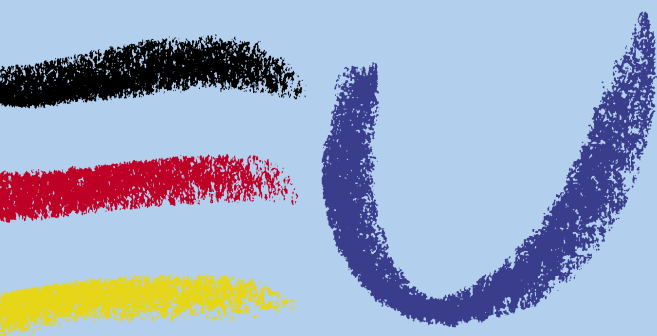




Bundesministerium
für Gesundheit



BfArM



Pharmainnovation:

Möglichkeiten und Grenzen der
individualisierten Arzneimitteltherapie

Bonn, Deutschland

Konferenz vom 11. - 12. Juni 2007

Pharmaceutical Innovation:

Possibilities and Limits of
Personalised Medicine

Bonn, Germany

Conference from 11 - 12 June 2007

 2007*DE

Einladung

Im Rahmen der deutschen EU-Ratspräsidentschaft veranstalten das Bundesministerium für Gesundheit und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) am 11. und 12. Juni in Bonn eine Expertenkonferenz zum Thema *Pharmainnovation – Möglichkeiten und Grenzen der individualisierten Arzneimitteltherapie*.

Ziel der Konferenz ist es, nachhaltige Netzwerke zwischen den Teilnehmern zu fördern und tragfähige Konzepte für die zukünftige Gestaltung der pharmazeutischen Forschung und Produktion innerhalb der EU zu entwickeln. Dafür sollen Vertreter aus den Bereichen der pharmazeutischen Forschung, Produktion und Zulassung sowie der zuständigen Behörden zusammengeführt werden.

An der Konferenz werden über 200 Experten teilnehmen, darunter Vertreter der EU-Mitgliedstaaten und EU-Beitrittskandidaten sowie der USA.

In sieben Workshops und gemeinsamen Einführungs- und Abschlussveranstaltungen werden die unterschiedlichen Problemstellungen und Herausforderungen angesichts der rasanten genetischen und biotechnologischen Fortschritte im Bereich der Medikamenten- und Gesundheitsversorgung für Wirtschaft, Wissenschaft und Politik thematisiert. Im Rahmen der Auftaktveranstaltungen wird zunächst der derzeitige Stand der Wissenschaft dargestellt. Daran anschließend werden spezielle Fragen der Pharmakogenomik für die Indikationsgebiete Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Psychiatrie/Neurologie, Hämatologie/Onkologie, Metabolisches Syndrom/Diabetes und Viruserkrankungen/Immunologie angesprochen sowie regulatorische Fragen und der Problembereich Nebenwirkungen/Toxikologie diskutiert. In einer Schlussveranstaltung im Plenum werden Rolle und Funktion der Zulassungsbehörden unter dem Aspekt der Förderung innovativer Arzneimittelentwicklungen behandelt.



Programm

Montag, 11. Juni 2007

Ankunft der Teilnehmer/-innen in Bonn

12:00 Mittagsimbiss

13:00 Eröffnung

Dr. Klaus Theo Schröder, Staatssekretär im Bundesministerium für Gesundheit, Deutschland

Prof. Dr. Reinhard Kurth, Kommissarischer Leiter des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, Deutschland

Georgette Lalis, Director Consumer Affairs, Directorate-General Enterprise and Industry, Europäische Kommission

13:30 Plenarvorträge

Politische und Ökonomische Rahmenbedingungen

Pharmakogenomik und Pharmakogenetik

Prof. Dr. Michel Eichelbaum, Dr. Margarete Fischer-Bosch-Institut für Klinische Pharmakologie, Deutschland

Ethnien und Gender

Dr. Robert J. Temple, U.S. Food and Drug Administration, USA

Pädiatrie und Geriatrie

Dr. Daniel Brasseur, Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de Chaîne alimentaire et Environnement, Belgien

