



第四届制药分离纯化技术与学术大会暨实验技术培训班

尊敬的_____先生/女士，您好！

第四届制药分离纯化技术与学术大会暨实验技术培训班将于2017年09月在苏州召开。

大会内容

汇智而行·创新启动未来

【大会亮点】

△强大的国内外演讲嘉宾阵容---30多位报告专家，500多名制药界专业技术人员、行业人士及政府代表参会

△新增质量检测分论坛，三个专题论坛涵盖更多技术内容---涵盖抗生素、手性药物、中药及天然产物等、单克隆抗体及ADC、重组蛋白、多肽、生物分析检测等丰富内容。

△最新技术交流与实验培训班的创新结合---真正惠及一线技术人员的研发、生产及质检的全过程，帮助解决实际问题

【大会背景介绍】

近年来，我国制药产业加快了向新药创制大国迈进和战略转型升级的步伐，CFDA加入人用药品注册技术要求国际协调会(ICH)，在加快药物审评及审批速度、提高药品质量、鼓励创新药研发等方面颁布重要举措，同时我们看到欧美制药巨头在单抗、抗艾疫苗、重组蛋白及免疫细胞治疗等方面突飞猛进。由于药物结构多样性和监管部门对纯度要求更佳严格，下游色谱层析纯化环节占生产成本50%以上，质量控制越加重要，高水平人才缺口很大，影响我国新药创制进程及国际竞争力。

第四届制药分离纯化技术与学术大会暨实验技术培训班由苏州工业园区医药分离纯化产业联盟协会主办，旨在盛邀政府机构、药物监管单位、制药研发及下游生产与质量控制的国内外专家及专业人士共赴盛会，探讨当前制药行业的新政策、新工艺及新技术以及国内外最新的进展。学术大会将于9月21日-22日在苏州独墅湖世尊会议中心举办，前三届累计参会人数超过1500多人，技术学术大会同技能培训班结合获得广泛好评和赞誉，已成为制药分离纯化领域的专业盛会。本届大会以“汇智而行·创新启动未来”为主题，主办方诚挚邀请您及广大制药界专业人士前来参会、学习和交流。

【参会人员及规模】

诚挚邀请各制药企业、高校科研院所、CRO/CMO企业，从事分离纯化的专家、学者、企业高管、工程技术人员和相关厂商、媒体参会、参展，届时预计将吸引500名专业人士齐聚苏州。

【实验班背景介绍】

生物药结构的多样性和对高纯度要求，分离纯化环节一直是重中之重。采用液相色谱或层析技术从复杂组分中分离和纯化目标生物分子并实现经济高效的产出是一直是难点，分离成本一直高居不下；在药物质量控制与提高方面，高效液相色谱法以其高效、快速及高分辨率的优势发挥关键作用。当前我国生物药层析制备与质量控制技术，无论从研发、工艺优化(DOE)、工艺放大到过程控制水平等方面，均与欧美发达国家存在较大差距，影响了新药创制进展和国际竞争实力，急需培养一批真正高水准的分离纯化专业人才。基于纳微科技在蛋白与小分子纯化领域的师资优势和领先技术突破，极好地满足创新型人才培养的需求。无论在师资力量、理论深度和国际视野，或是在创新思维和操作实践方面均处于国内领先水平，能切实帮助学员更好、更快地完成分离纯化科研和生产任务。我们在往期培训班教学实践基础上，举办“第六期蛋白分离纯化及高压制备色谱实验技能培训班”。

本次升级培训课程包括：中低压液相色谱(FPLC)、高效液相色谱(HPLC)及实用分析检测技术与制备技术、生物药层析纯化、填料筛选、工艺优化及方法开发(DOE)等。

【培训对象】

制药公司从事药物分离纯化或质检的一线技术人员、科研院所从事生物分子或中小分子分离纯化技术应用的工程技术人员、科研工作者、高校教师及博士研究生。

【授课形式】

授课专家将理论学习和实际操作相结合、讲师演示和上机操作相结合，为学员提供更多亲自动手的机会而提高工艺设计和操作能力，提高实际解决分离纯化问题的水平；专家现场答疑解惑，帮您解决从实验室到中试放大生产过程中遇到的棘手问题，以及药物分析检测过程中的难题，重点培养学员的实验技能和开发思路。

