

同写意论坛第81期活动

仿制药一致性评价大盘点与总决战

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、北京新领先医药科技发展有限公司协办、同写意（北京）科技发展有限公司、科贝源（北京）医药科技有限公司承办的第 81 期活动，此次会议的主题是“仿制药一致性评价大盘点与总决战”。本次大会将于 2018 年 8 月 11-12 日在北京西国贸大酒店举行。

自 2015 年 8 月国务院启动仿制药一致性评价行动以来，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。

在此次一致性评价启动即将满三年，离 2018 年大限还剩 4 个月时刻，让我们一起盘点一致性评价取得的阶段性成果，分享业界积累的宝贵经验，分析一致性评价共性难点问题，展望未来发展机会，研讨注射剂一致性评价方法，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。

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。8 月中旬同写意·北京，仿制药一致性评价大盘点，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 7 月 8 日



2018年8月11日（周六）

产业发展与口服固体制剂评价篇

09:00-09:05 开幕致辞

09:05-09:35 一致性评价后的产品营销格局变化

张自然博士，中国化学制药工业协会副会长兼政策法规专业委员会主任

09:35-10:15 口服固体制剂一致性评价的体内外桥接

Hemant P.Joshi（乔海萌）博士，新领先医药科技首席科学家

10:15-10:45 一致性评价 BE 试验中申办方的关切

- 机构的建设和开展试验的现状
- 如何看待预试验的结果

陶春蕾，安徽万邦医药科技有限公司董事长

10:45-11:05 茶歇

11:05-11:30 口服固体制剂技术转移一次性成功的达成

刘昆博士，新领先医药科技副总裁

11:30-11:55 一致性评价哪些项目技术挑战大？

雷继峰，上海安必生药业制药技术有限公司董事长

11:55-12:15 参比制剂购买过程中实际的问题

刘爱军，深圳市欣妍生物技术有限公司总经理

12:15-13:30 午餐

13:30-13:50 数说一致性评价中的申报情况

李天泉：药智网 联合创始人、数据事业部总裁

13:50-14:20 一致性评价的相关法规政策演化

专家待定

14:20-17:30 写意讨论：一致性评价中那些企业关心的问题

- 2018 大限怎么看、怎么办

- 一致性评价与一次性评价
- 企业优选品种的智慧
- 仿制一个还是做个一致性
- 高变异药物的 BE 费用与风险
- 体外溶出与 BE 试验究竟是怎样的相关
- 改剂型产品过一致性的机会
- 基于 BCS 分类豁免 BE 是否值得
- 基于欧美共线过一致性评价
- 一致性评价中如何增加仿制规格
- 购买 ANDA 号的价值与意义
- 三无品种怎么办
- 想申请参比制剂的条件
- 原辅料包材的替换
- 利用 DMF 打破原料垄断
- 生产设备对一致性评价的影响
- 钠钙玻璃和低硼硅玻璃是否都要被淘汰
- 注射剂一致性评价技术审评要求有哪些变数
- 一致性评价委托方和受托方的合同要约
- 一致性评价实力比拼什么
- 一致性评价的纵深发展
- 进口产品究竟会被如何替代

主持：程增江，同写意论坛发起人

讨论嘉宾

张自然：中国化学制药工业协会副会长

雷继峰：上海安必生药业制药技术有限公司董事长

贺志真：创志机电科技发展（江苏）股份有限公司、创志机电科技发展（上海）有限公司 董事长

刘 昆：新领先医药科技副总裁

李 战：南京济群医药科技股份有限公司，董事长

孙亚洲：湖南晶易医药科技/北京亚欣保成医药科技有限公司主要创始人

李天泉：药智网 联合创始人、数据事业部总裁

王学恭：中国医药企业管理协会常务副会长

利 虔：百奥药业董事长

魏世峰：北京罗诺强施医药技术研发中心有限公司执行董事

严 洁：天津市汉康医药生物技术有限公司董事长

邓万和：杨森（中国）研发中心 注册事务副总监

更多嘉宾增加中

2018年8月12日（周日）

注射剂一致性评价篇

09:00-09:40 抗生素注射剂一致性评价

- 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

09:40-10:40 注射剂一致性评价处方工艺开发

- 参比制剂反向工程
- 注射剂重点关注点及技术要求
- 处方前研究
- 处方工艺变更
- 去活性炭后产品工艺开发
- 注射剂的无菌保障
- 药液与滤器的相容性
- 过滤系统验证
- 培养基灌装/模拟验证

孙亚洲博士，湖南晶易医药科技/北京亚欣保成医药科技有限公司主要创始人

10:40-11:00 茶歇

11:00-11:40 注射剂一致性评价的质量研究

- 注射剂质量一致性评价的主要关注点
- 原辅包质量控制技术要求；
- 注射剂质量研究与控制技术要求；
- 注射剂稳定性研究技术要求

陈洪博士，以岭药业研究院 生物化学药研究分院院长

11:40-12:00 注射剂一致性评价信息检索与利用

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

12:00-13:20 午餐

13:20-14:00 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
- 陈洪博士，以岭药业研究院 生物化学药研究分院院长

14:00-14:30 化药注射剂一致性评价内容探讨

- 注射剂有关物质分析
- 基因毒性杂质解决方案
- 药包材相容性研究

周哲 赛默飞制药行业经理

14:30-15:00 注射剂无菌工艺验证

- EU GMP Annex1&PMDA 针对无菌药品生产关键点
- 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

15:00-15:30 氨基酸注射剂一致性评价中有关物质的考察

程增江博士，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

15:30-16:00 注射剂特色质控项在质量再评价中的运用

- pH 值
- 溶液的澄清度
- 溶液的颜色
- 不溶性微粒，
- 可见异物等小项目与大问题的相关性探讨稳定性研究等问题

余立，北京医恒健康科技有限公司 副董事长、总经理

16:00 会议结束

注册费：

每人 600 元（不含午餐）

1000 元（含 11-12 日午餐）

同写意会员参加负责午餐

推广展示

本次论坛可为企业、机构提供冠名沙龙、会场展位、会场广告、会刊彩页等多形式的宣传展示。

注册报名

本次活动全部采用线上注册的方式

注册链接：<http://tongxieyi81.bagevent.com>

会场席位有限，请预参加者尽速报名！

注册系统开放时间：2018年7月5日-2018年8月12日

酒店预订：

北京西国贸大酒店（会议酒店）

地 址：北京市丰台区丰台路丰管路16号院8号楼

房 型：行政大床/双床房550元/天

新行政大床/双床房600元/天

联系人：张经理 13810624283

会议咨询

秘 书 处：010-83634290/010-83634390

邮 箱：txy@tongxieyi.com

联系人： 周主任17718399921

李珍珍13522802756

商务合作：Rebecca 17611533687