15:30 Kaffeepause

16:00 Workshops

Workshop 1: Regulatorische Angelegenheiten

Pharmakogenomik in Arzneimittelentwicklung und -anwendung

Dr. Marisa Papaluca, Europäische Arzneimittelagentur (EMA), Großbritannien

Situation der Biotechnologie – national und international

Prof. Dr. Georg-Burkhard Kresse, Roche Diagnostics GmbH, Deutschland

Bewertung zugelassener Medikamente

Dr. Rashmi Shah, Rashmi Shah Pharmaceutical Services, Großbritannien

Ethische Aspekte der Genforschung in der pharmazeutischen Therapie

Prof. Dr. Urban Wiesing, Universität Tübingen, Deutschland

Bioethik: Grenzen zwischen verantwortungsbewusstem Handeln und modernem Technologie-Transfer

Dr. Michael Fuchs, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, Deutschland

Arzneimittel für fortschrittliche Therapien

Prof. Dr. Klaus Cichutek, Paul-Ehrlich-Institut, Deutschland

Workshop 2: Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Geschlechterspezifische physiologische und funktionale Unterschiede von Herz und Herz-Kreislauf-System

Prof. Dr. Vera Regitz-Zagrosek, Charité Universitätsmedizin Berlin, Deutschland

Therapeutische Empfehlungen bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen auf der Grundlage der Pharmakogenetik

Prof. Dr. Julia Kirchheiner, Universität Ulm, Deutschland

BiDiI- Pharmakogenetik und ethno-spezifische Therapien

Prof. Dr. Raj Bhopal, University of Edinburgh, Großbritannien

Gentests auf Herz-Kreislauf-Erkrankungen bei Kindern

Dr. Imma Rost, Zentrum für Humangenetik und Laboratoriumsmedizin, Deutschland

Nanotechnologie in Diagnose und Therapie von Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Dr. Tillmann Cyrus, Washington University School of Medicine, USA

Workshop 3:**Psychiatrie / Erkrankungen des Zentralen Nervensystems****Arzneimittelentwicklung in der Neuropsychopharmakologie****Prof. Dr. Jürgen Fritze**, Universität Frankfurt, Deutschland**Verfeinerung von Diagnose und Krankheitseinstufung in der Psychiatrie****Prof. Dr. Y. Lecrubier**, Hôpital de la Salpêtrière, Frankreich**Psychopharmakologie: Einfluss der Allel-Variationen auf den Phentyp der Arzneimittelreaktion****Prof. Dr. Wolfgang Maier**, Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie der Universität Bonn, Deutschland**Überwachung therapeutischer Arzneimittel in der Neuropsychopharmakologie: Hält sie, was sie verspricht?****Prof. Dr. Christoph Hiemke**, Psychiatrische Klinik der Universität Mainz, Deutschland**Pharmakogenomik und Therapiemöglichkeiten bei Demenz****Prof. Ramón Cacabelos**, EuroEspes Biomedical Research Center, Institute for CNS Disorders, Spanien**Workshop 4:****Hämatologie / Onkologie****Molekularmarker für Therapie und Prognose maligner Erkrankungen****Prof. Dr. Clemens Unger**, Klinik für Tumorbiologie der Universität Freiburg, Deutschland**Individualisierte Medizin in der pädiatrischen Onkologie****Prof. Dr. Joachim Boos**, Klinik und Poliklinik für Kinder- und Jugendmedizin der Universität Münster, Deutschland**Fortschritte der immun- und target-orientierten Therapie bei Leukämie und Lymphom****Prof. Dr. D. Hoelzer**, Universitätsklinikum Frankfurt, Deutschland**Pharmakogenomik und Hämophilie – Einfluss der Gentechnik auf die Behandlung mit Koagulationsinhibitoren****Prof. Dr. Johannes Oldenburg**, Universitätsklinikum Bonn, Deutschland**Individualisierte Medizin und Target-Therapien in der Onkologie – Alte Versprechen und neue Aussichten****Dr. Rembert Elbers**, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Deutschland

17:30

Kaffeepause

17:45 – 18:45

Fortsetzung der Workshops

20:00

Bootsfahrt auf dem Rhein mit Abendessen**Dienstag, 12. Juni 2007**

9:00

Workshops**Workshop 5:****Metabolisches Syndrom / Diabetes****Genetische Faktoren für Adipositas und Diabetes****Prof. Dr. Philippe Froguel**, Universität Lille 2, Frankreich**Biomarker für Insulinresistenz****Prof. Dr. Jürgen Eckel**, Deutsches Diabetes-Zentrum an der Universität Düsseldorf, Deutschland**Mechanismus und Wirkprinzipien des metabolischen Syndroms****Prof. Dr. Michael Stumvoll**, Universitätsklinikum Leipzig, Deutschland**Prävention des metabolischen Syndroms****Prof. Dr. Wieland Kiess**, Universitätsklinik Leipzig, Deutschland**Individualisierte Pharmakotherapie bei Patienten mit Diabetes Mellitus Typ 2****Prof. Dr. Hans Hauner**, Else-Kröner-Fresenius-Zentrum für Ernährungsmedizin der TU München, Deutschland

