

## Vom Wirkstoff zum Arzneimittel

Von der Entdeckung eines potentiellen Wirkstoffs bis zur Einführung eines neuen Arzneimittels ist es ein langer und teurer Weg.

Am Anfang steht die Beobachtung, dass eine Substanz normale oder pathologische Vorgänge lebender Zellen und Organismen beeinflusst. Die Grundlagenforschung erarbeitet das Wirkprinzip der Reinsubstanz. Danach werden zunächst im Tierexperiment die Beziehung zwischen Dosis und Effekt, die Aufnahme und die Verweildauer der Substanz im Organismus bis zu ihrer Ausscheidung in der Kurz- und der Langzeitwirkung getestet. Auf der Grundlage der Ergebnisse wird eine einnahmefähige Arzneiform entwickelt und der Weg für die erste klinische Prüfung am Menschen bereitet. Zunächst wird an gesunden Probanden die spätere Dosierung ermittelt. In die folgenden klinischen Prüfungen werden Patienten eingebunden und die gewünschten bzw. unerwünschten Wirkungen erfasst. Dabei ist die Beachtung strenger Prüfregeln gemäß Arzneimittelgesetz gefordert, bis schließlich die bundesbehördliche Zulassung des neuen Arzneimittels die Behandlung von Patienten in großem Maßstab erlaubt.

Die Entwicklung eines neuen Arzneimittels wirft von der ersten klinischen Prüfung bis zur Zulassung ethische Fragen auf. Ist beispielsweise die Arzneimittelprüfung an Kindern oder an nicht einsichtsfähigen Kranken zu verantworten? Wie sind Doppelblinduntersuchungen zu rechtfertigen, bei denen weder der Arzt noch der Patient weiß, ob das zu prüfende Medikament oder ein Placebo verabreicht wird? Und unter welchen Bedingungen ist die Nutzung einer neuen, in ihrer Wirksamkeit noch unbekanntem Substanz als Heilmittel vertretbar?

Wie bei unseren vorausgegangenen Symposien zeigt sich die vielfältige wissenschaftliche und gesellschaftlich relevante Problematik medizinischen Fortschritts: von der Grundlagenforschung, der klinischen Anwendung zu den nationalen und internationalen juristischen Regularien bis zu den ethischen Implikationen neuer Behandlungsverfahren.

Seien Sie wieder herzlich willkommen zu diesem Vortrags- und Diskussionssymposium.

Prof. Dr. Christel Müller-Goymann  
Institut für Pharmazeutische  
Technologie der  
TU Braunschweig

Prof. Dr. Dietmar Brandes  
Präsident der  
Braunschweigischen Wissen-  
schaftlichen Gesellschaft

## Programm:

- 14:00 Prof. Dr. Dietmar Brandes und Prof. Dr. Christel Müller-Goymann:**  
*Begrüßung und Einführung*
- 14:15 Prof. Dr. Knut Baumann, Braunschweig:**  
*Arzneimittelentwicklung – von der Laborbank zum Patienten*
- 15:00 Prof. Dr. Uwe Heinrich, Hannover:**  
*Vom Blockbuster zur personalisierten Arzneimittelentwicklung*
- 15:45 Pause**
- 16:15 Dr. Jobst Limberg, Bonn:**  
*Arzneimittelzulassung – regulatorische Aspekte*
- 17:00 Prof. Dr. Kurt Racké, Bonn:**  
*Ethische Standards in der Forschung am Menschen – Wie wird ihre Einhaltung bei Arzneimittelprüfungen sichergestellt?*
- 17:45 Prof. Dr. Klaus Gahl, Braunschweig:**  
*Schlusswort*

✂ .....  
**Anmeldung :**

**Zum 10. Bioethik-Symposium „Vom Wirkstoff zum Arzneimittel“**

**am Donnerstag, 20. Februar 2014, 14:00 – 18:00 Uhr,**  
im Haus der Wissenschaft, Braunschweig,  
Pockelsstraße 11, Raum Veolia 5. OG,

melde ich mich mit ..... Begleitperson/en an.

Absender:

Die Veranstaltung ist öffentlich und kostenfrei. Mit Ihrer Anmeldung (möglichst bis zum 14. Februar 2014 an die umseitige Anschrift) erleichtern Sie uns aber unsere Organisation. Nicht angemeldete Gäste sind ebenfalls herzlich willkommen.

Braunschweigische  
Wissenschaftliche Gesellschaft  
Postfach 33 29  
38023 Braunschweig

Tel.: +49 (05 31) 1 44 66; Fax: +49 (05 31) 1 44 60  
info@bwg.niedersachsen.de

## Referenten und Moderatoren:

### Prof. Dr. Knut Baumann

Geschäftsführender Leiter des Instituts für  
Pharmazeutische und Medizinische Chemie der  
TU Braunschweig

### Prof. Dr. Dietmar Brandes

Präsident der Braunschweigischen  
Wissenschaftlichen Gesellschaft (BWG)

### Prof. Dr. med. Klaus Gahl

Ehem. CA der Medizinischen Klinik 2 am  
Klinikum Braunschweig.  
Vizepräsident der BWG

### Prof. Dr. Uwe Heinrich

Direktor des Fraunhofer Instituts für Toxikologie und  
Experimentelle Medizin (ITEM), Hannover

### Dr. Jobst Limberg

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
(BfArM), Bonn

### Prof. Dr. Christel Müller-Goymann

Geschäftsführende Leiterin des Instituts für  
Pharmazeutische Technologie  
der TU Braunschweig  
Vizepräsidentin der BWG

### Prof. Dr. Kurt Racké

Institut für Pharmakologie und Toxikologie der  
Universität Bonn, Vorsitzender der Ethik-  
Kommission der Universität Bonn, stellvertr.  
Vorsitzender des Arbeitskreises Medizinischer Ethik-  
Kommissionen der Bundesrepublik

#### Veranstalter:

Braunschweigische Wissenschaftliche Gesellschaft  
Fallerleber-Tor-Wall 16, 38100 Braunschweig  
Tel.: +49 (0531) 14466, Fax: 14460  
info@bwg.niedersachsen.de; www.bwg-nds.de



Die Braunschweigische  
Wissenschaftliche Gesellschaft

lädt ein zum

## 10. Bioethik-Symposium

unter dem Titel

## Vom Wirkstoff zum Arzneimittel

am Donnerstag, 20. Februar 2014,  
14:00 – 18:00 Uhr

im Haus der Wissenschaft  
Braunschweig,  
Pockelsstraße 11,  
Raum Veolia, 5. OG