

同写意论坛第75期活动

注射剂一致性评价政策法规与关键技术

邀请函

尊敬的嘉宾老师：

您好！我们诚挚的邀请您参加由同写意新药英才俱乐部与中国化学制药工业协会主办、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承办的第 75 期活动，此次会议的主题是“注射剂一致性评价政策法规与关键技术”。本次大会将于 2018 年 5 月 26-27 日在杭州和达希尔顿逸林酒店举行。

此次会议的主题是“注射剂一致性评价政策法规与关键技术”。本次大会将于 2018 年 5 月 26-27 日在杭州和达希尔顿逸林酒店举行。

仿制药一致性评价是我们政府坚定不移的一项重大医药政策，口服固体制剂一致性已经全面实施。2017 年 10 月 8 日中办、国办印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》明确提出对已上市药品注射剂进行再评价，要求力争用 5 至 10 年左右时间基本完成。CDE 也已于 2017 年 12 月 22 日公开征求《已上市化学仿制药（注射剂）一致性评价技术要求》。我国作为一个注射剂产业大国，注射剂一致性评价对产业发展和临床用药极为重要，注射剂一致性评价在不少企业已经开始着手规划。然而相对于普通口服制剂来讲，注射剂安全性风险高、再评价难度大，企业对相关的政策法规的理解尚有许多疑惑，工艺技术开发过程中也遇到诸多难题，为此我们邀请 FDA 法规专家、跨国公司的技术专家和学术科研机构的教授针对注射剂一致性评价中的法规技术关键点进行深入研究，力求切实帮助我们的注射剂产业通过一致性评价获得大的提升，尽快缩小与原研厂家的差距。

遵循同写意一贯风格，本次论坛邀请“一线一流”产业化技术专家，与多位 FDA 审评专家一起贡献真知灼见。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。5 月底同写意·杭州，注射剂一致性评价，我们力求做一次全面的研讨，来一次透彻的分析。

同写意（北京）科技发展有限公司

2018 年 5 月 日



活动内容

2018年5月26日
(09:00-18:00)

09:00-09:10 开幕致辞

09:10-10:10 结合 ICH 指导原则解读“已上市化学仿制药（注射剂）一致性评价技术要求”

- ICH 相关指导原则
- CFDA “注射剂一致性评价要求”发表的行业背景
- 如何结合 ICH 指导原则理解“要求”
- 如何运用“要求”指导一致性评价工作的开展和申报资料的整理
- 助力企业开展注射剂仿制药的国际化同步开发

赵孝斌：白橡树医药咨询有限公司（The WhiteOak Group, TWG）创始人

原美国FDA仿制药办公室（OGD）高级审评员

俄亥俄州立大学药学博士，曾就职于上海医药工业研究院、Abbott等机构，2010年受聘为FDA药审中心（CDER）资深审评员，主管复杂仿制药制剂审批，重点审查多肽、脂质体等仿制药物的CMC一致性评价及其cGMP质量系统，参与了FDA的纳米药物法规指南协调工作组，制订了多项脂质体相关药物的申报指南。赵博士拥有FDA Level III药物现场核查员资格证书，2013年获FDA CDER 特别成就奖，FDA风险评估试验项目组奖。2014年创建白橡树医药咨询有限公司（The WhiteOak Group, TWG），专业从事美国FDA的IND、ANDA等申报咨询，并协助企业通过cGMP检查。

10:10-11:00 注射剂仿制药开发思路与流程

- 注射剂仿制药研发及注射剂一致性评价的特点
- 普通注射剂与特殊注射剂处方、工艺开发的共性与差异
- ICH 指导原则在注射剂一致性评价中的作用
- 注射剂中试放大，技术转移的技术要点与挑战

张家艾：美国方泰达副总裁、方泰达中国 首席科学官

张博士现任美国方泰达(方达医药关联公司)副总裁、方泰达中国首席科学官；2012-2017担任方达药学研究部中国区总负责人。2004-2012任职于诺华制药，分别担任全球医药产品生命周期及药物输送技术研发总监、全球新药研究开发项目管理负责人、美国知识产权领军人和资深院士。1995-2004年，分别在美国脂质体公司(The Liposome Company/Elan Pharmaceuticals)任高级科学家，美国百特任首席科学家，美国NeoPharm制药公司担任研发副总裁。张博士曾领导参与多个普通注射剂，复杂注射剂1.1新药和ANDA产品开发上市。