Workshop 6:**Viruserkrankungen / Immunologie****Pharmakogenomik: Chance für eine individualisierte Behandlung der HIV-Infektion**

Dr. Jan van Lunzen, Universitätsklinikum Hamburg-Eppendorf, Deutschland

CYP2B6-Polymorphismen und ihr Einfluss auf Wirksamkeit und Sicherheit der nicht-nukleosidischen Reverse-Transkriptase-Inhibitor- (NNRTI-) Efavirenz bei HIV-Infektionen

Dr. David W. Haas, Vanderbilt University, USA

Individualisierung der Hepatitis-C-Therapie anhand des HCV-Genotyps und der anfänglichen Viralkinetik

Dr. Christoph Sarrazin, Universitätsklinikum des Saarlandes, Deutschland

Mögliche Wirkungen der Pharmakogenomik auf die Immunsuppressiva-Therapie bei Transplantationen

Dr. Jacky Vonderscher, Novartis, USA

„Reverse Vaccinology“ und andere Impfkonzeppte

Dr. Guido Grandi, Chiron Vaccines, Italien

Workshop 7:**Unerwünschte Nebenwirkungen / Toxikologie****Genetische Prädiktoren der Idiosynkrasie**

Dr. Vsevolod Kostrubsky, Pfizer, USA

Auswirkungen von Genmutationen im Kaliumkanal auf die medikamentöse Therapie

Prof. Dr. Bernd-Joachim Zütkler, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Deutschland

Animals-on-a-Chip: Ein Weg zur prädiktiven Toxikologie?

Dr. Keith A. Hoffmaster, Pfizer, USA

Genetische Analyse möglicher Signalwege als Ursache der Toxizität von Medikamenten

Prof. Dr. Jürgen Borlak, Fraunhofer Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin, Deutschland

Toxikogenomik und idiosynkratische Hepatotoxizität

Dr. Herman van Cauteren, Johnson & Johnson, Belgien

10:30

Kaffeepause

11:00

Fortsetzung der Workshops

12:00

Mittagessen

13:00

Poster Session

14:00

Plenarsitzung**Die Rolle und Funktion von Zulassungsbehörden**

Dr. Martin Terberger, Europäische Kommission

Dr. Thomas Lönnngren, Europäische Arzneimittelagentur (EMA), Großbritannien

Dr. Andrew C. von Eschenbach, U.S. Food and Drug Administration, USA (angefragt)

Prof. Dr. Reinhard Kurth, Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Deutschland

Prof. Dr. Johannes Löwer, Paul-Ehrlich-Institut, Deutschland

15:30

Plenarsitzung**Die Rolle der Europäischen Union im Bereich Pharmainnovation**

Christian Siebert, Europäische Kommission

sowie Vertreter/-innen Portugals und Sloweniens

16:00 – 16:15

Abschluss

Dr. Erhard Schmidt, Abteilungsleiter im Bundesministerium für Gesundheit, Deutschland

Prof. Dr. Reinhard Kurth, Kommissarischer Leiter des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, Deutschland

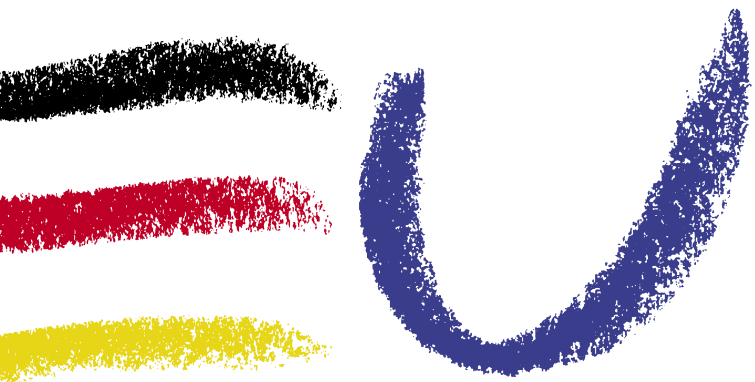
Invitation

In the framework of the German EU Council Presidency, the Federal Ministry of Health and the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM) will be holding in Bonn, on 11th and 12th June 2007, an expert conference on *Pharmaceutical Innovation – Possibilities and Limits of Personalised Drug Therapy*.

