

## ZytoVision GmbH, vertreten durch den Bremer Unternehmensverband Life Sciences, beim Dialog zu Anforderungen an „companion diagnostics“

Hannover, 08. Oktober 2013

**Dr. P. Rogalla nahm an der 14. Sitzung der AG Diagnostik von Bio Deutschland in Hannover teil.**

Dr. Piere Rogalla Gesellschafter-Geschäftsführer der ZytoVision GmbH, hat in seiner Funktion als Vorstandsmitglied des Bremer Unternehmensverbandes Life Sciences an der 14. Sitzung der AG Diagnostik von Bio Deutschland am 8.10.13 in Hannover im Rahmen der Biotechnica teilgenommen. Diese Sitzung erfolgte z.T. gemeinschaftlich mit der AG Regulatorische Angelegenheiten, um gebündelt zukünftige Anforderungen an Zulassung und Erstattung von "companion diagnostics" zu diskutieren. Hierbei zeigte sich, dass es wohl grundsätzlich unterschiedliche Positionen zwischen Diagnostik- und Arzneimittelherstellern geben mag. Diese sollen in den nächsten Treffen zunächst erfasst und darauf aufbauend Positionen erarbeitet werden.

Des Weiteren wurde von der AG Diagnostik der Entwurf zur neuen europäischen IVD-Verordnung und deren zentralen Änderungen im Vergleich zur derzeit gültigen Richtlinie erneut diskutiert. Darauf aufbauend wurden Änderungsvorschläge zum Entwurf erarbeitet, die den entsprechenden Behörden vorgelegt werden sollen. Ein zentraler Punkt für die Diagnostikspezialisten war die Notwendigkeit einer geringeren Einstufung der "companion diagnostics", die nach den derzeitigem Entwurf der Verordnung in der hohen Risikogruppe C eingestuft werden sollen.

### ZytoVision GmbH - Firmenprofil

Das 2004 von Dr. Piere Rogalla, Dr. Sven Hauke sowie Thomas Dittmer und Kerstin Weyrauch gegründete Unternehmen ist im Biotechnologiezentrum BioNord in Bremerhaven angesiedelt. Die ZytoVision GmbH entwickelt und produziert mit (zusammen mit dem Schwesterunternehmen 42 life sciences) etwa vierzig Mitarbeitern innovative diagnostische Produkte im Bereich der Tumordiagnostik mittels des Verfahrens der *in situ* Hybridisierung.

**Zytovision GmbH, Dr. Piere Rogalla, Fischkai 1, 27572 Bremerhaven, Tel.: 0471 / 4832300, [www.zytovision.com](http://www.zytovision.com)**

## Unternehmensverband Life Sciences Bremen e.V. - Vereinsprofil

Der Unternehmensverband Life Sciences Bremen e.V. ist die Interessenvertretung innovativer Unternehmen der Region Bremen mit hohen anwendungs- und marktorientierten Forschungstätigkeiten auf den Gebieten der Analytik und Diagnostik. Die Life Sciences werden dabei als Schlüsseltechnologien für die Sicherung der Gesundheit der Menschen und die Verbesserung ihrer Umwelt verstanden.

Die mehr als 25 Mitgliedsunternehmen des Verbandes erwirtschafteten in 2010 im Bundesland Bremen einen Gesamtumsatz von etwa einer halben Milliarde Euro. Zusammen beschäftigen sie an den Standorten Bremen und Bremerhaven derzeit mehr als 1.200 hochqualifizierte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

Vorstandsmitglieder sind Dr. B. Oberheitmann, Dr. P. Rogalla und G- Ketschau.