



北京大学连续制造研讨会

尊敬的_____先生/女士，您好！

北京大学连续制造研讨会将于2016年03月在北京召开。

会议通知

2016年3月9-10日，在近年来连续制造国际专题研讨会中最高水准之一，北京大学连续制造研讨会上，将能够与来自Pfizer、Merck、GSK、Novartis、Lily、BMS、Vertex的连续制造直接负责人交流工业界对这项新技术的最新探索，分享来自美国FDA、欧盟药监部门和CFDA监管部门的审评专家对于连续制造的关注和思考，了解国内先进药企和药机制造企业在先进制造技术上的研究进展，并且与行业同仁共同讨论对于连续制造的见解、问题、甚至是质疑。

在研讨会上，除了会议第一天的行业前沿报告，最重要的能够通过一整天大量生动的实际案例和互动参与深入地了解学习连续制造目前的研究和实践进展，勇敢探索制造业的发展方向，准备拥抱连续制造的最新技术。

会议名称：北京大学连续制造研讨会
会议地点：北京大学中关村新园1号楼，科学报告厅
会议时间：2016年3月9-10日

研讨会目的

- 讨论制药生产创新方面的最新发展，包括连续制造
- 吸引主要学术、产业和监管利益攸关方
- 讲述原料药（API）和制剂连续制造的不同实现方式
- 讨论全球监管和质量（GMP）期望
- 通过案例研究呈现多种实现方法
- 评估实施进展，识别存在差距，提出相应解决方案和后续措施
- 研讨会指导小组成员和报告人共同撰写的白皮书将于研讨会后发布，总结研讨会报告和监管讨论，提出下一步建议

研讨会指导小组

- 郑强北京大学，联席组长
- MohebNasr美国GSK，联席组长
- 张宁国家食品药品监督管理局药品审评中心
- SauLee美国食品药品监督管理局（FDA）
- Jean-LouisRobert英国欧洲药品管理局（EMA）
- 张海斌中国上海东富龙科技
- 王卫兵中国海正药业
- MarkusKrumme瑞士Novartis
- MichaelO' brien美国Pfizer
- MarkBuswell英国GSK

第一天 | 周三, 2016年3月9日
 主持人: 郑强, 北京大学, 中国

08:00 – 08:45 | 早餐和注册

08:45 – 09:00 | 研讨会介绍

郑强 – 北京大学

09:00 – 09:30 | 制药生产创新的驱动和机遇

制药生产创新是由生产供应链的开发需求以及来源于科学和技术创新的机会所驱动的。需求是与药物和相关制药生产的质量、疗效、效率和可靠性方面的主要利益攸关方不断增长的期望以及模式和剂型不断增长的复杂度有关。科学和技术创新为解决这些需求提供了机会；创新包括新兴技术（例如连续制造）、通讯、社会物理学、模块化和自组装以及信息学。

Mark Buswell GSK, 英国	Mark Buswell博士是葛兰素史克（GSK）先进制造技术部门的负责人，领导旨在改变制药生产的GSK制造技术路线图的实施。2002年加入GSK，在工艺开发和工程、创新以及可持续性中参与研发和生产工作。取得了剑桥大学化学工程博士学位和克兰菲尔德大学MBA。其研究兴趣包括使用新兴方法（催化，合成生物化学，流式化学）、新兴处方技术、新兴低聚糖合成方法、发酵技术和先进的分析方法合成API。
-------------------------	--

09:30 – 10:00 | 端对端（End-to-End）连续制造的控制策略考量

制药业的连续制造是将原料制造成产品的一种新技术，传统的制药技术是一系列单元操作的串联形式，这些单元操作既可能是离散（成批的）的，也可能是连续的。这两种形式的单元操作现在已经被制药行业广泛接受并且有了较为完善的行业标准。但是批生产的操作设计、质量管理在整个工作过程和质量决策的各个环节中还是占主导地位。近来，端对端（End-to-End, E2E）的连续制造技术越来越受到关注。第一个端对端的连续制造试点工艺几年前已在Novartis-MIT连续制造中心。尽管目前的许多单元操作本质上都不是完全的新技术，整个制造链的复杂度和可能性的自由度已经上升到了一个新的维度。在操作层面上，E2E的方法可能是，也可能不是最为可行的实践方法，但是它为工艺过程中质量管理提供了一个新的思考方向，同时也提供一种新的实现产品质量水平的办法。演讲将会重点讨论在E2E连续制造的工艺设计和管理中几个关键的基础元素，并且讨论在现阶段的监管环境下的实施。

