



GMP in der Biotechnologie und Biopharmazie

12./13. November 2024, Hamburg

REFERIERENDE



Dr. med. vet. Georg Belke-Louis
Minaris Regenerative Medicine



Dr. Markus Fido
MFI Bio-Consulting



Stephan Löw
CSL



Friederike Wedelich
Regierungspräsidium Tübingen



VOR ORT



ZERTIFIKAT

- ✓ GMP-Guidelines für die Biotechnologie
- ✓ GMP-Anforderungen an Räume, Ausrüstung, MCB und WCB
- ✓ Vermittlung der Grundlagen von der Herstellung biotechnologischer Wirkstoffe bis zum Fill and Finish

ZIELSETZUNG

Trotz aller Rückschläge sind auch in den nächsten Jahren deutliche Steigerungen bei den Neuzulassungen von biotechnologisch gewonnenen Arzneimitteln zu erwarten. Hinzukommen werden, nach Auslaufen der entsprechenden Patente, eine zunehmende Zahl an Biosimilars.

Gerade in der Biotechnologie ergeben sich spezielle Herausforderungen bei der Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen an Produktion und Qualitätssicherung. Deshalb befasst sich dieses Seminar intensiv mit den Besonderheiten, die bei der Herstellung von Biopharmazeutika zu berücksichtigen sind, um GMP-Compliance zu gewährleisten. Ein Ziel ist es, Nicht-Biotechnologen und Quereinsteigern die Grundlagen der pharmazeutischen Biotechnologie zu vermitteln und die spezifischen Anwendungsmöglichkeiten der Biotechnologie im GMP-Umfeld zu erläutern.

Dabei werden neben Themen der Produktion wie Räumlichkeiten, Umgang mit Zellbanken und Fermentation auch Aspekte der Qualitätssicherung und klinische Prüfmuster behandelt.

Zusätzlich werden Ihnen die aktuellen regulatorischen Anforderungen durch einen GMP-Inspektor erläutert und Referenten aus der Industrie und Forschung bieten die Möglichkeit deren Sichtweise zu diskutieren. Durch einen Erfahrungsbericht aus der Inspektionspraxis erfahren Sie, wo häufige Schwachstellen bei der praktischen Umsetzung der Vorgaben liegen und wie Sie diese beheben können.

ZIELGRUPPE

Die Veranstaltung richtet sich an alle diejenigen, die an einer GMP-konformen Herstellung, Qualitätssicherung und Zulassung biologischer Produkte interessiert sind und das dafür nötige Basiswissen erwerben wollen.



PROGRAMM

Was ist Biotechnologie?

- Definition Biotechnologie – vom Klon zum Produkt, vom Produkt zum Therapeutikum
- Unterschiede zu chemischen Wirkstoffen
- Geschichte der Biotechnologie
- Produkte am Markt
- Gentechnologie, Bioprozesse, Bioreaktoren
- Die Zukunft der biotechnologischen Pharmazie

GMP-Anforderungen an Master- und Working-Zellbanken

- Ausgangszelllinie
- Zellsubstrat
- MCB und WCB
- Herstellung
- Lagerung
- Charakterisierung
- Freigabe-Dokumentation
- ‚GMP- / Erlaubnispflicht für die Herstellung von Zellbanken‘

Herstellung von biotechnologischen Wirkstoffen, Teil 1: tierische & humane Zelllinien

- Zelllinien (pflanzlich, tierisch, human) als Produktionssysteme in der Industrie
- Up-stream & Down-stream Prozesse
- Monitoring & Kontrolle der Produktion
- Bioreaktor & Fermentation
- Beispiele aus der Praxis

Herstellung von biotechnologischen Wirkstoffen Teil 2: Schwerpunkt Bakterien und Hefen

- 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

Stabilität & Prozess / Methodentransfer speziell für biotechnologische Produkte

- Stabilität von Proteinen, Stab-Studien
- Prozess-Transfer – Vorgaben & Tricks
- Methodentransfer mit steigender Qualität
- Analytik für Biosimilars – Vergleichsstudien
- Beispiele aus der Praxis

GMP-Implementierung bei zellbasierten Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMPs)

- Besonderheiten von ATMPs
- Herausforderungen bei der Herstellung und Qualitätskontrolle
- Aseptische Prozessvalidierung
- Spezielle GMP-Richtlinien

Analytik für biotechnologische Produkte in der Entwicklung – präklinische und klinische Phasen

- Präklinische Studien vs. Klinische Studien
- Laboranalytik in Präklinik und Klinik
- Qualitätsrelevante und regulative Aspekte
- Klinische Synopsis & Studiendesgin
- Pharmakokinetik, Pharmakodynamik, LADME-Studien, Bioverfügbarkeit

