



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

8. November 2016  
Beuth Hochschule für Technik Berlin

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

2016 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 8. November 2016 | 9.00–17.00 Uhr

### 9.00–9.15 Uhr

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

### 9.15–9.45 Uhr

- Herstellung und klinische Anwendung antigen-spezifischer und CAR T-Zellen (Prof. Dr. Ulrike Köhl; Medizinische Hochschule Hannover)

### 9.45–10.15 Uhr

- Entwicklung automatisierter Herstellungsplattformen für ATMP (Dr. Bernd Schröder; Miltenyi Biotec GmbH)

### 10.15–10.30 Uhr

- Diskussion

### 11.00–11.30 Uhr

- Does it make sense to develop Gene Therapies for rare and ultra-rare indications? – a large company perspective (Dr. Sven Kili; GlaxoSmithKline plc., UK)

### 11.30–12.00 Uhr

- LPLD: Chancen und Risiken des Gentherapeutikums Glybera aus klinischer Sicht (Prof. Dr. Elisabeth Steinhagen-Thiessen; Charité - Universitätsmedizin Berlin)

### 12.00–12.15 Uhr

- Diskussion

### 13.30–14.00 Uhr

- Development of a bioreactor system for tissue engineered human vessels (William Tente, M.S.; Humacyte, Inc., USA)

### 14.00–14.30 Uhr

- GMP for ATMPs - Quo vadis? (Sabine Heinz-Stempel; Paul-Ehrlich-Institut)

### 14.30–15.00 Uhr

- Diskussion

### 15.30–16.00 Uhr

- Individualized Microbiology for ATMP - getting a hold of microbiological safety standards (Priv.-Doz. Dr. Isabelle Bekeredjian-Ding; Paul-Ehrlich-Institut)

### 16.00–16.30 Uhr

- Möglichkeiten zur Optimierung von Durchlaufzeiten in der ATMP-Herstellung (Dr. Frank Stieneker; Hofheim)

### 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](mailto:seminar@bblife.de)

\_\_\_\_\_

Titel

\_\_\_\_\_

Vorname

\_\_\_\_\_

Name

\_\_\_\_\_

Firma/Institution

\_\_\_\_\_

Straße

\_\_\_\_\_

PLZ/Ort

\_\_\_\_\_

Telefon

\_\_\_\_\_

Email

\_\_\_\_\_

Datum/Unterschrift

### Veranstaltungsort

Beuth Hochschule  
für Technik Berlin  
Haus Grashof, Ingeborg-Meising-Saal  
Luxemburger Str. 10  
13353 Berlin

### Anfahrt

siehe [www.beuth-hochschule.de/lageplan](http://www.beuth-hochschule.de/lageplan)

### 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 von

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.