Markus Krumm Novartis, 瑞士	Markus Krumm自2011年起担任Novartis连续制造研发中心负责人，他在Novartis任职期间，曾负责连续制造技术的整合实现，并在巴塞尔建立了第一个连续制造厂区。加入Novartis之前，Markus曾在Lohmann Therapy Systems工作了13年，任美国与德国的研发副总。在此之前，Markus曾在Tuebingen大学做过制药工艺与技术专业的讲师。Markus是一位德国执业药师，柏林自由大学制药技术博士。他的专长是在口服固体制剂、和透皮吸收制剂上的化工与制药工艺整合与工艺过程控制，质量管理和监管事务。
------------------------------	---

10:00 – 10:30 | 利用模块化连续制造技术创造更大灵活性和价值

报告将集中介绍Pfizer的可移动连续微型模块化（Portable, Continuous, Miniature, Modular, PCMM）技术的研发和实现，以及生产固体口服制剂的制造技术厂房，和厂房在技术转移、生产、分运模式在下面这些方面的考虑和思考：

- 服务于研发、临床生产和商业生产的一些设备

- “可克隆” 以及可运输的小占地低成本工厂模块
- 从生产角度看药品的运输
- 连续质量验证（正负向反馈控制）、严格工艺控制中综合分析和先进工艺控制技术的应用
- 对患者需求而非市场预测的生产响应
- 多企业共享厂房

<p>Michael O'Brien Pfizer, 美国</p>	<p>Michael O'Brien是Pfizer制药科学与技术创新副总和药品科学管理小组成员。Michael 1989年在Hercules Inc. 开始他的职业生涯，1992 加入 Rhone-Poulenc Rorer/Aventis Pharma, 1999年担任公司化学工艺研究的美国负责人，2001年他加入Wyeth Inc. 担任合成研发助理副总裁。2010年，Michael加入Pfizer, 担任研发负责人，领导一个研发小组，专注于利用Pfizer的内部创新和科学技术开发与外部环境和客户要求更相适应的技术手段，投入于未来可能发挥巨大作用的先进技术开发和建厂规划中。</p>
---------------------------------------	--

10:30 – 11:00 | 茶歇

11:00 – 11:30 | 速释片剂的连续制造

简介海正在连续化生产方面的努力，思考，最新进展，以及在设计、实施过程当中遇到的挑战，尽管现在项目处在初始阶段，可以预见的未来在验证和注册等方面困难。

<p>王卫兵 海正, 中国</p>	<p>王卫兵，毕业于南开大学化学系，浙江大学EMBA，北京大学在读博士，高级工程师。目前任浙江海正药业副总裁，从事制药行业研发和质量管理27年。</p>
-----------------------	--

11:30 – 12:00 | 喷雾冻干技术与连续制造

喷雾冻干机，作为冻干机领域的新型技术，带来了在冻干药品制造的无菌核心区域连续制造的潜力，由此带来了巨大的技术优势和商业利益。目前东富龙正在开展的此项技术开发分享了相关的设备设计、关键技术特点、进行中的试验和测试及下一步的药品可行性研究。

<p>张海斌 东富龙, 中国</p>	<p>张海斌先生是上海东富龙科技股份有限公司副总裁。在过去的10年里，他一直专注于冻干注射剂核心区域的冻干机和冻干系统领域。他也参与创立了东富龙国际事业部，并带领国际团队开拓全球市场，先后与欧美亚非30多个国家和地区达成合作关系，并将数百台冻干机和冻干系统服务于各国知名药企，推动东富龙成长为全球最大的和成长最快的冻干机和冻干系统品牌。</p>
------------------------	--