【培训内容】

【培训主题一：高压制备色谱实验技能培训】

通过学习高压制备色谱的理论、方法策略和实际操作，让学员掌握：

理论部分

1. HPLC分离纯化与分析技术原理及要点，如方法与目的，条件选择与优化，战略与战术；
2. 工业化HPLC分离与纯化工艺开发的流程与关键事项，包括：实验室规模的研发阶段，中试及放大至工业规模及其关键注意事项。

实验部分

混合样品的分离纯化的实验操作，包括：实验条件选择，超载条件下分离，馏分收集及工艺确定等。

总结讨论

讨论与解答各种具体实际问题，包括：流动相制备与回收，色谱填料选择、使用与再生，装柱技术，超载进样，分离过程，检测，馏分收集与后处理等。

【培训主题二：蛋白分离纯化实验技能培训】

通过学习蛋白分离纯化理论、方法策略和实际操作，让学员掌握：

1. 掌握并能初步进行蛋白质纯化的流程设计框架；
2. 了解样品处理对于纯化流程的意义；
3. 了解和操作蛋白质纯化仪器设备，包括辅助设备的使用；
4. 掌握蛋白质纯化主要层析方法：脱盐，离子交换，疏水相互作用，Protein A亲和和等层析技术的运用和缓冲体系；
5. 蛋白质层析过程运行参数的选择和确定；
6. 建立蛋白质纯化技术经济的概念，初步学会评估不同纯化方案的优劣；
7. 在培训过程中与合作者和同行建立良好的交流合作关系。

* 欢迎培训学员将需要纯化的样品或纯化问题带到课堂，我们将帮助您进行设计纯化工艺和路线并实际操作。

【实验条件】

纳微科技为学员提供最先进分离纯化及分析仪器，包括Waters HPLC 2台，Waters UPLC 1台，DAC 制备色谱系统2台，AKTA Avant，AKTA Prime Plus，AKTA purifier 100，AKTA purifier 10共6台，岛津LC 7台，Agilent HPLC 6台，Agilent GC 1台，赛谱SCG蛋白纯化系统5台等，还配套提供各种层析填料及介质，涵盖反相，正相，手性、GPC、离子交换、金属亲和及Protein A 介质以及各种纳微科技的色谱层析柱供学员学习使用。

往届精彩回顾



会议日程



地点：苏州工业园区·独墅湖世尊会议中心·大宴会厅

【报告提要】

- 单克隆抗体及抗体偶联物开发及放大
- 生物制药层析过程的参数优化及工艺验证
- 新型高效色谱填料的最新进展及其生物医药纯化应用
- 制药 GMP 法规、政策及相关知识
- 美国药典(USP)生物制品标准战略及更新
- 抗体药物的工艺优化及验证
- 样品前处理或中间处理工艺 - 固相萃取、膜过滤系统等
- 一种不含 Protein A 的蛋白质、多肽和单克隆抗体快速生产方法
- 单克隆抗体、重组蛋白、糖化蛋白等生物制品分析
- 中草药/天然产物分离纯化技术与分析
- 手性药物色谱分离技术与进展
- 抗生素分离纯化技术与工艺
- 多肽/胰岛素的分离纯化及策略
- 多糖/单糖的纯化策略及分享
- 基因工程疫苗和多糖结合疫苗技术及进展
- 病毒疫苗工艺纯化技术与策略
- 白蛋白、凝血酶等血液制品的质量检测
- 细胞免疫治疗制品的质量控制
- 等电聚焦电泳新技术与新设备
-在蛋白抗体药物中的质量分析与控制的应用
- 色谱溶剂使用的标准及注意事项
- 单分散色谱技术及其填料体系开发与应用
- 超临界色谱及 GPC 技术与应用
- 药物标准品的开发、选择及使用
- 药物筛选的最新方法与技术
- 制药工业环境问题挑战及工艺革新战略
- 非线性色谱在药物分离纯化中的应用
- 工业化 HPLC 工艺优化与效益提升

备注：将根据参会人员需求增补国内外分离纯化领域中拥有丰富实践经验和学术理论的专家、学者加入到我们的专家团队与报告内容。

【大会议程】

第一天	9月20日	13:30-20:00	大会签到		
第二天 9月21日	上午	08:30-11:00	开幕与致辞、大会特邀主题报告	11:00-12:00	GMP 政策，制药技术与学术热点话题
	中午	12:00-13:00	自助午餐		
	下午	13:00-17:30	生物制药及大分子专题	小分子及天然产物专题	药物质量控制与检测专题
	晚间	18:00-20:30	欢迎晚宴		
第三天 9月22日	上午	09:00-12:00	生物制药及大分子专题	小分子及天然产物专题	药物质量控制与检测专题
	中午	12:00-13:00	自助午餐		
	下午	13:00-17:30	生物制药及大分子专题	小分子及天然产物专题	药物质量控制与检测专题

