



European Association of Pharma Biotechnology
Europäische Arbeitsgemeinschaft für Pharma Biotechnologie
Association Européenne de Pharma Biotechnologie

Pressemitteilung: Arbeitsgruppe Regenerative Medizin der EAPB
Datum: 1. Juni 2010

Die EAPB Arbeitsgruppe „Regenerative Medizin“ trifft sich in Hannover

Am Nachmittag vor der Eröffnungsveranstaltung der Biotechnica, am 4. Oktober 2010, trifft sich die Arbeitsgruppe „Regenerative Medizin“ des Europäischen Verbands für Pharma Biotechnologie - EAPB - für ihren Workshop zum Thema „Scientific Advice“.

Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) - die neuen Therapie-Methoden sind von der Europäischen Behörde für Medizin (European Medicines Agency, EMA) in London streng reguliert, um Sicherheit, Wirksamkeit und gute Qualität zu gewährleisten. Ziel ist eine gute Risiko-Abwägung, um den ganzen Entwicklungsprozess, Qualitäts- und Sicherheits-Risiken abzuschätzen. Hierbei geht es um die Möglichkeit der Entstehung von Tumoren, um die Stabilität des Genoms, sowie die Biodistribution: diese gilt es für Stammzell-basierte Produkte früh abzuklären. Um Rückschläge bei der Entwicklung zu vermeiden, ist eine frühe Kommunikation mit der Behörde von Vorteil. Der „Scientific Advice“ kann also ein hilfreiches, gutes Werkzeug sein, um sich im Dickicht von Richtlinien, Reflection Papers und Regularien sowie Erwartungen der Behörde zurecht zu finden.

Ziel des Workshops ist es daher, die Experten der EMA mit den Entwicklern in Forschung und Industrie zusammen zu führen, um Erfahrungen und Tipps auszutauschen für die Entwicklung zellbasierter Produkte in Europa.

Die Präsentationen befassen sich mit dem Schwerpunktthema „Scientific Advice“ und den Qualitätsstandards für zellbasierte Therapien.

Das detaillierte Programm finden Sie auf der Biotechnica und der EAPB Website ab Juli 2010, dann können Sie sich auch für den Workshop registrieren.

Ort: Biotechnica Messegelände
Zeit: 4. Oktober 13.30 – 17.30 Uhr

Gebühr:
150,- € für Nicht-Mitglieder
50,- € für die Mitglieder der Arbeitsgruppe Regenerative Medizin der EAPB



EUROPEAN ASSOCIATION OF
PHARMA BIOTECHNOLOGY

European Association of Pharma Biotechnology
Europäische Arbeitsgemeinschaft für Pharma Biotechnologie
Association Européenne de Pharma Biotechnologie

Die Europäische Arbeitsgemeinschaft für Pharma Biotechnologie (EAPB) versteht sich als Repräsentant der pharmazeutischen Biotechnologie in Europa. Ziel der EAPB ist die Förderung der Biotechnologie bei der Entwicklung und Herstellung biopharmazeutischer Arzneimittel, wie auch bei der Entwicklung und Anwendung therapeutischer und diagnostischer Behandlungsansätze. Sie bietet ein zentrales Netzwerk für Akademie, Unternehmen, Behörden und andere mit der Biopharmazie in Verbindung stehende Interessengruppen.

Als gemeinnützige Organisation veranstaltet EAPB unter anderem Konferenzen, Workshops und Fortbildungsveranstaltungen und unterhält Arbeitsgruppen (SIGs) zu biopharmazeutisch relevanten Themenkreisen.

Weitere Informationen auf der Website: www.eapb.org

oder über:

Dr. Marion Kronabel (Managing Director)
c/o
Heidelberg Technology Park, Campus Office
Im Neuenheimer Feld 582
69120 Heidelberg
Phone +49 6221 3 89 39 85
Fax +49 6221 3 89 37 68
E-mail: marion.kronabel@eapb.org

President: Wieland W. Wolf, PhD
1st Vice: Karoline Bechthold-Peters, PhD
2nd Vice: Axel Wenzel, PhD
<http://www.eapb.org>

Managing Director
Marion Kronabel, PhD
mobile +49 151 543 615 22
Mail to: marion.kronabel@eapb.org