12:00 – 13:00 | Lunch

13:00 – 13:40 | 连续制造的监管和质量考量

连续制造在工业界蓄势待发，也得到了主要监管方的支持。本报告将总结由美国和欧洲工业界和监管机构的权威专家最近共同完成的白皮书的内容。概述当前对于连续制造的监管和GMP的期望。

<p>Moheb Nasr GSK, 美国 指导组联席组长</p>	<p>Nasr博士在FDA工作了22年后，于2011年9月加入了葛兰素史克（GSK），成为全球CMC策略副总裁，负责GSK CMC监管策略的开发和执行。作为GSK领导和管理委员会成员，负责产品研发、生产和供应以及监管。加入GSK之前，Nasr博士作为FDA药品评价和研究中心（CDER）新药质量评价办公室（ONDQA）主任，建立并领导了ONDQA 8年。Nasr博士在ICH代表FDA并在QbD概念和一些监管指南的开发中贡献了力量。Nasr博士分别取得了埃及开罗大学药学位和美国明尼苏达大学化学博士学位。当选为美国药学家协会（AAPS）成员，获得了AAPS监管科学成就奖以及美国威斯康辛大学药物分析卓越奖。</p>
---	---

Jean-Louis Robert EMA, 英国	Jean-Louis Robert博士从1995年开始成为伦敦欧洲药物管理局（EMA）人用药品委员会（CHMP）成员（2004年开始成为增选委员）以及人用药品委员会（CHMP）/兽用药品委员会（CVMP）质量工作组主席。现任欧洲药典委员会主席（2013-2016）。曾为世界贸易组织（WHO）的专家。正在参与或参与过ICH多个不同主题，主要包括分析验证规程，通用技术文件-质量，Q3A的修订，Q3B, Q8, Q8R1, 和 Q10。Jean-Louis Robert博士在巴塞尔大学（瑞士）学习化学专业并于1976年取得博士学位，在苏黎世联邦理工学院（瑞士）药学院完成博士后进修。
------------------------------	---

13:40 – 15:00 | 连续制造的监管和质量考量

美国FDA的监管角度

FDA监管制药产品以确保为美国持续供应高质量药品。在监管药品生产行业方面，FDA 21世纪倡议关于制药质量的愿景是，在不需广泛监管的情况下能可靠地生产出高质量药品的敏捷灵活的制药行业。药品生产行业在转变之中，但以批次为主的工艺与其它化学加工行业相比在本质上相对低效并知之甚少。药品生产行业在敏捷性、灵活性和稳健性方面的缺乏会对大众健康造成潜在威胁，因为导致生产出低质量产品的生产设施故障可能会引起药品短缺。药品短缺是一项重要的健康保健问题，影响全美国不同的患者。认识到药品短缺通常是从产品或设施质量相关的供应中断开始的，FDA正致力于鼓励和支持药品制造的进展。连续制造就是这种有很大潜力提高药品生产的敏捷性、灵活性和稳健性的创新举措。本报告将总结药品连续制造的潜在优势，并重点关注一些独特的质量方面的考量以及如何解决这些问题。

Sau (Larry) Lee US FDA, 美国	Sau Lee博士现任制药质量办公室（OPQ）科学代理副主任，OPQ新兴技术小组负责人，OPQ植物药审评小组代理组长。Lee博士和OPQ科学和研究人员一起正致力于推进OPQ的研究，制造科学，含有纳米材料的复杂的原料药和制剂，以及制定监管政策、科学标准和开发有助于高质量审评和检查的计算机和建模工具。Lee博士于2005年作为化学工程师加入仿制药办公室（OGD）。2012-2013年担任多肽小组组长，专注于复杂原料药和制剂ANDAs的CMC审评。Lee博士取得了普林斯顿大学化学工程博士学位。
-------------------------------	--

欧盟的监管角度（邀请中）

欧洲监管机构非常愿意推动制药行业新技术和控制策略的实现，对于连续制造的主要话题，监管机构和产业界已经建立起了良好的对话。这个报告将会介绍欧盟层面对于这一领域的看法，目前已积累起来的在企业提交申请和沟通过程中的经验和从业界得到的反馈。

