

Biotech & Pharma Business Summer School

09.09.2015 – 12.09.2015

Campus Berlin-Buch

Der Verband Biologie, Biowissenschaften und Biomedizin in Deutschland (vbio) und das Gläserne Labor bieten einen 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“
- 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, ein Glossar mit Abkürzungsverzeichnis sowie nützliche Links und weiterführende Literatur zu den einzelnen Modulen.

Kosten

Die Teilnahmegebühr beträgt 1.495,- € zzgl. MwSt. und beinhaltet die Seminarteilnahme, Seminarunterlagen und Verpflegung gemäß Programm. Teilnehmer aus akademischen Einrichtungen zahlen 1.195,- € 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, Stadtgut Berlin-Buch 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.



Kraus & Weisert



1. Tag: 9. September 2015

Gläsernes Labor, Campus Berlin-Buch

8.30 Uhr

TEILNEHMERREGISTRIERUNG UND FRÜHSTÜCKS-IMBISS.

9.00 Uhr

BEGRÜSSUNG UND VORSTELLUNGSRUNDE: ZIELSETZUNG UND AUFBAU DES KURSES

Dr. Ulrich Scheller, BBB Management GmbH Campus Berlin Buch

9.30 Uhr

FÜHRUNG DURCH DIE SCREENING UNIT AM FMP

Dr. Jens Peter von Kries, FMP

Modul 1

Übersicht über die Prozesskette der Arzneimittelentwicklung – Phasen, Herausforderungen, Trends

10.45 Uhr

BESONDERE ANFORDERUNGEN AN DIE ARZNEIMITTEL-ENTWICKLUNG, SOWIE AKTUELLE TRENDS

Kurzer Überblick über die Prozesskette der Arzneimittelentwicklung; Wirkstoffsuche, präklinische Entwicklung, explorative klinische Versuche der Phasen I und II, Phase III-Studien, klinische Phase IV, Zulassung (kurze prägnante Definitionen)

PD. Dr. Wolf S. Richter, Pharmtrace klinische Entwicklung GmbH

12.00 Uhr

Kaffeepause

Modul 2

Drug Delivery und Drug Targeting

12.15 Uhr

TRADITIONELLE FORMEN DER PHARMAZEUTISCHEN ENTWICKLUNG

Die Rolle der Drug delivery-Technologien im F&E Prozess
Hildebrand Pharma Consulting

13.30 Uhr

Mittagspause

Modul 3

Vom Wirkstoff zur Prälinik

14.15 Uhr

- 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 HealthCare

15.30 Uhr

Kaffeepause

15.45 Uhr

- 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 HealthCare

17.00 Uhr

! 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 HealthCare

19.00 Uhr

Dinner Buffet



Bild: BBB Management GmbH Campus Berlin Buch

2. Tag: 10. September 2015

Gläsernes Labor, Campus Berlin Buch

Modul 3

Vom Wirkstoff zur Präklinik

9.00 Uhr

PRINZIPIEN & BEISPIELE FÜR DIE ENTWICKLUNG VON KREBSMEDIKAMENTEN

Dr. Michael Becker, epo GmbH

11.00 Uhr

Kaffeepause

Modul 4

Anforderungen an klinische Prüfungen und die Zulassung als Arzneimittel

11.15 Uhr

ANFORDERUNGEN IN DEN PHASEN I – IV DER KLINISCHEN ENTWICKLUNG; REGULATORISCHE VERFAHREN UND KLINISCHE PRÜFGENEHMIGUNG IN EU UND US
Globale regulatorische Strategien zur Erlangung der Zulassung

Dr. H. Günter Hennings, Hgh regulatory sciences

12.15 Uhr

AKTIVER DIALOG MIT BEHÖRDEN ALS BEITRAG ZUR ERFOLGREICHEN ENTWICKLUNG SCIENTIFIC AND REGULATORY ADVICE

Dr. H. Günter Hennings, Hgh regulatory sciences

13.30 Uhr

Mittagspause

14.15 Uhr

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 Uhr

Jeanne Mammen Saal

19.00 – 21.00 Uhr

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: 11. September 2015

Gläsernes Labor, Campus Berlin Buch

Modul 5

Die Medikamenten-Produktion: Anforderungen, Ressourcen, Abläufe

8.00 Uhr

- Gesetzliche Grundlagen, GMP-Leitfaden
- Praxisrelevante Anforderungen an die Dokumentation in Herstellung und Qualitätskontrolle

Uwe Werner, IDT Biologika GmbH

9.30 Uhr

Kaffeepause

9.45 Uhr

AN EINEM EXEMPLARISCHEN BEISPIEL WIRD GEMEINSAM MIT DEM DOZENTEN DIE HERSTELLUNG EINES KLINISCHEN PRÜFARZNEIMITTELS NACH GMP-GRUNDSÄTZEN ERARBEITET.

