

# Presse-Information

P416/22  
5. Dezember, 2022

## **BASF Pharma Solutions Produkt wurde in das FDA Pilotprogramm für neuartige Hilfsstoffe aufgenommen**

- **U.S. Lebens- und Arzneimittelbehörde nimmt Soluplus® in ihr Programm auf, um die Sicherheit und Akzeptanz von Hilfsstoffen für den Einsatz in klinischen Studien zu verbessern, unabhängig vom Einsatz in einem neuen Arzneimittel**
- **Pharmazeutische Hilfsstoffe (inaktive Inhaltsstoffe in Medikamenten) wie Soluplus® spielen eine entscheidende Rolle bei der Entwicklung von Medikamenten mit schwerlöslichen pharmazeutischen Wirkstoffen**

*Florham Park, New Jersey, 5. Dezember, 2022* – BASF Pharma Solutions gibt heute die Aufnahme ihres Hilfsstoffes Soluplus® durch das Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Office of New Drugs, der US-Behörde für Lebens- und Arzneimittel (FDA) in das FDA-Pilotprogramm für die Überprüfung der Innovation und Modernisierung von Arzneimitteln (PRIME) bekannt. Das Programm zielt darauf ab, das Risiko für pharmazeutische Unternehmen zu verringern, welche neuartige Hilfsstoffe in der Entwicklung neuartiger Arzneimittel einsetzen wollen. Zusätzlich soll es Herstellern von Hilfsstoffen wie der BASF eine neue Möglichkeit bieten, eine Prüfung ihrer neuartigen Hilfsstoffe durch die FDA zu erhalten, bevor diese in einem von der FDA zugelassenen Arzneimittel verwendet werden.

Soluplus® ist nun in die nächste Phase des umfangreichen Evaluierungsverfahrens eingetreten. Die FDA wird die Ergebnisse hierzu am Ende dieses Prozesses mitteilen.

„Angesichts unserer langjährigen Erfahrung in der Entwicklung neuartiger Hilfsstoffe ist es besonders erfreulich, dass die BASF für die Teilnahme an diesem Pilotprogramm ausgewählt wurde“, sagt Jeff DeAlmeida, Senior Vice President BASF Pharma Solutions. „Wir haben uns dafür entschieden, diesen speziellen Hilfsstoff bei der FDA zur Prüfung einzureichen, da er bei der Entwicklung einer Vielzahl von lebenswichtigen Medikamenten eingesetzt werden kann.“

Soluplus® (polyvinyl caprolactam-polyvinyl acetate-polyethylene glycol graft copolymer) wurde speziell für die Verbesserung der Löslichkeit und oralen Bioverfügbarkeit von schwer löslichen pharmazeutischen Wirkstoffen entwickelt, was noch immer eine der größten Herausforderungen für die Pharmaindustrie darstellt. „Die Prüfung neuartiger Hilfsstoffe ist ein entscheidender Schritt, um Innovationen voranzutreiben, die den globalen gesundheitlichen Herausforderungen von heute und morgen gerecht werden“, erklärt Dominik Odenbach, Direktor der Global Quality, Regulatory Compliance and External Affairs bei BASF Pharma Solutions. Soluplus® eignet sich besonders als Matrixpolymer in der Schmelzextrusion, einer Schlüsseltechnologie, die in der Herstellung von zahlreichen modernen Medikamenten zum Einsatz kommt.

„Wir möchten der FDA für die Einführung des Novel Excipient Pilot Programm danken. IPEC-Americas, das IQ Pharma Consortium und die USP sind sich der Notwendigkeit von Innovationen bei Hilfsstoffen und den Herausforderungen bei der Einführung neuartiger Hilfsstoffe in der Arzneimittelentwicklung bewusst. Die gemeinsamen Bemühungen dieser Verbände haben diese Initiative unterstützt und befürwortet. Da der Bedarf an neuartigen Hilfsstoffen noch nie so groß war, sind wir optimistisch, dass ein erfolgreiches Pilotprogramm in naher Zukunft zu einem formellen Prüfprogramm für neuartige Hilfsstoffe führen wird“, sagt Nigel Langley, Global Technology Director bei BASF und Vorsitzender von IPEC-Americas.

BASF ist führend in der Innovation und leistet seit Jahrzehnten Pionierarbeit bei der Entwicklung neuartiger Hilfsstoffe. Weitere Informationen über das FDA PRIME-Programm finden sich hier: <https://www.fda.gov/drugs/development-approval-process-drugs/pilot-program-review-innovation-and-modernization-excipients-prime>.

## **Über BASF**

Chemie für eine nachhaltige Zukunft, dafür steht BASF. Wir verbinden wirtschaftlichen Erfolg mit dem Schutz der Umwelt und gesellschaftlicher Verantwortung. Rund 111.000 Mitarbeitende in der BASF-Gruppe tragen zum Erfolg unserer Kunden aus nahezu allen Branchen und in fast allen Ländern der Welt bei. Unser Portfolio umfasst sechs Segmente: Chemicals, Materials, Industrial Solutions, Surface Technologies, Nutrition & Care und Agricultural Solutions. BASF erzielte 2021 weltweit einen Umsatz von 78,6 Milliarden €. BASF-Aktien werden an der Börse in Frankfurt (BAS) sowie als American Depositary Receipts (BASFY) in den USA gehandelt. Weitere Informationen unter [www.basf.com](http://www.basf.com).

## **Über BASF Nutrition & Health**

BASF Nutrition & Health bietet ein umfangreiches Produkt- und Serviceangebot für die Human- und Tierernährung, die Pharmaindustrie und die Riech- & Geschmacksstoffindustrie. Mit unserem wissenschaftsbasierten Portfolio wenden wir uns an Kunden in global wachsenden Märkten, um den Anforderungen einer steigenden Weltbevölkerung gerecht zu werden. Wir haben es zu unserer Aufgabe gemacht, gemeinsam mit unseren Kunden Ernährung, Gesundheit und Wohlbefinden von Konsumenten auf der ganzen Welt zu verbessern. Unsere Produkte erfüllen die höchsten Standards in Hinblick auf Sicherheit, Regulatorik und Nachhaltigkeit. BASF Nutrition & Health hat Standorte in Europa, Nordamerika und in Asien-Pazifik. Weitere Informationen erhalten Sie unter [www.basf.com](http://www.basf.com).