

# 同写意（北京）科技发展有限公司

同写意秘书处专字[2019]005号

---

## 关于“举办 2019 国际规范下的药品质量研究论坛”会议通知

各位参会嘉宾：

您好！我们诚挚的邀请您参加由同写意新药英才俱乐部、同写意制剂学院主办、同写意（北京）科技发展有限公司、北京梓潭管理咨询有限公司联合承办的第 90 期活动，此次会议的主题是“2019 国际规范下的药品质量研究”。本次大会将于 2019 年 4 月 17- 19 日在苏州南园宾馆举行。

同写意先后举办多次论坛活动帮助企业研判技术政策，提升技术攻关能力，赢得业界广泛好评。在人间最美四月天，让我们一起分享业界积累的宝贵经验，分析药品质量研究中的各项知识和关键点。展望未来发展机会，以公益心促进行业发展，感恩回馈社会各界对同写意的大力支持和厚爱。

急中国医药所急，为药企和研发机构赋能是同写意的使命。遵循同写意一贯风格，本次论坛邀请“一线一流”法规和质量研究的专家，将通过系统透彻的讲解，让大家迅速掌握药物质量研究的相关技术指南、规范，解决药品研发、注册申报中质量研究难题。另外为了满足一些生物药公司参会人员的强烈要求，新增一天抗体药物质量研究的活动专题。将在三天的会议中涉及药品质量研究的知识框架和重要内容：ICH 相关法规、新版中国药典及 USP/EP 的相关要求、药品质量研究方法学建立与验证、杂质的制备与研究的方法（元

素杂质、基因毒性杂质、聚合物杂质、手性杂质），还有分析实验室规范化管理体系建设等，流畅而又专业地实现“汇演”。

助力中国医药产业技术升级发展是同写意的使命。我们深知，大家出来参会时间宝贵，必须带着满满的收获回去。4月中旬同写意·苏州，2019国际规范下的药品质量研究论坛，我们力求做一次全面的系统培训，来一次透彻的分析。

现将有关培训事项通知如下：

### 一、会议安排

会议时间：2019年4月17-19日

会议地点：苏州·南园宾馆

### 二、会议主要交流内容（详见会议议程）

### 三、参会对象

各药品研究单位及生产企业的研发、质量、注册及项目管理等相关人员。

### 四、会议注册费用：

论坛一：抗体药物的质量研究（4月17日）

普通嘉宾：1000元/位起

2019.2.25-2019.3.24      1000元/位

2019.3.25-2019.4.7      1200元/位

2019. 4. 8-2019. 4. 16      1300 元/位

现场 1500 元/位

论坛二：小分子化学药物质量研究（4月18日-4月19日）

普通嘉宾：2400 元/位起

2019. 2. 25-2019. 3. 24      2400 元/位

2019. 3. 25-2019. 4. 7      2600 元/位

2019. 4. 8-2019. 4. 16      2800 元/位

现场 3200 元/位

论坛一加二（4月17日-4月19日）

普通嘉宾：3000 元/位起

2019. 2. 25-2019. 3. 24      3000 元/位

2019. 3. 25-2019. 4. 7      3400 元/位

2019. 4. 8-2019. 4. 16      3600 元/位

现场 4000 元/位

同写意 2019 年度会员：500 元/位起

论坛一：抗体药物的质量研究（4月17日）

2019. 2. 25-2019. 3. 24      500 元/位

2019. 3. 25-2019. 4. 16      800 元/位

论坛二：小分子化学药物质量研究（4月18日-4月19日）

2019. 2. 25-2019. 3. 24      1200 元/位

2019. 3. 25-2019. 4. 16          2000 元/位

论坛一加二（4月17日-4月19日）

2019. 2. 25-2019. 3. 24          1500 元/位

2019. 3. 25-2019. 4. 16          2500 元/位

现场 3000 元/位

## 五、账户信息：

对公账户信息：

单位名称：北京梓潭管理咨询有限公司

开户银行：中信银行北京石景山支行

账    号：7117410182600012965

支付宝账户信息：

用户名：同写意（北京）科技发展有限公司

账    号：txy@tongxieyi.com

## 六、联系方式

电话/微信：13522802756

电    话：010-83634390

联 系 人：李珍珍

电子邮箱：[txy@tongxieyi.com](mailto:txy@tongxieyi.com)



## 附件一：会议日程安排

### 附件一

## 论坛一：抗体药物的质量研究

2019年4月17日

### 09:00-10:00 抗体药物质量研究的法规要求

- 创新生物药质量研究基本要求
- 生物药特性分析：理化特性/纯度和杂质的定性与定量分析/生物学活性/免疫学特性
- 质量标准的建立与修订
- 生物类似药药理学研究与注册管理办法修订中的思考
- 新版中国药典生物技术药物修订概况简介

