

## Förderung von multidisziplinären transnationalen Forschungsprojekten zum Thema „Identifizierung oder Validierung von Targets für Ansätze der personalisierten Medizin“ innerhalb der Europäischen Partnerschaft für Personalisierte Medizin

Art:	Förderprogramm
Einreichungsfrist:	05.03.2024
Förderung durch:	BMBF
Reichweite:	Deutschland

***Der nachfolgende Text spiegelt nicht den gesamten Inhalt der Bekanntmachung wider, sondern enthält einzelne Auszüge der Richtlinie.***

Die personalisierte Medizin (PM) stellt einen Paradigmenwechsel dar: weg von einem generalisierten Behandlungsansatz für eine Krankheit hin zu einer optimierten Strategie für die Prävention, Diagnose und Behandlung von Krankheiten für jedes Individuum, basierend auf seinen einzigartigen Merkmalen. Dazu zählen biologische Merkmale (zum Beispiel Phänotyp, Endotyp, Genotyp) sowie Lebensstil und Umweltfaktoren. Dementsprechend stellt die PM das Individuum in den Mittelpunkt der Gesundheitsversorgung und zielt auf eine optimierte Gesundheitsvorsorge, Behandlung und Management von (chronischen) Krankheiten ab. Jüngste Entwicklungen demonstrieren rasante Fortschritte im Bereich der PM. Das Spektrum der verwendeten Technologien, Methoden und Informationen hat sich stark geweitet und unterstützt eine verbesserte Gesundheitsversorgung, Diagnostik und maßgeschneiderte Behandlungen, einschließlich Rehabilitation und Präventionsstrategien.

Personalisierte Behandlungen sind für eine Vielzahl von Krankheiten noch nicht zugänglich. Die häufig sehr unterschiedlichen klinischen Manifestationen und unterschiedlichen Reaktionen auf Behandlungen sind trotz großer Fortschritte in der Erforschung der Krankheitspathogenese oft noch unverstanden. Diese Wissenslücken führen dazu, dass wichtige Zielmoleküle wie Proteine, Nukleinsäuren oder andere Moleküle, deren Aktivität oder Funktion durch einen (oder mehrere) Wirkstoff(e) verändert werden könnte, nicht genutzt werden und Behandlungen oder Medikamente nur unzureichend oder gar nicht verfügbar sind.

Ziel der vorliegenden, von der EU kofinanzierten Fördermaßnahme ist die Identifizierung oder Validierung von Zielmolekülen zur Entwicklung neuer PM-Ansätze zur Prävention, Diagnose und Behandlung von Krankheiten des Menschen. Kombiniert werden soll die Erforschung der Zielmoleküle mit der Entwicklung therapiebestimmender oder -begleitender Biomarker, die die Stratifizierung von Patientinnen und Patienten oder die frühzeitige Überwachung des Behandlungserfolgs ermöglichen. Darüber hinaus soll mit dieser Fördermaßnahme die interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen präklinischer und klinischer Forschung verbessert und die Einbindung weiterer implementierungsrelevanter Akteure ermöglicht werden, um eine effiziente Übernahme von validierten PM-Ansätzen in die klinische Praxis zu gewährleisten.

Das Ziel dieser Maßnahme ist erreicht, wenn am Ende der Förderung neue potenzielle oder validierte klinisch adressierbare Zielmoleküle für die Behandlung bestimmter Untergruppen von Patientinnen und Patienten vorliegen, die Forschungsergebnisse durch wissenschaftliche Publikationen geteilt werden und eine transnationale und multidisziplinäre Zusammenarbeit oder sektorübergreifende Vernetzung von Akteuren erreicht wird. Neben dem Beitrag zu den operativen, spezifischen und globalen Zielen von EP PerMed trägt die Fördermaßnahme zur Umsetzung des Handlungsfeldes „Innovationsförderung“ des Rahmenprogramms Gesundheitsforschung der Bundesregierung bei und adressiert die Mission „Gesundheit für alle verbessern“ der Zukunftsstrategie der Bundesregierung.

