

## 2017 年 ISPE 生物制药研讨会日程

关注生物药物的晚期开发 -验证, 临床, 生产

8 月 18 日			
时间	主题/内容	演讲嘉宾	单位
12:00-19:00	大会签到		

ISPE 学生分论坛 8 月 18 (14:00-17:00)			
主持人: 张明平,精鼎医药(PAREXEL), 首席咨询员; ISPE 中国区副主席 (2017-2018)			
To invite speakers interact with ISPE student members and SYPU graduate students to share their insights on biopharmaceutical technologies and industries, as well as their advices on students' career planning.			
邀请会议嘉宾走入沈阳药科大学, 与 ISPE 学生会员及沈药研究生分享对生物制药技术和产业的理解, 对学生的职业规划做出建议。			
16:00-17:00	Round Table 圆桌讨论	All Session Speakers	
17:00-18:00	参与学生分论坛的嘉宾晚餐		

8 月 19 日			
主持人: 马宁宁 沈阳药科大学教授/ISPE 生物技术及生物制品专委会主席 (2017-2018)			
傅道田 丽珠医药集团副总裁/珠海丽珠单抗生物技术有限公司总经理			
时间	主题/内容	演讲嘉宾	单位
8:00-8:20	欢迎致辞	齐英理事长	ISPE

		于海副市长 毕开顺校长	本溪市人民政府 沈阳药科大学
主题演讲			
8:20-8:50	生物制药国家规划		
8:50-9:20	生物药物监管	王刚	CDE

工艺验证/Characterization 分论坛			
<p>分论坛联合主席：贾国栋,和元上海，副总经理</p> <p>杨刚，复宏汉霖，副总裁兼首席质量官</p> <p>Lots of MAB RD companies in China have passed the process development stage for IND, the current challenge is how to execute process validation following quality by design concept, and transfer the process from clinical pilot to commercialized manufacturing. The main topic in CMC section is process validation delivered by some senior expert in China leading MAB companies, in order to demonstrate QBD concept in whole MAB process validation.</p> <p>以单抗为代表的生物制药企业在最近十年取得了突飞猛进的发展，在研发过程的面临的问题不再是细胞株和工艺开发。大量处于临床阶段的项目面临着工艺验证，如何顺利实施从临床到商业化生产的工艺验证，以满足质量源于设计的验证理念，本次会议在 CMC 部分将邀请国内最具实践经验的企业代表，以实际项目为例，介绍上游细胞培养工艺、下游纯化工艺验证，病毒去除和细胞株安全性验证。</p>			
9:20-9:25	分论坛介绍	贾国栋 杨刚	
9:25-9:55	Process validation concept - process validation lifetime 工艺验证概述-全周期工艺验证	杨刚	复宏汉霖
茶歇（9:55-10:15）			

10:15-10:45	Upstream cell culture process validation during clinical stage 临床研究阶段的上游细胞培养工艺验证	潘志卫	珠海丽珠
10:45-11:15	QBD in purification process validation 质量源于设计在下游纯化工艺验证中的应用	巩威	复宏汉霖
11:15-11:45	Cell line safety validation and virus clearance process validation 生物制品细胞株的安全性验证和工艺去病毒验证技术发展	陈源源	药明康德
11:45-12:00	Round Table 圆桌讨论	All Session Speakers	
午餐 (12:00-13:00)			

工艺变更和可比性研究/Process change and comparability 分论坛			
<p>分论坛主席：Claudia Lin,驾玉生物,Ph.D. Owner and CEO</p> <p>An in-depth discussion on the comparability excercises required for biopharma process changes during different stages of the product life cycle. Topics are meant to help participants identify the differences in product knowledge, regulatory requirements and methodologies applied at different development stages in order to demonstrate comparability with various process changes.</p> <p>深度解析在不同产品阶段所可运用的产品知识，药监法规及具体方式方法来满足工艺变化情况下证明产品质量可比性的要求。</p>			
13:00-13:05	Session Overview 分论坛介绍	林巧	驾玉生物

13:05-13:35	<p>Process Changes and Comparability – from pre-clinical to early phase clinical, case studies</p> <p>从临床前到临床早期的工艺变更及一致性评价，案例分享</p>	Jason Li.	EpiMab
13:35-14:05	<p>Mab manufacturing facility changes from clinical to commercial – Comparability Requirements</p> <p>从临床到商业化生产的单抗生产场地变更及一致性评价</p>	李晓辉	嘉禾生物
14:05-14:35	<p>Process Change and Comparability – A global Perspective and Touch Points for China</p> <p>工艺变更及可比性的世界大药厂经验，中国如何借鉴？</p>	David Kapitula	I/C Bridge
14:35-15:05	<p>Use of QbD Concepts in Process Change and Comparability Studies</p> <p>如何运用 QbD 来简化工艺变更的相比性考查工作</p>	林巧	驾玉生物
15:05-15:35	<p>Round Table</p> <p>圆桌讨论</p>	<p>All Session</p> <p>Speakers</p>	
茶歇 (15:35-15:55)			

#### 现场核查和验收/On-site inspection and acceptance 分论坛

分论坛联合主席： 沈晴，上海罗氏制药，高级技术顾问

魏晶，辽宁省药品认证中心主任/国家药品 GMP 检查员/沈阳药科大学客座教授

Compliance is the important and basic requirements in our routine operation. Along with the R&D progress of the Mab

like biosimilar product move to the later stage, building the commercial facility and prepare the PAI (On-site

inspection)etc., are becoming more focused area now. We are very honored to invite the experts from both HA and industry to deliver the literature about following topics: the PAI of the biological product in US FDA, the main problems and case study related to the bio-products inspection both domestic and international, as well as how to deal with the common challenges with case study. We hope those topics are inspiring to everyone.

