国际制药项目管理协会（IPPM）

2019 年培字第 030 号

2019 生物类似药物研发对比研究中的质量标准建立与检验方法验证关系解析技术论坛

生物制品的研发是融合微生物学、免疫学、分子生物学、细胞学、基因工程及发酵工艺等学科知识的综合技术体现，近年来，目睹全球生物技术和产业呈现加快发展的态势，催生出许多重磅级生物药进入临床实际应用。随着生物技术药物「专利悬崖」的临近，制药界正在迎来生物类似药发展的「黄金时代」。我国作为医药大国，国家为鼓励生物类似药物的研发，相续出台了各种优惠措施，鼓励生物产品发展。基于良好的市场大环境我国药企和科研研发机构也纷纷跟随布局，一批又一批生物产业园区如雨后春笋遍地开花。

但是随着我国生物类似药物的发展，由于生物制品不稳定的生物特性比化学药品更容易出现法规符合性问题，生物类似药与原研药物存在的「天然」质量差异，以及后者在临床上造成的不确定性，造成目前生物类似药物研发及其混乱，也表明目前我国生物类似药的研发及其监管存在许多短板。为此 CFDA 发布《生物类似药研发与评价技术指导原则》，首次明确了我国药品监管部门对生物类似药的定义，及其药学、非临床、临床研究与评价中应遵循的基本原则。《指导原则》体现了目前国家层面对于生物类似药的基本认识与监管思路，初步勾勒出我国生物类似药物开发的基本路径。

生物类似药与参照药（原研药物）相似性以及一致性，是生物类似药开发与评价的核心。根据目前颁布《指导原则》，不同阶段相似性评判的结果（相似、不相似）直接影响后续研究工作的内容。也是

监管部门制定生物类似药审批路径时的主要障碍。生物类似药应在「质量、安全性、有效性」与原研产品一致。本次技术论坛结合国内外相关指导原则的要求和国内生物类似药研发现状，深入讨论我国生物类似药非临床研究评价以及质量管理体系构建的思路，并从生物类似品研发的特点出发，结合《指导原则》，从管理者的意识、质量管理体系、质量标准、检验方法学、风险管理、申报数据完整性方面进行全面细致的技术解析，为我国生物类似药物研发机构质量管理体系的构建提供实用性技术指导。

一、组织单位

主办单位：国际制药项目管理协会（IPPM）
（药学园地）公众号平台

协办单位：赛默飞世尔科技
上海微谱医药
北京乔氏鑫源

支持单位：天津冠勤医药
深圳一诺唯信技术
北京安森博医药

二、时间地点

会议时间：2019 年 5 月 24 日-25 日
（5 月 23 日报到、9：30－23：30）

会议地点：北京市 亦庄 （详细报到地点、报名后再行通知）

三、会议日程

第一天　5 月 24 日　周五

上午 9:00-12:00　午休　下午 13:30-17:00

课题一、国内外生物类似药物研发法规解析

课题二、我国的生物类似药指导原则要点解析

1、对比原则要求解析

2、参比制剂选择要求解析

3、逐步递进原则与方法学建立及质量标准属性检测过程要点说明

4、一致性评价原则与质量标准构建原则解析

5、相似性评价与质量标准构建原则

课题三、生物类似药物料选择原则及其分类管理要点解析

课题四、生物制品物料分类与质量标准制定技巧

课题五、生物类似药药学研究技术要点剖析指导

主讲人：刘双生

课题六、生物类似药物研发表征研究与方法学验证建立关系解析

1、生物制品对比研究从研发到 QC 表征分析全面解决方案案例解析

2、色谱系统表征分析方法研究及方法学验证要求

3、高分辨质谱在生物制品研发与质量标准建立中的应用

主讲人：漆 倩

第二天　5 月 25 日　　周六

上午 9:00-12:00　午休　　下午 13:30-17:00

课题七、对比研究过程中的质量标准建立与检验方法验证要求解析

1、对比研究与质量标准建立的基础体系要求及操作要点

2、拆解原研制剂的方法及小试准备

3、对比研究与关键质量属性建立及属性指标检测标准操作要点

4、对比研究与经验方法学建立及其验证要求操作要点

5、检验方法学建立的生命周期管理特点及方法

课题八、生物类似药药学比对研究质量标准构建难点及过程控制标准的建立要求

1、对参照药特性最全面的拆解认识以确定关键质量属性(CQA)

