



»The Product is the Process – Is it?«
Qualitätsaspekte bei der Herstellung von ATMP

7. November 2017
Biomedizinischer Forschungscampus Berlin-Buch

Eine Veranstaltung in Zusammenarbeit von

»The Product is the Process – Is it?« Qualitätsaspekte bei der Herstellung von ATMP

Veranstaltungsziel

Ob in den Bereichen Regenerative Medizin, Zell- oder Gentherapie – angespornt durch beachtliche Forschungserfolge rücken innovative Therapie- und Produktkonzepte mit Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP) immer mehr in den Mittelpunkt des Interesses. Erste Produkte haben den Sprung in den Markt über die Stufe einer Zulassung oder

Genehmigung bereits geschafft, andere stehen kurz davor. Eine Vielzahl weiterer Produktansätze befindet sich in der frühen Entwicklungsphase und klinischer Erprobung. Begleitend hat sich ein komplexes und dynamisches regulatorisches Umfeld in diesem modernen Technologiebereich herausgebil-

det. Damit aus Ideen und Entwicklungsansätzen sichere und wirksame Arzneimittel für Patienten werden können, ist ein intensiver fachlicher Austausch zwischen den Beteiligten aus Forschung, Klinik, Industrie und Behörde erforderlich, der als wesentlichen Teil auch Qualitätsaspekte bei der Herstellung und Prüfung einschließt. Regulatorische Anforderungen gemeinsam mit unternehmerischen Aspekten, medizinischen Bedürfnissen und Lösungsmöglichkeiten im Klinikalltag zu diskutieren, ist ein wichtiger Weg, Informationsstand und Erwartungen transparent zu gestalten und Fehlentwicklungen entgegenzusteuern. Diese Veranstaltung findet

im Zusammenhang mit der Herbsttagung 2017 der Expertenfachgruppe Biotechnologie und Gewebe (EFG 04) der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) statt und bietet Unternehmen, Behördenvertretern, Forschern und Anwendern ein Forum zur Information und zum intensiven Austausch von Erfahrungen und Vorgaben.

Moderation

Dr. Ralf Sanzenbacher
(Paul-Ehrlich-Institut)

Dr. Ralf Schweitzer
(HealthCapital Berlin-Brandenburg)

Programm 7. November 2017 | 9.00–17.00 Uhr

9.00–9.15 Uhr

- Begrüßung / Welcome address (Dr. Ralf Sanzenbacher; Paul-Ehrlich-Institut)

9.15–9.45 Uhr

- Pluripotent stem cells for treatment of age-related macular degeneration (Prof. Dr. Pete Coffey; University College London, UK)

9.45–10.15 Uhr

- Combined cell and gene therapy for treatment of epidermolysis bullosa (Prof. Dr. Michele De Luca; Centre for Stem Cells and Regenerative Medicine, University of Modena, IT)

10.15–10.30 Uhr

- Diskussion

11.00–11.30 Uhr

- Clinical trials involving human pluripotent stem cell derived cell products: Current state and options in Germany (Dr. Peter Löser; Robert Koch-Institut)

11.30–12.00 Uhr

- News from the Committee for Advanced Therapies (CAT/EMA) (Dr. Martina Schübler-Lenz; EMA-CAT, Paul-Ehrlich-Institut)

12.00–12.15 Uhr

- Diskussion

13.30–14.00 Uhr

- The new clinical trial regulation: Implications for ATMP developers (Prof. Dr. Heiko E. von der Leyen; MHH, Hannover Clinical Trial Center)

14.00–14.30 Uhr

- Technical challenges and requirements transferring an early ATMP from laboratory to authorized GMP manufacturing: A case study report (Dipl.-Ing. Kati Kebbel; Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie)

14.30–15.00 Uhr

- Diskussion

15.30–16.00 Uhr

- Next generation cell therapy manufacturing platforms: Advantages and considerations (Dr. Nina Bauer; Lonza Ltd., CH)

16.00–16.30 Uhr

- Raman Microscopy: Options and limitations for quality control of cellular products (Dr. Karin Schütze; CellTool GmbH)

16.30–17.00 Uhr

- Abschlussdiskussion und Resümee



HealthCapital
BERLIN BRANDENBURG

Anmeldung

bitte per Fax 030/27 909 369 oder
per Mail seminar@bblife.de

Titel

Vorname

Name

Firma/Institution

Straße

PLZ/Ort

Telefon

Email

Datum/Unterschrift

Veranstaltung

»The Product is the Process – Is it?«
Qualitätsaspekte bei der Herstellung von ATPM

Veranstaltungsort

Biomedizinischer Forschungscampus Berlin-Buch
Max Delbrück Communications Center (MDC.C)
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin

Anfahrt

siehe www.mdc-berlin.de/directions

Teilnahmegebühr

185 EUR zzgl. 19% USt. inkl. umfangreicher
Dokumentation und Pausengetränken.

Anmeldeinformationen

Nach Eingang der schriftlichen Anmeldung erhalten Sie eine Bestätigung und die Rechnung zugesandt. Eine Stornierung bis 10 Tage vor der Veranstaltung ist kostenfrei. Erfolgt die Stornierung bis 4 Tage vor der Veranstaltung, wird eine Bearbeitungsgebühr in Höhe von 50% der Teilnahmegebühr (hier 95 EUR zzgl. 19% USt.) berechnet. Bei späteren Stornierungen oder Nichterscheinen ist die Teilnahmegebühr in voller Höhe zu bezahlen. Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer.

Eine Veranstaltung in Zusammenarbeit mit

Paul-Ehrlich-Institut



EUROPÄISCHE UNION

Europäischer Fonds für
regionale Entwicklung

Dieses Projekt wird aus Mitteln des Europäischen Fonds
für regionale Entwicklung und des Landes Brandenburg gefördert.