Leticia Peyrat FRN ANSM, 法国	Leticia Martinez-Peyrat 2008年加入法国药品监管机构（ANSM），负责欧洲和全球多国的审评和科学评价工作。Leticia是欧盟药品监管机构（EMA）人用药品质量专家和EMA的QbD专家组中的PAT小组成员，Leticia 是药学博士和法国Paris-Sud大学制药技术博士。
--------------------------------	--

中国CFDA的监管角度

报告将介绍CDE对连续制造技术最新发展及相关监管审评理念方面的最新探讨的关注，以及目前中国监管机构对相关领域可能的政策制定与实施的思考。

张宁 CDE, CFDA, 中国	张宁博士自2011年起担任国家食品药品监督管理总局，药品审评中心新药科学办公室的高级审评员。项目的同时张博士被遴选为WHO预认证项目的质量审评员，并赴瑞士日内瓦培训。张博士与中国药科大学获得社会与管理药学博士学位、药学硕士和药学英语学士学位。
---------------------	---

15:00 – 15:30 | 茶歇

15:30 – 17:00 | 讨论（所有演讲人）

08:00 – 08:45 | 早餐和注册

08:45 – 09:00 | 研讨会介绍

Moheb Nasr – GSK, 美国

09:00 – 09:30 | 实现三阶段连续API工艺到IG级API

批处理工艺已经并将继续在原料药生产中扮演重要角色，允许多种处方在相同的核心设备上执行。然而需要妥协的是，批处理不能提供生产的精确度和速度以及流式工艺的集约化。在GSK我们正在建造模块化的流式和批处理元件库，能够准确但快速地执行不同的处方。我们期望这种方法不仅能改变工厂的外形和成本，还能改变工厂建造、部署和运行的方式。在这次报告中我将分享到目前为止的进展。

<p>Andrew Rutter GSK, 英国</p>	<p>Rutter先生是一名化学工程师，1990年加入一家石油化工生产企业开始了他的职业生涯，设计和运行对二甲苯和对苯二甲酸工厂。经历了IBM技术经济咨询工作的迂回之路之后，1999年加入了GSK位于达特福德的生产工厂担任工艺工程经理。2003年开始在GSK将连续制造应用于API生产项目中负责工程方面问题，建造一些中试和实验室规模的流式设施。他现在作为主管负责基础工程平台。他的团队正努力将小型的敏捷的工厂转变为现实。</p>
----------------------------------	--

09:30 – 10:00 | 产品组合的小占地API连续制造工厂设计

Eli Lilly目前正在标准实验室化学通风橱基础上建先进API制造工厂。利用连续制造技术，新工厂将能够满足“少量连续”类别的多种产品的市场需求。这个新工厂除了产能和成本的节约，还能提供更多的机会有效利用PAT实现实时监测。报告将会介绍Lilly从建厂之初到现在的发展过程，将会讨论在连续工艺当中学习到的重要内容，以及在真正大规模生产前将研发、生产、质量和监管联合在一起而获得要点。

<p>Paul Collins Eli Lilly, 美国</p>	<p>Paul Collins 是Lilly印第安纳波利斯小分子研发的高级总监。Paul负责Lilly小分子产品组合的制剂和API的研发工作，同时也负责连续制造研发和新技术在产品组合研发中的应用。Paul曾在Merck做过生产和研发方面的工作。在这两家企业中，Paul曾参与过6个产品的工艺开发、注册和商业生产工作。在Lilly的工作之外，Paul与AIChE在过去的十年有密切合作且目前担任其制药论坛负责人。Paul是Vanderbilt大学化学工程学士和西北大学化学工程博士。</p>
---------------------------------------	--

10:00 – 10:30 | 茶歇

10:30 – 11:00 | 药品连续制造控制策略中的关键因素

Vertex致力于达成这样的目标，即将连续制造应用于所有新开发的固体制剂。本报告将概述连续制造技术以及对工艺和分析能力的一些考虑。此外，报告还将分享如何开发和实施可行且合规的控制策略之经验，以及企业应当考虑的方面。

