

# Biotech & Pharma Business Summer School

03.09.2012 – 07.09.2012, Gläsernes Labor, 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: 3. September 2012**  
 Gläsernes Labor Campus Berlin-Buch

08.30	Teilnehmerregistrierung und Frühstücks-Imbiss.
09.00	Begrüßung und Vorstellungsrunde: Zielsetzung und Aufbau des Kurses  Dr. Kerstin Elbing, <b>VBIO e.V.</b> Dr. Ulrich Scheller, <b>BBB</b>
09.30	Führung durch die Target Screening Unit am FMP Dr. Jens Peter von Kries, <b>FMP</b>
<b>Modul 1</b>	<b>Übersicht über die Prozesskette der Arzneimittelentwicklung – Phasen, Herausforderungen, Trends</b>
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)  <b>PD. Dr. Wolf-Stefan Richter</b> , Pharmtrace
12.00	Kaffeepause
<b>Modul 2</b>	<b>Drug delivery und Drug Targeting</b>
12.15	- traditionelle Formen der pharmazeutischen Entwicklung - die Rolle der Drug delivery-Technologien im F&E Prozess  <b>Prof. Dr. Michael Hildebrand</b> , <b>FSU Jena, Hildebrand Pharma Consulting</b>
13.30	Mittagspause
<b>Modul 3</b>	<b>Vom Wirkstoff zur Präklinik</b>
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  <b>Dr. Johannes Nagelschmitz</b> , <b>Bayer Health Care</b>

15.30	<b>Kaffeepause</b>
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  <b>Dr. Johannes Nagelschmitz</b> , <b>Bayer Health Care</b>
17.00	<b>Praktische Übung: Interpretation toxikologischer Daten</b> Die Teilnehmer werden in kleine Gruppen eingeteilt und werten die toxikologischen Daten eines exemplarischen Falles aus. 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.  <b>Dr. Johannes Nagelschmitz</b> , <b>Bayer Health Care</b>
19.00	<b>Dinner Buffet</b>



**2. Tag: 4. September 2012**  
Gläsernes Labor Campus Berlin-Buch

<b>Modul 3</b>	<b>Vom Wirkstoff zur Präklinik</b>
9:00	Prinzipien & Beispiele für die Entwicklung von Krebsmedikamenten Dr. Iduna Fichtner, <b>epo GmbH</b>
11.00	Kaffeepause
<b>Modul 4</b>	<b>Anforderungen an klinische Prüfgenehmigungen und die Zulassung als Arzneimittel</b>
11.15	- 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, <b>Hgh regulatory sciences</b>
12.15	- Aktiver Dialog mit Behörden als Beitrag zur erfolgreichen Entwicklung Scientific and Regulatory Advice  Dr. H. Günter Hennings, <b>Hgh regulatory sciences</b>
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, <b>Hgh regulatory sciences</b>
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, Charité/ HELIOS

**3. Tag: 5. September 2012**  
Gläsernes Labor Campus Berlin-Buch

<b>Modul 5</b>	<b>Die Medikamenten-Produktion: Anforderungen, Ressourcen, Abläufe</b>
8:00	- Gesetzliche Grundlagen - GMP-Leitfaden - Praxisrelevante Anforderungen an die Dokumentation in Herstellung und Qualitätskontrolle  Uwe Werner, <b>Bavarian Nordic</b>
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, <b>Bavarian Nordic</b>
11.15	<b>Praktische Übung: GMP-Dokumente am Beispiel</b> Die Teilnehmer üben in kleinen Gruppen die Erstellung konkreter GMP-Dokumente für die Herstellung und Qualitätskontrolle. Anschließende Ergebnispräsentation  Uwe Werner, <b>Bavarian Nordic</b>
12.45	Mittagspause
<b>Modul 6</b>	<b>Klinische Arzneimittelprüfung vor der Zulassung</b>
13.30	Von der Erstanwendung zum <i>Proof of concept</i> : Prinzipien, Inhalte und Erfordernisse der Phasen I-II: - Sicherheit und Verträglichkeit - Charakterisierung der Pharmakokinetik und ihre Bedeutung für die weitere Entwicklung  PD. Dr. med. habil. Matthias Großmann, <b>PAREXEL International GmbH</b>
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, <b>PAREXEL International GmbH</b>
18.00	Campus-Führung und Gemeinsamer Grillabend

