Förderung von Projekten zum Thema „Validierung und Implementierung humanbasierter neuer Methoden im regulatorischen Kontext“

Art:	Förderprogramm
Einreichungsfrist:	26.05.2025
Förderung durch:	BMBF
Reichweite:	Deutschland

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

Toxizitäts- und Sicherheitsbewertungen neuer chemischer Substanzen und Wirkstoffe sind ein wichtiger Bestandteil zur Gewährleistung der erforderlichen Sicherheit von Produkten. Eine Zulassung neuer Stoffe erfolgt erst dann, wenn mögliche toxische Wirkungen und Gefahren für den Menschen angemessen bewertet worden sind. Im Fall neuentwickelter Arzneimittel muss zusätzlich die Wirksamkeit in einer für den Menschen relevanten Weise festgestellt werden.

Bislang sind Tierversuche häufig der Standard, wenn es um die regulatorische Bewertung und Anerkennung neuer chemischer oder pharmazeutischer Erzeugnisse geht. Dabei stellt das „Translationsversagen“, das heißt die geringe Erfolgsquote bei der Übertragung der Ergebnisse von Tierversuchen auf den Menschen, ein großes Problem dar. Es bedarf neuer Modelle, welche die menschliche Biologie möglichst detailgetreu nachbilden, um die Übertragbarkeit präklinischer Ergebnisse auf den Menschen zu verbessern. Neue Methoden, sogenannte *New Approach Methods* (NAMs[1]) sind zumeist humanbasiert (basierend auf menschlichen Zellen oder Geweben) und versprechen neben einem Sicherheits- häufig auch einen Effizienzgewinn bei der Arzneimittel- und Chemikalienentwicklung, weil sie schneller durchführbar oder kostengünstiger sind als Tierversuche. Diese neuen Methoden haben sich wegen fehlender Standardisierung und Validierung häufig noch nicht als neuer wissenschaftlicher Standard durchgesetzt. Die Validierung neuer Methoden bildet jedoch die Voraussetzung, Regulierungsentscheidungen auf einer Datengrundlage zu treffen, die nach vereinbarten Standards auf internationaler Ebene erstellt wurden. Darüber hinaus schaffen validierte Methoden Rechtssicherheit und tragen dazu bei, dass sich die Rahmenbedingungen international angleichen. Hier setzt die vorliegende Förderrichtlinie an, indem durch die gezielte Förderung der Validierung regulatorisch relevanter neuer humanbasierter Methoden die Translation von Forschungsergebnissen in die Gesundheitsversorgung nachhaltig gestärkt und langfristig Tierversuche reduziert werden.

Mit dieser Förderrichtlinie beabsichtigt das BMBF, die Validierung neuer Methoden im regulatorischen Kontext zu fördern mit dem Ziel, neue tierversuchsfreie, für den Menschen relevante Methoden als OECD-Prüfrichtlinien einzuführen oder qualifizierte Modelle für die Wirksamkeitsprüfung neuer Arzneimittel zu etablieren. Somit soll mittel- bis langfristig die Anzahl regulatorischer Tierversuche reduziert werden und die regulatorische Nutzung humanbasierter neuer Methoden mit verbesserter Translationsrate etabliert werden. Die internationale Kooperation zwischen dem BMBF und ZonMw im Rahmen dieser Förderrichtlinie ermöglicht es, die Kompetenzen beider Länder in diesem komplexen Themenfeld zu bündeln und langfristig zu stärken.

Gegenstand zur Förderung

Es sollen Projekte zur Standardisierung, Qualifizierung und Validierung von NAMs gefördert werden, die einen interdisziplinären Ansatz verfolgen. Die Projekte sollen durch die internationale Zusammenarbeit in einem Konsortium öffentlicher und privater Partner einen Mehrwert generieren. Nachfolgende Beschreibungen und Kriterien sind dabei zu berücksichtigen.

Projekte können sich in zwei verschiedenen Modulen bewerben. Die Module unterscheiden sich im geforderten

Technologiereifegrad und verlangen daher unterschiedliche Arbeitspakete und Ergebnisse. Je nach voraussichtlichem Zeitrahmen und Fortschritt können Projekte, die in Modul I beginnen, in Modul II übergehen. In diesem Fall ist ein meilensteinbasierter Ansatz obligatorisch und die Anforderungen beider Module können gelten.

Modul I

- Von den in diesem Modul eingereichten Projektvorschlägen wird erwartet, dass sie ein TRL von 3 bis 4 aufweisen. Innerhalb dieses Moduls können Projekte daher beispielsweise Übertragbarkeitsstudien durchführen, um ihr Modell entsprechend zu qualifizieren. Es wird dringend empfohlen, sich mit den zuständigen Regulierungsbehörden, zum Beispiel Europäische Arzneimittelbehörde (EMA), Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), abzustimmen. Die Genehmigung einer OECD-Richtlinie ist kein notwendiger Endpunkt im Rahmen einer Modul I-Einreichung.

Modul II

- Von Anträgen, die in diesem Modul eingereicht werden, wird ein TRL von 5 bis 7 erwartet. Innerhalb dieses Moduls können Projekte daher beispielsweise eine Ringstudie oder ähnliche Bemühungen gemäß den etablierten regulatorischen Verfahren durchführen, um die vorliegende Methode zu validieren und so eine zeitnahe regulatorische Akzeptanz oder Genehmigung als neue Prüfrichtlinie durch die OECD zu ermöglichen. Die Konsultation zuständiger Genehmigungsbehörden vor der Einreichung des Antrags ist obligatorisch, um sicherzustellen, dass die Methode einsatzbereit ist. Die Genehmigungsbehörden können während des gesamten Projekts konsultiert werden, die Beantragung von Mitteln für Beratungsdienstleistungen ist empfohlen.

Zuwendungsempfänger

Antragsberechtigt sind deutsche staatliche und staatlich anerkannte Hochschulen, außeruniversitäre Forschungseinrichtungen sowie Unternehmen der gewerblichen Wirtschaft mit Forschungs- und Entwicklungskapazität, insbesondere kleine und mittlere Unternehmen (KMU). Zum Zeitpunkt der Auszahlung einer gewährten Zuwendung wird das Vorhandensein einer Betriebsstätte oder Niederlassung (Unternehmen) beziehungsweise einer sonstigen Einrichtung in Deutschland, die der Tätigkeit des Zuwendungsempfängers dient (deutsche staatliche und nicht staatliche Hochschulen und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen), verlangt.

Einreichfrist

Das Antragsverfahren ist zweistufig angelegt.

In der ersten Verfahrensstufe sind dem JCS **bis spätestens 26. Mai 2025** zunächst Projektskizzen in elektronischer Form vorzulegen. Eine zusätzliche postalische Einreichung der Projektskizzen ist nicht gewünscht, da die Einreichung rein elektronisch zu erfolgen hat.

Förderung

08.01.2025
Quelle: Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)

Kontakt

Projektträger Jülich (PtJ)
Nachhaltige Entwicklung und Innovation
Hochschulen, Innovationsstrukturen, Gesundheit – Biomedizin (HIG3)
Forschungszentrum Jülich GmbH
52425 Jülich

Ansprechpartnerinnen sind:

Dr. Henrike Daniels
Tel.: +49 (0) 2461 61 8765

Dr. Sonja Matthiesen
Tel.: +49 (0) 2461 61 96455

Email: ptj-valnam(at)fz-juelich.de

Weitere Informationen

- Bekanntmachung zur Förderung
- Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)
- 1. Änderung der Richtlinie zur Förderung