The Conference aims to intensify a sustainable networking among the participants and develop robust concepts for the future design of pharmaceutical research and production within the EU. To this end, various stakeholders from the fields of pharmaceutical research, production and licensing are to be brought together.

The Conference will be attended by more than 200 experts, among them representatives of the EU Member States and EU Candidate Countries as well as the USA.

Seven workshops and joint introductory and closing events will look at diverse problems and challenges with which the fast-paced genetic and biotechnological advances in the pharmaceutical and health care sector confront industry, scientists and policy-makers alike. In the context of the opening events, participants will first be briefed on the state of the art. This will be followed by a discussion of pharmacogenomics-related issues using concrete cases (cardiovascular diseases, psychiatry/neurology, oncology/immunotherapy, metabolic diseases, anti-inflammatory drugs) as well as regulatory issues and the field of side effects/toxicology. A closing plenary event will address the role and function of licensing authorities.



Programme

Monday, 11 June 2007

Arrival of Participants in Bonn

12:00

Lunch

13:00

Welcome and Opening

Dr. Klaus Theo Schröder, State Secretary at the Federal Ministry of Health, Germany

Prof. Dr. Reinhard Kurth, Acting Head at the Federal Institute for Drugs and Medical Devices, Germany

Georgette Lalis, Director Consumer Affairs, Directorate-General Enterprise and Industry, European Commission

13:30

Plenary Session

Political and Economical Background

Pharmacogenomics and Pharmacogenetics

Prof. Dr. Michel Eichelbaum, Dr. Margarete Fischer-Bosch-Institute of Clinical Pharmacology, Germany

Ethnicity and Gender

Dr. Robert J. Temple, U.S. Food and Drug Administration, United States

Pediatrics and Geriatrics

Dr. Daniel Brasseur, Service Public Fédéral Santé Publique, Sécurité de Chaîne alimentaire et Environnement, Belgium

15:30

Coffee Break

16:00

Workshops

Workshop 1:

Regulatory Affairs

Pharmacogenomics in Drug Development and Drug Treatment

Dr. Marisa Papaluca, European Medicines Agency (EMA), Great Britain

National and International Situation in Biotechnology

Prof. Dr. Georg-Burkhard Kresse, Roche Diagnostics, Germany

Assessment of Licensed Drugs

Dr. Rashmi Shah, Rashmi Shah Pharmaceutical Services, Great Britain

Ethical Aspects of Genetics in Pharmaceutical Therapy

Prof. Dr. Urban Wiesing, University of Tübingen, Germany

Bioethics: Frontiers of Responsible Handling and Modern Technology Transfer

Dr. Michael Fuchs, University of Bonn, Germany

Advanced Therapy Medicinal Products

Prof. Dr. Klaus Cichutek, Paul-Ehrlich-Institute, Germany

Workshop 2:

Cardiovascular Diseases

Physiological and Functional Differences of the Heart and the Cardiovascular System between the Genders

