

17.06.2025 – 21:52 Uhr

Neue Veröffentlichung von C-Path in Nature Reviews Drug Discovery zeigt auf, wie man die regulatorischen Auswirkungen von konsortialbasierten Projekten maximieren kann

Brüssel und Amsterdam (ots/PRNewswire) -

Die Innovative Health Initiative (IHI) und das Critical Path Institute® (C-Path) gaben heute die Veröffentlichung eines von Fachleuten begutachteten Artikels in *Nature Reviews Drug Discovery* bekannt, in dem Erkenntnisse aus globalen Konsortien, die in den letzten zwei Jahrzehnten von mehreren Interessengruppen ins Leben gerufen wurden, um Hindernisse bei der Arzneimittelentwicklung zu beseitigen, hervorgehoben werden. Der Beitrag mit dem Titel „Delivering regulatory impact from consortium-based projects“ (Regulatorische Auswirkungen von konsortialbasierten Projekten) stellt einen gemeinsamen Ansatz zur Bewältigung der wichtigsten Herausforderungen bei der Entwicklung von Instrumenten zur Unterstützung regulatorischer Entscheidungen vor.

Die Autoren stützen sich auf die Erfahrungen aus branchenübergreifenden Partnerschaften und betonen, dass Zusammenarbeit allein nicht ausreicht, um die Arzneimittelentwicklung entscheidend zu beschleunigen. Zu den wichtigsten Aspekten zur Maximierung der regulatorischen Wirkung zählen eine frühzeitige Einbindung der Regulierungsbehörden, klare Beweisstandards und eine langfristige Planung für den Datenzugang und die Nachhaltigkeit.

„Diese Arbeit unterstreicht die Dringlichkeit – und Machbarkeit – global koordinierter, sektorübergreifender Bemühungen, um Innovationen für Patienten voranzutreiben, die seit langem unterversorgt sind“, sagte Cécile Ollivier, Vizepräsidentin für globale Angelegenheiten bei C-Path. „Durch die Abstimmung der Interessen aller Beteiligten und den Abbau technischer und regulatorischer Hindernisse können wir die Landschaft der Arzneimittelentwicklung neu gestalten.“

Da die Regulierungswissenschaft eine immer zentralere Rolle dabei spielt, Innovationen in Vorteile für Patienten umzusetzen, betonen die Autoren, wie wichtig es ist, regulatorische Fragen strukturiert und strategisch anzugehen, und zwar von den frühesten Phasen der Projektplanung bis hin zur Nachprojektphase.

„Wir arbeiten gemeinsam daran, spannende Fortschritte in der Gesundheitsforschung und -innovation in echte Vorteile für Menschen und Patienten umzusetzen“, sagte Nathalie Seigneuret, leitende wissenschaftliche Projektmanagerin bei IHI. „Regulierungswissenschaft spielt dabei eine entscheidende Rolle, und wir hoffen, dass dieses Papier dazu beitragen wird, dass Projekte Ergebnisse liefern, die den Anforderungen der Regulierungsbehörden entsprechen.“

In Anlehnung an den [IHI-Leitfaden für Antragsteller und Projektkonsortien zu regulatorischen Erwägungen für IMI- und IHI-Projekte](#) werden in dem Papier Prioritäten für die Umsetzung skizziert:

- Eine klare Regulierungsstrategie, die zu Beginn des Projekts festgelegt wird
- Ein maßgeschneiderter Datenverwaltungsplan, der mit den regulatorischen Zielen übereinstimmt
- Ein Nachhaltigkeitsplan zur Gewährleistung der Datenverfügbarkeit nach dem Projekt
- Frühzeitige Einbindung der Regulierungsbehörden durch erfahrene Mitarbeiter

Dieses Papier spiegelt die zunehmende Dynamik innovativer und nachhaltiger Forschung wider, deren Ergebnisse darauf abzielen, die Entwicklung medizinischer Produkte zu beschleunigen und regulatorische Entscheidungen zu unterstützen.

Lesen Sie das vollständige Papier [hier](#) sowie ergänzendes Material [hier](#).

