

Biotechnologie für Nicht-Biotechnologen

Biotechnologische Grundkenntnisse für die
pharmazeutische Praxis

9./10. Oktober 2012, Mannheim

Der Überblick über die
pharmazeutische
Biotechnologie



Hintergrundfoto: Biomeva

Lerninhalte

- Was ist Biotechnologie?
- GMP-Anforderungen an Master- und Working Zellbänke
- GMP-relevante Regelwerke in der Biotechnologie
- Arzneimittelentwicklung und klinische Studien
- GMP-gerechte Räumlichkeiten zur Fertigung biotechnologischer Produkte
- Herstellung von biotechnologischen Produktion – Schwerpunkt E. coli
- Herstellung von biotechnologischen Produktion – Schwerpunkt Zellkultur
- Virusanreicherung
- Fill and Finishing
- Zulassung von Pharmazeutika und Biosimilars

Referenten

- Dr. Falk Klar
IDT Biologika GmbH
- Dr. Hermann Peters
Rentschler Biotechnologie GmbH
- Sven Pommeranz
Concept Heidelberg
- Prof. Dr. Michael Wink
IPMB, Universität Heidelberg

CONCEPT
HEIDELBERG

Pharmaceutical Quality
Training. Conferences. Services.

Zielsetzung

Ziel der Veranstaltung ist es, Nicht-Biotechnologen die Grundlagen der pharmazeutischen Biotechnologie zu vermitteln und die spezifischen Anwendungsmöglichkeiten der Biotechnologie im GMP-Umfeld zu erläutern.

Das betrifft allgemeine Aspekte der Herstellung und Prüfung (E. coli und Zellkulturen) von Biopharmazeutika, aber auch die speziellen Zulassungsverfahren dieser Arzneimittel.

Vertieft wird auf spezielle Anforderungen wie Zellbanken, Virusanreicherung, Media Fill/Lyophilisation und Räumlichkeiten eingegangen. Ergänzt wird das Seminar durch die Vorstellung der entsprechenden biotechnologischen Grundlagen und anzuwendenden Regelwerke.



Foto: Sartorius

Hintergrund

Historisch gesehen sind biotechnologische Arzneimittel nichts Neues. Antibiotika und Impfstoffe sind seit langem bekannt und aus dem Arzneischatz heutzutage nicht mehr wegzudenken. Mit Zulassung des ersten gentechnologisch hergestellten Arzneimittels Anfang der 80er Jahre gewann die sogenannte rote Biotechnologie ihren Siegeszug. Davon profitierte auch die pharmazeutische Industrie. So waren 2006 31% und 2007 25% aller neu zugelassenen Arzneimittel in Deutschland Biopharmazeutika. Mit dem Auslaufen von Patenten auf Biopharmazeutika wird ein ganz neuer Generika-Zweig, die Biosimilars, zukünftig rasch an Bedeutung gewinnen.

Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an Interessenten, die an einer GMP-konformen biotechnologischen Herstellung sowie an der Zulassung solcher Produkte interessiert sind.

Programm

Was ist Biotechnologie?

- Definition Biotechnologie - was ist Biotechnologie
- Unterschiede zu chemischen Wirkstoffen
- Kurzer Abriss über die Historie der Biotechnologie
- Molekulare Biologie (DNA, RNA, Gen, Plasmide/ Vektoren, Transkription / Translation rekombinante Proteine, monoklonale Antikörper, transgene Tiere/ Pflanzen, Transfektion
- Die Zukunft der biotechnologischen Pharmazie

GMP-Anforderungen an Master- und Working-Zellbänke

- Ausgangszelllinie
- Zellsubstrat
- MCB und WCB
- Herstellung
- Lagerung
- Charakterisierung
- Freigabe-Dokumentation

GMP-relevante Regelwerke in der Biotechnologie

- Arzneimittelrecht
- Pharmazeutische Regelwerke: Richtlinien, Verordnungen, Empfehlungen, Veröffentlichungen
 - Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV)
 - EU-GMP-Leitfaden Teil I und Teil II
 - PIC/S
 - FDA
 - International Conference on Harmonisation (ICH)
 - ISPE

Arzneimittelentwicklung und Klinische Studien

- Wirkstoffe und Leitstrukturen
- Präklinische Forschung
- Phase I
- Phase II
- Phase III
- Phase IV

GMP-gerechte Räumlichkeiten zur Fertigung biotechnologischer Produkte

- Regulatorische Anforderungen
- Spagat GMP versus Gentechnik-Gesetz
- Zonenkonzept
- Personal- und Materialflüsse
- Reinigung
- Validierung und Monitoring

GMP in der biotechnologischen Produktion – Schwerpunkt E. coli

- Eignung von Ausgangsstoffen
- BSE-/TSE-Problematik von Rohstoffen
- Wasser und Zellbank als Rohstoffe
- Fermentation
- Vermeidung von Kontaminationen
- Zellernte
- Aufreinigung
- Abfüllung Bulkwirkstoff
- Lagerung und Transport
- Übergang Wirkstoff zum Arzneimittel

GMP in der biotechnologischen Produktion – Schwerpunkt Zellkultur

- Säugerzellen als Produktionssysteme
- Kontaminationsrisiken bei Anzucht und Produktion
- Zellkulturverfahren und -ernten
- Aufreinigungsverfahren der konditionierten Medien
- Prozessierungsschritte bis zum formulierten Bulk

Virusanreicherung – was ist gefordert?

