

## 4. KKS-Symposium

### Advanced Therapy Medicinal Products in der klinischen Prüfung – Chancen und Herausforderungen

**22./23.03.2012**

**Berlin, Kopsch-Hörsaal, Campus Charité Mitte**

[www.kksn-symposium.de](http://www.kksn-symposium.de)

### Advanced Therapy Medicinal Products in der klinischen Prüfung – Chancen und Herausforderungen

Mit unserer Veranstaltung wollen wir den Bogen spannen von den regulatorischen Bedingungen der klinischen Prüfung über methodische Fragestellungen bis hin zur Transferleistung für Advanced Therapy Medicinal Products in die klinische Anwendung. Kliniker und Methodiker aller Fachrichtungen sollen für das Thema sensibilisiert und die Zusammenarbeit innerhalb der Forschungsgemeinschaft im Bereich ATMP forciert werden. Dabei sollen auch Potenziale innerhalb bereits vorhandener Strukturen – beispielsweise der KKS und ZKS – ausgelotet werden.

Nach einer Bestandsaufnahme sollen regulatorische Rahmenbedingungen für neue Therapieansätze erläutert und die bisherigen Erfahrungen anhand spezifischer Indikationsgebiete dargestellt werden. Am zweiten Tag wollen wir darauf aufbauend in der klinischen Prüfung befindliche neue Ansätze in der Kardiologie und Kardiochirurgie, der Neurologie sowie bei extrakorporalen Systemen diskutieren. Wesentliches Ziel der Veranstaltung ist es, die mit der klinischen Entwicklung von ATMPs verbundenen Herausforderungen und mögliche Lösungswege zu beleuchten und darüber zu einem breiteren Verständnis der spezifischen Fragestellungen und deren Umsetzung im Rahmen klinischer Prüfungen beizutragen.

Wir wünschen Ihnen anregende Diskussionen.

**Dr. Steffen Luntz**

Sprecher des Vorstands des KKS-Netzwerks

**Prof. Dr. Herbert Maier-Lenz**

Vorsitzender des Programmkomitees

## 4. KKS-Symposium

### Veranstaltungsort

Kopsch-Hörsaal, Campus Charité Mitte, Anatomie,  
Waldeyer-Haus, Philippstraße 12, 10117 Berlin

### Programmkomitee

- Insa Bruns, *Geschäftsstelle KKS Köln und Berlin*
- Prof. Dr. Frank Emmrich, *Uni Leipzig*
- Dr. Xina Grählert, *KKS Dresden*
- Prof. Dr. Walter Lehmacher, *Uni Köln*
- Dr. Steffen Luntz, *KKS Heidelberg*
- Prof. Dr. Herbert Maier-Lenz, *Uni Freiburg*
- Prof. Dr. Guido Nikkhah, *Uni Freiburg*
- Prof. Dr. Christian Ohmann, *KKS Düsseldorf*
- Prof. Dr. Gustav Steinhoff, *Uni Rostock*

Geschäftsstelle des KKS-Netzwerks

Kerpener Straße 62 | 50937 Köln

Fon: 0221 478 96 500 | Fax: 0221 478 96 504

Büro Berlin

Fon: 030 3940 4995 | Fax: 030 3940 9754

[www.kks-netzwerk.de](http://www.kks-netzwerk.de)

[mail@kks-netzwerk.de](mailto:mail@kks-netzwerk.de)

## ↓ TAG 1 Donnerstag 22.03.2012



### 13.30 Uhr Begrüßung

Prof. Dr. Annette Grüters-Kieslich  
 Dekanin, Charité – Universitätsmedizin Berlin  
 Dr. Steffen Luntz, Sprecher des Vorstands, KKS-Netzwerk



### 14.00 – 15.30 Uhr

#### SESSION 1

##### Regenerative Medizin – eine Bestandsaufnahme

- Vorsitz: Prof. Dr. Frank Emmrich, *Uni Leipzig*
- Übersichtsvortrag I „Anfänge der Regenerativen Medizin am Beispiel der Hämatologie“  
 Prof. Dr. Anthony D. Ho, *Uni Heidelberg*
  - Übersichtsvortrag II „Regenerative Medizin auf dem Weg in die Klinik“  
 Prof. Dr. Frank Emmrich, *Uni Leipzig*