Informationen zur IHI

Die Innovative Health Initiative (IHI) zielt darauf ab, Gesundheitsforschung und -innovation in einen echten Nutzen für Patienten und die Gesellschaft umzusetzen und sicherzustellen, dass Europa in der interdisziplinären, nachhaltigen und patientenzentrierten Gesundheitsforschung weiterhin eine Vorreiterrolle spielt. An der Gesundheitsforschung und -versorgung sind zunehmend verschiedene Sektoren beteiligt. Durch die Unterstützung

von Projekten, die diese Sektoren zusammenbringen, wird die IHI den Weg für einen stärker integrierten Ansatz in der Gesundheitsversorgung ebnen, der Prävention, Diagnose, Behandlung und Krankheitsmanagement umfasst.

Die IHI ist eine Partnerschaft zwischen der Europäischen Union und europäischen Industrieverbänden, die die Branchen Pharmazeutik, Medizintechnik, Biotechnologie, digitale Gesundheit und Impfstoffe vertreten, nämlich COCIR, EFPIA, EuropaBio, MedTech Europe und Vaccines Europe. Das Gesamtbudget des IHI beträgt 2,4 Milliarden Euro. Die Hälfte davon stammt aus Horizon Europe, dem Forschungs- und Innovationsprogramm der EU. Die IHI-Industriepartner haben der IHI 1 Mrd. EUR zugesagt, und weitere 200 Mio. EUR können von anderen Organisationen zugesagt werden, die beschließen, beitragende Partner zu werden.

Die IHI baut auf den Erfolgen der Initiative für innovative Arzneimittel (IMI) auf, und das IHI-Programmbüro verwaltet weiterhin das IMI-Projektportfolio. Für weitere Informationen besuchen Sie ihi.europa.eu und folgen Sie IHI auf [LinkedIn](#), [Bluesky](#) und [Mastodon](#).

Informationen zum Critical Path Institute

Das Critical Path Institute® (C-Path) wurde 2005 als öffentlich-private Partnerschaft als Reaktion auf die [Critical Path Initiative der FDA](#) gegründet und feiert sein 20-jähriges Bestehen als lebendige, unabhängige, gemeinnützige Organisation. Die Aufgabe von C-Path besteht darin, Kooperationen anzustoßen, die bessere Behandlungen für Menschen weltweit ermöglichen. Als weltweit anerkannter Pionier in der Beschleunigung der Arzneimittelentwicklung hat C-Path zahlreiche internationale Konsortien, Programme und Initiativen ins Leben gerufen, an denen derzeit mehr als 1.600 Wissenschaftler und Vertreter von Regierungs- und Zulassungsbehörden, Hochschulen, Patientenorganisationen, Krankheitsstiftungen sowie Pharma- und Biotech-Unternehmen beteiligt sind. Der globale Hauptsitz von C-Path befindet sich in Tucson, Arizona, und die europäische Niederlassung von C-Path hat ihren Hauptsitz in Amsterdam, Niederlande, wobei sich die engagierten Teammitglieder in aller Welt befinden. Weitere Informationen finden Sie unter c-path.org und folgen Sie C-Path auf [LinkedIn](#), [X](#), [Facebook](#), [Instagram](#), [BlueSky](#) und [YouTube](#).

Catherine.brett@ihi.europa.eu

rolivas@c-path.org

Medienkontakt:

Catherine Brett

Managerin für Außenbeziehungen

Catherine.brett@ihi.europa.eu+32 2 541 8214

Roxan Triolo Olivas

C-Path Communications

rolivas@c-path.org+1 520-954-1634

Logo – https://mma.prnewswire.com/media/2682850/5371567/Crit_Path_20_years_logo_color.jpg

View original content:<https://www.prnewswire.com/news-releases/neue-veroffentlichung-von-c-path-in-nature-reviews-drug-discovery-zeigt-auf-wie-man-die-regulatorischen-auswirkungen-von-konsortialbasierten-projekten-maximieren-kann-302484353.html>

Diese Meldung kann unter <https://www.presseportal.ch/de/pm/100089858/100932656> abgerufen werden.