<p>Hayden Thomas Vertex, 美国</p>	<p>Hayden Thomas是马里兰州波士顿Vertex制药的制剂和工艺化学开发副总。他的部门负责供应临床开发用的API和制剂，同时开发商业规模的API和制剂生产工艺。Thomas负责Vertex整个药品连续制造工艺的实施。在加入Vertex前，Thomas供职于Pfizer。他拥有药物化学博士学位，在制药行业有15年以上的经验。</p>
-------------------------------------	--

11:00 – 11:30 | 实现供III期临床的连续湿法制粒工艺

<p>GSK正致力于运用连续制造平台开发新化学实体（NCE），节约成本，提高质量和工艺稳健性，减少对环境的影响，并改善供应链性能。本报告将概述供III期临床的连续湿法制粒工艺的实施，重点关注开发活动，性能构建以及监管和质量的考量。</p>	
<p>Gurjit Bajwa GSK, 英国</p>	<p>Gurjit Bajwa博士是GSK二级连续制造的技术工业化负责人。负责推进采用连续制造进行产品开发，重点在连续压片平台。Gurjit博士在制药行业工作超过9年，参与过早期到末期药品开发过程，负责一系列不同剂型的处方开发和生产工艺放大活动。Gurjit博士毕业于阿斯顿大学药学专业，取得了诺丁汉大学制药科学博士学位（改进释放片剂）以及华威商学院MBA。</p>
<p>Lindsay Wylie GSK, 英国</p>	<p>Lindsay Wylie是GSK的产品质量负责人，Lindsay曾在产品研发和供应部工作，负责QbD在产品研发过程当中的应用，保证对于产品与工艺的理解。她对药品研发有超过20年的工作经验，并且负责过多个产品的研发和注册。Lindsay对于连续制造目前关注在如何使用准确的控制策略支持连续制造全过程。</p>
<p>11:30 – 12:15 讨论（上午半场演讲人）</p>	
<p>12:15 – 13:15 Lunch</p>	
<p>13:15 – 13:45 默沙东通过连续制造的使用获得产品质量改善 – 涵盖生物制品和固体口服制剂的案例研究</p>	
<p>连续制造经常被提及的益处包括降低成本和制造的灵活性，但质量保证水平的提升少有提及。这个报告将详述连续制造相比批生产对工艺能力的提升，案例包括配料、混合、压片、薄膜包衣、抗体灌注和纯化。</p>	
<p>Robert Meyer MSD, 美国</p>	<p>Robert Meyer博士分别在阿克隆大学和宾夕法尼亚大学取得了化学&生物分子工程学士学位和博士学位。在加入默沙东（MSD）之前，Meyer博士作为工艺工程师，分别在位于美国俄亥俄州东北部的第一能源佩里核电站和奥克伍德实验室工作过。2002年加入MSD开始，在许多药品开发领域工作过，主要是口服药品的热熔挤压和连续制造，并在该领域共同发表了多篇文章、书章节和报告。Meyer博士目前领导MSD小分子药物商业化方向的创新和新技术开发。</p>
<p>13:45 – 14:15 药品连续制造控制策略的多层次综合方法</p>	
<p>制药业传统采用批次生产，每一个单元操作必须完成后才能进入下一个单元操作。这样的方式持续了数十载，一直生产出质量可接受的产品，但连续制造正逐渐兴起。礼来公司设计了直接压片的制造系统，能够支持临床试验和商业药品开发、生产。该系统优化了启动时间，减少了粉末沉积，降低混合不均一的风险，简化了工艺控制策略，系统自动化和质量控制都得以强化。本报告将提供有效、整合的工艺控制方法，运用这一简单的直接压片连续制造工艺，产出临床试验品和商业产品。控制策略充分利用给料控制和自动化，受益于简化和优化的设备和工艺设计。</p>	
<p>Paul Collins Eli Lilly, 美国</p>	<p>Paul Collins 是Lilly印第安纳波利斯小分子研发的高级总监。Paul负责Lilly小分子产品组合的制剂和API的研发工作，同时也负责连续制造研发和新技术在产品组合研发中的应用。Paul曾在Merck做过生产和研发方面的工作。在这两家企业中，Paul曾参与过6个产品的工艺开发、注册和商业生产工作。在Lilly的工作之外，Paul与AIChE在过去的十年有密切合作且目前担任其制药论坛负责人。Paul是Vanderbilt大学化学工程学士和西北大学化学工程博士。</p>
<p>14:15 – 14:45 连续制造技术的支持技术</p>	
<p>本报告将介绍如何开发稳健的固体口服制剂连续制造工艺、确保受控状态。诸如驻留时间分布和驻留时</p>	

