

## Das Paul-Ehrlich-Institut - kompetenter Forschungs- und Entwicklungspartner

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) ist das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel im Geschäftsbereich (Ressort) des Bundesministeriums für Gesundheit. Als Arzneimittelbehörde ist es zuständig für Human- und Veterinärimpfstoffe, immunologische Tierarzneimittel und für alle biomedizinischen Arzneimittel zur Anwendung am Menschen<sup>1</sup>. In diesen Bereichen übernimmt das Institut folgende regulatorischen Aufgaben:

- wissenschaftliche und prozedurale Beratung von Antragstellern bei der Vorbereitung der klinischen Entwicklung von neuen Impfstoffen und Arzneimitteln
- Genehmigung von klinischen Prüfungen bzw. von Feldversuchen
- Bewertung von Zulassungsanträgen (sowohl national als auch bei dezentralisierten Verfahren, bei Verfahren der gegenseitigen Anerkennung und im zentralisierten Verfahren für die Europäische Arzneimittelagentur), nationale Genehmigungen und Zulassungen
- experimentelle Chargenprüfung und staatliche Chargenfreigabe vor der Vermarktung von Human- und Veterinärimpfstoffen, Seren, Allergenen, Blutprodukten und Immunglobulinen
- Pharmakovigilanz (Überwachung der Sicherheit von zugelassenen Arzneimitteln, Nebenwirkungsbeobachtung, Ergreifung und Koordination von Maßnahmen vor und nach der Zulassung)
- GCP- und GMP-Inspektionen
- Beratung von Politik, Wissenschaft und Öffentlichkeit im Rahmen der Zuständigkeiten des Instituts.
- 

Das Prüflabor für *In-vitro*-Diagnostika (IVD) am PEI überprüft die Qualität von Hochrisiko-IVD zur Überwachung der Sicherheit von Stammzellzubereitungen und von Blutkomponenten zur Transfusion. Angesiedelt am Institut sind außerdem ein Kooperationszentrum der Weltgesundheitsorganisation WHO für die Qualitätssicherung von Blutprodukten und *In-vitro*-Diagnostika sowie ein WHO-Kooperationszentrum für die Standardisierung und Bewertung von Impfstoffen.

Die regulatorischen Aufgaben des PEI werden durch eigene Forschungsvorhaben im Rahmen der programmatischen Schwerpunkte „Regulatorische Forschung und Innovative Produktprüfung“, „Interaktion von Pathogen & Wirt bzw. Biomedizin & Organismus“ sowie „Experimentelle Impfstoffe, Therapien und Diagnostika“ ergänzt. Die Forschungsthemen des Instituts betreffen die Bereiche Immunologie, Mikrobiologie, Virologie, Allergologie, Hämatologie sowie Zell- und Gentherapie.

Durch regulatorische Forschung trägt das PEI wesentlich dazu bei, die Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit von Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln zu gewährleisten und deren Weiterentwicklung zu fördern. Darüber hinaus erforscht das Institut auch völlig neue Arzneimittelkonzepte und Modellarzneimittel für die Prävention und Behandlung von Erkrankungen und unterstützt dadurch die zukünftige Versorgung mit innovativen Impfstoffen und biomedizinischen Arzneimitteln. Durch die Kombination von regulatorischen Aufgaben und Forschung besteht am PEI eine langjährige Expertise im Bereich der regulatorischen

<sup>1</sup> Sera und (monoklonale) Antikörper, Immuntherapeutika, Allergene, Gen- und Zelltherapeutika, Tissue-Engineering-Arzneimittel, Gewebezubereitungen, Blutprodukte für die Hämatologie und Transfusionsmedizin sowie aus Blutplasma gewonnene Arzneimittel

Unterstützung von Arzneimittelentwicklungen<sup>2</sup>. Dazu gehören u.a. die Förderung der Translation von präklinischen Forschungsergebnissen sowie die Bewertung von Arzneimittelnebenwirkungen und die Aufklärung ihrer Ursachen.

