

Invitation til seminar om den nye ICH M7-guideline

DTU Fødevareinstituttet, Saxocon og Leadscope, Inc., afholder seminar om den nye ICH M7-guideline til vurdering og kontrol af DNA-reaktive, mutagene urenheder i lægemidler med det formål at begrænse potentielle risici for kræft i mennesker. Seminaret bliver afholdt på DTU Fødevareinstituttet den 23. april 2014.

DTU Fødevareinstituttet inviterer til seminar med fokus på udkastet til den nye ICH-guideline, ICH M7, den 23. april 2014. Den nye ICH M7-guideline er udarbejdet af samarbejdsorganisationen ICH, International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. Guidelinen forventes at gøre det muligt for virksomheder i farmabranchen at få godkendt urenheder i lægemidler ved hjælp af SAR-ekspertsystemer og statistiske QSAR-computermodeller. DTU Fødevareinstituttet har i mange år arbejdet med at udvikle og anvende QSAR-modeller til vurdering af kemiske stoffer.

Formålet med seminaret er at give deltagerne indsigt og viden om:

- det indhold og de processer og strategier, som er nødvendige for at understøtte dokumentationen i forbindelse med ICH M7-guidelinen
- hvordan ekspert regelbaserede og statistisk baserede in silico-modeller fungerer
- hvordan man kan generere og bruge resultaterne fra forskellige in silico-systemer
- hvilke værktøjer, der er tilgængelige til at understøtte en kemisk og biologisk fortolkning af resultaterne
- erfaringer med udvikling og anvendelse af QSAR-modellering til vurderinger af kemiske stoffer i regulatorisk sammenhæng.

Seminaret afholdes i et samarbejde mellem DTU Fødevareinstituttet, Saxocon og Leadscope. Saxocon er en ny biotekvirksomhed, der tilbyder virksomheder at få direkte adgang til DTU Fødevareinstituttets QSAR-modeller, der ved hjælp af computersimulering kan forudsige mulige skadelige virkninger af kemiske stoffer. Leadscope er leverandør af QSAR-modelleringssoftware og arbejder tæt sammen med FDA.

Der vil være faglige indlæg fra

- Dr. Daniel Benz, tidligere seniortoksikolog ved US FDA-afdeling for Drug Safety Research
- Dr. Glenn Myatt, CSO, Leadscope, Inc.
- Specialkonsulent Eva Bay Wedebye, DTU Fødevareinstituttet
- Projektforsker Nikolai Georgiev Nikolov, DTU Fødevareinstituttet



Program

Kl. 08.30 – 09.00	Registrering og morgenbrød
Kl. 09.00 – 09.15	Introduktion v/CEO Loftus Lucas, president & CEO i Leadscope og vicedirektør Anders Permin, DTU Fødevareinstituttet
Kl. 09.15 – 09.45	Indholdet i den nye ICH M7-guideline v/ seniortoksikolog Daniel Benz
Kl. 09.45 – 10.15	Gennemgang af de to komplementære in silico-metoder, som er nødvendige for at understøtte den nye ICH M7-guideline v/ CSO Glenn Myatt, Leadscope
Kl. 10:15 – 10:30	Kaffepause
Kl. 10.30 – 11.00	Anvendelse, tolkning, skabe konsensus i forudsigelser samt indsende in silico- modelresultater til US FDA v/ seniortoksikolog Daniel Benz
Kl. 11.00 -11.30	Erfaringer med udvikling og anvendelse af QSAR-modeller til vurderinger af kemiske stoffer i regulatorisk sammenhæng v/specialkonsulent Eva Bay Wedebye og projektforsker Nikolai Georgiev Nikolov, DTU Fødevareinstituttet
Kl. 11.30 – 11.45	QSAR som toksikologisk redskab v/ direktør Martin Friis-Mikkelsen, Saxocon
Kl. 11.45 – 12.15	Rundbordsdiskussion
Kl. 12.15 – 13.00	Frokost
Kl. 13.00 – 14.00	Uformelle diskussioner og networking

Sted

DTU Fødevareinstituttet
Mørkhøj Bygade 19
Laden
2860 Søborg

Tilmelding

Det er gratis at deltage i seminaret.
Der er et No Show-gebyr på 100 Euro.
Tilmelding er nødvendig på www.food.dtu.dk
senest den 11. april 2014.

Kontakt

For faglig information: Direktør Martin Friis-Mikkelsen,
Saxocon, mfm@saxocon.com, tlf. 40 11 20 27
For praktisk information: Sekretær Kirsten Becker Hansen,
kirha@food.dtu.dk, tlf. 40 19 14 72

Opdateret: 20. marts 2014

Computational toxicology (QSAR)

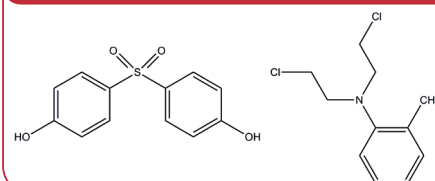
Human, animal or cell toxicity data



Development of QSAR model



Candidate product chemicals



Safety predictions from toxicity QSAR model