

BioRegio STERN ist Partner im EU-Projekt NAMWISE

Neue Methoden zur sicheren Bewertung von Chemikalien und Arzneimitteln

(Stuttgart) – Die BioRegio STERN Management GmbH ist deutscher Partner des Europäischen Projekts NAMWISE (New Approach Methodologies Within Integrated Safety & Efficacy evaluation of chemicals and pharmaceuticals), das vom französischen Institut National de l'Environnement Industriel et des Risques – INERIS koordiniert wird. Das Ziel der insgesamt 18 Partner aus acht Ländern ist die Einführung und Integration neuer Methoden (New Approach Methodologies NAMs), um die Sicherheit und Wirksamkeit von Chemikalien und Arzneimitteln unter Vermeidung von Tierversuchen zu bewerten. Das Projekt wird vom Europäischen Rahmenprogramm für Forschung und Innovation (Horizont Europa) gefördert und hat eine Laufzeit von 30 Monaten. Am 4. und 5. Februar fand im Chantilly, Frankreich, das Kick-off-Meeting statt.

Die Projektpartner – ein internationales und multidisziplinäres Konsortium aus Wissenschaftlern, NAM-Entwicklern sowie Industrie- und Regulierungsexperten – werden die Einführung neuer Methoden für die Bewertung der Sicherheit und Wirksamkeit von Chemikalien und Arzneimitteln vorantreiben. Anfang Februar trafen sich die 18 Partner aus acht Ländern im französischen Chantilly zum Kick-off-Meeting und diskutierten unter der Leitung von INERIS den Fahrplan für das auf 30 Monate angelegte Projekt. Unter anderem sollen die bestehenden NAMs kartiert und ihre rechtliche Umsetzung bewertet, Fallstudien zum effektiven Einsatz von NAMs entwickelt sowie die Anforderungen an die Validierung und Standardisierung von NAMs analysiert werden. Durch zahlreiche Maßnahmen wie Kommunikation und Schulungen sollen die Akzeptanz und Umsetzung innovativer Methoden, insbesondere Alternativen zu Tierversuchen, gefördert und die rechtlichen Rahmenbedingungen definiert werden. Das Projekt schließt dafür NAMs aus, die Daten und Modelle auf der Basis von Wirbeltieren verwenden und konzentriert sich auf In-vitro-Ansätze (einschließlich Organoide und

Organ-on-Chips), In-silico-Methoden, Adverse Outcome Pathways (AOP) und Integrated Approaches to Testing and Assessment (IATA).

Das NAMWISE-Projekt startete am 1. Dezember 2024 und soll am 31. Mai 2027 enden. Es wird im Europäischen Rahmenprogramm für Forschung und Innovation (Horizont Europa) gefördert. Seine Ergebnisse werden in den Fahrplan der Europäischen Kommission einfließen. Das Projekt bringt 18 Partner aus acht Ländern zusammen, ist mit einem Gesamtbudget von 2.242.838,75 Euro ausgestattet und will die Projektziele mit einem beantragten EU-Zuschuss von 1.977.390 Euro erreichen. Die BioRegio STERN Management GmbH erhält eine 100-prozentige Fördersumme von 70.000 Euro.

Dr. Margot Jehle ist Projektleiterin der BioRegio STERN Management GmbH und verantwortet verschiedene Arbeitspakete von NAMWISE: „Wir werden Europäische Wissenschaftler und Unternehmer befragen, um ihre Meinung über NAMs einzuholen und werden bei der Bewertung der rechtlichen Umsetzung von NAMs Unterstützung leisten. Außerdem gestalten wir einen Workshop mit, um Regulierungsbehörden, Industrie und Forschung an einen Tisch zu holen. Die BioRegio STERN Management GmbH bringt vor allem ihre Expertise hinsichtlich Kommunikation und Kooperation zwischen gänzlich verschiedenen Akteuren in das Projekt ein.“

Die 18 NAMWISE Projektpartner

Forschungs- und Technologieorganisation: 4

- Institut National de l'Environnement Industriel et des Risques – INERIS (Frankreich)
- Instituto de Salud Carlos III (Spanien)
- AIT Austrian Institute of Technology GmbH (Österreich)
- Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (Frankreich)

KMU (Kleine und mittlere Unternehmen): 6

- Institute of Evidence-Based Toxicology (Deutschland)
- aQuaTox-Solutions GmbH (Schweiz)
- Altertox (Belgien)
- CEHTRA SAS (Frankreich)
- Watchfrog (Frankreich)
- Netri (Frankreich)

Verbände/Vereine: 4

- Association Lyon Biopôle (Frankreich)

- Axelera - Association Chimie-Environnement Lyon et Rhône-Alpes (Frankreich)
- BioRegio STERN Management GmbH (Deutschland)
- Pepper Plateforme public-privé pour la pré-validation des méthodes de caractérisation des perturbateurs endocriniens (Frankreich)

Industrie: 2

- Sanofi-Aventis Groupe (Frankreich)
- Charles River Laboratories Den Bosch BV (Niederlande)

Regierungsorganisationen: 1

- Umweltbundesamt Gesellschaft mit beschränkter Haftung - UBA GmbH (Österreich)

Universitäten: 1

- The University of Birmingham (Vereinigtes Königreich)



Über die BioRegio STERN Management GmbH:

Die BioRegio STERN Management GmbH ist Wirtschaftsentwickler für die Life-Sciences-Branche. Sie fördert im öffentlichen Auftrag Innovationen und Start-ups und trägt so zur Stärkung des Standorts bei. In den Regionen Stuttgart und Neckar-Alb mit den Städten Tübingen und Reutlingen ist sie die zentrale Anlaufstelle für Gründerinnen und Gründer, Unternehmerinnen und Unternehmer. Die BioRegion STERN zählt zu den großen und erfolgreichen BioRegionen in Deutschland. Alleinstellungsmerkmale sind die bundesweit einzigartige Mischung aus Biotechnologie- und Medizintechnikunternehmen sowie die regionalen Cluster der Automatisierungstechnik, des Maschinen- und Anlagenbaus.

Pressekontakt:

BioRegio STERN Management GmbH
Dr. Klaus Eichenberg
Friedrichstraße 10
70174 Stuttgart
0711-870354-0
eichenberg@bioregio-stern.de
<https://www.linkedin.com/>

Redaktion:

Zeeb Kommunikation GmbH
Anja Pätzold
Alexanderstraße 81
70182 Stuttgart
0711-6070719
info@zeeb.info