



关注生物药物的晚期开发-验证、变更、临床、核查、生产

办会愿景

我国在“十一五”和“十二五”期间，生物制药取得了长足进步，众多品种已进入临床晚期，并会在不久的将来注册上市。由ISPE国际制药工程协会主办，本溪市人民政府和沈阳药科大学承办的2017年ISPE生物制药研讨会将聚焦生物药物由研发向生产转化的关键环节，邀请国内外知名专家，探讨产业化生产前的共性关键技术及解决方案，具体内容包括：1）工艺验证/Characterization 分论坛；2）工艺变更和可比性研究/Process change and comparability 分论坛；3）现场核查和验收 / On-site verification分论坛；4）设备和设施/Equipment and facility 分论坛；5）临床实验/Clinical。研讨会将于8月18-21日，在辽宁省本溪高新区（沈阳药科大学所在地）举办，诚邀您的参与。

会议安排

本次会议设有大会报告、分会(专题)报告和交流讨论三种形式。大会将邀请众多国内外知名专家教授及卫计委 / 科技部等部门领导作大会报告或专题报告，会议规模200人左右。

会议日程：8月18日下午签到；8月19日/20日大会特邀报告、分会场报告及面对面交流座谈；8月21日参观本溪高新区及著名的水洞景观；

会议组织

主办单位：国际制药工程协会（ISPE）
承办单位：本溪市人民政府 / 沈阳药科大学
协办单位：本溪高新技术产业开发区 / 北京鼎持生物技术有限公司
会务联系人：庞女士
电话：15210507317
Email：feifei.pang@vbiosci.com

会议地址：辽宁省本溪经济开发区木兰路7号汇溪湖宾馆

参会注册费：(包含会议入场券、会议期间的餐饮、茶歇、大会资料等)

1. ISPE会员：2000 RMB / 人
2. ISPE新会员 / 续会会员：3310 RMB / 人
3. 团体优惠：同一公司三人或三人以上享受团体优惠1800 RMB / 人

展商招募

- 1) 单次演讲赞助（用餐时间）：10000 RMB (需审核演讲内容)
- 2) 会议手提袋赞助：5000 RMB；
- 3) 会议用笔赞助：4000 RMB；
- 4) 会议用本赞助：4000 RMB；
- 5) 代表证与挂绳赞助：5000 RMB；
- 6) 会议工作服赞助：3000 RMB
- 7) 会刊彩色广告刊登：成型规格210mm×285mm 3000 RMB/页；会刊封面封底另议；
- 8) 宣传资料与礼品发放：随会议手提袋发放至所有参会者，参会者每人一份，费用5000 RMB；
- 9) 企业展台：10000 RMB 提供一桌两椅；
- 10) 另有冠名赞助、茶歇赞助、新产品发布、礼品等赞助项目，如有计划，请进一步联系组委会协商，谢谢。

分论坛简介：

工艺验证/Characterization分论坛

分论坛联合主席：贾国栋，和元上海，副总经理 / 杨刚，复宏汉霖，副总裁兼首席质量官

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.

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。

工艺变更和可比性研究/Process change and comparability 分论坛

分论坛主席：Claudia Lin, 驾玉生物, Ph.D. Owner and CEO

An in-depth discussion on the comparability exercises 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.

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。

现场核查和验收 / On-site verification分论坛

分论坛主席：魏晶，药科大学，客座教授 / 沈晴，罗氏制药，高级技术顾问

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。

设备和设施/Equipment and facility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。

临床实验/Clinical分论坛

分论坛主席：张明平, 精鼎医药(PAREXEL), 首席咨询员；ISPE 中国区副主席（2017-2018）

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’s 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”.

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，百战而不殆；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。

ISPE学生分论坛

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。