



Impressionen  
GMP PharmaCongress 2023

# 26. GMP PharmaCongress & GMP PharmaTechnica 2024

## Neue Themengebiete und erweiterte Expo



Axel H. Schroeder

Entstanden aus den klassischen Themen wie Cleanrooms und Aseptische Herstellung trägt der 26. GMP PharmaCongress in Wiesbaden der veränderten Pharmaindustrie Rechnung – mit neuen Themen wie Zell- und Gentherapie, ATMPs, moderne Vaccine und Nachhaltigkeit.

Die Nachfrage nach bzw. der Bedarf an neuartigen Arzneimitteln, die auf Zell- und Gentherapien basieren, haben in den letzten Jahren erheblich zugenommen. Diese Therapieansätze repräsentieren einen innovativen Bereich in der Medizin, der auf Fortschritten in der Genetik, Molekularbiologie und Zellbiologie beruht. Dieser Bedarf kann in mehreren Schlüsselpunkten zusammengefasst werden:

- Präzisionsmedizin/patientenindividuelle Therapie: Zell- und Gentherapien ermöglichen eine maßgeschneiderte Behandlung auf genetischer Ebene.
- Behandlung seltener Krankheiten: Viele zell- und gentherapeutische Ansätze konzentrieren sich auf die Behandlung seltener genetischer Erkrankungen, für die es bisher keine wirksamen Therapien gibt.
- Krebstherapie: Die Entwicklung von CAR-T-Zelltherapien hat einen bedeutenden Fortschritt in der Krebsbehandlung dargestellt. Diese Therapie ermöglicht es, das körpereigene Immunsystem zu stärken, um Krebszellen gezielt anzugreifen.
- Regenerative Medizin: Zelltherapien haben das Potenzial, beschädigtes Gewebe zu regenerieren. Dies ist besonders relevant für Erkrankungen wie Herzinfarkt, Schlaganfall oder degenerative Erkrankungen,

bei denen die Wiederherstellung von Geweben und Organen entscheidend ist.

- Herausforderungen überwinden: Trotz des enormen Potenzials stehen Zell- und Gentherapien auch vor Herausforderungen wie der Sicherheit, Skalierbarkeit und Kosten. Diese basieren auf äußeren Faktoren wie geringe Patientenzahlen bei bestimmten Krankheiten, mangelnden Gesundheitssystemen in vielen Ländern, aber auch auf Produkt- und Prozessbezogenen Faktoren wie schwierige Sicherstellung, gleichbleibende Wirksamkeit, schwieriges Upscaling, Handhabung und Prüfung kleiner und kleinster Chargen etc. Die Forschung konzentriert sich darauf, diese Hindernisse zu überwinden, um diese Therapieansätze breiter zugänglich zu machen.

Insgesamt spiegelt der steigende Bedarf an neuartigen Arzneimitteln auf Basis von Zell- und Gentherapien die wachsende Anerkennung dieser innovativen Technologien und ihre potenzielle transformative Wirkung auf die moderne Medizin wider. Es bleibt abzuwarten, wie diese Entwicklungen die klinische Praxis in den kommenden Jahren beeinflussen werden. Aber mit der ersten Zulassung einer CRISPR-Gentherapie in Großbr-

tannien zur Behandlung der Bluterkrankungen Sichelzellanämie und Beta-Thalassämie, zeigt, dass es vorangeht. Aber auch in diesem Fall stellt die Preishürde aktuell noch ein Problem dar.

Aber es zeigt sich auch auf anderer Ebene, dass ein Vorankommen gewünscht ist. In wenigen anderen Feldern werden von den Behörden so viele Anstrengungen unternommen, um die Entwicklung, Zulassung und Herstellung mit aktualisierten oder neuen Guidelines und Scientific Advice-Ansätzen zu unterstützen. Beispiele wären die speziellen Guidelines für ATMP bzw. Zell- und Gentherapien im Allgemeinen oder die Programme der EMA (PRIME) und FDA (Breakthrough Therapy) zur Unterstützung einer beschleunigten Zulassung dringend benötigter Arzneimittel.

### Der PharmaCongress

Der PharmaCongress, am 19./20. März 2024 in Wiesbaden trägt solchen Entwicklungen ebenfalls Rechnung und bietet, neben den klassischen Themen wie Cleanrooms, Aseptic Manufacturing, Automation/Digitalisation seit 2023 einen Konferenzstrang zu ATMP/Zell- und Gentherapien „ATMPs – Hurdles & Achievements in Quality and



Bilder: © Concept Heidelberg



▼ Abb. 2: Wegweiser zu den Vorträgen

▲ Abb. 1: Die Teilnehmer eines Vortrages hören gespannt zu.