## Gegenstand der Förderung

Gefördert wird eine begrenzte Anzahl von transnationalen und interdisziplinären Forschungsverbänden, die mit ihrer Forschung zur Identifizierung neuartiger oder zur Validierung bereits bekannter, potenzieller Zielmoleküle für die personalisierte Behandlung wichtiger Krankheiten beitragen wollen. Die Forschung zu neuen und fortgeschrittenen Zielmolekülen muss ferner mit der Forschung zu therapiebestimmenden und therapiebegleitenden Biomarkern (Companion Diagnostics) kombiniert werden.

Je nach Entwicklungsstand können sich die Projektskizzen auf einen der folgenden Ansätze konzentrieren:

- Identifizierung neuartiger Zielmoleküle zur Entwicklung eines konkreten, umsetzbaren PM-Ansatzes in Kombination mit Forschung zu therapiebestimmenden oder therapiebegleitenden Biomarkern (Companion Diagnostics), ausgehend von einer klar umschriebenen biologischen/klinischen Hypothese. Antragstellern wird empfohlen, vorhandene klinische Daten als Grundlage für die Targetidentifizierung zu nutzen.
- Weitere Entwicklung oder Validierung bereits bekannter, aber noch nicht etablierter Zielmoleküle für einen PM-Ansatz, einschließlich Forschung zu therapiebestimmenden oder therapiebegleitenden Biomarkern (Companion Diagnostics). Dazu zählen sowohl die Validierung in vitro und in Tiermodellen (Proof-of-Principle-Studien), frühe Pharmakologie- und Toxizitäts-Tests sowie, falls machbar, explorative klinische Studien zum Nachweis der klinischen Einsetzbarkeit (Proof-of-Concept-Studien).

Es können nur explorative klinische Studien mit einer geringen Zahl an Patientinnen und Patienten beziehungsweise Probanden gefördert werden, die auf den Nachweis der therapeutischen Beeinflussbarkeit des untersuchten Zielmoleküls oder den Nachweis seiner klinischen Einsetzbarkeit abzielen. Dies soll mit einer Stratifizierung der jeweiligen Patientinnen und Patienten mit Hilfe von Companion Diagnostics verbunden werden. Die Studien sollten so konzipiert sein, dass eine spätere Skalierbarkeit möglich ist, auch wenn Studien in größerem Umfang im Rahmen der vorliegenden Bekanntmachung nicht gefördert werden können. Detailliertere Informationen zu den möglichen Studienarten sind der englischsprachigen Bekanntmachung zu entnehmen.

Klinische Studien, die eine größere Anzahl von Patientinnen und Patienten einschließen, zum Beispiel zum Wirksamkeitsnachweis neuer Arzneimittel, sind nicht Gegenstand der Förderung.

Die Forschung zu therapiebestimmenden oder therapiebegleitenden Biomarkern muss zwingend mit dem Zielmolekül verbunden sein, das der Hauptgegenstand des vorgeschlagenen Projekts ist. Projektskizzen können auf diagnostische, prädiktive oder prognostische Biomarker oder Biomarker-Sets ausgerichtet sein.

Die Forschung zu therapiebestimmenden oder therapiebegleitenden Biomarkern kann unter anderem beinhalten:

- Weiterentwicklung und Validierung von Biomarkern als neues therapiebestimmendes oder -begleitendes Diagnostikum für PM-Ansätze;
- Forschung zur Nutzung bekannter Biomarker für PM-Ansätze bei anderen Krankheiten;
- Forschung zur Verbesserung der Nachweismethoden für bekannte Biomarker (zum Beispiel an Blutproben versus Gewebe).

Die Antragsteller müssen Vorarbeiten vorlegen, die das Stratifizierungspotenzial des Biomarkers beziehungsweise Biomarker-Sets und seinen voraussichtlichen Nutzen für die Patientinnen und Patienten belegen. Die Vorarbeiten müssen im Antrag dargestellt und durch entsprechende Veröffentlichungen oder Anträge auf geistige Eigentumsrechte begründet und dokumentiert werden. Wenn die Forschung an einem Zielmolekül nicht mit Forschung zu therapiebestimmenden oder therapiebegleitenden Biomarkern verknüpft werden kann, ist dies im Antrag ausführlich zu begründen und es muss eine alternative Strategie dargelegt werden, wie der Ansatz personalisiert werden kann.

