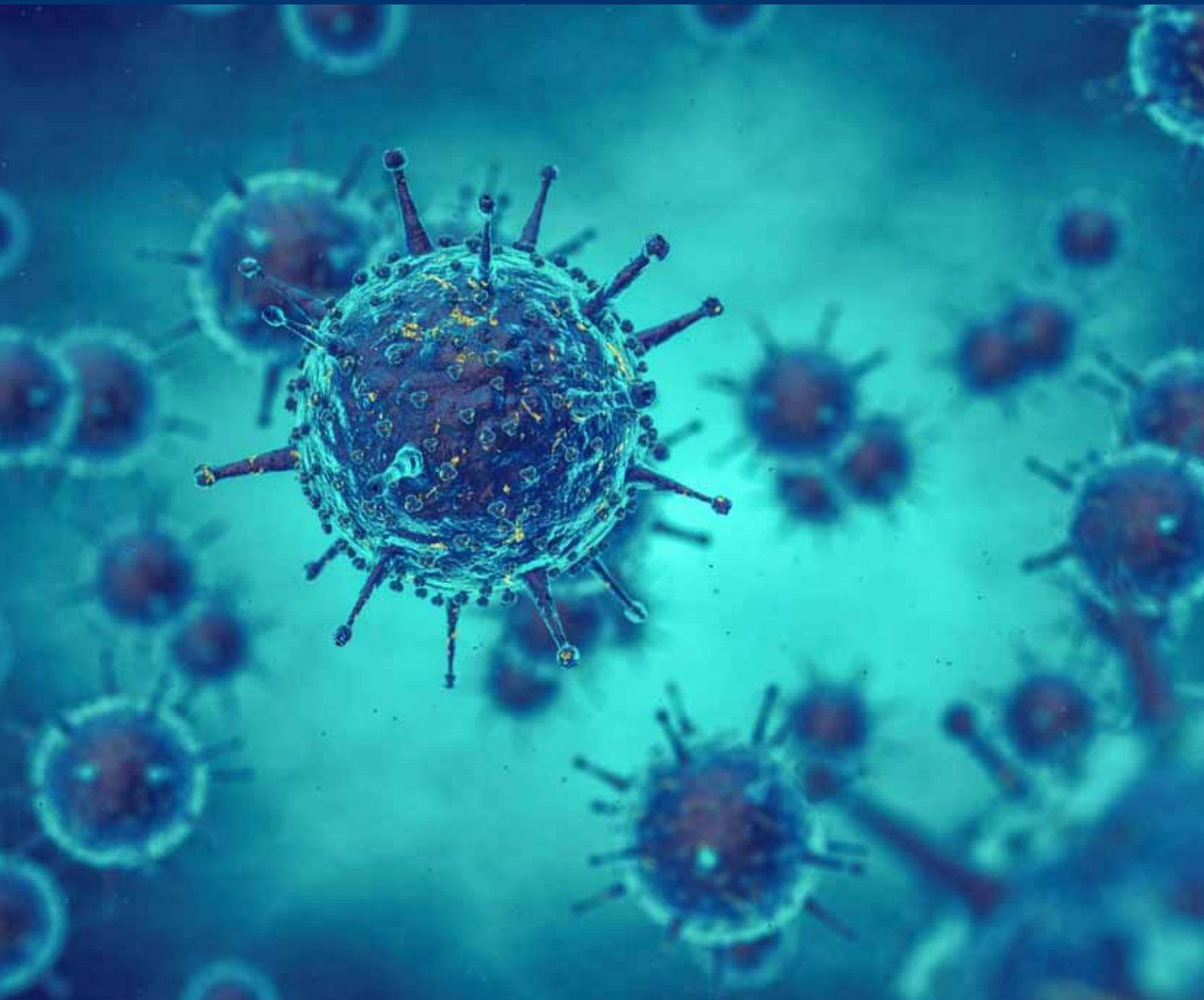
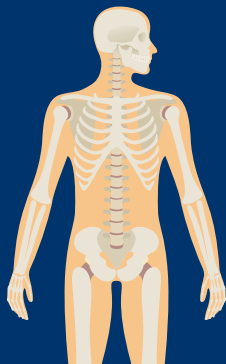
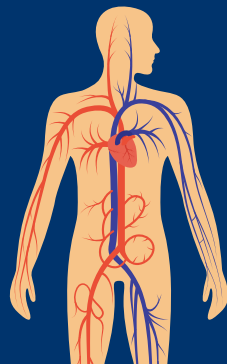