Uwe Werner, IDT Biologika GmbH

11.15 Uhr

! PRAKTISCHE ÜBUNG: GMP-DOKUMENTE

Die Teilnehmer üben in kleinen Gruppen die Erstellung konkreter GMP-Dokumente für die Herstellung und Qualitätskontrolle. Anschließende Ergebnispräsentation

Uwe Werner, IDT Biologika GmbH

12.45 Uhr

Mittagspause

Modul 6

Klinische Arzneimittelprüfung vor der Zulassung

13.30 Uhr

VON DER ERSTANWENDUNG ZUM PROOF OF CONCEPT: PRINZIPIEN, INHALTE, ERFORDERNISSE DER PHASEN I – II:

- Sicherheit und Verträglichkeit
- Charakterisierung der Pharmakokinetik und ihre Bedeutung für die weitere Entwicklung

PD. Dr. med. habil. Matthias Grossmann, PAREXEL International GmbH

16.00 Uhr

Kaffeepause

16.30 Uhr

PHARMAKODYNAMIK ODER KLINISCHER NUTZEN?

Fragen, Inhalte und Erfordernisse von Proof of concept bis zur Zulassung, Instrumente zur Vermeidung von Bias und Zufallsbefunden

PD. Dr. med. habil. Matthias Grossmann, PAREXEL International GmbH

18.00 Uhr

CAMPUS-FÜHRUNG UND GEMEINSAMER GRILLABEND

4. Tag: 12. September 2015

Gläsernes Labor, Campus Berlin-Buch

Modul 7

Intellectual Property

8.00 Uhr

GRUNDLAGEN DES SCHUTZES GEISTIGEN EIGENTUMS

- Überblick über wesentliche Schutzrechte im Bereich Biotech/Pharma
- Life cycle eines Patents von der Ausarbeitung bis zum Verletzungsprozess

Dr. Oliver Ladendorf, Kraus & Weisert Patentanwälte PartGmbH

10.45 Uhr

Kaffeepause

11.00 Uhr

EINFÜHRUNG IN SCHUTZRECHTSSTRATEGIEN AN HAND EINES KONKRETEN PATENTSTREITFALLS IM BEREICH BIOTECH/PHARMA

Dr. Oliver Ladendorf, Kraus & Weisert Patentanwälte PartGmbH

11.30 Uhr

! PRAKTISCHE ÜBUNG: ANALYSE EINES EINSPRUCHS-/EINSPRUCHSBESCHWERDEVERFAHRENS DES EUROPÄISCHEN PATENTAMTES INKLUSIVE DURCHSICHT VON DOKUMENTEN AUS DEM STAND DER TECHNIK UND ANSPRUCHSAUSLEGUNG

- Entwicklung von Argumenten pro bzw. contra Patentfähigkeit von Ansprüchen
- Präsentation der Argumente in einer nachgestellten Verhandlungssituation

Dr. Oliver Ladendorf, Kraus & Weisert Patentanwälte PartGmbH



Bild: BBB Management GmbH Campus Berlin Buch

Modul 8

Business Development – Geschäftsentwicklung und Lizenzgeschäft

12.00 Uhr

BASICS ZU LIZENZ- UND KOOPERATIONSVERTRÄGEN

- Vorstellung von Beispielverträgen und Diskussion von Problembereichen

Dr. Oliver Ladendorf, Kraus & Weisert Patentanwälte PartGmbH

12.30 Uhr

! PRAKTISCHE ÜBUNG:

- Fortsetzung der praktischen Übung aus Modul 7
- Entwicklung von Verhandlungspositionen für Lizenz-gespräche zwischen Patentinhaberin und Einsprechender
- Austausch der Argumente in kleinen Teams und anschließende Vorstellung und Diskussion der Ergebnisse

13.15 Uhr

Mittagspause

Modul 9

Projektplanung und -management in der Arzneimittelentwicklung

14.00 Uhr

- Projektplanungsleitfaden für die Entwicklung, Produktion, Zulassung von Biological-Klassen
- Projektaufbau-/Ablauforganisation
- Meilensteinplanung, Risiko- und Portfoliomanagement

Dr. Mathias Schroedter, Adrenomed AG

15.30 Uhr

Kaffeepause

15.45 Uhr

PROJEKTPLANUNG AN PRAXISBEISPIELEN

Dr. Mathias Schroedter, Adrenomed AG

17.15 Uhr

! 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 Uhr

ABSCHLUSSDISKUSSION UND ÜBERGABE DER ZERTIFIKATE

18.30 Uhr

ENDE DER VERANSTALTUNG