



am Freitag,  
den 14. November 2008  
von 12:00 bis 15:00 Uhr



Biotech Cluster  
Development

im Innovations- und Gründerzentrum  
Biotechnologie (IZB) Martinsried,  
Konferenzraum "Ellipse" (Haus 7, 3. Stock),  
Am Klopferspitz 19, 82152 Martinsried

# Bio<sup>M</sup> - Forum

## Entwicklung von "High Risk Biologicals"

*Besonderheiten und Neuigkeiten in der Entwicklung und Zulassung  
für biologische Wirkstoffe mit potentiell erhöhtem Risiko*

Das Zulassungsverfahren von immunmodulierenden Wirkstoffen wurde nach dem folgeschweren Medikamentenversuch von TeGenero vielschichtig verschärft. Davon sind auch viele bayerische Firmen betroffen, die sich auf die Entwicklung von biologischen Wirkstoffen spezialisiert haben, welche von den Behörden als potentiell risikoreich eingestuft werden.

Ziel des Forums ist es, aus Sicht der Behörden und CROs aufzuzeigen, worauf es gerade bei der Entwicklung von potentiellen "Risiko"- Wirkstoffen ankommt. Wo tauchen typischerweise Probleme auf, welche Daten sind überhaupt erforderlich und was muss bei der Zulassung rechtlich beachtet werden? Auch die neuen Risiko-Management-Pläne *nach* der Zulassung werden thematisiert. Ein Erfahrungsbericht über einen aktuell in Zulassung befindlichen Wirkstoff rundet das Seminar ab.

Teilnahmegebühr: € 50,- inkl. Buffet.  
Anmeldung bis zum 07.11.2008 online unter  
<http://bio-m.org/events/biomforum/index.htm>.  
Informationen bei Frau Dr. Stephanie Wehnelt,  
wehnelt@bio-m.org, Tel.: 089 / 89 96 79 - 29.

Mit freundlicher Unterstützung von:





## Bio<sup>M</sup> - Forum

**"Entwicklung von High Risk Biologicals"  
am 14. November 2008**

**12:00 Uhr** *Einlass und Registrierung*

**12:30 Uhr** **Der TeGenero Fall und seine regulatorischen Konsequenzen**  
*Dr. Christian Schneider, Paul-Ehrlich-Institut*

**13:00 Uhr** **Erkennung und Management von Risiken bei der präklinischen und klinischen Entwicklung von biologischen Wirkstoffen**  
*Dr. Matthias Baumann, FOCUS Clinical Drug Development GmbH*

**13:30 Uhr** **Erfahrungsbericht über die Entwicklung eines in der Zulassung befindlichen trifunktionalen Antikörpers**  
*Dr. Diane Seimetz, Fresenius Biotech GmbH*

**14:00 Uhr** **Zukünftige europäische Verpflichtungen zur Durchführung von Studien nach der Zulassung**  
*Dr. Elmar Kroth, Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V.*

**14:30 Uhr** *Podiumsdiskussion und Fragen*

**ca. 15:00 Uhr** *Buffet*

Mit freundlicher Unterstützung von:

