

# Biotechnologie für Einsteiger

## DIE THEMEN

- Pharmazeutisch wirksame Proteine
- Rekombinante DNA- & RNA-Technologien
- Biotechnologisch genutzte Expressionssysteme
- Fermentation und Aufreinigung des Wirkstoffs
- Herstellung biotechnologischer Arzneimittel
- Anforderungen auf dem Weg zur Zulassung

---

## IHRE REFERENTEN

### 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

-angefragt-  
Expertin für Arzneimittelqualität und Regulatory  
Affairs, Bonn

### Dr. Bernhard Janowski

Wacker Biotech GmbH,  
Halle

Leiter der Herstellung am Standort Halle

# Biotechnologie für Einsteiger

---

## Ziel des Seminars

Von der Diagnostik bis zur Arzneimittelentwicklung - die Biotechnologie ist aus der pharmazeutischen Industrie nicht mehr wegzudenken.

Dieses Seminar vermittelt Ihnen ein grundlegendes biotechnologisches Wissen.

Nach dem Seminar kennen Sie die molekularbiologischen Basics vom Gen zum Protein, welche die Biotechnologie untermauern. Sie wissen, welche Expressionssysteme existieren und wie Produktionszelllinien etabliert werden. Upstream- & Downstream Prozesse, durch welche letztlich Drug Substance und Drug Product hergestellt werden, sind Ihnen vertraut.

Nicht zuletzt haben Sie einen Einblick in die regulatorischen Anforderungen erhalten, die auf dem Weg zur Zulassung eines Arzneimittels bestehen.

---

## Teilnehmerkreis

Ihre Arzneimittel sind biotechnologischer Natur oder werden es zukünftig sein und Sie haben kein oder nur wenig molekularbiologisches Know-how? Dann sind Sie in diesem Seminar genau richtig.

Angesprochen sind Mitarbeiter aller Abteilungen ohne fundierte molekularbiologische Ausbildung.

## Ihre Referenten

### 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

-angefragt-  
Expertin für Arzneimittelqualität und Regulatory Affairs, Bonn

### Dr. Bernhard Janowski

Wacker Biotech GmbH,  
Halle

Leiter der Herstellung am Standort Halle

---

## Unser Qualitätsversprechen

Wir arbeiten nach den IMI-Qualitätskriterien.

Eine Gesamtbewertung durch 2.701 Teilnehmer in 348 Veranstaltungen ergab die Schulnote 1,6 für unsere Gesamtleistung (Erhebungszeitraum 10/2017 - 9/2018).

## Teilnehmerbegrenzung

Die Begrenzung auf 15 Teilnehmer ist Grundlage einer sinnvollen Fortbildungskonzeption. Sie ermöglicht eine intensive Diskussion und das Eingehen auf die individuellen Teilnehmerwünsche.

# Ihr Programm im Überblick

---

**Tag 1: 14:00 - 17:30 Uhr; Tag 2: 09:00 - 17:30 Uhr**

## Die Biotechnologie

Prof. Dr. Stefan Wölfel

- Zweige der Biotechnologie
- Was sind Biopharmazeutika?
  - Antibiotika, Naturstoffe, rekombinante Proteine, Antikörper

## Basics der Molekularbiologie

Prof. Dr. Stefan Wölfel

- Genexpression - vom Gen zum Protein

## Peptide, Proteine und pharmazeutisch wirksame Proteine

Prof. Dr. Stefan Wölfel

- Grundlegende Strukturen und Eigenschaften von Proteinen; Glykoproteine
- Antikörper - Aufbau und Anpassung für Anwendung in der Therapie

## Rekombinante DNA- und RNA-Technologien, Gentherapie

Prof. Dr. Stefan Wölfel

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

## Biotechnologisch genutzte Expressionssysteme

Prof. Dr. Stefan Wölfel

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

## Herstellung biotechnologischer Wirkstoffe: Fokus die Zellbank

Dr. Bernhard Janowski

- Etablierung einer Produktionszelllinie, Master- und Arbeitszellbank
- Charakterisierung der Zellbank
- Reg. Anforderungen nach ICH Q5D und Annex 2 des EU-GMP-Leitfadens

## Fermentation - die eigentliche Wirkstoffproduktion

Dr. Bernhard Janowski

- Prozessablauf (Präparation des Bioreaktors, Inokulum/Vorkultur, Hauptfermentation)
- Prozessentwicklung
- Regulatorische Anforderungen

## Aufreinigung des Wirkstoffs

Dr. Bernhard Janowski

- Extraktion des Wirkstoffs
- Aufreinigungsverfahren
- Regulatorische Anforderungen
- Prozessentwicklung

## Herstellung biotech. Arzneimittel

Dr. Bernhard Janowski

- Formulierungsentwicklung
- Aseptischer Herstellungsprozess

## Der Weg zur Zulassung - Regulatorische Aspekte

Dr. Katrin Buss

- Was muss ins Zulassungsdossier?
- Herstellungsprozess-Änderungen
- Klinische Prüfung: Was muss ins IMPD?

# Biotechnologie für Einsteiger

## ANMELDUNG UNTER

service@forum-institut.de  
www.forum-institut.de  
Webcode 2001270

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



## ANMELDEFORMULAR

Ja, ich nehme teil:

- Biotechnologie für Einsteiger
- 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.

### Termin/Veranstaltungsort:

29. - 30. Januar 2020 in Heidelberg

Heidelberg Marriott Hotel

Vangerowstr. 16 · 69115 Heidelberg  
Tel. +49 6221 908-0 · Fax +49 6221 908-660

### Gebühr:

€ 1.490,00 (+ gesetzl. MwSt.)  
inkl. hochwertiger Dokumentation (auch zum Download), Zertifikat, Arbeitsessen, Erfrischungen und Kaffeepausen.

### Seminarzeiten:

1. Tag: 14:00 - 17:30 Uhr Seminar (ab 13:30 Uhr Registrierung)
2. Tag: 09:00 - 17:30 Uhr Seminar

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Position/Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Straße

\_\_\_\_\_  
PLZ/Ort/Land

\_\_\_\_\_  
Tel./Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail

\_\_\_\_\_  
Ansprechpartner/-in im Sekretariat

\_\_\_\_\_  
Datum, Unterschrift

## AGB

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Stand: 01.01.2016), die wir auf Wunsch jederzeit übersenden und die im Internet unter [www.forum-institut.de/agb](http://www.forum-institut.de/agb) eingesehen werden können.

## IHR ANSPRECHPARTNER



**Laura Vogelmann**  
Konferenzmanagerin Healthcare  
Tel. +49 6221 500-655  
[l.vogelmann@forum-institut.de](mailto:l.vogelmann@forum-institut.de)

