, die Länder und Industriepartner durch einen gemeinsamen Fonds finanzieren.“ Konkret schlagen die drei Projektpartner vor, einen Fonds mit einem Budget von rund 60 Millionen Euro aus je zur Hälfte öffentlichen und Industriemitteln über einen Zeitraum von zehn Jahren zur Entwicklung von potenziellen Wirkstoffen einzurichten. Auch sollte die medizinische Forschung durch ein erfahrenes Projektmanagement begleitet werden und zudem davon profitieren, frühzeitig die regulatorische und industrielle Perspektive in die Entwicklungen mit einzubeziehen. „Universitätsklinika sind Orte der Translation an der Schnittstelle zwischen Forschung und Patientenversorgung. Mit der PoC-Initiative hoffen wir, gemeinsam mit unseren außeruniversitären Partnern gute Ideen schneller und umfassender als bisher für die Patientenversorgung fruchtbar zu machen“, sagt Professor Michael Albrecht, 1. Vorsitzender des Verbands der Universitätsklinika Deutschlands (VUD).

### **Die ausgewählten Projekte der PoC-Initiative:**

#### **1. Mit der »Sleeping Beauty« gegen Krebs**

Die US-amerikanische Arzneimittelbehörde FDA hat 2017 mit der sogenannten CAR-T-Zelltherapie erstmals eine Gentherapie zugelassen. Mit dieser Therapieform konnten in klinischen Studien bei Krebserkrankungen bereits eindrucksvolle Behandlungserfolge erzielt werden. Diese revolutionäre Therapie steht auch im Zentrum eines Forschungsvorhabens, das die PoC-Initiative künftig mit rund 2,8 Millionen Euro unterstützen wird. Die am Universitätsklinikum Würzburg entwickelten Chimären Antigen-Rezeptoren (CAR) erkennen ein bestimmtes Molekül (ROR1), das auf gesunden Zellen kaum vorkommt, dafür aber umso mehr auf Krebszellen wie bei einer Leukämieerkrankung, bei Brust- oder Lungenkrebs. Bei dem nun durch die PoC-Initiative geförderten Forschungsvorhaben erfolgt der non-virale Gentransfer durch das sogenannte „Sleeping Beauty“-Transposon-System (SB100X). Mithilfe der Förderung sollen präklinische Studien zur Sicherheit und Wirksamkeit der ROR1 CAR-T-Zellen abgeschlossen und die klinische Translation in eine Phase I Studie (First-in-Man) erreicht werden.

Projektbeteiligte:

- Universitätsklinikum Würzburg, Medizinische Klinik und Poliklinik II
- Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin in der Helmholtz-Gemeinschaft (MDC)
- Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie IZI

## **2. Nebenwirkungen bei Krebspatienten lindern**

Vor mehr als 25 Jahren kam ein neues Krebsmedikament auf den Markt, das heute aus der Krebstherapie nicht mehr wegzudenken ist: Paclitaxel. Heute wird Paclitaxel bei der Behandlung verschiedenster Krebsarten wie Brust-, Prostata- oder Eierstockkrebs eingesetzt. Doch der Wirkstoff kann auch unangenehme Nebenwirkungen haben: zum Beispiel sogenannte Neuropathien wie ein Kribbeln oder Taubheitsgefühl sowie Schmerzen in den Fingern und Zehen. Bislang gibt es kein Medikament, das diese Nebenwirkungen verringern könnte. Ein möglicher Kandidat hierfür ist allerdings der Wirkstoff TMP-002. Die PoC-Initiative wird nun eine neue klinische Studie zu TMP-002 mit insgesamt 650 000 Euro fördern. Sie soll die Wirksamkeit und Sicherheit des Wirkstoffs bei der Behandlung von Patientinnen mit Eierstock- oder Brustkrebs in einer Phase II-Studie untersuchen.

Projektbeteiligte:

- Frankfurter Fraunhofer-Projektgruppe Translationale Medizin und Pharmakologie TMP, Fraunhofer-Institut für Molekularbiologie und Angewandte Oekologie IME
- Goethe-Universität Frankfurt am Main
- Deutsches Konsortium für Translationale Krebsforschung (DKTK) am Universitätsklinikum Frankfurt – einem Partnerstandort des Deutschen Krebsforschungszentrums (DKFZ)

## **3. Nanopartikel gegen Lungenhochdruck**

Müde, kurzatmig und generell wenig körperlich belastbar: Das sind die Symptome von Patienten mit Lungenhochdruck (Pulmonale Hypertonie). Einen neuen, vielversprechenden Therapieansatz bei Lungenhochdruck fördert die PoC-Initiative nun mit rund 3,6 Millionen Euro. Hierbei soll ein neuartiges Medikament bestehend aus einem hocheffektiven Wirkstoff in bioverträglichen Nanopartikeln entwickelt werden, das die Patienten über eine Inhalation erhalten. Der Wirkstoff greift direkt an den erkrankten Lungengefäßen an, um deren tumorartige Veränderungen zu heilen. Die Nanopartikel dienen wie eine Miniatur-Transportfähre dazu, den Wirkstoff zielgerichtet und damit nebenwirkungsarm zu verabreichen.

Projektbeteiligte:

- Justus-Liebig-Universität Gießen
- Helmholtz Zentrum München - Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt
- Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin ITEM

## **4. Ein Boost für die Heilung von Hepatitis B**

Bei etwa 260 Millionen Menschen ist das Hepatitis-B-Virus lebenslang im Blut nachweisbar. Die Hepatitis B führt in vielen Fällen zu Leberzirrhose und Leberkrebs und fordert dadurch jährlich 880 000 Menschenleben. Die PoC-Initiative unterstützt nun künftig mit knapp 2,6

Millionen Euro ein Forschungsvorhaben, das erstmals eine Heilung der chronischen Hepatitis B ermöglichen könnte. Für die innovative therapeutische Impfung sollen für Prime und Boost unterschiedliche Komponenten verwendet werden. Die neuartige therapeutische Impfung gegen Hepatitis B konnte schon erfolgreich in präklinischen Studien getestet werden. Die Förderung erlaubt abschließende präklinische Studien, immunotoxikologische Untersuchungen und eine klinische Studie der Phase I.

Projektbeteiligte:

- Helmholtz Zentrum München – Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt
- Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie IZI
- Klinikum rechts der Isar der Technischen Universität München (TUM)
- Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf (UKE)

Kontakt Deutsche Hochschulmedizin e.V.

Richard Blomberg, Alt-Moabit 96, 10559 Berlin,

Tel.: +49 (0) 30 6449 8559-18, Fax: +49 (0) 30 6449 8559-11

E-Mail: [blomberg@mft-online.de](mailto:blomberg@mft-online.de)