▲ Abb. 3: Auf der Ausstellungsfläche

Safety“ an. Diese Konferenzschiene richtet sich an alle, die Zellen, Gewebe, zell- und gewebebasierte Produkte und ATMPs entwickeln und herstellen. Die Konferenz wird sich mit den Herausforderungen bei der Herstellung befassen, z.B. mit den GMP-Vorschriften. Zur Diskussion stehen aber auch Fragen der Qualitätskontrolle und geeignete Möglichkeiten, die erwartete Qualität zu erhalten, zu sichern und zu kontrollieren. Erfahrene Referenten aus dem Bereich der ATMPs werden die aktuellen Anforderungen erläutern und über ihre Erfahrungen und die Umsetzung im Unternehmen berichten.

2024 gibt es zusätzlich einen Konferenzstrang zum Thema moderne Impfstoffe – Vaccines – Advantages & Challenges in Manufacturing. Im Mittelpunkt dieses Tracks steht die Tatsache, dass die Entwicklung und Herstellung von Impfstoffen hohe Anforderungen an die produzierende Pharmaindustrie stellen. Die besonderen Anforderungen an den Umgang und die Sicherheit mit lebenden Organismen erfordern Maßnahmen, die über die Anforderungen der klassischen Arzneimittelproduktion hinausgehen.

Spezielle Konferenzen zu Digitalisation, Automation und Artificial Intelligence und zu Sustainability/Green GMP runden das Programm des Kongresses ab.

Neben elf Konferenzen bietet der Pharma Congress mit seinem breiten Referentenfeld und vielen Vertretern der Aufsichtsbehörden die Chance, kontroverse Themen zu diskutieren, z.B.

wie sich der neue Annex 1 des GMP-Leitfadens zur aseptischen Herstellung mit den Stand-Alone-Leitfäden für sterile ATMPs in Einklang bringen lässt, oder wie wird ein Unternehmen bei einer Inspektion bewertet, das sowohl ATMPs als auch Sterilprodukte im klassischen Sinn oder Impfstoffe herstellt. Damit wird der Bereich der biopharmazeutischen Entwicklung, Herstellung und Qualitätssicherung im Rahmen des PharmaCongress weiter ausgebaut und bietet damit eine Vielzahl neuer und zusätzlicher Informationen für den Kongressbesucher.

### GMP PharmaTechnica Expo

Zusätzlich haben diese die Möglichkeit die GMP PharmaTechnica Expo mit rund 115 Fachausstellern zu besuchen und sich so auch über aktuelle technische Entwicklungen und Dienstleistungen zu informieren. Auf der PharmaTechnica finden sich Aussteller aus technischen Bereichen. Dazu gehören Anbieter z.B. für den Anlagenbau, für Lüftungssysteme, die Medienversorgung oder auch den Isolator- und Reinraumbau. Daneben präsentieren sich Hersteller von Verbrauchsmaterialien wie Desinfektions- und Reinigungsmitteln, persönlichen Schutzausrüstungen und Single-Use-Systemen. Aber auch Labordienstleister im Bereich Mikrobiologie und Analytik, Verpackungsspezialisten, Beratungsfirmen und viele weitere stellen auf der begleitenden Expo aus.

### Verleihung des Wallhäüßer-Preises 2024

Als besonderes Highlight wird in diesem Jahr zum ersten Mal im Rahmen des Kongresses der renommierte Wallhäüßer-Preis vergeben. Neben der Forderung nach Effizienz und der Umsetzung der GMP-Vorschriften steht die Pharmaproduktion der Zukunft auch vor einer Reihe neuer Herausforderungen. Themen wie Nachhaltigkeit, Kosteneffizienz und der Einsatz von künstlicher Intelligenz werden die pharmazeutische Produktion und die pharmazeutische Technologie maßgeblich beeinflussen. Mit dem 5.000,- € dotierten Prof. Wallhäüßer Innovation Award sollen deshalb Projekte oder technische Lösungen ausgezeichnet werden, die sich durch Innovation hervorheben und praktische Lösungen für die Zukunft bieten. Preisträger können sowohl Einzelpersonen als auch eine Gruppe von Personen sein. Es kann auch ein pharmazeutisches Unternehmen für die Umsetzung einer innovativen Lösung oder ein Zulieferer (Dienstleister, Anlagenbau, Engineering, etc.) ausgezeichnet werden.

### KONTAKT

**Axel H. Schroeder**

Concept Heidelberg GmbH, Heidelberg  
Tel.: +49 6221 84 44 - 10  
schroeder@concept-heidelberg.de  
www.concept-heidelberg.de