茶歇 11:00-11:20

11:20-12:00 一致性评价项目的执行和管理经验分享

- 项目管理
- 质量管理
- 实例分享

赵航：杭州和泽医药科技有限公司 副总经理

高级工程师，从事药品生产和研发工作20多年，有丰富的生产经验和项目研发经验，主持过各个类别的化学药品的研发工作，熟悉国内药政法规和医药产品研发流程。

12:00-13:30 午餐

13:30-14:10 注射剂质量一致性评价的主要技术关注点

- Teva 怎么做注射剂质量再评价?
 - a)Teva 注射剂工厂由于FDA 警告信导致的暂停生产
 - b)Teva 从哪方面整改来满足FDA 重新生产的要求
- 注射剂质量一致性评价的主要关注点
 - a)原辅包质量控制技术要求;
 - b)注射剂质量研究与控制技术要求;
 - c)注射剂稳定性研究技术要求

陈洪：以岭药业研究院 生物化学药研究分院副院长

河北省“百人计划”医药专家和外专局特聘专家。美国Cleveland State University分析化学博士，Cleveland Clinic Foundation博士后。拥有23年在美国Adolor、J&J、Teva和Nexgen Pharma和国内以岭制药丰富的工作和管理经历；曾担任过Teva的分析和技术总监以及美国Nexgen Pharma研发总监和高级总监。领导和参与30多个新药和仿制药研发，一个一类新药（Entereg）和11个ANDA固体和液体制剂获得FDA批准上市。现领导以岭药业化药新药研发、一致性评价工作和国际制剂注册申报，有着丰富的团队建设、项目管理、国际认证、研发质量体系建立、制剂注册申报的经验。

14:10-14:50 注射剂一致性评价若干技术问题分析

- 杂质与杂质谱研究
- 溶液的颜色
- 辅料变更研究
- 可见异物
- 稳定性研究等问题

余立：北京医恒健康科技有限公司 副董事长、总经理

负责起草了《中国药典》2005年版、2010年版和2015年版附录“可见异物检查法”与“溶液颜色检查法”，以及“不溶性微粒检查法”、“电泳法”和“结晶性检查法”药典附录的复核等药典工作。目前承担国家药典委“动植物来源特殊品种注射剂可见异物成因与监控示范性研究”与“药品溶液颜色检查法研究”科研课题任务，任课题组长。曾作为换访问学者在美国俄亥俄州立大学法律化学系进修毒物分析。1983年进入北京市药品检验所工作，历任抗生素室主任、生化生检室主任及所长助理。历任国家药典委员会第八、第九、第十及第十一届委员，中国药学会抗生素专业组委员，曾为CDE仿制药立卷审查小组成员。

14:50-15:30 对抗生素注射剂一致性评价的思考

- 处方合理性
- 工艺合理性
- 工艺可控性

胡昌勤：中国食品药品检定研究院抗生素室主任兼微生物检测室主任

中国食品药品检定研究院研究员，化学药品检定首席专家；第十一届国家药典委员会微生物专业委员会主任委员；北京药学会抗生素专业委员会主任委员；中国仪器仪表学会近红外光谱分副理事长。主要研究方向：抗感染药物的质量研究；化学药品杂质谱的控制研究；药品快速分析方法的研究；抗生素标准物质的赋值及不确定度评定研究；药物过程控制技术研究；药物ADMETox的评价与预测。

15:30-15:50 茶歇

15:50-16:30 注射剂一致性评价中的技术法规问题思考

- 氨基酸注射剂一致性评价中有关物质的考察
- 基药注射剂品种一致性评价中药品规格的考虑
- 一致性评价中的仿制机会

程增江：科贝源（北京）生物医药科技有限公司董事长、同写意论坛发起人

《The Pharmaceutical Index》系列丛书第一届编委、中国医药城科研发展顾问。曾任四环医药控股集团研发总监等职。2004年10月发起创立同写意论坛，2007年创立科贝源（北京）生物医药科技有限公司。受邀为多家国内上市药企做研发培训。