间均值等模型有益于描述和理解连续制造中的配料和混合工艺。实时分析方法测定效价和均一度，是控制策略的关键，对工艺开发的成功至关重要。我们的结果展示如何将运用全新近红外方法的在线分析方法和表征驻留时间分布的技术相结合，开发稳定受控的连续制造工艺。其它的技术诸如正电子发射粒子跟踪，压片饲料粉框/饲料管粉末监控，使得商业生产中能够表征并控制系统的驻留时间分布。我们将展示分析技术如何与诸如SynTQ和在线近红外片剂检验等自动化系统结合，用于实现中间控制，追溯和控制瞬态，最终将连续制造产品投入市场。

<p>Pankaj Shah BMS, 美国</p>	<p>Pankaj Shah博士拥有超过25年的从业经验，是小分子及蛋白质产品研发和CMC方面广为认可的技术专家和管理人员。Pankaj在美国、欧洲、印度和中国都有带领团队的经验，并熟悉多个国家的法规要求。他的专长包括药品生产工艺控制和使用PAT的监测，基于QbD的工艺开发，实时放行检测。Pankaj是BMS技术转移和分析技术的主要专家，在他的职业生涯中，曾直接领导并成果获批了10个NDA。Pankaj在Georgia大学获得博士学位。</p>
--------------------------------	--

14:45 – 15:15 | 制药连续制造控制策略概览和案例研究

连续制造对于生物制药行业有着很强的吸引力，这不仅体现在产品产量的灵活性上，也体现在有可能避免工艺放大。但这项新技术也要求我们对于批和连续工艺之间的异同有深刻理解，特别是对在线物料和最终产品的化学和物理性质对时间的以来特性。报告将概述典型的连续动态工艺和稳态的裂解。我们也将讨论连续工艺对于在线检测和取样的潜在影响，以及全面的控制策略。报告还将讨论利用综合PAT和先进控制技术、基于实时监测和控制技术的固体口服制剂和API的连续工艺实例。

<p>Mojgan Moshgbar Pfizer, 美国</p>	<p>Mojgan Moshgbar博士在先进和智能制造技术研发方面有着22年的经验。2002年加入辉瑞，为辉瑞最大的生产场地—位于密西根州卡拉马祖的无菌生产工厂提供技术和生产支持。2007年开始，Moshgbar博士在辉瑞领导了一个专门的团队致力于开发先进和创新平台技术和解决方案，运用综合过程分析技术、先进工艺模型、软测量、智能过程监控以及实时控制和优化策略，口服固体制剂（SOD）、原料药（API）、无菌和生物制品工厂中优化辉瑞全球制造供应网络的制造性能和工艺可靠性。Moshgbar博士取得了工艺建模、先进控制和实时优化博士学位，2005年开始成为认证的六西格玛黑带，并在欧洲和美国拥有多项专利。</p>
---------------------------------------	--

15:15 – 15:30 | 茶歇

15:30 – 16:30 | 讨论（所有演讲人）

会议嘉宾

会议门票

注册费	2月12日前	2月12日后
一般参会人	\$700/¥4800	\$850/¥5700
学术或政府机构	\$500/¥3400	
IPEM学员（在校或已毕业）	\$500/¥3400	

注册费含会议资料、同声传译耳机、简易早餐、茶歇和午餐。



活动家
成都云教海量科技有限公司
2016年01月13日
授权专用章