

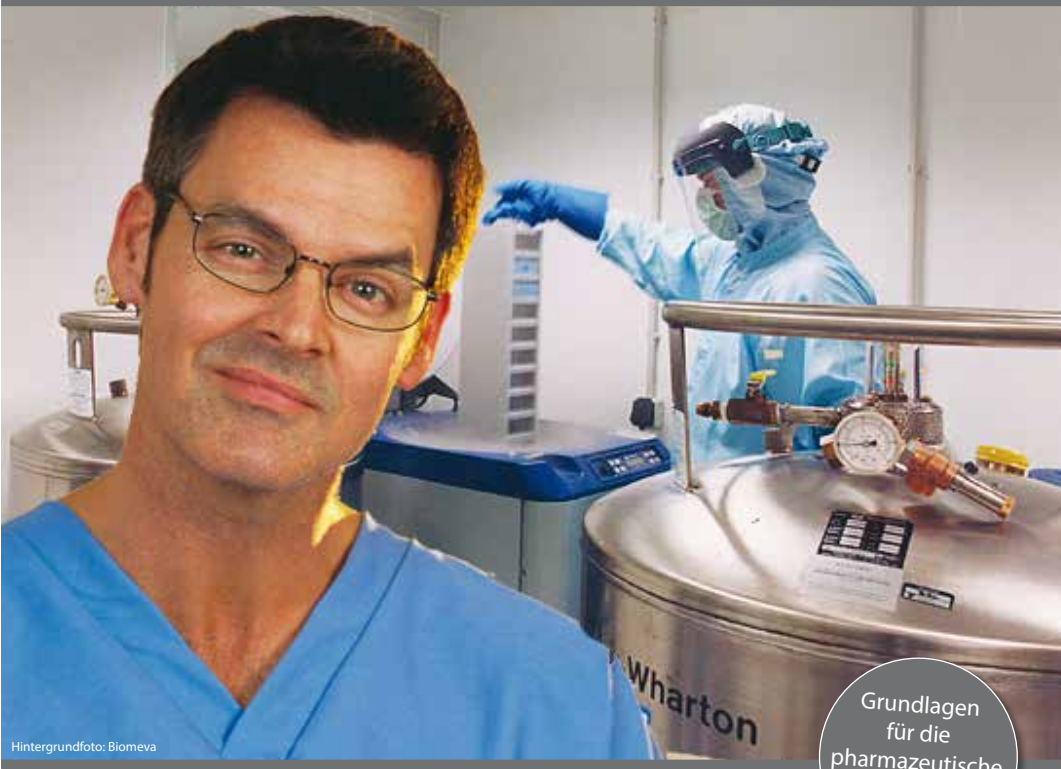
SEMINAR

AKTUELLE  
THEMEN



# GMP in der Biotechnologie und Biopharmazie

12./13. November 2024, Hamburg



Hintergrundfoto: Biomeva

Grundlagen  
für die  
pharmazeutische  
Biotechnologie

## Lerninhalte

- Was ist Biotechnologie?
- GMP-Guidelines für die Biotechnologie
- Anforderungen an Räume und Ausrüstung
- Herstellung von biotechnologischen Wirkstoffen
- Qualitätssicherung
- ATMPs
- Analytik und Prozess/Methodentransfer
- Fill and Finish

## Referenten/in



**Dr. Georg Belke-Louis**  
Minaris Regenerative Medicine



**Dr. Markus Fido**  
Mfi Bio-Consulting



**Stephan Löw**  
CSL Behring



**Friederike Wedelich**  
Regierungspräsidium Tübingen



Pharmaceutical Quality  
Training. Conferences. Services.

## Zielsetzung

Dieses Seminar befasst sich 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.

## Hintergrund

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.

## 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



Immer auf dem Laufenden mit unseren GMP-Newslettern

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

Zum Abonnieren scannen Sie einfach den QR-Code oder besuchen Sie [www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter](http://www.gmp-navigator.com/gmp-newsletter)



## 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

## Regulatorische Neuerungen der letzten Jahre

- Annex 2 und Kapitel 3 & 5 EU GMP-Leitfaden: Quality Risk Management und dedicated facilities
- Sinnvolle Limits für die Reinigungsvalidierung (-> setting health based ...)
- Prozessvalidierung für biotechnologische Wirkstoffe
- Anforderungsstandard für Arzneimittel zur klinischen Prüfung

## Fill and Finish

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

## Referenten/in



**Dr. med. vet. Georg Belke-Louis, Qualified Person, Head of GMP Manufacturing, Minaris Regenerative Medicine GmbH, Ottobrunn**

Georg Belke-Louis studierte Tiermedizin an der LMU in München. Nach seiner Promotion war er als wissenschaftlicher Mitarbeiter am Institut für Pharmakologie, Toxikologie und Pharmazie der Tierärztlichen Fakultät der LMU München tätig. Nach Tätigkeiten als Projektleiter und Projektmanager bei Munich Biotech AG, Neuried und der MediGene AG, trat er 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, Österreich**

Von 1996 bis 2006 arbeitete Herr Dr. Fido in verschiedenen Funktionen für die Firmen Baxter, Octapharma und Igeneon. Dabei lag sein Schwerpunkt auf der Charakterisierung von rekombinanten Proteinen, Impfstoffen, Plasmaprodukten und monoklonalen Antikörpern. Herr Dr. Fido besitzt profunde Kenntnisse in den Bereichen Qualitätskontrolle und Zulassung von Biopharmaceuticals & Biosimilars während der klinischen Entwicklung & Marktzulassung. Ab 2006 war er Geschäftsführer bei der Firma Vela und für den Bereich Quality Operations & Regulatory Affairs zuständig. 2020 hat er Vela/Tentamus verlassen und Mfi Bio-Consulting gegründet.



