

Biotech & Pharma Business Summer School

04.09.2013 – 07.09.2013 Campus Berlin-Buch

Der Verband Biologie, Biowissenschaften und Biomedizin in Deutschland (vbio) und das Gläserne Labor bieten einen neuartigen und praxisnahen Fortbildungskurs an:

„Biotech & Pharma Business Summer School - from target to market“

Zielgruppe

20 Teilnehmer mit akademischem Abschluss aus der Grundlagenforschung, der Biotechnologie und forschenden Pharmaunternehmen.

Ziele

Der Kurs gibt einen umfassenden Überblick über den Prozess der Arzneimittelentwicklung in der Biotechnologie und der pharmazeutischen Industrie – von der Idee, über die Entwicklung bis letztendlich zum Markt. Das Dozenten-Team setzt sich aus renommierten Experten der pharmazeutischen Industrie, Biotech-Unternehmen, CROs und führenden Forschungsinstituten zusammen. Der Kurs besteht aus Impuls-Vorträgen und fallbezogenen praktischen Übungen, die auf jede Ebene der Arzneimittelentwicklung abzielen.

Highlights & Vorteile

- Interaktive und fallbezogene praktische Übungen erleichtern das Lernen
- Fortbildung generiert ein grundlegendes Verständnis wie die Pharmaindustrie „tickt“
- Eine einmalige Gelegenheit, einen Einblick in den Prozess der Arzneimittelentwicklung zu erhalten und Kontakte aufzubauen
- Zeit für Diskussionen von individuellen Fragen mit den Experten

Dokumentation

Alle Teilnehmer erhalten zu Kursbeginn umfangreiche Seminarunterlagen. Diese beinhalten alle PowerPoint-Folien, die Arbeitsblätter für die Gruppenarbeit, einen Glossar mit Abkürzungsverzeichnis sowie nützliche Links und weiterführende Literatur zu den einzelnen Modulen.

Kosten

Die Teilnahmegebühr beträgt 1.395,- € zzgl. MwSt. und beinhaltet die Seminarteilnahme, Seminarunterlagen und Verpflegung gemäß Programm. Teilnehmer aus akademischen Einrichtungen zahlen 1.095,- € zzgl. MwSt. Fachgesellschaften, die im VBIO Mitglied sind erhalten eine Ermäßigung von 10% auf die jeweilige Teilnahmegebühr.

Preiswerte Übernachtungsmöglichkeiten bestehen in den Hotels Bel-Air und Alt-Karow sowie in den Gästehäusern des Campus.

Teilnehmerzertifikat

Die Teilnehmer/innen erhalten ein Zertifikat über die Seminarteilnahme, welches die Inhalte, Schwerpunkte und Ziele des Kurses hervorhebt. Ausgestellt wird das Zertifikat vom VBIO und den beteiligten Einrichtungen, die an der Kursentwicklung Anteil genommen haben.