16:30-17:10 注射剂质量一致性评价元素杂质的控制

- ICH、FDA、USP、CFDA 对注射剂无机元素杂质的要求
- 药品中无机元素杂质限度的确定
- 无机元素杂质的 ICP 检测方法
- 采用 USP-NF <233> 方法对无机元素杂质进行检测
- USP-NF <233> 方法学的确认以及自研方法的验证
- 实例分析注射剂中无机元素杂质的检测和方法学的验证

陈洪：以岭药业研究院 生物化学药研究分院副院长

17:10-17:30 及锋而试—赛默飞注射剂一致性评价解决方案

周哲：赛默飞制药行业项目经理

- 药物杂质鉴定
- 基因毒性杂质定量分析

● 包材相容性研究

在药物杂质研究、DMPK、包材相容性、中药表征、中药组学等领域有多年的色谱质谱经验，在 ACA、JSS、RCM、JASMS、分析化学等国内外期刊发表多篇研究论文。

17:30-18:00 panel: 注射剂一致性评价中的技术法规问题

主持: 程增江

2018年5月27日

(09:00-16:00)

09:00-09:40 注射剂产品研发和一致性评价的关键考量

- 注射剂立题依据现状和未来
- 注射剂处方、工艺的选择和验证
- 注射剂灭菌工艺和验证
- 注射剂使用说明书的关注点
- 展望

涂家生: 中国药科大学 药剂学教授

博导，国家药典委员会委员、执行委员（药用辅料和包材委员会主任）、国家药品审评专家、美国药典会执行委员、辅料正文专业委员会委员、美国药典会注册标准东亚（MCEA）委员会主席、中国药学会制剂委员会委员。主持和参加NIH靶向多肽的设计和合成、科技部科技支撑计划“注射用药用辅料的安全性和质量”、自然科学基金项目“肿瘤靶向的SiRNA传递载体的设计和评价”、国家115药物制剂创新平台、国家125重大专项课题和国家药典委员会药用辅料标准提高计划、CDE技术支撑计划、国家新药创制重大专项“口服制剂质量和疗效一致性”等纵向项目。并主持多新药、新剂型的研发。发表SCI收录论文80篇。

09:40-10:20 注射剂一致性评价对行业的机遇与挑战

- 注射剂一致性评价对产业格局的影响
- 企业如何应对挑战
- 一致性评价带来的产业发展机遇

张自然：中国化学制药工业协会特约副会长兼政策法规专业委员会主任

原神威药业集团副总裁。近30年丽珠医药、上海医药等大型制药集团实战经验，早年留学英国，于美国从事制药工作。

10:20-11:00 注射剂一致性评价信息检索与利用

- “数”说注射剂仿制药一致性评价
- 注射剂一致性评价的市场调研与立项决策
- 如何查找、确定参比制剂（RLD与RS的深入解读）
- 利用信息破解原研药处方工艺

李天泉：药智网 联合创始人、数据事业部总裁

药智网联合创始人、药智网数据事业部总裁、重庆康洲医药大数据应用研究院常务副院长、药智精英俱乐部会长。长期从事医药行业的研发，承担多项国家和省级研发项目，获得国家发明专利5项，担任多年新药研发负责人，成功开发出数十个新产品。近年来醉心于医药数据库的建设与利用，联合创办了专业的中国领先的医药大数据服务平台---药智网，精于医药信息的检索与利用，擅长通过专业数据的挖掘来解读行业政策、医药热点信息，深入分析医药行业发展现状与趋势、帮助企业决策、助力药企业研发。

11:00-11:20 茶歇

11:20-12:00 注射剂研发从实验室到中试放大的技术转移

- 注射剂一致性评价如何从Chemistry转移到Manufacturing and Controls
- 基于QbD理念设计科学的注射剂生产工艺和控制手段，实现实验室研究转化成质量可控的规模化生产
- 如何通过多部门协作，使物料与审计、处方工艺与质量研究、方法转移与工艺验证、设备性能与确认、稳定性研究与记录资料等符合一致性评价的技术与法规要求