合规是我们日常生产中首先需要满足的要求，而随着单抗类生物类似药的研发进展，厂房建设，现场检查等后期要求也陆续提上了议事日程,本分论坛很荣幸的请到了 CFDA 和美国 FDA 有关生物制品现场检查的专家,和我们工业界的专家一起给大家讲解美国 FDA 有关生物制品批准前检查的具体流程和要点,国内外生物制品现场检查的情况及常见问题和具体案例, 以及我们业界在日常生产中如何处理热点问题的案例分析, 希望能给大家带来启发。

15:55-16:00	Session Overview 分论坛介绍	沈晴 魏晶	
16:00-16:40	US FDA Biotech Product Inspections 美国 FDA 生技产品的检查	辛强	国家局审核查验中心
16:40-17:20	Deviation Investigation in GMP Management Process 药品 GMP 管理过程中的偏差调查	赖婉枫	
17:20-18:00		孙东	
18:00-18:20	Round Table 圆桌讨论	All Session Speakers	
18:20-19:20 晚餐			

8 月 20 日

时间	主题/内容	演讲嘉宾	单位
设备和设施/Equipmentandfacility 分论坛			
分论坛主席：康伟，NNE，高级专家			
GMP session focuses on the design and validation of GMP facility for biopharmaceutical development. Regulations and project management would also be discussed. This session will be beneficiary to pharmaceutical companies with needs for GMP facility design and construction.			
本分论坛针对我国生物制药企业对大规模 GMP 生产设施日益增长的需求，邀请具备国内外 GMP 专家，讲解厂房、公用工程、生产线的设计、集成和验收。论坛也将讲述 GMP 设施建设的项目管理和法规要求。			
8:30-8:35	分论坛介绍	康伟	NNE
8:35-9:05	Execution strategy for large scale Mabs facility 大规模抗体药物工厂工程实施策略	倪华	上海抗体药物国家工程研究中心
9:05-9:35	Design of Biopharmaceutical Production Facility 生物设施的工程设计	杨军	上海医工设计院
9:35-10:05	EU GMP consideration of Biopharmaceutical Facilities in clinical development stage 欧盟对于临床研发阶段生物制品生产的 GMP 考量	Riedl-Streese, Werner	PAREXEL
茶歇（10:05-10:25）			
10:25-11:55	Best Practice for Biopharma Project Execution 生物制药项目执行的最佳方案	康伟	NNE

11:55-12:15	Round Table 圆桌讨论	All Session Speakers	
12:15-13:45 午餐			

临床实验/Clinical 分论坛			
<p>分论坛联合主席：张明平,精鼎医药(PAREXEL)，首席咨询员；ISPE 中国区副主席（2017-2018）</p> <p>高晨燕,CDE，生物制品临床部部长</p> <p>Clinical development is the key of bio-product development; More and more China pharmaceutical company is getting into clinical stage now, as a result, this section invited PAREXEL PFD to introduce the “adaptive designs “ which can maximize the sponsor’ benefit and bring significant flexibility for development; and some of the advance company are enter the phase III; Regulatory consideration are crucial of bio-product pivotal clinical protocol design; and “Mata-analysis “are another interesting approach of pivotal study design; Finally, Clarivate, as one of most influenced intelligence company, will introduce the “landscape of China bio-product clinical trial” .</p> <p>临床试验是生物制品研发的重中之重；现在越来越多的中国公司开始进入临床研发阶段；因此，本节会邀请精鼎公司的产品策略总监介绍早期临床研究中如何应用“适应性临床设计“，从而最大化客户的利益和为下一步的研发带来更多的灵活性；有一些先进的公司已经进入了 III 期临床研究阶段；生物制品注册临床研究的法规考量是一个非常关键的问题；而注册临床研究中怎么有效的利用“荟萃分析”也是一个非常有趣的话题。最后，知己知彼，百战而殆；因此，邀请了业内非常有影响力的科睿唯安（原汤森路透知识产权与科技）给大家介绍中国生物制品临床研究的概况。</p>			
13:45-13:50	分论坛介绍	张明平 高晨燕	
13:50-14:20	From preclinical to clinical - adaptive designs in early phase	史斌	PAREXEL

	<p>studies</p> <p>从临床前到临床 - 适应性设计在早期临床研究中的应用</p>		
14:20-14:50	<p>Mata-analysis for registration - theory &amp; case sharing</p> <p>荟萃分析在注册临床试验中的应用 - 理论和实例</p>	吴昱	南京希麦迪医
14:50-15:20	<p>The landscape of China bio-product clinical trial</p> <p>中国生物制品临床试验现状和趋势分析</p>	李寅	科睿唯安
茶歇 (15:20-15:40)			
15:40-16:10			
16:10-16:30	圆桌讨论	<p>All Session</p> <p>Speakers</p>	
晚餐 (16:30-18:00)			

8 月 21 日			
时间	主题/内容	演讲嘉宾	单位
参观本溪高新区/本溪水洞			
午餐			