Von der Förderung ausgenommen sind Projekte, deren einziges Forschungsziel die Identifizierung neuer Biomarker ist.

Kern eines jeden Antrags muss die Identifizierung oder Validierung eines Zielmoleküls für die PM sein. Zusätzlich können sich die Verbände mit weiteren Forschungsfragen befassen, wenn diese zur Identifizierung oder Validierung des Zielmoleküls notwendig und zum Entwicklungsstand des Projekts passend sind.

Forschungsprojekte zu allen Krankheitsbildern werden gefördert. Sie sollen einen relevanten klinischen Bedarf adressieren und Aktivitäten umfassen, die eine effiziente Übernahme des entwickelten PM-Ansatzes in die klinische Praxis unterstützen, mit dem Ziel, dass „die Forschung von heute die Gesundheitsversorgung von morgen ist“. Außerdem soll die präklinische Identifizierung neuer Zielmoleküle auf Basis klinischer Daten und Erfahrungen erfolgen und so die klinische Relevanz erhöhen.

## Zuwendungsempfänger

Antragsberechtigt sind staatliche und nicht staatliche Hochschulen und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen sowie

Einrichtungen und Träger der Gesundheitsversorgung (zum Beispiel Krankenhäuser), gegebenenfalls auch mit dem Status eines Unternehmens der gewerblichen Wirtschaft, Vereine und Stiftungen sowie Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft.

Zum Zeitpunkt der Auszahlung einer gewährten Zuwendung wird das Vorhandensein einer Betriebsstätte oder Niederlassung (Unternehmen) beziehungsweise einer sonstigen Einrichtung, die der nichtwirtschaftlichen Tätigkeit des Zuwendungsempfängers dient (Hochschule, Forschungseinrichtung, Einrichtungen der Gesundheitsversorgung, weitere Institutionen der Patientinnen- und Patientenorganisation [Vereine, Stiftungen]), in Deutschland verlangt.

Forschungseinrichtungen, die von Bund und/oder Ländern grundfinanziert werden, können neben ihrer institutionellen Förderung nur unter bestimmten Voraussetzungen eine Projektförderung für ihre zusätzlichen projektbedingten Ausgaben beziehungsweise Kosten bewilligt bekommen.

## Einreichfrist

Das Förderverfahren ist dreistufig angelegt. Zuerst wird ein zweistufiges internationales Begutachtungsverfahren durchgeführt. Die deutschen Projektpartner der ausgewählten transnationalen Verbünde werden dann in einer dritten Stufe zum Einreichen förmlicher Förderanträge aufgefordert.

In der ersten Verfahrensstufe sind dem EP PerMed JCS, das bei der Nationalen Forschungsagentur Frankreichs (ANR) angesiedelt ist, durch den Verbundkoordinator **bis spätestens 5. März 2024** zunächst Projektskizzen in elektronischer Form vorzulegen.

Entsprechend angegebenen Kriterien und ihrer Bewertung werden diejenigen Projektskizzen ausgewählt, die für das Einreichen einer ausführlichen Projektbeschreibung geeignet sind. Das Auswahlresultat wird den Interessenten durch das EP PerMed JCS nach Abschluss der Bewertung im Mai 2024 schriftlich mitgeteilt.

Eine ausführliche **Projektbeschreibung (full proposal) ist nur nach Aufforderung** von dem vorgesehenen Verbundkoordinator **bis zum 20. Juni 2024** einzureichen (**zweite Verfahrensstufe**).

## Förderung

22.02.2024

Quelle: Bundesministerium für Bildung und Forschung

---

## Kontakt

DLR Projektträger  
– Bereich Gesundheit –  
Heinrich-Konen-Straße 1  
53227 Bonn  
Tel.: +49 (0) 228 3821 1210

Dr. Alexandra Becker  
Dr. Ute Preuß  
Tel.: +49 (0) 228 3821 2211  
E-Mail: permed(at)dlr.de

---

## Weitere Informationen

- ▶ [Bekanntmachung des BMBF zur Förderung](#)