丁兆：四川汇宇制药有限公司 总裁

英国剑桥大学药理系博士，盖茨学者、英国教育部优秀海外学者。四川省委组织部“百人计划”引进人才、四川省科技创业领军人才。2010年创办汇宇制药，2014

年成为中国第一家通过英国GMP认证的抗肿瘤注射剂生产企业,2015年成为中国第一家取得欧盟药品放行资质的企业,2017年成为中国第一家仿制药注射剂录入《中国上市药品目录集》的企业。公司承担多项国家重大新药创制项目,目前已有6款自主品牌(Seacross)的抗肿瘤注射剂在超过1000家欧洲医院作为一线抗癌药物大规模销售和使用,产品在全球超过60个国家注册。

12:00-13:15 午餐

13:15-14:00 注射剂药包材安全性要求及相容性研究

- 注射剂药品包装的分类
- 制剂与包装系统发生相互作用的可能性
- 注射剂药包材的相容性试验解析

蔡 荣：上海市食品药品包装材料测试所 副所长、技术负责人

第一届食品安全国家标准审评委员会委员、CFDA 药品包装材料审评专家,药品评审专家、上海市食品接触材料专家委员、上海市医药高级职称审评委员。参与翻译《药品与包装材料相容性》《浸出物和提取物》手册。负责科技部十一五支撑计划“常用药包材的配方和工艺进评价,质量标准和标准通则制定”课题的研究工作;负责科技部十一五支撑计划“再生塑料对药品安全性影响的研究工作”。从2002年起主持国家食品药品监督管理局药品包装材料多项课题工作。

14:00-14:40 化药注射剂一致性评价对药用玻璃的相关要求

- 注射剂一致性评价如何选药用玻璃包材
- 药品与药用玻璃相容性研究的考察要点
- 确保药用玻璃稳定性的生产、控制、检测的手段和方法

范 勇：重庆正川医药包装材料股份有限公司 技术总监

中国医药包装协会玻璃专委会专家委员,全国包装标准化技术委员会玻璃容器分技术委员会委员,全国轻工行业中小企业公共服务示范平台专家委员会(玻璃)专家。

14:40-15:20 注射剂无菌工艺验证

- PMDA 关于无菌药品生产的验证关键点
- 基于风险的无菌工艺验证设计

- 识别无菌工艺中可能出现的各种干预
- 无菌工艺验证的最差条件选择

柯争先：奥星药品生命周期合规性咨询服务高级咨询经理

13年以上制药行业相关工作经历,对生命周期工艺验证、计算机化系统验证、C&Q、ASTM E2500和校准管理有深入研究。参与编写《制药工艺验证实施手册》、《欧盟GMP/GDP法规汇编(中英文对照版)》、《全球数据可靠性法规指南汇编(中英文对照版)》、《制药行业制造执行系统实施手册》,在《流程工业》、《机电信息》、《中国医药报》等刊物发表数篇制药相关专业论文。从业至今先后为行业及药企提供培训累计300余次。

15:20-15:50 注射剂相关滤芯过滤技术及验证解析

- PDA、CFDA、FDA 等对过滤技术要求
- 基于风险评估的滤芯验证范围、项目与内容
- 无菌药品生命周期的除菌过滤系统数据可靠性
- 囊式, 单次使用, 气体过滤, 预过滤等情形滤芯使用与验证考量

梁 强：香港奥星集团技术服务经理

ISPE 会员。10 年以上国有大型制药企业生产制造, 厂房设计施工, 质量管理经验。对滤芯验证, 空调系统, 水系统, 无菌验证, 变更, 风险评估等方面拥有丰富的日常管理与迎检经验。负责和组织并通过了多次诸如 EDQM, ANSM, MHRA, PMDA, CFDA 等现场审计。参与

CFDA《无菌工艺模拟试验指南》起草及讨论工作。

15:50-16:15 Panel: 注射剂包材相容性与无菌工艺验证

主持：程增江

16:15 : 会议结束

会议咨询

秘书处：010-83634290/010-83634390

邮箱：txy@tongxiyi.com

联系人：

赵雅娴：1731002 3606

Rebecca：176 1153 3687

李 珍：13522802756

活动支持：

张明玥：151 0168 6528