# IMMUNERKRANKUNGEN FRÜH ERKENNEN UND INDIVIDUELL BEHANDELN

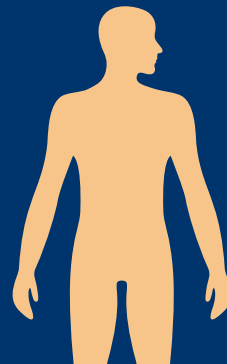




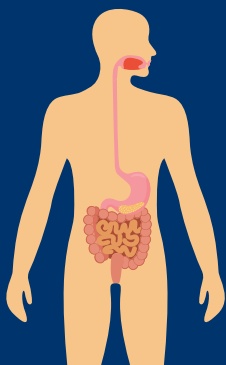
Entzündlich-rheumatische Erkrankungen



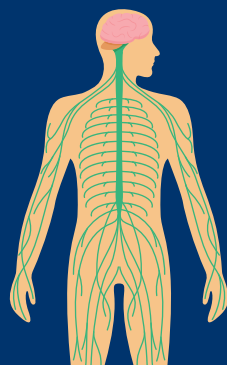
Vaskulitiden



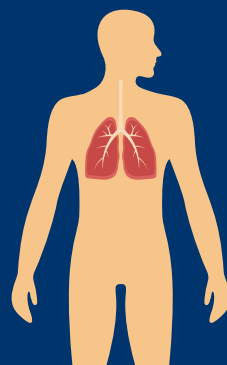
Entzündliche Dermatosen



Chronisch-entzündliche Darmerkrankungen



Immunvermittelte Erkrankungen des Nervensystems



Chronische Atemwegserkrankungen



## **IMMUNERKRANKUNGEN – EIN INDIKATIONSFELD MIT HOHEM FORSCHUNGSBEDARF**

Etwa acht Prozent der Bevölkerung weltweit sind von Immunerkrankungen betroffen. Immunerkrankungen sind sehr heterogen. Es kann praktisch jedes Organ oder Gewebe davon betroffen sein. Zu dieser Indikationsgruppe gehören beispielsweise die Rheumatoide Arthritis, Psoriasis Arthritis, Psoriasis vulgaris, der systemische Lupus erythematodes, atopische Dermatitis und damit verbundene allergieinduzierte Ausprägungen, aber auch chronisch-entzündliche Darmerkrankungen, chronische Atemwegserkrankungen, systemische Sklerose und Multiple Sklerose. Die pathophysiologische Gemeinsamkeit vieler dieser Erkrankungen liegt in einer Fehlregulation des Immunsystems.

Immunerkrankungen werden bisher meist symptomatisch mit Medikamenten, die das Immunsystem des Patienten unspezifisch unterdrücken (immunsuppressive Therapie), therapiert. Eine ursächliche und im Idealfall individualisierte, heilende Therapie ist derzeit nicht möglich. Sowohl hinsichtlich der Pathophysiologie als auch möglicher therapeutischer Zielstrukturen besteht hoher Forschungsbedarf, dem das Fraunhofer Cluster of Excellence »Immune-mediated Diseases« (Fraunhofer CIMD) begegnen möchte.

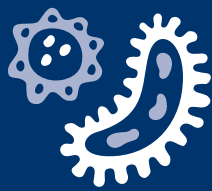




## **FRAUNHOFER CLUSTER OF EXCELLENCE »IMMUNE-MEDIATED DISEASES«**

Zentrales Ziel des Fraunhofer Cluster of Excellence »Immune-mediated Diseases« ist die Translation innovativer Ideen und identifizierter Targets in individualisierte Therapien für Immunerkrankungen. Mittelfristig soll so die aktuell bestehende Lücke zwischen Arzneimittelforschung und der tatsächlichen Patientenversorgung geschlossen werden.

Die Kompetenzbündelung dreier im Life-Science Bereich tätigen Fraunhofer-Institute, dem Fraunhofer-Institut für Molekularbiologie und Angewandte Ökologie IME, dem Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie IZI und dem Fraunhofer-Institut für Toxikologie und experimentelle Medizin ITEM, ermöglicht im Rahmen zukunftsweisender Projekte eine effiziente Translation. Auf diesem Weg wird ein wesentlicher Erkenntnisgewinn in der Pathophysiologie von Immunerkrankungen generiert, neue Verfahren zur Diagnose werden entwickelt, innovative Targets werden adressiert und neue Therapieklassen in diesem Indikationsfeld werden eingeführt und etabliert.