**4. Tag: 6. September 2012**  
Gläsernes Labor Campus Berlin-Buch

Modul 7	Intellectual Property
09.00	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Überblick über die wesentlichen Schutzrechte für die biotechnologische Industrie</li> <li>- Ablauf der Anmelde- und Prüfverfahren, allgemeine Aspekte zu Wirkung, Schutzbereich, Anfechtung und Durchsetzung eines Patents</li> <li>- Aspekte von Schutzrechten</li> </ul> <p>Silke Hoffmann, <b>Technische Universität Berlin</b></p>
10.15	<b>Kaffeepause</b>
10.30	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Überblick über kommerzielle und frei zugängliche Datenbanken bei der Patentrecherche</li> <li>- Tipps zur Datenbankrecherche</li> </ul> <p>Silke Hoffmann, <b>Technische Universität Berlin</b></p>
11.00	<p><b>Praktische Übung:</b> Die Teilnehmer werden in kleine Gruppen eingeteilt und üben die Patentanmeldung sowie die Ableitung von Patentansprüchen an konkreten Fallbeispielen.</p> <p>Silke Hoffmann, <b>Technische Universität Berlin</b></p>
12.00	<b>Mittagspause</b>
13.00	<p>Ergebnispräsentation mit Diskussion und Expertentipps zur Wahl der optimalen Patentrecherche.</p> <p>Silke Hoffmann, TU Berlin</p>
13.45	<b>Kaffeepause</b>
Modul 8	Business Development – Geschäftsentwicklung und Lizenzgeschäft
14.00	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Überblick über Modelle und Strategien der Kooperation: win-win-Situation, Lizenz- und Optionsvereinbarungen</li> <li>- Tipps zu Verhandlungsstrategien</li> </ul> <p>Rafaela Kunz, <b>ipal</b></p>
15.00	<b>Kaffeepause</b>
15.15	<p><b>Praktische Übung:</b> Gemeinsam mit den Dozenten werden in drei verschiedenen Gruppen exemplarische Verträge für F&amp;E-Kooperationen zwischen Akademia und potenziellen Lizenznehmern entwickelt und diskutiert. Anschließend Ergebnispräsentation.</p> <p>Silke Hoffmann, TU Berlin</p>
17:30	<b>Gruppenarbeit</b>

**5. Tag: 7. September 2012**  
Gläsernes Labor Campus Berlin-Buch

Modul 9	Projektplanung und –Management in der Arzneimittelentwicklung
08:00	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Projektplanungsleitfaden für die Entwicklung, Produktion und Zulassung verschiedener Biological-Klassen</li> <li>- Übersicht über Projektaufbau- und Ablauforganisation</li> <li>- Meilensteinplanung, Risiko- und Portfoliomanagement</li> <li>- Abwicklung und Streuung von Projekten</li> <li>- Allgemeine Projektbewertung: Wann lohnt sich ein Projekt?</li> </ul> <p>Dr. Mathias Schroedter, <b>IDT Biologika GmbH</b></p>
10.00	<b>Kaffeepause</b>
10.15	<p>Projektplanung in der Arzneimittelentwicklung an einem konkreten Praxisbeispiel.</p> <p>Dr. Mathias Schroedter, <b>IDT Biologika GmbH</b></p>
11:15	<p><b>Praktische Übung:</b> An einem exemplarischen Beispiel wird gemeinsam mit dem Dozenten ein Projektplan für die Entwicklung und Zulassung eines neuen Medikaments entwickelt. Anschließend Präsentation der Ergebnisse und Diskussion.</p> <p>Dr. Mathias Schroedter, <b>IDT Biologika GmbH</b></p>
12.45	<b>Mittagspause</b>
13.30	<p>Auswertung der Gruppenarbeit, Zusammenfassung und Abschlussdiskussion mit Teilnehmern und Experten</p> <p>PD. Dr. Wolf-Stefan Richter, <b>Pharmtrace</b></p> <p>Dr. Kerstin Elbing, <b>VBIO e.V.</b></p> <p>Dr. Ulrich Scheller, <b>BBB</b></p>
15.45	<b>Übergabe der Zertifikate</b>
16.00	<b>Ende der Veranstaltung</b>