**Stephan Löw  
CSL Behring, Marburg**

Stephan Löw studierte Bioverfahrenstechnik und war von 2009 bis 2016 bei GSK in Marburg als Aseptik-Experte, Betriebsleiter Impfstoff-Formulierung und -Abfüllung sowie als Projektmanager tätig. Davor war Herr Löw u.a. mit der Leitung der Qualitätssicherung Mikrobiologie bei Sandoz Industrial Products sowie Positionen in der QK Mikrobiologie und Betriebsassistent einer Anlage zur aseptischen Abfüllung steriler Penicilline betraut. Heute ist er für CSL in Marburg tätig.



**Friederike Wedelich  
Regierungspräsidium Tübingen**

Friederike Wedelich studierte Pharmazie an der Universität Tübingen. Danach arbeitete sie bis 2019 bei Omega Pharma. 2019 wechselte sie dann zur Kommunalverwaltung Baden- Württemberg nach Tübingen. Derzeit ist sie GMP-Inspektorin mit einem zunehmenden Fokus auf die biopharmazeutische Herstellung.

Absender

Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen

## GMP in der Biotechnologie und Biopharmazie, 12./13. November 2024, Hamburg

Titel, Name, Vorname

Abteilung

Firma

Telefon / Fax

E-Mail (bitte angeben)

CONCEPT HEIDELBERG

Postfach 10 17 64

Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg

Allgemeine Geschäftsbedingungen  
Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

- Bis 4 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 3 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 25 % der Teilnahmegebühr.
- Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnahmegebühr.
- Innerhalb 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnahmegebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer. Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnahmegebühr in voller Höhe erstattet.

**Zahlungsbedingungen:** Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

Bitte beachten Sie: Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig. Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt. (Stand Januar 2012)  
Es gilt deutsches Recht. Gerichtsstand ist Heidelberg.

**Datenschutz:** Mit meiner Anmeldung erkläre ich mich einverstanden, dass Concept Heidelberg meine Daten für die Bearbeitung dieses Auftrages nutzt und mir dazu alle relevanten Informationen übersendet. Ausschließlich zu Informationen über diese und ähnlichen Leistungen wird mich Concept Heidelberg per Email und Post kontaktieren. Meine Daten werden nicht an Dritte weitergegeben (siehe auch Datenschutzbestimmungen unter [http://www.gmp-navigator.com/nav\\_datenschutz.html](http://www.gmp-navigator.com/nav_datenschutz.html)). Ich kann jederzeit eine Änderung oder Löschung meiner gespeicherten Daten veranlassen.

## Termin

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 – 15.30 Uhr

## Veranstaltungsort

Barceló Hotel Hamburg

Ferdinandstrasse 15

20095 Hamburg

Telefon +49(0)40 22 63 62 0

E-Mail [hamburg@barcelo.com](mailto:hamburg@barcelo.com)

## Teilnahmegebühr

€ 1.390,- zzgl. MwSt. schließt zwei Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung

## Präsentationen / 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.

## Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail – oder auf [www.gmp-navigator.com](http://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. Concept Heidelberg hat eine limitierte Anzahl an Zimmern im Konferenzhotel reserviert. Sie erhalten nach Ihrer Anmeldung ein Reservierungsfeld oder einen Reservierungslink. Reservierungen laufen direkt über das Hotel. Es wird eine frühzeitige Reservierung empfohlen.

## Anerkanntes Teilnahmezertifikat von Europas größtem Pharma-Fortbildungsinstitut

Der EU GMP-Leitfaden fordert in Kapitel 2 Personal: „...Jeder Mitarbeiter sollte mit den ihn angehenden Grundsätzen der Guten Herstellungspraxis vertraut sein und zu Beginn seiner Tätigkeit und fortlaufend geschult werden...“. Deshalb erhalten Sie ein anerkanntes Teilnahmezertifikat, das die Inhalte des Seminars detailliert aufführt und mit dem Sie Ihre Schulung dokumentieren.

## Haben Sie noch Fragen?

Zum Inhalt:

Herr Clemens Mundo (Fachbereichsleiter),

Tel. +49(0)6221/84 44 42,

[mundo@concept-heidelberg.de](mailto:mundo@concept-heidelberg.de)

Zur Organisation:

Frau Sonja Geppert (Organisationsleitung),

Telefon +49(0)6221/84 44 95,

[geppert@concept-heidelberg.de](mailto:geppert@concept-heidelberg.de)

## Organisation

CONCEPT HEIDELBERG

P.O. Box 10 17 64

D-69007 Heidelberg

Telefon +49(0) 62 21/84 44-0

Telefax 49(0) 62 21/84 44 34

E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)

[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)