



Biotechnologie: Grundlagen, Herstellungs- und Zulassungsanforderungen

DIE THEMEN

- Peptide, Proteine und pharmazeutisch wirksame Proteine
- Rekombinante Proteine, Gen-, Immun- und Zell-basierte Therapien, DNA- und RNA-Technologien
- Aktuelle Entwicklungen und Plattform-Technologien
- Wirkstoff: Fermentation/Aufreinigung
- Herstellung biotechnologischer AM
- Anforderungen auf dem Weg zur Zulassung

IHRE REFERENT*INNEN

Prof. Dr. Stefan Wölfel

Institut für Pharmazie und Molekulare Biotechnologie (IPMB),
Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg

Dr. Katrin Buss

Expertin für Arzneimittelqualität und Regulatory Affairs, Bonn

Dr. Bernhard Janowski

Wacker Biotech GmbH, Halle

Ziel des Online-Seminars

Die Biotechnologie hat in der pharmazeutischen Industrie einen zukunftsweisenden Stellenwert eingenommen. Im Rahmen dieses Seminars vermitteln Ihnen drei Expert*innen grundlegendes biotechnologisches Verständnis, machen auf aktuelle "Trends" (DNA- und RNA-Technologien, Gen-, Immun- und Zell-basierte Therapien) aufmerksam und erläutern, im möglichen Rahmen, deren Auswirkungen auf die Herstellung sowie Zulassungsanforderungen für Biologika.

Nach der Seminarerteilnahme kennen Sie die Basics der Molekularbiologie. Sie wissen, welche Expressionssysteme existieren und wie Produktionszelllinien etabliert werden. Upstream- und Downstream-Prozesse, durch welche letztlich Drug Substance und Drug Product hergestellt werden, sind Ihnen vertraut. Zudem haben Sie einen Überblick über die regulatorischen Anforderungen erhalten, die auf dem Weg zur Zulassung eines Biopharmazeutikums Berücksichtigung finden müssen.

Wer sollte teilnehmen?

Ihre Arzneimittel sind biotechnologischer Natur oder werden es zukünftig sein und Sie haben nur wenig molekularbiologisches Know-how?

Sie möchten sich in Bezug auf aktuelle Entwicklungen und moderne Molekular- und Zelltechnologien auf Stand bringen?

Angesprochen sind Mitarbeiter*innen aller Fachrichtungen/Abteilungen.

Naturwissenschaftliche Grundkenntnisse werden empfohlen.

IHRE REFERENT*INNEN

Prof. Dr. Stefan Wölfel

Institut für Pharmazie und Molekulare Biotechnologie, (IPMB),
Ruprecht-Karls-Universität Heidelberg
Professor für Pharmazeutische Biologie mit Ausrichtung Bioanalytik und Molekularbiologie

Dr. Katrin Buss

Expertin für Arzneimittelqualität und Regulatory Affairs, Bonn

Dr. Bernhard Janowski

Wacker Biotech GmbH, Halle
Project Manager Operations

Development Expert Biologics

Dieses Seminar ist Wahlmodul im Rahmen unseres Qualifikationslehrgangs zum Development Expert Biologics.

Lehrgangskonzept:

- Sie besuchen unseren Basis-Kurs "Biotech-Arzneimittel" / "Biopharmaceuticals"
- Sie wählen ganz individuell 3 weitere Fortbildungsmodule
- Sie sparen bis zu 30% gegenüber der regulären Seminarbuchung

Sie haben Interesse an einer Teilnahme?

Dann sprechen Sie uns an:
b.wessels@forum-institut.de

Ihr Programm im Überblick

Tag 1: 9:00 Uhr - 17:00 Uhr

Die Biotechnologie

Prof. Dr. Stefan Wölfel

- Zweige der Biotechnologie
- Was sind Biopharmazeutika?