BIOMARKER

WIRKSTOFFSUCHE

THERAPIEKONZEPT

PRÄKLINIK

- Biobank
- Biopsien (Synovia, Pleura, Liquid Biopsy)
- Zellisolation
- Proteom-, Metabolom-, und Lipidomanalyse
- Epigenetik
- Sequenzierung
- Next Generation Zytometrie
- Biosensoren
- Einzelzelldiagnostik
- OMICS-Plattformen
- LC-MS/MS Analytik

- Cryo-Elektronenmikroskopie
- Multi-Epitop-Liganden Kartographie
- Next Generation Zytometrie
- Massenspektrometrie
- Zellbasierte Assays
- Highthroughput- Screening
- Drug Design
- Medizinalchemie

- Entwicklungsplanung und Target Product
- Profile innovativer Konzepte und Produkte
- Kosteneffizienz
- Gentechnische Zelltherapie
- Therapeutische Antikörper
- Nukleinsäurebasierte Therapie
- Chemisch-definierte Therapeutika
- Impfungen
- OMICS Technologien
- CyTOF Technologien

- Zellbasierte humane In-vitro-Systeme (z. B. »Lab on a chip«, 3D-Gewebe-Modelle)
- Humane organotypische Systeme (z. B. Ex-vivo-Gewebe-kulturen)
- Tiermodelle (z. B. CRISPR / Cas9-basiert)
- Zebrafischmodelle
- Insektenmodelle
- Bildgebungsverfahren
- Bioanalytik
- GLP-Prüfung (Sicherheitspharmakologie, Toxikologie)



## GMP PRODUKTION

## KLINISCHE STUDIEN

## ZULASSUNG

- Prozessentwicklung und GMP-konforme Produktion (z. B. Biopharmaka, Zell- und Gentherapeutika, Wirkstoffkandidaten, Master- und Working-Zellbanken)
- Formulierung, sterile Abfüllung
- Niedrigenergetische Elektronenstrahlung
- Qualitätssicherung
- Klinisches Forschungszentrum
- Sponsorenfunktion
- Phase-I-Einheiten
- PoC-Studien, Phase-I- / II-Studien, Phase IV Studien
- Probandendatenbank
- Klinisches Projektmanagement
- Klinische Pharmakologie
- Regulatory Affairs
- Pharmakovigilanz
- Biostatistik
- Datenmanagement
- Regulatorische Expertise von der Präklinik bis zur Marktzulassung
- Health Technology Assessment und AMNOG Verfahren

# VOM MEDICAL NEED ZUM NEUEN MEDIKAMENT

Die Entwicklung eines neuen Medikaments verläuft über ein gesetzlich vorgeschriebenes, mehrstufiges Verfahren. Von der Idee bis zur ersten Zulassung dauert es im Durchschnitt mehr als 13 Jahre. Ein großer Teil dieser Zeit dient dazu, in Studien die Wirksamkeit und Verträglichkeit zu prüfen und zu ermitteln, wie das Medikament am besten eingesetzt werden kann.

## PRÄKLINISCHE PHASE



### MEDIZINISCHER BEDARF

Im Fokus steht der Bedarf neue Medikamente für bisher nicht oder schlecht behandelbare Erkrankungen zu entwickeln.

---

## KLINISCHE PHASE



### PHASE I

#### STUDIEN MIT WENIGEN GESUNDEN

Waren die präklinischen Tests positiv, wird der Wirkstoff in erwachsenen, gesunden Freiwilligen erprobt. Dabei werden vor allem die Aufnahme und der Abbau des Wirkstoffs sowie die optimale Dosis untersucht.

---

## ZULASSUNG



### BEGUTACHTUNG DER ZULASSUNGSBEHÖRDE

Fachleute prüfen nochmals die Ergebnisse aller Studien. Fällt die Prüfung positiv aus, kann das Medikament zugelassen und fortan Patienten verordnet werden.





### TARGETS FINDEN

Auf der Basis von Grundlagenforschung ermitteln Forscher Angriffspunkte im Krankheitsgeschehen (therapeutische Targets) und entwickeln entsprechende Wirkstoffe.



### WIRKSAMKEIT UND SICHERHEIT

Die neu entwickelten Wirkstoffe werden zunächst in Zellkulturen (in vitro) und Tiermodellen (in vivo) auf deren Wirksamkeit und Sicherheit getestet.



### PHASE II

#### STUDIEN MIT WENIGEN ERKRANKTEN

Auf Basis der ermittelten Dosis aus der Phase I Studie wird der Wirkstoff in freiwilligen Erkrankten erprobt. Dabei stehen Wirksamkeit (im Vergleich zu Placebo und herkömmlichen Medikamenten), Verträglichkeit und Dosierung im Fokus.



### PHASE III

#### STUDIEN MIT VIELEN ERKRANKTEN

Ärztinnen und Ärzte in vielen Ländern erproben die Substanz an einer sehr großen Gruppe von freiwilligen Erkrankten. Dadurch werden weniger häufige Nebenwirkungen identifiziert.