Prof. Dr. Vera Regitz-Zagrosek, Charité, Germany

Pharmacogenetic-based Therapeutic Recommendations in Cardiovascular Diseases

Prof. Dr. Julia Kirchheiner, University of Ulm, Germany

BiDiI- Pharmacogenetics and Ethnically Targeted Therapies

Prof. Dr. Raj Bhopal, University of Edinburgh, Great Britain

Genetic Testing for Cardiovascular Diseases in Children

Dr. Imma Rost, Centre for Human Genetics and Laboratory Medicine, Germany

Nanotechnology in Diagnosis and Therapy of Cardiovascular Diseases

Dr. Tillmann Cyrus, Washington University School of Medicine, United States

Workshop 3:**Psychiatry / CNS Disorders****Drug Development in Neuropsychopharmacology****Prof. Dr. Jürgen Fritze**, University of Frankfurt, Germany**Refinement of Diagnosis and Disease Classification in Psychiatry****Prof. Dr. Y. Lecrubier**, Hôpital de la Salpêtrière, France**Psychopharmacology: Contribution of Allelic Variations to the Phenotype of Drug Response****Prof. Dr. Wolfgang Maier**, University Hospital Bonn, Germany**Therapeutic Drug Monitoring in Neuropsychopharmacology: Holds its Promises?****Prof. Dr. Christoph Hiemke**, University Hospital Mainz, Germany**Pharmacogenomics and Therapeutic Prospects in Dementia****Prof. Ramón Cacabelos**, EuroEspes Biomedical Research Center, Institute for CNS Disorders, Spain**Workshop 4:****Hematology / Oncology****Molecular Markers for Therapy and Prognosis in Malignant Diseases****Prof. Dr. Clemens Unger**, University Hospital Freiburg, Germany**Individualised Medicine in Paediatric Oncology****Prof. Dr. Joachim Boos**, University Hospital Münster, Germany**Progress in Immune and Targeted Therapy of Leukaemia and Lymphoma****Prof. Dr. D. Hoelzer**, University Hospital Frankfurt, Germany**Pharmacogenomics and Hemophilia – The Impact of Genetics for the Treatment with Coagulation Inhibitors****Prof. Dr. Johannes Oldenburg**, University Hospital Bonn, Germany**Individualised Medicine and Targeted Therapies in Oncology – Old Promises and New Perspectives****Dr. Rembert Elbers**, Federal Institute for Drugs and Medical Devices, Germany

17:30

Coffee Break

17:45 – 18:45

Continuation of Workshops

20:00

Boat Trip with Dinner**Tuesday, 12 June 2007**

9:00

Workshops**Workshop 5:****Metabolic Syndrome / Diabetes****Genetic Basis of Obesity and Diabetes****Prof. Dr. Philippe Froguel**, University of Lille, France**Biomarkers for Insulin Resistance****Prof. Dr. Jürgen Eckel**, Diabetes Centre at the University of Düsseldorf, Germany**Mechanism and Principles of the Metabolic Syndrome****Prof. Dr. Michael Stumvoll**, University Hospital Leipzig, Germany**Prevention of the Metabolic Syndrome****Prof. Dr. Wieland Kiess**, University Hospital Leipzig, Germany**Individualised Pharmacotherapy in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus****Prof. Dr. Hans Hauner**, Else-Kröner-Fresenius-Centre for Nutritional Medicine at the Technical University of Munich, Germany**Workshop 6:****Viral Diseases / Immunology****Pharmacogenomics: Chance for the Individualised Treatment of HIV-Infection****Dr. Jan van Lunzen**, University Hospital Hamburg-Eppendorf, Germany

CYP2B6-Polymorphisms and its Influence on the Efficacy and Safety of the Non-Nucleoside Reverse Transcriptase Inhibitor Efavirenz in HIV-Infection

Dr. David W. Haas, Vanderbilt University, United States

Individualisation of Therapy of Hepatitis C based on HCV Genotype and Initial Viral Kinetics

Dr. Christoph Sarrazin, University Hospital Saarland, Germany

The Potential Impact of Pharmacogenomics for Immunosuppressive Therapies in Transplantation

Dr. Jacky Vonderscher, Novartis, United States

Reverse Vaccinology and other Approaches to Vaccines

Dr. Guido Grandi, Chiron Vaccines, Italy

Workshop 7:

Undesirable Effects / Toxicology

Genetic Predictors of Idiosyncrasy

Dr. Vsevolod Kostrubsky, Pfizer, United States

Implications of Potassium Channel Gene Mutations for Drug Therapy

Prof. Dr. Bernd-Joachim Zütkler, Federal Institute for Drugs and Medical Devices, Germany

Animals-on-a-Chip: Towards a Tool for Predictive Toxicology?

Dr. Keith A. Hoffmaster, Pfizer, United States

Genetic Analysis of Potential Pathways Leading to Toxicity with Drugs

Prof. Dr. Jürgen Borlak, Fraunhofer Institute of Toxicology and Experimental Medicine, Germany

Application of Toxicogenomics towards Idiosyncratic Hepatotoxicity

Dr. Herman van Cauteren, Johnson & Johnson, Belgium

10:30

Coffee Break

11:00

Continuation of Workshops

12:00

Lunch

13:00

Poster Session

14:00

Plenary Session

Role und Function of Regulatory Agencies

Dr. Martin Terberger, European Commission

Dr. Thomas Lönngren, European Medicines Agency (EMA), Great Britain

Dr. Andrew C. von Eschenbach, Commissioner of the U.S. Food and Drug Administration, United States (invited)

