

DR. MAREIKE NIEMEIER-KRELL

PHARMAKOKINETIK-SPEZIALISTIN / SENIOR PK MODELLER

CONTACT

mareike.niemeier.krell@example.de

+49 6172 273 0

Bad Homburg, Deutschland



linkedin.com/in/mareikeniemeierkrell



AUSBILDUNG

Promotion (Dr. rer. nat.) in Pharmakokinetik

10/2015 - 09/2018

Universität Münster
Münster, Deutschland

Pharmakokinetik
magna cum laude

Approbation als Apothekerin + Staatsexamen Pharmazie

10/2009 - 09/2015

Universität Münster
Münster, Deutschland

Pharmazie GPA: 1,5

PROFIL

Pharmakokinetik-Spezialist mit Promotion (Dr. rer. nat., Universität Münster) und 7 Jahren Industrieerfahrung bei Eli Lilly Deutschland und Stada Arzneimittel AG. Aufbau von 14 Populations-PK-Modellen (NONMEM) und 6 PBPK-Modellen (Simcyp) für 8 IND/NDA-Submissions. Eingespart €1,4 Mio. an klinischen DDI-Studien durch PBPK-basierte Strategie. CAPP Certificate in Clinical Pharmacology.

BERUFSERFAHRUNG

Pharmakokinetik-Spezialistin (Senior Modeller) 07/2022 - heute
Eli Lilly Deutschland GmbH Bad Homburg, Deutschland

Populations-PK und PBPK in der Diabetes- und Onkologie-Pipeline

- Aufbau von 8 Populations-PK-Modellen (NONMEM) für 4 Phase-II/III-Programme, 4.200 Patient:innen kumuliert
- Reduktion der benötigten klinischen DDI-Studien um 4 über PBPK Simcyp, geschätzte Einsparung €1,4 Mio.
- PK-Sektionen für 3 NDA-Submissions verfasst, 0 Information Requests aus FDA/EMA
- Mentoring von 2 Doktorand:innen im Joint Lilly-RWTH Aachen-Programm

PK Scientist (Klinische Pharmakokinetik) 03/2018 - 06/2022
Stada Arzneimittel AG Bad Vilbel, Deutschland

Bioequivalenz und Klinische Pharmakokinetik in der Generika-Entwicklung

- Auswertung von 22 Bioequivalenzstudien (NCA, Phoenix WinNonlin) für 8 Wirkstoffe, alle mit BfArM-Akzeptanz
- Aufbau eines Phoenix-WinNonlin-Template-Sets, Reportzeit pro Studie von 14 auf 6 Tage reduziert
- Verfasste 14 PK-Sektionen für MAA-Submissions in englischer Sprache nach ICH eCTD
- Beratung von 3 internen Programmen zu PK-Designs für modifizierte Freisetzungsförmungen

PROJEKTE

PBPK-DDI-Strategie für orales Krebstherapeutikum
06/2024 - heute

Simcyp-Modell für CYP3A4-/P-gp-Interaktion, 2 klinische DDI-Studien eingespart, €820 TEUR Kostenreduktion bei Eli Lilly

NONMEM-Modell für 240 Proband:innen, BfArM-Akzeptanz für Bridging-Konzept ohne 3. Bioequivalenzstudie

FÄHIGKEITEN

- NONMEM Populations-PK
 - PBPK Simcyp & GastroPlus
Phoenix WinNonlin (NCA & NLME)
R / RStudio (mrgsolve, ggplot2)
 - Bioanalytik LC-MS/MS
(Empower)
 - EMA Bioanalytik-Leitlinie & FDA-BMV
 - DDI-Modellierung (Mech-PBPK)
 - ICH M12, E14 QT/QTc, M10
-

ZERTIFIKATE

CAPP Certificate Clinical Pharmacology - ASCPT
06/2023

Simcyp Modeling
Certified User
11/2020

Approbation als
Apothekerin (Land NRW)
06/2015

GxP-Curriculum
(GLP/GCP) - DGPT
04/2019

SPRACHEN

Deutsch	Muttersprache
Englisch	C2
Mandarin	A2

STÄRKEN

Wissenschaftliche Tiefe
Verbinde mechanistische Pharmakokinetik mit Population-PK und PBPK in einem integrierten Modellansatz

Regulatorische Genauigkeit

Verfasste PK-Module 2.7.2 nach
ICH M12 / M10 für 4 NDA/MAA, alle
mit Erstgenehmigung ohne IR

Interdisziplinäre Teamarbeit

Brücke zwischen Klinischen
Pharmakolog:innen, Bioanalytik
und Regulatory; Modell-
Erklärungen für Nicht-
Modellierer:innen