### VERWENDUNG IN PATIENTEN

Ärzteschaft, Behörden und Hersteller achten darauf, wie sich das Medikament bewährt. Beispielsweise wird die Packungsbeilage laufend aktualisiert.



### PHASE IV

#### STUDIEN NACH DER ZULASSUNG

Das Medikament wird in weiteren Studien erprobt, z. B. um zu sehen, wie es mit anderen Mitteln zusammenwirkt oder ob es für eine weitere Krankheit in Betracht kommt.

## HOCHWERTIGE BIOMATERIALIEN

Qualitativ hochwertige Biomaterialien sind die Grundlage für aussagekräftige Ergebnisse im Bereich der medizinischen Forschung. Im Bereich der Immunerkrankungen stellt ihre Gewinnung jedoch häufig einen limitierenden Faktor dar. In den Biomaterialbanken des Fraunhofer IME, des Fraunhofer IZI und des Fraunhofer ITEM sind unter anderem Blut, Gewebe, Stuhl und Urin gesammelt und gelagert und können auf Anfrage für wissenschaftliche Fragestellungen herangezogen werden.

Auf diese Patientenmaterialien in den Biobanken der drei Institute können wir zurückgreifen:

### Diagnose

- Ataxia teleangiectasia
- Asthma (LPS Challenge)
- Asthma (Rhinovirus Challenge)
- COPD GOLD 1-4
- Eosinophile Fasziitis
- Granulomatose mit Polyangiitis
- Lupus erythematodes
- Psoriasis Arthritis
- Psoriasis Vulgaris
- Rheumatoide Arthritis
- Rhinitis
- Sarkoidose
- Spondyloarthritiden
- Systemische Sklerose

### Probenart

- Bronchoalveoläre Lavage
- Citratplasma
- DNA, RNA
- EDTA Vollblut
- Hautbiopsien
- Heparinplasma
- Lungenbiopsien
- Nasopharyngeale Lavage
- Paxgene
- PBMCs
- Serum
- Sputum
- Stammzellen
- Stuhl, Urin
- Synovialflüssigkeit & Synovia (Gewebe)
- Zellen aus BALs (bronchoalveoläre Lavage), NALs (Nasendlavage) und Sputum
- Zellkulturüberstände



## GESUNDHEITSFORSCHUNG IN 4D

Das Fraunhofer Forschungscluster CIMD widmet sich der translationalen Forschung. Es überträgt also Grundlagenforschung in die Anwendung. Dabei arbeitet Fraunhofer in den vier großen Themenfeldern der Gesundheitsforschung – Drugs, Diagnostics, Devices und Data, den 4D. Diese repräsentieren im Prinzip vier Berufsgruppen: Ärzte, Naturwissenschaftler, Ingenieure und Informatiker – die bei Fraunhofer unter einem Dach arbeiten. Somit hat Fraunhofer eine hervorragende Ausgangsposition, um Ideen kosteneffizient in die Anwendung zu bringen und in neue Behandlungsmöglichkeiten zu überführen.



**DIAGNOSTICS**

**DATA**

**DRUGS**

**DEVICES**



## KONTAKT

### Geschäftsstelle

Fraunhofer IME  
Geschäftsstelle CIMD  
Theodor-Stern-Kai 7  
60590 Frankfurt am Main

Telefon 069 6301 802 - 42 / 05  
info@cimd.fraunhofer.de

[www.cimd.fraunhofer.de](http://www.cimd.fraunhofer.de)

### Direktorium

Prof. Dr. Dr. Gerd Geisslinger (Sprecher)  
Institutsleiter, Fraunhofer IME

Prof. Dr. Norbert Krug  
Institutsleiter, Fraunhofer ITEM

Prof. Dr. Dr. Ulrike Köhl  
Institutsleiterin, Fraunhofer IZI

Dr. Frank Behrens  
Wissenschaftlicher Koordinator, Fraunhofer IME



## Bildnachweis

Titelbild: © Fotolia / nobiestsofierce

Seite 2 (Grafiken): © iStock.com / ikuvshinov

Seite 3 (Foto): © Fraunhofer ITEM

Seite 4/5 (Foto): © Uli Planz

Seite 6/7 (Grafiken): © iStock.com / AlonzoDesign

Seite 7 (Foto): Fraunhofer ITEM

Seite 8/9 (Grafiken): © iStock.com / appleuzr

Seite 11 (Foto): © Uli Planz

Seite 13 (Foto): © Bernd Müller

Seite 13 (Grafik): © iStock.com / DrAfter123

Seite 15 (Foto): © Uli Planz