



## Agenda

**Workshop am 26. November 2021**  
**Breakthrough Therapies**

**Voranmeldung zum Workshop und virtuellen Vorabendtreffen ist erforderlich!**

### 25. November 2021

ab 19:00 Uhr

Vorabendtreffen: Virtuelle Bierprobe

### 26. November 2021

10:00 – 10:15	Welcome	Frank Langer (Lilly)
10:15 – 11:00	Supporting early access in Europe: Accelerated approval, conditional marketing authorization and PRIME	Benjamin Hofner (PEI)
11:00 – 11:45	Statistical challenges in planning a confirmatory trial for breakthrough therapy in a rare oncology disease	Frank Fleischer Birgit Gaschler-Markefski (Boehringer)
11:45 – 12:00	Update Regulatory	Florian Voß (Boehringer)
12:00 – 12:30	Break	
12:30 – 13:00	Geschäftssitzung der AG, Wahl der Sprecher	
13:00 – 13:30	Breakthrough Therapies and Early Access Mechanisms	Dietrich Knoerzer (Roche)
13:30 – 14:00	Discussion of the presentation	All
14:00 – 14:15	AoB	
14:15	End of the Meeting	



Sprecher:

Dr. Frank Langer  
 c/o Lilly Deutschland GmbH  
 Werner-Reimers-Str. 2-4  
 61352 Bad Homburg  
 Tel.: (06172) 2732744  
 e-mail: [Langer\\_Frank@lilly.com](mailto:Langer_Frank@lilly.com)

Stellvertreter:

Dr. Christoph Gerlinger  
 c/o Bayer AG  
 13342 Berlin  
 Tel: (030) 468 11829  
 e-mail: [christoph.gerlinger@bayer.com](mailto:christoph.gerlinger@bayer.com)

Hans-Jürgen Lomp  
 c/o Boehringer Ingelheim Pharma KG  
 Binger Straße 173  
 55216 Ingelheim  
 Tel: (07351) 54 97965  
 e-mail: [hans-juergen.lomp@boehringer-ingelheim.com](mailto:hans-juergen.lomp@boehringer-ingelheim.com)