Programmablauf

1. Tag: 4. September 2013
Gläsernes Labor Campus Berlin-Buch

08.30	Teilnehmerregistrierung und Frühstücks-Imbiss.
09.00	Begrüßung und Vorstellungsrunde: Zielsetzung und Aufbau des Kurses Dr. Kerstin Elbing, VBIO e.V. Dr. Ulrich Scheller, BBB
09.30	Führung durch die Target Screening Unit am FMP Dr. Jens Peter von Kries, FMP
Modul 1	Übersicht über die Prozesskette der Arzneimittelentwicklung – Phasen, Herausforderungen, Trends
10.45	Besondere Anforderungen an die Arzneimittelentwicklung, sowie aktuelle Trends - Kurzer Überblick über die Prozesskette der Arzneimittel-Entwicklung; Wirkstoffsuche, präklinische Entwicklung, explorative klinische Versuche der Phasen I und II, Phase III-Studien, klinische Phase IV, Zulassung (kurze prägnante Definitionen) PD. Dr. Wolf-Stefan Richter , Pharmtrace
12.00	Kaffeepause
Modul 2	Drug Delivery und Drug Targeting
12.15	- traditionelle Formen der pharmazeutischen Entwicklung - die Rolle der Drug delivery-Technologien im F&E Prozess Prof. Dr. Michael Hildebrand , FSU Jena, Hildebrand Pharma Consulting
13.30	Mittagspause
Modul 3	Vom Wirkstoff zur Präklinik
14.15	- Die Rolle der vorklinischen Arzneimittelprüfung - Rahmenbedingungen und Gesetze: Nutzen-Risiko-Analyse vor dem klinischem Start - Abschätzung der erforderlichen Wirkkinetik – voraussichtliche Humankinetik - Sicherheitsanalyse während klinischer Entwicklung - Definition des therapeutischen Ziels - Auswahl pharmakologischer Modelle - Bedeutung des Tierversuches und Übertragbarkeit der Befunde - Bestimmung von Art und Ort der Wirkung, Wirkmechanismus, Wirkstärke Dr. Johannes Nagelschmitz , Bayer Health Care

15.30	Kaffeepause
15.45	- Einflüsse des menschlichen Metabolismus auf die Medikamentenverträglichkeit - „Risiko“ Toxikologie: mechanismusbedingt (mögliche Nebenwirkungen), substanzbedingt - Berücksichtigung der Toxikokinetik: Expositionsanalyse, Verteilung, Anreicherung - Sicherheitspharmakologie: Untersuchung der Organsysteme Dr. Johannes Nagelschmitz , Bayer Health Care
17.00	Praktische Übung: Interpretation toxikologischer Daten Die Teilnehmer werden in kleinen Gruppen die toxikologischen Daten eines exemplarischen Falles auswerten. Ziel ist es ein Verständnis der Maßnahmen zu entwickeln, die in der Praxis unternommen werden, um das Risiko des Auftretens unerwünschter Arzneimittelwirkungen vor der Verabreichung beim Menschen zu bestimmen. Anschließend Vorstellung der Gruppenarbeit und Diskussion. Dr. Johannes Nagelschmitz , Bayer Health Care
19.00	Dinner Buffet



2. Tag: 5. September 2013
Gläsernes Labor Campus Berlin-Buch

Modul 3	Vom Wirkstoff zur Präklinik
9:00	Prinzipien & Beispiele für die Entwicklung von Krebsmedikamenten Dr. Iduna Fichtner, epo GmbH
11.00	Kaffeepause
Modul 4	Anforderungen an klinische Prüfgenehmigungen und die Zulassung als Arzneimittel
11.15	<ul style="list-style-type: none"> - Anforderungen in den Phasen I-IV der klinischen Entwicklung; regulatorische Verfahren und klinische Prüfenehmigung in EU und US - Globale regulatorische Strategien zur Erlangung der Zulassung Dr. H. Günter Hennings, Hgh regulatory sciences
12.15	<ul style="list-style-type: none"> - Aktiver Dialog mit Behörden als Beitrag zur erfolgreichen Entwicklung Scientific and Regulatory Advice Dr. H. Günter Hennings, Hgh regulatory sciences
13.30	Mittagspause
14.15	An einem konkreten Beispiel wird gemeinsam mit dem Dozenten ein Antragsverfahren für einen konkreten Wirkstoff besprochen, wobei auf die Unterschiede der Antragsverfahren und Antragstypen in der EU und den USA eingegangen wird. Dr. H. Günter Hennings, Hgh regulatory sciences
18.00	Jeanne Mammen Saal
19.00 – 21.00	Dinner Lecture: Klinische Prüfungen in der Onkologie – eine kritische Betrachtung der klinischen Aussagekraft von Phase II/III/IV-Studien und Notwendigkeit von "Post-Marketing Surveillance" Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig, HELIOS Klinikum Berlin-Buch