Qualitätssicherung

- Ziele der Qualitätssicherung
- Verantwortungszuweisung und Personaltraining
- Umgang mit Lieferanten und Lohnauftrag
- Qualifizierung und Validierung
- GMP-gerechte Dokumentation
- Umgang mit Abweichungen und Änderungen
- Beanstandungen und Rückrufe

Behördliche Anforderungen an Räume, Ausrüstung & Produktion

- Zonenkonzepte, Reinraumklassen
- Betriebshygiene und Monitoring
- Geschlossene vs. offene Produktionsanlagen
- Single use vs. multi product equipment
- Umgang mit Zellbänken
- Upstream- und Downstream-Prozesse und – Equipment
- Abgrenzung Wirkstoff-Bulk vs. Arzneimittel-Bulk

Annex 1 - Einfluss auf die Herstellung von Biopharmazeutika

- Was ist der Annex 1 und warum wurde er überarbeitet?
- Wichtigste Grundsätze des überarbeiteten Annex 1
- Fallstudie: Umsetzung in die Praxis

Fill and Finish

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

REFERIERENDE

Dr. med. vet. Georg Belke-Louis

Minaris Regenerative Medicine GmbH

Herr Dr. Georg Belke-Louis trat 2011 in die apceth GmbH - heute Minaris Regenerative Medicine GmbH - ein. Dort ist er QP und Leiter der Lohnauftragsherstellung nativer und genetisch modifizierter ATMPs.



Dr. Markus Fido

MFI Bio-Consulting, Wien

Herr Dr. Fido besitzt profunde Kenntnisse in den Bereichen Qualitätskontrolle und Zulassung von Biopharmaceuticals & Biosimilars während der klinischen Entwicklung & Marktzulassung. 2020 gründete er MFI Bio-Consulting GmbH und ist nun selbstständig.



Stephan Löw

CSL, Marburg

Stephan Löw war bei GSK und Novartis Vaccines and Diagnostics insgesamt 25 Jahre tätig. Seit 2016 ist er für CSL in Marburg als Senior Manager Technical Support Laboratories tätig.



Friederike Wedelich

Regierungspräsidium Tübingen

Friederike Wedelich arbeitet seit über 5 Jahren im Regierungspräsidium Tübingen. Aktuell ist sie GMP-Inspektorin mit einem zunehmenden Fokus auf die biopharmazeutische Herstellung.



JETZT BUCHEN

Termin
12./13. November 2024

Dienstag, 12. November 2024, 09.00 -18.00 Uhr
(Registrierung und Begrüßungskaffee von 08.30 bis 09.00 Uhr)
Mittwoch, 13. November 2024, 08.30 – 16.00 Uhr

Veranstaltungsort
Barceló Hotel Hamburg

Ferdinandstrasse 15
20095 Hamburg
Telefon +49(0)40 22 63 62 0
E-Mail hamburg@barcelo.com

Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsformular oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Wir empfehlen eine frühzeitige Reservierung.

Teilnahmegebühr € 1.390 zzgl. MwSt.

inkl. zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Organisation

CONCEPT HEIDELBERG
P.O. Box 10 17 64
69007 Heidelberg
Telefon +49 (0)6221 8444-0
Fax +49 (0)6221 8444-34
info@concept-heidelberg.de
www.gmp-navigator.com

Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:
Herr Clemens Mundo (Fachbereichsleiter),
Telefon +49 (0)6221 8444-42
mundo@concept-heidelberg.de

Zur Organisation, Hotel, etc.:
Frau Sonja Geppert (Organisationsleitung),
Telefon +49 (0)6221 8444-95
geppert@concept-heidelberg.de



Präsentation / Zertifikat

Die Präsentationen für diese Veranstaltung stehen Ihnen vor und nach der Veranstaltung zum Download und Ausdruck zur Verfügung.



Beachten Sie bitte, dass vor Ort keine gedruckten Unterlagen ausgegeben werden und dass Sie auch keine Möglichkeit haben, die Präsentationen vor Ort zu drucken. Alle Teilnehmer/innen erhalten im Anschluss an das Seminar ein Teilnahmezertifikat zugesandt.



Immer auf dem Laufenden

Concept Heidelberg bietet verschiedene kostenfreie GMP-Newsletter an, die Sie ganz nach persönlichem Bedarf abonnieren können.

Zum Abonnieren besuchen Sie www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter

ZUR ANMELDUNG



Anmeldung Seminar Nummer 21306

Per E-Mail oder online im Internet unter www.gmp-navigator.com direkt unter der Nummer 21306 suchen und buchen. Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen der Teilnehmerin/des Teilnehmers an.