### 15.30 – 16.00 Uhr Kaffeepause



### 16.00 – 18.00 Uhr

#### SESSION 2

##### Regulatorische Rahmenbedingungen für neue Therapieansätze

- Vorsitz: Dr. Ulrich Granzer, *Granzer Consulting München*
- Regulative Vorgaben für die Entwicklung von Arzneimitteln für neuartige Therapien  
 Dr. Gudrun Tiedemann, *RTC Rostock*
  - Klassifizierungsverfahren für ATMP  
 Dr. Jürgen Scherer, *PEI Langen*
  - Erfahrung aus Beratungsgesprächen und Genehmigungsverfahren  
 Dr. Martina Schüßler-Lenz, *PEI Langen*
  - GMP-gerechte Produktion / Herausforderungen in der Herstellung  
 Volker Gieskes, *LUGV Brandenburg*



### 18.00 – 19.00 Uhr Get-together / Stehimbiss

#### Teilnahmegebühr

1 Tag	2 Tage	
175 €	270 €	Ärzte, Wissenschaftler, Pflegendes und beratendes Personal (Akademia)
350 €	540 €	Teilnehmer aus dem industriellen Umfeld
50 €	80 €	Studenten + Auszubildende



Organisation, Anmeldung und Hotelabrufkontingente

→ [www.kksn-symposium.de](http://www.kksn-symposium.de)

## ↓ TAG 2 Freitag 23.03.2012



### 09.00 – 11.00 Uhr

#### SESSION 3

##### Neue Wege in der Kardiologie und Kardiochirurgie

- Vorsitz: Prof. Dr. Gustav Steinhoff, *Uni Rostock*
- Autologe Zelltherapie nach Herzinfarkt: Brauchen wir die Zellen?  
 Prof. Dr. Kai Wollert, *MH Hannover*
  - Klinische Studien und medizinische Innovation am Beispiel von Tissue-Engineering-Herzklappen  
 Prof. Dr. Dr. h. c. Axel Haverich, *MH Hannover*
  - Autologe Stammzelltherapie zur Behandlung der ischämisch bedingten Kardiomyopathie – vom Anwendungsregister bis zur Phase III-Studie  
 Dr. Alexander Kaminski, *Uni Rostock*



### 11.00 – 11.15 Uhr Kaffeepause



### 11.15 – 13.15 Uhr

#### SESSION 4

##### Regenerative Medizin: Chancen für einen Durchbruch in der Neurologie

- Vorsitz: Prof. Dr. Guido Nikkhah, *Uni Freiburg*
- Regenerative und neurorehabilitative Ansätze nach spinalem Trauma  
 Prof. Dr. Norbert Weidner, *Uni Heidelberg*
  - Stammzell-basierte Therapien bei neurologischen Erkrankungen  
 Prof. Dr. Alexander Storch, *Uni Dresden*
  - Neurogenese beim Parkinson-Syndrom: neue Perspektiven  
 Prof. Dr. Jürgen Winkler, *Uni Erlangen*
  - Stammzell-basierte Therapien für neurodegenerative Erkrankungen: Hürdenlauf oder Stabhochsprung?  
 Prof. Dr. Guido Nikkhah, *Uni Freiburg*



### 13.15 – 14.15 Uhr Mittagessen



### 14.15 – 16.15 Uhr

#### SESSION 5

##### Weiterentwicklung Extrakorporaler Systeme durch ATMPs und Regenerative Medizin

- Vorsitz: Prof. Dr. Hans-Dieter Volk, *Charité Berlin*
- Extrakorporale Granulozyten-Bioreaktoren in der Therapie der Sepsis  
 Prof. Dr. Steffen Mitzner, *Uni Rostock*
  - Bio-Engineering von Luft- und Speiseröhrentransplantaten – Stand der Forschung und Herausforderung bei der Zulassung als ATMP  
 Priv.-Doz. Dr. Thorsten Walles, *Klinik Schillerhöhe, Gerlingen*
  - T-Zell-Therapie (CMV-Therapie)  
 Prof. Dr. Petra Reinke, *Charité Berlin*
  - Hautregeneration mit Haarwurzelstammzellen  
 Prof. Dr. Jan-Christoph Simon, *Uni Leipzig*



### 16.15 – 16.30 Uhr Schlusswort