

„Bench to Bedside“

Einführung zur Medikamentenentwicklung in Biotech und Pharma

Datum und Ort

Donnerstag, 24.10.2019, 13:00 – 18:00 Uhr

Bio^M Biotech Cluster Development GmbH, Am Klopferspitz 19 a (IZB West II, Seminarraum 3. OG),
82152 Martinsried

Inhalte

Die Basis für eine schnelle und erfolgreiche Zulassung wird bereits in der ersten Forschungsphase gelegt. Das Seminar vermittelt einen Überblick über die verschiedenen Phasen der Medikamentenentwicklung - von der Idee bis zur Zulassung (Bench to Bedside) - und zeigt wichtige Verknüpfungen bzw. Abhängigkeiten der einzelnen Phasen untereinander auf.

Der Schwerpunkt des Kurses liegt auf der präklinischen Entwicklung. Was wird benötigt, um einen Wirkstoffkandidaten in die erste Erprobung am Menschen zu bringen? Wie ermittelt man die MRSD? Welche Dokumentation wird verlangt, und wie funktioniert die Interaktion mit den Behörden? Im zweiten Teil der Veranstaltung wird die klinische Entwicklung bis zur Zulassung eines neuen Medikaments angesprochen, gefolgt von einigen Beispielen aktueller Entwicklungen.

Zielgruppe

Der Kurs richtet sich an Berufsanfänger in biotechnologisch tätigen Unternehmen sowie an Masterstudenten, Doktoranden und Postdocs, die sich für einen beruflichen Werdegang im Bereich Medikamentenentwicklung interessieren.

Referent

Prof. Dr. Uwe Jacob ist Dozent an der LMU und Geschäftsführer einer Beratungsfirma für Ausgründungen und biotechnologische Projektentwicklung. Professor Jacob war in den letzten 10 Jahren an der Umsetzung von diversen (prä)klinischen Projekten beteiligt.

„Bench to Bedside“

Einführung zur Medikamentenentwicklung in Biotech und Pharma

- 13:00 Uhr *Registrierung*
- 13:30 Uhr *Begrüßung*
- 13:35 Uhr **Präklinische Entwicklung**
- Hit Discovery - Lead Optimization
 - Preclinical Development:
 - ADME - Absorption, Distribution, Metabolism, Excretion
 - CTA - Clinical Trial Application
 - GLP - Good Laboratory Practice
 - GMP - Good Manufacturing Practice
 - MABLE - Minimal Anticipated Biological Effect Level
 - MRSD - Maximal Recommended Starting Dose
 - tox/safety tox
 - Orphan Drug Designation
- 15:00 Uhr *Kaffeepause*
- 15:30 Uhr **Von der klinischen Entwicklung zur Zulassung**
- Clinical Development Phases I - III
 - Beispiele aktueller biotechnologischer Entwicklungen
- 17:00 Uhr *Erfahrungsaustausch und Networking am Buffet*
- 18:00 Uhr *Ende*

Anmeldung

Elektronisch unter diesem [Link](#) (am Ende der angezeigten Seite).

Anmeldeschluss: 21. Oktober 2019

Teilnahmegebühr: 80 Euro (+ MwSt) für Academia, 130 Euro (+ MwSt) für Industrie

Organisation

Dr. Andreas Berghammer / Anja Weber

Bio^M Biotech Cluster Development GmbH

E-mail: berghammer@bio-m.org

Tel.: +49 (0) 89-899679-17

E-mail: weber@bio-m.org

Tel.: +49 (0) 89-899679-35