高凯，上海大学生科院教授、前 CDE 生物药学审评员/WHO 总部基本药物司技术官/科学家/  
中检院抗体室主任

### 10:00-10:40 生物药“质量”概念之间的区别与关联

- 生物制药“质量”的不同定义
- 不同“质量”之间的关联与区别
- 产品控制策略
- 质量研究到质量控制-早期产品开发到后期产品上市过程中的转化

林巧，苏州驾玉生物医药有限公司创始人，总经理

## 10:40-11:00 茶歇

### 11:00-12:00 新药和生物类似物 CMC 开发研究的侧重点

- 新药和生物类似物中美双报的质量研究
- 生物类似物药品质量研究的内容
- 纯化中间体的质量控制
- 质量研究方法学开发与验证
- 质量标准的建立与修订

董征宇，上海复宏汉霖生物制药有限公司 CMC 运行副总裁

## 12:00-13:30 午餐/休息

### 13:30-14:10 抗体药物的结构表征分析

- 抗体类蛋白的一级结构表征浅谈
- 糖蛋白的糖基化的多维度分析
- 抗体药物的高级结构表征分析
- 异物鉴定

黄晋萃，上海药明生物技术有限公司分析科学部主任

### 14:10-14:50 用于抗体药物质量控制的生物活性测定

- 生物活性测定在抗体药物质量控制中的重要性及法规要求
- 生物活性测定方法的研发策略
- 生物活性测定方法的应用及不同方法的比较
- 典型生物活性测定的案例分析

缪柏茂，药明康德新药开发有限公司大分子分析部执行主任

## 14:50-15:10 茶歇

### 15:10-16:10 抗体物质控分析技术中的几个热点问题

- 抗体类蛋白质糖基化的表征与鉴定
- 电荷变量分析-等电聚焦成像毛细管电泳 vs 离子交换色谱技术
- 抗体自由巯基含量测定和二硫键完整性问题分析
- 残留宿主细胞蛋白质定量分析-工艺特异 ELISA 试剂盒的试制和 LC-MS 技术的应用
- QBD-light 在工艺表征工艺验证 PCPV 中的应用