Wichtige Technologien sind am Institut in Plattformen zusammengefasst (Proteomics, Massenspektroskopie, Ramanspektroskopie, Durchflusszytometrie, Mikroskopie inklusive LSM, Apotome, Axiophot und EM, RNAseq und Mikrobiomsequenzierung, Medienküche). Zusätzlich verfügt das PEI über eine zentrale Tierhaltung mit Laboren und Gehegen der Sicherheitsstufen I bis III.

Eine Voraussetzung für den Erfolg des Instituts ist die Zusammenarbeit mit zahlreichen nationalen und internationalen Forschungsinstitutionen sowie regulatorischen Behörden und öffentlichen Gesundheitsorganisationen. In vielen Bereichen ist auch eine Zusammenarbeit mit pharmazeutischen Unternehmen (PU) unverzichtbar und gesundheitspolitisch erwünscht. Als Arzneimittelbehörde ergeben sich für das PEI dabei aber besondere Herausforderungen bezüglich der Vermeidung von Interessenkonflikten.

Grundsätzlich nehmen das Institut und seine Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler daher keine Forschungsfördermittel, Auszeichnungen und Preise von PU oder pharmanahen Förderinstitutionen an. Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des PEI beteiligen sich nicht an Projekten zur nichtklinischen bzw. klinischen Entwicklung von Arzneimitteln mit dem Ziel der konkreten Zulassung und Markteinführung. Darüber hinaus ist auch die Beteiligung an Vorhaben zur Vorbereitung von Anträgen auf Arzneimittelzulassung, Herstellungserlaubnis oder Genehmigung einer klinischen Prüfung nicht statthaft. Originaldaten aus der Forschung des Instituts sind daher niemals Teil der Antragsunterlagen (Dossier) für ein regulatorisches Verfahren bei einer Arzneimittelbehörde. Im Sinne der guten wissenschaftlichen Praxis ist ein Verweis der Antragsteller auf vom PEI veröffentlichte Forschungsergebnisse in solchen Dossiers aber selbstverständlich möglich.

Mit dem Ziel, die Zusammenarbeit mit regionalen Forschungseinrichtungen zu fördern, hat das Institut Rahmenkooperationsverträge mit der Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz und der Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt am Main abgeschlossen. Zusätzlich kooperiert das Institut mit nationalen und internationalen Forschungseinrichtungen auch durch einen temporären Austausch von Fachkräften („Clinician Scientists“, Gastwissenschaftlerinnen und Gastwissenschaftler, Nachwuchskräfte etc.).

Als Bundesoberbehörde hat das PEI keinen eigenen Lehrauftrag und besitzt kein Promotionsrecht. Dennoch übernehmen zahlreiche Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler des Instituts Lehrdeputate an verschiedenen deutschen Universitäten und Hochschulen und beteiligen sich so engagiert an der Ausbildung des wissenschaftlichen Nachwuchses. Regelmäßig gibt das Institut Studierenden in Bachelor-, Master- und Promotionsstudiengängen die Möglichkeit, am Institut ein geeignetes Forschungsprojekt zu bearbeiten und die Ergebnisse für die Abfassung einer entsprechenden Abschlussarbeit und die Graduierung bzw. Promotion an einer Universität zu nutzen. Außerdem beschäftigt das PEI dauernd eine größere Zahl von wissenschaftlichen Nachwuchskräften (Promovierende, Postdocs, Leiterinnen und Leiter von Nachwuchsforschungsgruppen) im Rahmen von befristeten Forschungsvorhaben. Zur Förderung des Erfolgs der Promotionsvorhaben und zur Weiterentwicklung der Karriere der entsprechenden Nachwuchskräfte hat das Institut ein eigenes Postgraduate Training & Education Programme in Biomedical Research (PEP-BIOMED) eingerichtet. Neben zahlreichen Weiterbildungsangeboten umfasst dieses Programm auch die gezielte Betreuung durch ein individuelles „Thesis Committee“ und definiert geeignete Regeln und Pflichten für die Betreuerinnen und Betreuer von Promotionsprojekten am Institut.

<sup>2</sup> Innovationsbüro/Beratung für pharmazeutische Unternehmer: [innovation@pei.de](mailto:innovation@pei.de)