



# Dr. Reinhard Vollmer-Bauer

Studienleiter Präklinische Pharmakologie

reinhard.vollmer.bauer@example.de

+49 511 5350 0

Hannover, Deutschland

linkedin.com/in/reinhardvollmerbauer

## Profil

Präklinischer Pharmakologe mit Promotion (Dr. rer. nat., Universität Bonn) und 7 Jahren GLP-Erfahrung bei Roche Deutschland und Fraunhofer-Institut ITEM. Studienleiter für 28 GLP-In-vivo-Studien zur Unterstützung von 6 IND/CTA-Submissions in Onkologie und Stoffwechsel. FELASA C/D, Tierversuchsleiter mehrerer Spezies, Mitglied DGPT-Arbeitsgruppe Präklinik.

## Berufserfahrung

### Studienleiter Präklinische Pharmakologie

08/2022 - heute

Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin (ITEM)

Hannover, Deutschland

GLP-Studienleitung in der Auftragsforschung für DACH-Pharma-Kunden

- Studienleitung von 18 GLP-konformen In-vivo-Studien (Maus, Ratte, Hund) für 4 IND-/CTA-Pakete von DACH-Sponsoren
- 0 GLP-Major-Findings bei 3 BfArM- und 1 FDA-GLP-Inspektion in 24 Monaten
- Führung eines 6-köpfigen Studienteams (Techs, Pathologen, Bioanalytiker) und Koordination mit 3 externen CROs
- Verfasste 18 GLP-Studienreports und 4 IND-Module 2.6.6/4.2.3 in englischer Sprache

### Präklinischer Pharmakologe 03/2018 - 07/2022

Roche Deutschland Holding GmbH

Penzberg, Deutschland

Pharmakologie-Owner für Antikörper- und Bispecifics-Programme in der präklinischen Entwicklung

- Verantwortlich für 10 GLP-In-vivo-PK/PD-Studien zur Unterstützung von 3 IND-Submissions
- PBPK-Modellierung in Simcyp Biologics, IV/SC-Bioverfügbarkeit für 4 Programme prognostiziert
- Co-Autor von 4 peer-reviewed Publikationen ( $\Sigma$  IF 16,9) in MAbs, Drug Metab Dispos und Br J Pharmacol
- Mentoring von 2 Postdocs und 1 Werkstudent:in, wöchentliche Reviews und SOP-Schulungen

## Ausbildung

### Promotion (Dr. rer. nat.) in Pharmakologie

10/2014 - 09/2017

Universität Bonn

Bonn, Deutschland

Pharmakologie / Toxikologie

magna cum laude

### Approbation als Apotheker + Staatsexamen Pharmazie

10/2008 - 09/2014

Universität Bonn

Bonn, Deutschland

Pharmazie

GPA: 1,5

## Fähigkeiten

In-vivo-Studienleitung (Nager/Hund),

Bioanalytik LC-MS/MS (Empower),

Phoenix WinNonlin & GastroPlus,

ICH M3(R2), S7A/B, S9,

GLP-/GxP-Auditkonforme Reports,

FELASA C/D Tierversuchsleitung,

Watson LIMS Thermo & LabWare,

Wissenschaftliches Schreiben (EN)

## Projekte

### Repeated-Dose-Toxikologie für ASOs

06/2024 - heute

Studienleitung 28-Tage- und 13-Wochen-Toxikologie in Maus und Cynomolgus, Datenbasis für 1 erfolgreiches CTA-Paket

### PBPK-Mensch-Tier-Brücke für Antikörper

01/2023 - 12/2023

GastroPlus + Simcyp Biologics Modul, FIH-Dosis-Bandbreite mit Faktor 4 statt 10 vorhergesagt

## Sprachen

---

Deutsch	Muttersprache
Englisch	C1
Niederländisch	B2

## Zertifikate

---

**FELASA C - Tierversuchsleitung Nagetiere**  
10/2019

**FELASA D - Tierversuchsleitung Nicht-Nager**  
06/2022

**GLP-Studienleiter-Schulung nach OECD** 11/2017

**Approbation als Apotheker (Land NRW)**  
06/2014

## Stärken

---

### **Wissenschaftliche Tiefe**

Verbinde mechanistische Pharmakologie mit translationaler Mensch-Tier-Brücke und schreibe IND-relevante Bewertungen

### **Regulatorische Genauigkeit**

Zertifizierte GLP-Studienleitung, 0 Major-Findings in 4 BfArM-/PEI-Inspektionen und 1 FDA-Inspektion

### **Interdisziplinäre Teamarbeit**

Führe Studiendesign-Workshops mit Toxikologie, DMPK, Klinik und externen CROs in englischer Sprache