张伯彦，北京天广实生物技术股份有限公司 副总经理兼首席科学家

### 16:10-16:45 ADC 药物的质量研究和质量控制

- ADC 药物简介
- ADC 药物质量研究策略
- ADC 药物质量控制要点

郑小红，烟台迈百瑞国际生物医药有限公司首席运营官

### 16:45-17:20 双特异性抗体和单抗的质量研究的异同

- 双特异性抗体的质量研究概述
- 双特异性抗体和单抗在现行法规要求下对于质量研究的异同

- 双特异性抗体质量控制的生物活性测定研究  
巫玄，上海岸迈生物科技有限公司生物部总监

#### 17:20-17:50 抗体药物的稳定性试验

- 抗体药物的质量属性和稳定性
- 抗体药物稳定性研究的基本内容
- 抗体药物稳定性研究的法规要求和指南
- 抗体药物稳定性研究的挑战和应对策略

潘光亮， Transcenta Holdings 生物制药产品开发高级副总裁

## 论坛二：小分子化学药物质量研究

2019年4月18日

### 第一节：ICH 指导原则和质量研究申报

09:00-12:00

#### 09:00-09:10 开幕致辞

#### 09:10-10:00 ICH 指导原则和药物研发过程中的质量控制

- ICH 和 ICH 指导原则介绍
- 分析方法，分析数据和质量标准在不同研发阶段的要求
- 质量控制数据和申报策略

叶立文，上海药明康德新药开发有限公司分析服务部副总裁

#### 10:00-10:50 新药临床申报阶段分析和质量研究策略和案例

- 新药临床申报法规要求介绍
- 新药临床申报阶段分析方法开发和验证
- 质量标准和放行检测要求

赵金富，杨森（中国）研发中心分析开发副总监

#### 10:50-11:10 茶歇

#### 11:10-12:00 小分子新药上市申报阶段的质量研究策略与实践

- 上市申报(NDA)阶段和早期临床阶段质量研究区别
- 原料药质量控制策略及案例
- 制剂质量控制策略及案例
- NDA 阶段稳定性研究要点

蔡松君，和记黄埔医药（上海）有限公司副总监

#### 12:00-13:30 午餐/休息

### 第二节 各国药典与药品质量研究

13:30-15:30

#### 13:30-14:20 化学药品国家标准与中国药典

- 新版中国药典凡例与通则拟修订概况简介

- 新版中国药典二部编制概况简介

李慧义，国家药典委员会化学药品标准处处长

#### 14:20-15:10 USP/EP 凡例讲解和专论 (monograph) 案例讲解

- USP/EP 凡例和专论案例分析讲解

- USP 921 水分测定方法讲解

- Karl Fischer (KF) 容量法水分测定方法和 KF 库伦法水分测定方法比较

- 工作标准品/对照品的分类，管理和案例分析

- 标准品的标定：外标法和面积归一化方法比较

- 标准品的检测报告书 COA 和复验期设定

吴四清，江苏中邦制药副总裁

#### 15:10-15:30 茶歇

### 第三节 分析方法开发验证和转移

#### 15:30-16:20 高效科学建立有关物质分析方法—理论与实践

- 液相色谱—流动相与固定相的选择与优化

- 分析方法开发流程案例分析

- 运用 QbD 理念设计关键方法参数进行优化

- 多功能方法开发系统筛选固定相和流动相

陈文芝，南京百泽医药科技有限公司分析平台负责人

#### 16:20-16:50 建立稳定性指示的分析方法和方法学验证

- 具有稳定性指示的分析方法的基本要求

- 强降解试验的基本要求和案例分析

- 准确度，精密度，线性和范围的验证方案和实验设计

- 相对响应因子的测定

- 分析方法系统适应性要求的设定

- 方法学验证报告的模板和案例分析

吴四清，江苏中邦制药副总裁

#### 16:50-17:40 分析方法验证和转移中出现的问题与解决策略

- 分析方法在药物检测和控制策略中的作用

- 案例：如何分析色谱方法中可能出现的问题

- 分析方法验证、确认和转移的概念

- 分析验证和转移的方案、报告的法规和科学解读

- 案例：试验操作对分析方法变异性的影响

- 如何确保方法耐用性及稳定性指示作用

- 案例分析



肖柏明，南京柏贤医药科技有限公司总经理

#### 17:40-18:10 按 GMP 规范开展药物稳定性试验研究

- 药物稳定性研究的法规要求介绍
- 稳定性研究的注意事项
- 所用分析方法的验证要求
- 药典方法要做哪些确认工作

陈洪，石家庄以岭药业化学生物药研究分院院长

2019 年 4 月 19 日

#### 第四节：药品杂质分析

09:00-12:00

#### 09:00-09:40 药物杂质快速分离与鉴定实战

- LC-QTOF-MS/在线氘氢交换技术快速在线鉴定药物杂质案例分享
- 混合物直接 NMR 分析鉴定不稳定杂质案例分享
- 基于结构指示的巧妙制备分离药物杂质案例分享

刘国柱，广东东阳光药物研究院分析部部长

#### 09:40-10:15 基因毒性杂质控制与分析方法开发

- 基因毒性杂质识别
- 基因毒性杂质风险控制
- 杂质控制方法开发一般策略
- 典型基因毒性杂质方法开发案例分析

涂继辉，上海药明康德新药开发有限公司分析服务部主任

#### 10:15-10:35 茶歇

#### 10:35-11:10 元素杂质分析

- 相关法规和药典要求
- 不同的分析方法比较
- 分析方法的建立和验证

陈洪，石家庄以岭药业化学生物药研究分院院长

#### 11:10-11:45 $\beta$ -内酰胺抗生素聚合物杂质分析

- 为什么要测定聚合物杂质
- 聚合物杂质的结构特点
- 如何分析聚合物杂质
- 聚合物杂质的控制

胡昌勤，中国药品检定研究院首席科学家，原抗生素室主任

#### 11:45-12:20 手性药物杂质分析

- ICH/FDA /CFDA 对手性杂质控制要求
- 常见手性分析方法
- 手性分析方法的验证
- CASE study

陈洪，石家庄以岭药业化学生物药研究分院院长

12:20-13:45 午餐/休息

### 第五节：分析实验室规范化管理体系建设

13:45-16:10

13:45-14:20 药用包材相容性研究

- 包材相容性的中外法规
- 包材相容性风险评估
- 包材相容性研究一般策略
- 案例分析

沈建华，上海药明康德新药开发有限公司分析服务部高级主任

14:20-14:55 法规实验室计算机化系统验证与管理

- 分析实验室数据完整性的介绍和法规要求
- 数据完整性在分析实验室的整体考虑和设计
- 计算机化系统在实验室数据完整性中的架构、应用和验证策略
- 计算机化系统在法规实验室全生命周期管理

印勇，上海复星医药公司运营管理部副总经理

14:55-15:30 分析实验室的实验室调查程序及案例分享

- 关键概念及法规指南
- 分析实验室调查程序与常见问题分析
- 案例分享

游景艳，上海药明康德新药开发有限公司分析服务部副主任

15:30-16:10 问答与讨论

16:10 会议结束