

生物医药的行业发展与包装的应用

Industry Development Opportunities and Packaging Applications of Biomedicines

时间: 8月26日上午 (09:00-12:00)

地点: 江苏省苏州市苏州独墅湖世尊酒店 二楼 M5 会议室

承办单位: 明捷医药

分论坛主席: 顾凯 明捷医药创始人&总经理

分论坛主持人: 林春鑫 明捷医药副总经理

时间	议题	报告人
09:00-09:40	《单抗生产用药包材和一次性系统的安全性评估》	张磊 博士 上海复宏汉霖生物技术股份有限公司分析高级总监
09:40-10:20	《生物大分子结构表征及新兴检测技术的应用》	刘洋 北京康利华咨询服务有限公司高级 GMP 咨询师
10:20-10:35	茶歇交流	
10:35-11:15	《生物制剂的包材选择及相容性研究》	王刚 博士 明捷医药相容性研究团队总监 高级工程师
11:15-11:55	《生物注射剂包装密封性方案设计及难点要点》	林春鑫 明捷医药副总经理

分论坛主席：顾凯

明捷医药创始人&总经理，南京大学生物医药行业校友会执行会长。20+年药物分析及 CRO 运营管理经验：1993-2000 年毕业于南京大学化学系分析化学专业，获得硕士学位；2001-2011 年任药明康德核心分析部执行主任；2011-2016 年任药明康德人力资源副总裁；2016 年 10 月创办明捷医药，并担任总经理。

分论坛主持人：林春鑫

明捷医药副总经理，生物制药相关硕士学位。十余年 CRO 商务经验及近十年包材相容性研究经验，熟悉国内外药品相关法律法规和技术标准，是《化学药品与弹性体密封件相容性研究技术指导原则（试行）》指南的技术部分起草者之一。

题目一：《单抗生产用药包材和一次性系统的安全性评估》

演讲嘉宾：张磊 博士 上海复宏汉霖生物技术股份有限公司分析高级总监

背景介绍：分析化学博士学位，拥有 10 年色谱质谱学习和工作经历（2003-2013）和 9 年抗体物药质量研究经验（2013-2022），先后就职于上海有机所质谱中心，Agilent（GC/LC-FTMS 应用开发），GE（CTC，AIMS）和三生国健药业(上海)股份有限公司，目前任上海复宏汉霖生物技术股份有限公司分析高级总监。专注于色谱、质谱和电泳类分析，以及生物药研发和生产不同阶段的质量研究和申报支持，特别是单抗药物的结构、纯度、杂质和 E&L 研究，和相应的标准制定。

演讲摘要：单抗药物的国内外上市申报，均要求对原液和成品使用的容器密闭系统（container closure system）和生产工艺中使用的一次性使用系统（single use system）进行 E&L 研究和相应的安全性评估。随着近年来国内 E&L 研究的深入和法规的完善，整体研究思路越来越清晰，但对于复杂基质中 E&L's 分析方法的开发，以及毒理评价，安全性评估，尚有待讨论难点。本报告将对这些挑战进行探讨，共同学习。

题目二：《生物大分子结构表征及新兴检测技术的应用》

演讲嘉宾：刘洋 北京康利华咨询服务有限公司

背景介绍：高级 GMP 咨询师，精益六西格玛黑带讲师。具有十余年生物制药公司药品研发、质量管理工作经验。熟稔生物制品相关的中国、FDA 和欧盟等各国法规要求。参与多个生物制品 IND、NDA 的注册申报，完成多个品种药学部分相关研究及注册资料的撰写。

演讲摘要：随着药物的迭新换代，药物已经从小分子化学药物基本进入到大分子生物药物的新时代阶段。生物制品与化学药品相比具有组成结构复杂、质控方法特殊，难度较大，且涉及新兴技术领域等特点。结合中国、欧盟、FDA 等国家的法规要求，介绍蛋白质的结构特点及表征方法。深入剖析生物制品检测新技术在蛋白含量测定及活性测定方面的应用。

题目三：《生物制剂的包材选择及相容性研究》

演讲嘉宾：王刚 博士 明捷医药相容性研究团队总监

背景介绍：高级工程师，有机化学博士，师从“未来科学大奖”得主我国著名有机化学家冯小明院士。2016-2021 年，四川省药品检验研究院包材所，历经原辅包关联审评审批制度落地，注射剂仿制药一致性评价，相容性研究在国内的全面开展。期间完成了多项相容性研究检验方法的开发，

掌握了多种分析检测技术手段，发表了多篇 SCI 论文和相关专利。2021 年 9 月至今，明捷医药，负责明捷相容性研究技术团队的管理和技术开发。熟悉相容性研究相关药政法规和技术标准，持续跟踪掌握该领域研究动向和发展趋势。擅长综合运用包括有机化学、材料学、仪器分析、监管科学在内的多方面知识，解决相容性研究中的复杂实际问题。在相容性研究方案设计，发补意见解读与应对，已上市药品变更研究资料准备，药包材检验检测等方面有较丰富的经验。"

演讲摘要：针对目前最为广泛使用的生物制剂品种类型，介绍包装的选择和使用，以及材料的选择，例如预充针、西林瓶、各种一次性使用系统，COC、COP 等新材料的挑选。并基于最新的 E&L 行业讨论热点，介绍相容性研究中的分析方法可靠性确认的方法学要求。

题目四：《生物注射剂包装密封性方案设计及难点要点》

演讲嘉宾：林春鑫 明捷医药 VP

背景介绍：生物制药相关硕士学位，10+年 CRO 商务经验及 7+年包材相容性研究经验，是《化学药品与弹性体密封件相容性研究技术指导原则（试行）》指南的技术部分起草者之一，并推进了国内对工艺组件相容性研究的进程。拥有近 10 年的第三方商业检测工作经验和 7 年的包材相容性法规、测试经验。熟悉国内外药品相关法律法规和技术标准，掌握多种分析技术设备和检测手段；熟悉 cGMP 良好操作规范，助力国内企业完成国内外法规要求的申报需要。在药品包材相容性方面，具有多年的项目操作经验，经手相容性项目品种近 1500 个。其熟稔国内外法规并结合对客户实际问题的答疑，积累了丰富的提取物和浸出物研究技巧。

演讲摘要：生物药，包括常见的大分子蛋白质、治疗用细胞、以及最新火爆的 mRNA 等。由于生物制剂品种的特殊性，其原料包括原液都需要保存在低温冻存环境中。低温样品由于其特殊的储存条件，其密封性检漏无法通过目前常见的例如真空衰减法进行考察，因此需要更先进的检漏设备的

介入。结合最新药典委正在着手推进的 10 个检测密封性检漏方法的工作，系统介绍已有的几个法规指南中对多种密封性检漏方法的合理使用的思考，通过一些具体案例，介绍如何让 CCIT 检漏能更好地服务于我们制剂的研发过程中。