Basics der Molekularbiologie

- Genexpression: Vom Gen zum Protein
- Molekulare Werkzeuge: Enzyme

Peptide, pharm. wirksame Proteine

- Grundlegende Strukturen, Proteineigenschaften und Modifikationen; Glykoproteine

Herstellung rekombinante Proteine, Gen-, Immun- und Zell-basierte Therapien, DNA- und RNA-Technologien

- Herstellung von Expressionsvektoren
- Transformation, Klonierung, Selektion
- Transfektion, rekombinante Zellen
- Screening, Optimierung Produktion
- Aktuelle Entwicklungen und Plattform-Technologien; Gentherapie

Biotechnologisch genutzte Expressionssysteme

- Säugerzellen, Bakterien, Hefen
- Expressionssysteme: Vor- & Nachteile
- Welche Systeme für welches Produkt?

Aktuelle Entwicklungen und Plattform-Technologien

Übersicht zugelassener Biopharmazeutika und Biosimilars, Impfstoffe, Zell-basierte Therapeutika

Gentherapien

Tag 2: 9:00 Uhr - 16:00 Uhr

Reg. Anforderungen an biotechnologisch hergestellte Produkte

Dr. Katrin Buss

- Gesetzliche Grundlagen
- Biologische vs. chemische Wirkstoffe
- Regulatorisch Unterschiede

Wirkstoffherstellung: Fokus Zellbank

Dr. Bernhard Janowski

- Konstruktion einer Produktionszelllinie
- Herstellung und Arbeitszellbank
- Charakterisierung der Zellbank

Wirkstoffproduktion: Fermentation

- Aufbau/Vorbereitung des Bioreaktors
- Zellvermehrung und Biosynthese
- Prozessentwicklung

Reinigung des Wirkstoffs

- Primäraufarbeitung des Wirkstoffs
- Reinigungsverfahren
- Prozessentwicklung

Formulierung und Abfüllung

- Formulierungsentwicklung
- Aseptischer Herstellungsprozess

Was muss ins Zulassungsdossier?

Dr. Katrin Buss

- USP/DSP, Qualitätskontrolle, Stabilität

Herstellungsprozessänderungen

Dr. Katrin Buss

- Änderungen: API/Fertigprodukt
- ICHQ5E
- Case studies

Biotechnologie: Basics, Herstellungs-/Zulassungsanforderungen

ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de
www.forum-institut.de
Webcode 26092471

Tel. +49 6221 500-500
Fax +49 6221 500-555



ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

Biotechnologie: Grundlagen, Herstellungs- und Zulassungsanforderungen

Ja, ich bin damit einverstanden, dass das FORUM Institut mir Informationen zu Veranstaltungen
 per E-Mail per Telefon übermitteln darf.
Meine Einwilligung kann ich jederzeit widerrufen.

Name, Vorname

Position/Abteilung

Firma

Straße

PLZ/Ort/Land

Tel./Fax

E-Mail

Ansprechpartner/-in im Sekretariat

Datum, Unterschrift

Termin

15. - 16. September 2026 - Online-Seminar

Tag 1: 9:00 - 17:00 Uhr

Tag 2: 9:00 - 16:00 Uhr

Einwahl 30 Minuten vor Seminarbeginn möglich

Gebühr

€ 1.990,00 (+ gesetzl. MwSt.)

Die Gebühr beinhaltet eine Dokumentation sowie ein Zertifikat zum Download, den Zugang zum Learning Space sowie technische Betreuung.

So funktionieren unsere Online-Veranstaltungen

- Unsere Online-Veranstaltungen finden live und interaktiv im Learning Space statt. Dort finden Sie ebenfalls sämtliche Unterlagen, das Programm und die Liste der Teilnehmenden.
- Zugang zum Learning Space erhalten Sie mit Ihrem Account für das Kundenportal.
- Das Gratis PreMeeting bereitet Sie optimal vor, um eventuelle technische Hürden vorab auszuräumen.
- Eine durchgehende Betreuung während der Online-Veranstaltung garantiert ein optimales Weiterbildungserlebnis.
- Wir garantieren Qualität: ISO 9001 + 21001.

AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.06.2024), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter www.forum-institut.de/agb eingesehen werden können.



IHRE ANSPRECHPARTNERIN



Dr. Birgit Wessels
Konferenzmanagerin Healthcare
Tel. +49 6221 500-652
b.wessels@forum-institut.de