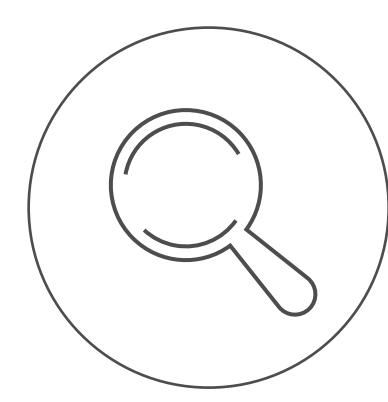


Die richtige Vorbereitung für den US-Marktzugang

Case Study

Das Unternehmen

Ein international tätiger Technologieanbieter im Bereich der Anwendung künstlicher Intelligenz in der molekularen Medizin revolutioniert die Transplantationskompatibilität und die immunologische Risikobewertung mit einer vollständig digitalen und hochmodernen Epitop-Matching-Technologie. Ziel ist es, Ärzt:innen ein datengestütztes Entscheidungshilfetool an die Hand zu geben. Die Plattform nutzt fortschrittliche Algorithmen, um die Genauigkeit der Spender-Empfänger-Zuordnung und das langfristige Immunrisiko zu verbessern und damit letztlich die Transplantationsergebnisse weltweit zu optimieren.

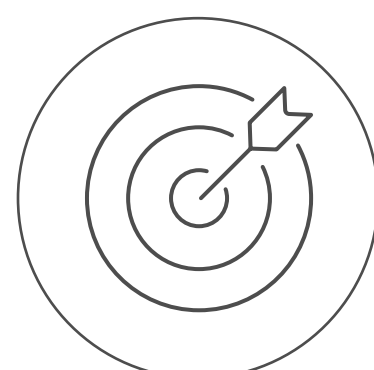


Übersicht

Das Unternehmen entwickelte eine Software zur Prognose der Kompatibilität zwischen Spender:innen und Empfänger:innen vor Nierentransplantationen und strebte die Markteinführung in den anspruchsvollen USA an.

Aufgrund mangelnder Referenzprodukte wurde ein De-Novo-Antrag als optimaler Weg zur Zulassung identifiziert. Unsere FDA-Expert:innen entwickelten eine gezielte regulatorische Strategie, bereiteten das Pre-Submission-Meeting gründlich vor und lieferten Unterstützung sowohl während als auch nach dem Meeting. Diese Herangehensweise führte zu einer klaren und umgehenden Rückmeldung seitens der FDA, was dem Unternehmen ermöglichte, den Zulassungsprozess effizient, zielgerichtet und mit einer konkreten Strategie voranzutreiben.

- ✓ Erarbeitung einer passgenauen regulatorischen Strategie
- ✓ Durchführung eines erfolgreichen Pre-Submission-Meetings
- ✓ Grundstein gelegt für eine effiziente und zielgerichtete Zulassung

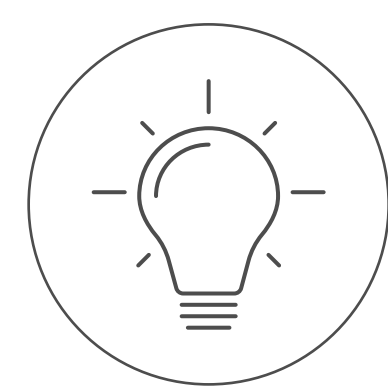


Herausforderung

Die vom Kunden entwickelte Software ist speziell darauf ausgerichtet, die Kompatibilität zwischen Spender:innen und Empfänger:innen vor einer Nierentransplantation präzise zu prognostizieren.

Das Ziel war es, dieses medizinische Gerät zunächst auf dem anspruchsvollen US-Markt einzuführen. Bei der Analyse der Zulassungsstrategie stellte sich jedoch heraus, dass es kein vergleichbares Produkt gibt, das als Referenz dienen könnte. Daher wurde der De-Novo-Antrag als der vielversprechendste und passendste Weg zur Zulassung in den USA identifiziert.

Um diese komplexe Strategie fundiert festzulegen und den De-Novo-Antrag optimal vorzubereiten, war es notwendig, im Vorfeld spezifische Detailfragen sowie notwendige Informationen bei der FDA einzureichen und diese in einem Pre-Submission-Meeting eingehend zu besprechen.



Lösung

Die FDA-Expert:innen des Johner Instituts entwickelten zunächst eine umfassende und vorausschauende regulatorische Strategie, die den gesamten Prozess der FDA-Zulassung maßgeblich strukturierte.

Im Anschluss bereiteten sie das Pre-Submission-Meeting gründlich vor, indem sie die relevanten Fragestellungen systematisch aufbereiteten und eine klare Agenda definierten.

Während des Meetings begleiteten wir das Unternehmen aktiv, um sicherzustellen, dass alle offenen Punkte zielgerichtet geklärt wurden.

Auch nach dem Meeting unterstützten unsere Expert:innen die Nachbereitung, um die gewonnenen Erkenntnisse präzise zu dokumentieren und unmittelbar in die Zulassungsplanung zu integrieren.

Der Lösungsweg im Überblick

- ✓ Entwicklung einer umfassenden regulatorischen Strategie
- ✓ Gründliche Vorbereitung des Pre-Submission-Meetings
- ✓ Aktive Begleitung während des Meetings
- ✓ Präzise Dokumentation der gewonnenen Erkenntnisse zur Integration in die Zulassungsplanung



Ergebnis

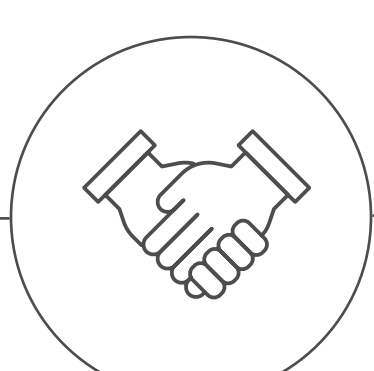
Durch die sorgfältige Ausarbeitung des Pre-Submission-Antrags und die kompetente Begleitung während des Meetings erhielt unser Kunde eine zeitnahe und präzise Rückmeldung von der FDA.

Dies ermöglichte es dem Unternehmen, die Zulassungsstrategie eindeutig zu fixieren und mit einem klaren Fahrplan weiterzuverfolgen.

Damit wurde der Grundstein gelegt, um die Zulassung des innovativen Produkts effizient und zielgerichtet voranzutreiben – ein entscheidender Schritt auf dem Weg zur erfolgreichen Markteinführung in den USA.

Fazit

Durch die sorgfältige Ausarbeitung des Pre-Submission-Antrags und unserer Begleitung während des Meetings wurde der Grundstein für eine erfolgreiche Markteinführung in den USA gelegt.



Möchten Sie auch mit uns arbeiten?

[Kontakt](#)