Prof. Dr. Reinhard Kurth, Federal Institute for Drugs and Medical Devices, Germany

Prof. Dr. Johannes Löwer, Paul-Ehrlich-Institute, Germany

15:30

Plenary Session

The Role of the European Union in Pharmaceutical Innovation

Christian Siebert, European Commission

and Representatives from Portugal and Slovenia

16:00 – 16:15

Closing

Dr. Erhard Schmidt, Director-General at the Federal Ministry of Health, Germany

Prof. Dr. Reinhard Kurth, Acting Head at the Federal Institute for Drugs and Medical Devices, Germany

Konferenzort, Anreise und Unterkunft

Konferenzort

Wissenschaftszentrum Bonn
Ahrstr. 45
53175 Bonn
Telefon: 0228-3020
Fax: 0228-302270
Internet: www.wzbonn.de

Hotel

Ein Kontingent an Hotelzimmern ist im Maritim Hotel Bonn für Sie reserviert. Sofern Sie die Sonderkonditionen nutzen möchten, wenden Sie sich bitte **bis zum 11. Mai** unter dem Stichwort „BfArM“ direkt an das Hotel Maritim.

Einzelzimmer 117,-€ inkl. Frühstück
Doppelzimmer 152,- € inkl. Frühstück
Stichwort: BfArM

Maritim Hotel Bonn
Godesberger Allee
53175 Bonn
Telefon: 0228-81080
Fax: 0228-8108 811
Email: info.bon@maritim.de
Internet: www.maritim.de/typo3/deutsch/hotels/hotels/hotel-bonn.html

Ein Transfer zwischen dem Hotel und dem Konferenzort wird zur Verfügung gestellt.

Sprachen

Im Plenum wird Deutsch, Englisch und Französisch simultan gedolmetscht. Die Workshops finden in Englisch statt.

Anreise

zum Wissenschaftszentrum Bonn: www.wzbonn.de/weg.html
zum Hotel: www.maritim.de/typo3/fileadmin/maritim/pics/tagung/anfahrt/bon-kwi.pdf

Conference Venue, Travel and Accommodation

Conference Venue

Wissenschaftszentrum Bonn
Ahrstr. 45
53175 Bonn
Phone: +49 (0) 228-3020
Fax: +49 (0) 228-302270
Internet: www.wzbonn.de

Hotel

Hotel rooms have been reserved at Maritim Hotel Bonn. To receive special rates please get in contact with the hotel directly by **11 May the latest** quoting the reservation code „BfArM“.

Single Room 117,-€ incl. breakfast
Double Room 152,-€ incl. breakfast
Reservation Code: BfArM

Maritim Hotel Bonn
Godesberger Allee
53175 Bonn
Phone: +49 (0) 228 81080
Fax: +49 (0) 228 8108 811
Email: info.bon@maritim.de
Internet: www.maritim.de/typo3/deutsch/hotels/hotels/hotel-bonn.html

Transfer between the hotel and the conference venue will be taken care of.

Languages

Simultaneous translation for German, English and French will be offered in the plenary sessions. Workshops will take place in English.

How to get there

to the Conference Venue: www.wzbonn.de/weg.html
to the Hotel: www.maritim.de/typo3/fileadmin/maritim/pics/tagung/anfahrt/bon-kwi.pdf

Kontakt und Anmeldung

Zur Anmeldung senden Sie bitte das beigefügte Anmeldeformular per Fax, Email oder Post an die GTZ:

**Deutsche Gesellschaft für
Technische Zusammenarbeit (GTZ) GmbH**
Isabel Reimold
Reichpietschufer 20
D-10785 Berlin
Email: pharmainnovation@gtz.de
Telefon: 030/72614 213
Fax: 030/72614 130

Anmeldefrist: 11. Mai 2007

Sie erhalten spätestens am 18. Mai 2007 eine Bestätigung Ihrer Anmeldung per Email.

Contact and Registration

For registration please return the attached registration form by fax, email or post to the GTZ:

**GTZ – Deutsche Gesellschaft für
Technische Zusammenarbeit**
Isabel Reimold
Reichpietschufer 20
D-10785 Berlin
Email: pharmainnovation@gtz.de
Telephone: +49 (0)30/72614 213
Fax: +49 (0)30/72614 130

Deadline: 11 May 2007

You will receive confirmation of your registration by email by 18 May 2007 at the latest.