

## Informationen zur BIO.NRW.academy

Mit der Veranstaltungsreihe **BIO.NRW.academy** werden aktuelle, jeweils wechselnde Themen an der Schnittstelle von Wissenschaft und Wirtschaft aufgegriffen. BIO.NRW Cluster Biotechnologie Nordrhein-Westfalen zielt mit dieser Academy auf die Bildung erfolgreicher Kooperationen aus Forschungseinrichtungen und Unternehmen der Life Sciences, um Technologietransfer und Wertschöpfung der Biotechnologie zu steigern.

Die **BIO.NRW.academy** findet mehrmals jährlich an wechselnden Orten in Nordrhein-Westfalen und themenabhängig in unterschiedlichen Formaten wie beispielsweise Workshops, Symposien und Kongressen statt.

## Informationen zu BIO.NRW

BIO.NRW katalysiert die nachhaltige Entwicklung der Stärken der nordrhein-westfälischen Biotechnologie. Zusammen mit den regionalen Biotechnologie-Netzwerken fördert BIO.NRW die Zusammenarbeit zwischen Forschung, Unternehmen, Investoren und Politik auf Landesebene. BIO.NRW ist Teil der Biotechnologischen Innovationsoffensive der Landesregierung und des Landescluster-Netzwerks Exzellenz.NRW.

## Die Veranstaltung

Diese **BIO.NRW.academy** findet am 27. Oktober 2010 14:00–18:00 Uhr statt.

**Veranstaltungsort:**  
Forschungszentrum CAESAR, Bonn

**Eintritt:**  
30 Euro

**Organisation:**  
BioRiver – Life Science im Rheinland e.V.  
Rebecca Noack, Dr. Frauke Hangen  
Tel.: 0211-3160 610  
info@bioriver.de

**Anmeldung:**  
BioRiver – Life Science im Rheinland e.V.  
Rebecca Noack  
Tel.: 0211-3160 610  
bio.academy.nrw@bioriver.de

**Kontakt:**  
BIO.NRW  
Dr. Nils Schrader  
Tel.: 0211-385 469 9203  
n.schrader@bio.nrw.de

Eine Veranstaltung von:

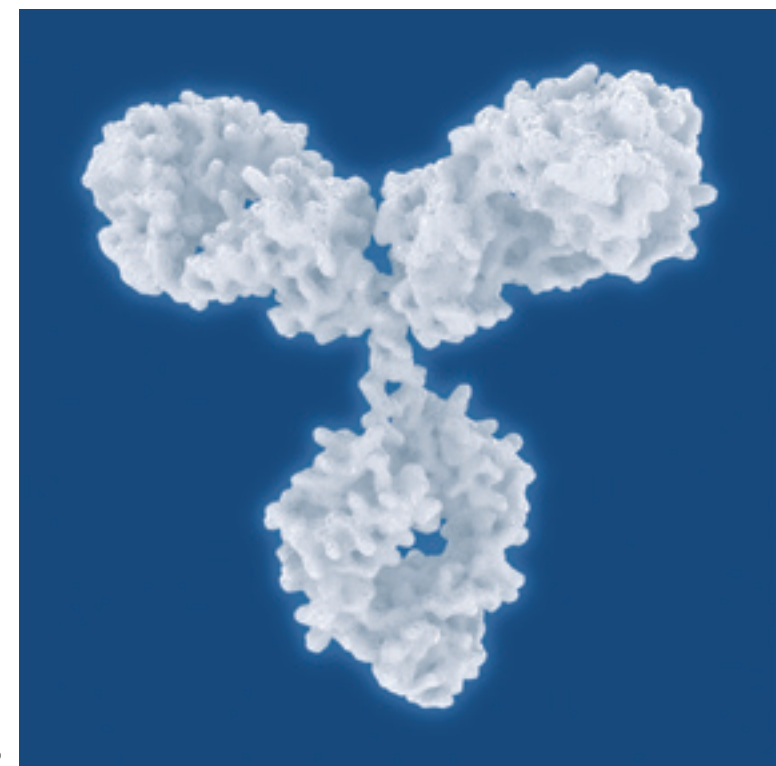


www.bio.nrw.de

In Kooperation mit:



www.bioriver.de



## BIO.NRW.academy Workshop "Immunogenität von Biologicals"

27. Oktober 2010, 14:00–18:00 Uhr  
Forschungszentrum CAESAR, Bonn

**Exzellenz NRW**  
Cluster Nordrhein-Westfalen



## Der Workshop Immunogenität von Biologicals

Die immunogenen Eigenschaften von Biologicals werden im Verlauf der Entwicklung dieser Moleküle zu pharmazeutischen Wirkstoffen häufig zu spät erkannt. Der adäquate Umgang mit den sich ergebenden Risiken stellt für die Unternehmen und Wissenschaftler eine große, häufig unterschätzte Herausforderung dar. In der Folge des TeGenero-Falls 2006 wurden durch die Zulassungsbehörden wirkungsvolle Strategien zur tiefgreifenden Risikoabschätzung und –minimierung für die Moleküle entwickelt, deren Wirkung auf das menschliche Immunsystem nicht vorher-sagbar ist.

Der Workshop **BIO.NRW.academy:** Immunogenität von Biologicals zeigt die möglichen Risiken und die sich daraus ergebenden Anforderungen der Behörden auf. Das Paul-Ehrlich-Institut war dabei in der Vergangenheit intensiv in die Entwicklung geeigneter Vorgehensweisen eingebunden. Aus der Sicht der präsentierenden Pharma- und Biotechunternehmen sowie der CRO werden die eigenen Strategien vorgestellt und anhand von Best Practise-Beispielen sowohl die besonderen Herausforderungen als auch die Lösungswege erläutert und diskutiert.

Ziel des Workshop ist es, Risiken in Bezug auf die Immunogenität in der Entwicklung von Biologicals und daraus resultierende Strategien im Entwicklungsprozess aufzuzeigen.

Der Workshop richtet sich an die Geschäftsführer, Leiter der Forschung und Entwicklung und der klinischen Entwicklung in den Unternehmen sowie an Wissenschaftler und Mediziner der Universitäts- und Forschungsinstitute.

## Programm BIO.NRW.academy Immunogenität von Biologicals

Zeit	Titel/Sprecher
13:30	Einlass und Registrierung
14:00	Begrüßung <i>Dr. Jürgen Reifarh, Center of advanced european studies and research (caesar)</i> <i>Dr. Bernward Garthoff, BIO.NRW, Dr. Frauke Hangen, BioRiver e.V.</i>
14:15	Einleitung und Moderation <i>Prof. Dr. Gunther Hartmann, Institut für Klinische Chemie und Klinische Pharmakologie, Universitätsklinikum Bonn</i>
14:25	Die Immunogenität therapeutischer Proteine – die Perspektive europäischer Regulatoren <i>Dr. Isabel Büttel, Paul-Ehrlich-Institut</i>
15:00	Risikobasierende Immunogenitätsstrategien <i>Prof. Dr. Hans-Werner Vohr, Principal Expert in Immunotoxicology, Bayer Schering Pharma AG</i>
15:35	Kaffeepause
15:50	Immunogenitätsassays: Theoretische Erwägungen und praktische Durchführung <i>Dr. Eddy Bruyns, FOCUS Immunology, FOCUS Clinical Drug Development GmbH</i>
16:25	Hepatitis B Immuntherapie: Risikoevaluierung antiviraler T-Zell-Antworten <i>Dr. Pascale Buchmann, Rhein Biotech GmbH</i>
17:00	Podiumsdiskussion und Fragen
anschließend	Get together