2、过程控制质量标准对批次过程分析关键质量控制要求

3、对比工艺研究过程控制质量标准建立要点说明

课题九、生物类似药物对比研究的工艺验证流程与质量评价

1、中间过程稳定性考察与质量标准建立的关系

2、工艺验证取样及质量标准检定要求

3、基于生命周期管理的工艺、质量标准验证及其变更控制要求

课题十、现场互动：问题回顾、总结、讨论、 互动答疑、自由探讨！

主讲人：刘双生

四、讲师介绍

刘双生：生物类 GMP 体系资深专家，曾任职于外资药企高管；具有近 20 年药物制剂、生物疫苗、生物蛋白、生物多肽类药物研发、生产、GMP 管理的丰富实践经验。亲自参加过多次 FDA 、WHO、TGA 和 CEP 认证及国内的检查。大量接触第一线的实际问题，具有丰富的分析问题和解决问题的能力和经验，曾对罗氏、海王、东北制药、以领药业、北京嘉林、山东瑞阳、葵花药业进行体系培训和构建。

漆 倩：赛默飞世尔科技（中国）有限公司质谱应用高级工程师，负责生物制药技术应用，对生物制药质谱表征分析具有丰富的实践经验。

五、会议形式

1、现场进行专题讲授 、提供技术指导、 案例剖析、难题解密、互动答疑！

2、本技术论坛招募赞助单位，提供企业形象展示与产品宣传，可

致电详谈！

六、参会费用

1、会务费：2500 元/人；包含(专家费、资料费、场地费、现场问答、茶歇等)食宿可统一安排或自行安排，费用自理。会务费可现场交纳或提前汇款

2、IPPM 会员单位 2200 元/人；

IPPM 会员办理咨询：粟老师 18928795895

七、参会报名

联系人：乔老师

手机：13810814578（微信同步）微信含有大量培训课件 欢迎关注

电话/传真：010-88608099　　报名邮箱：530443953@qq.com

报名方式：请参加代表填写回执表信息，发送至以上电子邮箱进行注册登记。

国际制药项目管理协会（IPPM）

2019 年 4 月 12 日

八、附件

报 名 回 执 表

<table>
<tr><td>培训名称</td><td colspan="5">2019 生物类似药物研发对比研究中的质量标准建立与检验方法验证关系解析技术论坛</td></tr>
<tr><td>单位名称</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>地 址</td><td colspan="3"></td><td>邮编</td><td></td></tr>
<tr><td>联系人</td><td></td><td>电话/手机</td><td></td><td>邮箱</td><td></td></tr>
<tr><td>参会人员
姓 名</td><td>性别</td><td>部门/职务</td><td>办公电话</td><td>手 机</td><td>邮箱 /传真</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="3">是否住宿：单间○ 标间○ 否○</td><td colspan="3">入住时间: 退房时间：</td></tr>
<tr><td colspan="3">培训费支付：
现场交费○ 提前汇款○</td><td colspan="3">赞助宣传：是○ 否○</td></tr>
<tr><td colspan="6">汇款方式：
户 名：北京乔氏鑫源会议服务有限公司
开户行：北京农商银行石景山支行
账 号：030 111 010 30000 12456</td></tr>
<tr><td colspan="6">开票信息：
单位名称： 纳税人识别号：
地址电话： 开户行及账号：</td></tr>
<tr><td colspan="6">开票种类： 增值税普票○ 增值税专票○</td></tr>
<tr><td colspan="6">联系人：乔老师 手机 13810814578（微信同步）
电话/传真：010-88608099 报名邮箱：530443953@qq.com</td></tr>
<tr><td colspan="6">其他要求：</td></tr>
</table>