3. Tag: 6. September 2013
Gläsernes Labor Campus Berlin-Buch

Modul 5	Die Medikamenten-Produktion: Anforderungen, Ressourcen, Abläufe
8:00	<ul style="list-style-type: none"> - Gesetzliche Grundlagen - GMP-Leitfaden - Praxisrelevante Anforderungen an die Dokumentation in Herstellung und Qualitätskontrolle Uwe Werner, Bavarian Nordic
9.30	Kaffeepause
9.45	An einem exemplarischen Beispiel wird gemeinsam mit dem Dozenten die Herstellung eines klinischen Prüfartzeimittels nach GMP-Grundsätzen erarbeitet. Uwe Werner, Bavarian Nordic
11.15	Praktische Übung: GMP-Dokumente Die Teilnehmer üben in kleinen Gruppen die Erstellung konkreter GMP-Dokumente für die Herstellung und Qualitätskontrolle. Anschließende Ergebnispräsentation Uwe Werner, Bavarian Nordic
12.45	Mittagspause
Modul 6	Klinische Arzneimittelprüfung vor der Zulassung
13.30	Von der Erstanwendung zum <i>Proof of concept</i> : Prinzipien, Inhalte und Erfordernisse der Phasen I-II: <ul style="list-style-type: none"> - Sicherheit und Verträglichkeit - Charakterisierung der Pharmakokinetik und ihre Bedeutung für die weitere Entwicklung PD. Dr. med. habil. Matthias Großmann, PAREXEL International GmbH
16.00	Kaffeepause
16.30	Pharmakodynamik oder klinischer Nutzen? Fragen, Inhalte und Erfordernisse von <i>Proof of concept</i> bis zur Zulassung Instrumente zur Vermeidung von Bias und Zufallsbefunden PD. Dr. med. habil. Matthias Großmann, PAREXEL International GmbH
18.00	Campus-Führung und Gemeinsamer Grillabend

4. Tag: 7. September 2013
 Gläsernes Labor Campus Berlin-Buch

Modul 7	Market Access
08.00	<ul style="list-style-type: none"> - Access- & Stakeholder Aktivitäten rund um die Produktneueinführung - Preisbildung und Preisstrategien - Entwicklung von Vertragsformen und innovativen Kooperationen Ingmar Struss, Pfizer
Modul 8	Intellectual Property
09.30	<ul style="list-style-type: none"> - Überblick über die wesentlichen Schutzrechte für Biotech - Anmelde- und Prüfverfahren - Aspekte von Schutzrechten Dr. Janin Hoffmann, ipal GmbH
10.45	Kaffeepause
11.00	<ul style="list-style-type: none"> - Überblick über Datenbanken bei der Patentrecherche - Tipps zur Datenbankrecherche Dr. Janin Hoffmann, ipal GmbH
Modul 9	Business Development – Geschäftsentwicklung und Lizenzgeschäft
12.00	<ul style="list-style-type: none"> - Kooperationsmodelle und -Strategien - Tipps zu Verhandlungsstrategien Dr. Janin Hoffmann, ipal GmbH
13.30	Mittagspause

Modul 10	Projektplanung und –Management in der Arzneimittelerwicklung
14:00	<ul style="list-style-type: none"> - Projektplanungsleitfaden für die Entwicklung, Produktion, Zulassung von Biological-Klassen - Projektaufbau-/Ablauforganisation - Meilensteinplanung, Risiko- und Portfoliomangement Dr. Mathias Schroedter, Adrenomed AG
15.30	Kaffeepause
15.45	Projektplanung an Praxisbeispielen Dr. Mathias Schroedter, Adrenomed AG
17:15	Praktische Übung: Gemeinsame Entwicklung eines Projektplans für die Entwicklung und Zulassung eines Medikaments; Präsentation der Ergebnisse und Diskussion. Dr. Mathias Schroedter, Adrenomed AG
18:00	Abschlussdiskussion und Übergabe der Zertifikate
18.30	Ende der Veranstaltung

