

## Weitere Zusammenarbeit: Dassault Systèmes und die FDA erarbeiten Überprüfungsverfahren für kardiovaskuläre Geräte und schnelleren Zugang zu neuen Behandlungsmethoden

- Eine klinische in-silico-Studie mit der 3DEXPERIENCE Plattform zur Evaluierung der 3D-Herzsimulation „Living Heart“ untersucht Testmöglichkeiten von neuen Geräten
- Die Verlängerung der Forschungsk Kooperation um fünf Jahre soll Innovationen bei Medizinprodukten durch neuere Produktkonstruktionen vorantreiben
- Dassault Systèmes und die FDA unterstreichen die Bedeutung von Modellierung und Simulation für das Gesundheitswesen und die Patientensicherheit

**STUTTGART/VÉLIZY-VILLACOUBLAY, Frankreich — 29. August 2019 —** [Dassault Systèmes](#) (Euronext Paris: #13065, DSY.PA) gab die Verlängerung der Zusammenarbeit mit der US-amerikanischen Behörde für Lebensmittelüberwachung und Arzneimittel [FDA](#) um fünf Jahre bekannt. Die [3DEXPERIENCE Plattform](#) wird zur Entwicklung einer neuen digitalen Lösung genutzt, die eine effizientere regulatorische Überprüfung von kardiovaskulären und medizinischen Geräten ermöglicht. Die Forscher erhoffen sich von diesem einzigartigen Prozess eine Beschleunigung der Innovationen für die Industrie. Zudem soll damit ein effizienter Weg eröffnet werden, der Patienten sichere und wirksame neue Therapien für die weltweit häufigste Todesursache zugänglich macht: Herz- und Kreislauferkrankungen.

Diese zweite Phase der [laufenden Zusammenarbeit](#) unterstützt den [21st Century Cures Act](#), ein US-Gesetz zur Optimierung der Genehmigungsverfahren von Arzneimitteln und medizinischen Geräten. Hierzu werden virtuelle Patienten basierend auf rechnergestützte Modellierung und Simulation genutzt, um die Effizienz klinischer Studien für neue Geräte zu verbessern. Ein wegweisendes Projekt mit dem simulierten 3D-Herzmodell [Living Heart](#) untersucht den Einsatz der Herzsimulation als digitalen Nachweis für die Zulassung neuer kardiovaskulärer Geräte. Dazu gehört auch eine klinische in-silico-Studie. Diese zielt darauf ab, Tierversuche und die Anzahl der erforderlichen Probanden bei klinischen Tests zu reduzieren. Gleichzeitig sollen dadurch die Sicherheit und Wirksamkeit neuer Produkte gewährleistet werden. Das neue digitale Verfahren soll effizienter und kostengünstiger sein als das bisherige. Die mit den bisherigen Verfahren verbundenen Verzögerungen und Kosten behindern nicht selten den Zugang der Patienten zu neuartigen Behandlungsmethoden.

Die FDA erkennt die Vorteile der Modellierung und Simulation für das Gesundheitswesen öffentlich an, ebenso wie das [Potenzial für klinische in-silico-Studien zur sicheren Weiterentwicklung von Medizinprodukten](#) – angefangen bei präklinischen Studien über klinische Studien bis hin zur Markteinführung.

„Modellierung und Simulation können helfen, klinische Studien zu ergänzen, den Nachweis der Wirksamkeit zu unterstützen, die relevantesten Patienten für eine Studie zu ermitteln und die Produktsicherheit zu bewerten. In einigen Fällen haben in-silico-Studien bereits ähnliche Ergebnisse wie klinische Studien am Menschen ergeben“, so Dr. Tina Morrison, Ph.D., stellvertretende Direktorin der Abteilung für Angewandte Mechanik, Office of Science and Engineering Labs, Center for Devices and Radiological Health, FDA. „Die FDA fördert weiterhin die Forschung zur optimierten Einführung sicherer und wirksamer therapeutischer Lösungen.“

„Unsere Zusammenarbeit mit der FDA unterstreicht die Relevanz und Nachhaltigkeit von Erfahrungen mit digitalen Zwillingen, die mit der 3DEXPERIENCE Plattform erzeugt wurden, um Geräte und Arzneimittel auf wissenschaftliche und medizinische Innovationen hin zu testen“, so Claire Biot, Vice President, Life Sciences Industry, Dassault Systèmes. „Durch ergänzende Technologien, die bereits in regulierten Branchen wie der Luft- und Raumfahrt sowie der Automobilindustrie etabliert sind, unterstützen virtuelle Patienten die komplexe Entwicklung von Therapien für Herz, Gehirn und andere Organe, indem sie bekannte finanzielle und zeitliche Engpässe beseitigen. Mit diesem neuen Prüfverfahren kooperieren Dassault Systèmes und die FDA bei den transformativen Auswirkungen der virtuellen Welt auf industrielle Innovationen, neue Behandlungsmethoden und Patientenerlebnisse.“

#### **Social Media:**

Twitter: [@US\\_FDA](#) & [@Dassault3DS](#) extend collaboration to develop new digital tool to enable efficient regulatory review of cardiovascular devices [#LivingHeart](#) [#3DEXPERIENCE](#)

Folgen Sie Dassault Systèmes auf [Twitter](#) [Facebook](#) [LinkedIn](#) [YouTube](#) [Xing](#)

#### **Für weitere Informationen:**

Das „[Living Heart](#)“-Projekt von Dassault Systèmes

[Industrielösungen für Life Science](#) von Dassault Systèmes

[Dassault Systèmes' 3DEXPERIENCE Plattform, 3D-Design Software, 3D Digital Mock-Up und Product Lifecycle Management \(PLM\) Lösungen](#)

###

#### **Über Dassault Systèmes**

Dassault Systèmes, „The 3DEXPERIENCE Company“, ermöglicht Unternehmen und Menschen durch virtuelle Welten, nachhaltige Innovationen tatsächlich erlebbar zu machen. Seine weltweit führenden Lösungen verändern die Art und Weise, Produkte zu entwickeln, zu produzieren und zu warten. Die Lösungen von Dassault Systèmes fördern die soziale Innovation und erweitern

damit die Möglichkeiten für die virtuelle Welt, die reale Welt zu verbessern. Der Konzern bringt Mehrwert für über 250.000 Kunden jeder Größe und in allen Branchen in mehr als 140 Ländern. Weitere Informationen unter [www.3ds.com/de](http://www.3ds.com/de).

*3DEXPERIENCE, das Compass Logo und das 3DS Logo, CATIA, SOLIDWORKS, ENOVIA, DELMIA, SIMULIA, GEOVIA, EXALEAD, 3D VIA, BIOVIA, NETVIBES und 3DEXCITE sind eingetragene Warenzeichen von Dassault Systèmes oder seinen Tochterunternehmen in den USA und/oder anderen Ländern.*

**Pressekontakt**

Carola von Wendland (Dassault Systèmes)

[carola.vonwendland@3ds.com](mailto:carola.vonwendland@3ds.com)

+49 (0) 89 960 948-376

Fabian Fruhmann (Flutlicht GmbH)

[f.fruhmann@flutlicht.biz](mailto:f.fruhmann@flutlicht.biz)

+49 (0) 911 47495-28