- Regulatorische Rahmenbedingungen und Anforderungen
- Relevante und Modellviren
- Bewährte und neuere Methoden der Virusanreicherung
- TSE Sicherheit von Arzneimitteln
- Neuere Ansätze zur Virussicherheit

Fill and Finishing

- Formulierungsentwicklung für Pharmaproteine
- Aseptische Produktion und Media Fills
- Flüssigformulierung oder Gefriertrocknung?
- Stabilitätsprüfung von Biopharmazeutika
- Generika oder Biosimilars?

Zulassung von Pharmazeutika und Biosimilars

- Zulassungsvoraussetzungen
- Rolle der EMA
- Zentralisiertes Zulassungsverfahren
- Biosimilars
- Variationen und Änderungen

Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- + MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular. Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst ca. 2 Wochen nach dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.

Referenten



Dr. Falk Klar

IDT Biologika GmbH, Dessau

Nach seinem Studium der Physik war Herr Falk Klar in verschiedenen Unternehmen in der klinischen Forschung sowie als Leiter Qualitätssicherung bei der Biomeva GmbH, einem Auftragshersteller für biotechnologische Wirkstoffe, beschäftigt. Seit 2010 ist Dr. Klar als Chief Compliance Officer bei der IDT Biologika GmbH, einem Dienstleister für die pharmazeutische und biotechnologische Industrie, tätig.



Dr. Hermann Peters

Rentschler Biotechnologie GmbH, Laupheim

Herr Dr. Peters ist Senior Advisor QA GMP Operations bei Rentschler Biotechnologie GmbH in Laupheim. Er ist Diplom-Chemiker und hat in Pharmazie an der Universität in Frankfurt promoviert. Seine Hauptschwerpunkte betreffen cGMP für Lohnfertigung, Regulatory Compliance und Qualitätsstandards hinsichtlich Entwicklung (bis Phase III) und Biosimilars, Virussicherheit von säugerzell-basierenden Biopharmazeutika.



Dipl.-Biol. Sven Pommeranz

CONCEPT HEIDELBERG

Nach Tätigkeit als Leiter der Validierungsgruppe bei Biologische Heilmittel Heel GmbH, Baden-Baden, ist Herr Pommeranz seit 1996 Projektleiter bei CONCEPT HEIDELBERG im Geschäftsbereich GMP Training. Sein derzeitiger Schwerpunkt ist die Qualifizierung/Validierung.



Prof. Dr. Michael Wink

IPMB, Universität Heidelberg

Prof. Dr. Michael Wink studierte Biologie und Chemie an der Universität Bonn und promovierte 1980 an der TU Braunschweig. Nach Habilitation im Fach Pharmazeutische Biologie (1984) erhielt er ein Heisenberg-Stipendium der DFG, mit dem er zunächst an das MPI für Züchtungsforschung nach Köln und danach bis 1988 an das Genzentrum der LMU München ging. Nach einem einjährigen Intermezzo als C3-Professor an der Uni Mainz nahm Prof. Wink 1989 den Ruf als Ordinarius für Pharmazeutische Biologie an der Universität Heidelberg an und leitet seitdem die Abteilung Biologie am Institut für Pharmazie und Molekulare Biotechnologie. Mehrere Amtsperioden war er Dekan der Fakultät für Pharmazie und seit 2001 Studiendekan des neu gegründeten Studiengangs Molekulare Biotechnologie. Seine Hauptforschungsgebiete betreffen Pharmaforschung, Molekulare Biotechnologie, Evolutions- und Biodiversitätsforschung. Michael Wink ist Autor/Herausgeber von über 20 Büchern und Autor/Co-Autor von über 460 Originalarbeiten.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

Biotechnologie für Nicht-Biotechnologen,

9./10. Oktober 2012, Mannheim

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie _____ EZ

Anreise am _____ Abreise am _____

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- zzgl. MwSt. und Versand.

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Termin

Dienstag, 9. Oktober 2012, von 09.00 bis 17.30 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 08.30 bis 09.00 Uhr)
Mittwoch, 10. Oktober 2012, von 08.30 bis 17.00 Uhr

Veranstaltungsort

Mercure Hotel Mannheim
F 7, 5-13
68159 Mannheim
Telefon 0621 33699-0
Fax 0621 33699 2100

Teilnehmergebühr

€ 990,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 108,-.

Haben Sie noch Fragen?

Fragen bezüglich Inhalt:

Sven Pommeranz (Fachbereichsleiter), Tel. 06221/84 44 47, E-Mail: pommeranz@concept-heidelberg.de.

Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Susanne Ludwig (Organisationsleitung), Tel. 06221/84 44 44, E-Mail: ludwig@concept-heidelberg.de.

Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer.

Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

Zahlungsbedingungen

Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie!

Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig.

Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
D-69007 Heidelberg
Telefon 0 62 21/84 44 0
Telefax 0 62 21/84 44 34
E-Mail: info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com