【培训地点及议程】

第四天与第五天：9月23日-24日 【名额有限，需提前报名预定】

地点：苏州工业园区百川街2号

时间	日程安排	时间	日程安排
第四天上午 08:30-12:00	签到及理论课程培训	第四天下午 13:30-第五天 16:00	实验技能培训

会议嘉宾

【大会邀请嘉宾】

 张玉奎 院士 中国科学院	 郭中平 研究员 国家药典委员会生物制品标准处 处长	 黄懿 博士 美国药典委员会 (USP) 大中华区 美国药典 (USP) 的生物制品标准战略及更新
 梁明在 (Ming-Tsai Liang) 博士 義守大學 模擬移動床色譜在天然物與醫藥分離純化之應用	 刘翠华 博士 北京军科华佗生物工程技术研究 分离科学在生物制药的纯化制备和质量检测中的策略和应用	 刘晓东 博士 赛默飞科技色谱耗材全球研发部 Multimode Chromatography – A Tailorable Platform for Challenging Separations
 江必旺 博士 “千人计划”专家 苏州纳微科技有限公司 董事长 新型高效色谱填料的最新研究进展及其在生物医药分离纯化的应用	 Yan-Bo Yang, Ph.D. President/CEO BioPharmaDev, Inc. Importance and Challenges of Professional Chromatography Analysis in Drug and Medical Device Product Developments	 Wu Chen, Ph.D. Senior Research Scientist in Columns R&D Agilent Technologies Development of Charged Hybrid Materials of Superficially Porous Particles and their Application in Small Molecule and Peptide Analysis
白玉 博士 国家食品药品监督管理局药品评审中心 生物制品药学部	曹成喜 博士 上海交通大学生命科学技术院 通用电泳设备国家标准委员会委员 TOACJ 期刊编委	范开 博士 重庆富进生物医药有限公司 总经理
郭康平 博士 苏州康宁杰瑞生物科技有限公司	侯盛 博士 上海迈泰君奥生物技术有限公司 副总经理	黄骏雄 博士 中国科学院生态环境研究中心 研究员 博导
姜韬 中国科学院遗传与发育生物学研究所 高级工程师	贾茜 上海创诺制药有限公司 副总	李泽生 博士 上海岸迈生物科技有限公司 研发/生产副总裁
廖川 高级工程师 北京博奥泰药业科技有限公司 技术总监	刘洵 博士 江苏恒瑞医药股份有限公司 副总经理	苏建华 博士 浙江华海生物科技有限公司 总经理
文良柱 博士 江苏万邦医药科技有限公司 首席科学家	谢岩生 博士 苏州纳微分离纯化技术有限公司 首席科学家	周凯松 博士 信达生物制药 (苏州) 有限公司

【往届特邀嘉宾】

 张玉奎 院士 中国科学院	 江必旺 总裁 “千人计划”专家 纳微科技	 陆荣建 副总 “千人计划”专家 南京前沿	 周新华 总经理 “千人计划”专家 嘉和生物	 黄骏雄 研究员、博导 中国科学院生态环境研究中心	 Joachim K 创始人 首席执行官 Walter Biotech
 朱建伟 博士 “千人计划”专家 上海交通大学	 朱向阳 总经理 “千人计划”专家 华奥泰药业	 谢岩生 首席科学家 博士 纳微分离纯化	 姜建军 生产副总、博士 海南双成药业	 姜韬 高级工程师 中国科学院遗传与发育生物学研究所	 Wu Chen Senior Research Scientist Agilent Technologies
 刘丁 高级生产总监 博士 无锡药明生物	 崔以晴 纯化工艺主任 博士 无锡药明生物	 肖拥军 总经理 冀百康生物	 范开 总经理、博士 重庆富进医药	 王晓 主任 山东省分析测试中心	 Stefan Arnold Senior Consultant Strategy and Portfolio instrAction GmbH
 苏保宁 核心分析部 执行主任、博士 上海药明康德	 耿信筠 教授 西北大学	 张雪霏 微生物与天然药物 研究所所长 博士 华北制药	 徐波 首席运营官 博士 特瑞思药业	 林东强 生物工程研究所 所长、博导 浙江大学	 Yvan Ruland Technology Manager NOVASEP Asia
 曹成喜 教授 上海交通大学	 邱明华 研究员、博导 中国科学院昆明植物研究所	 刘国柱 分析技术总监 博士 东阳光药物研究院	 张福利 教授、博士 上海制药工业研究院	 朱靖博 植物资源化学与利用研究所所长 大连工业大学	 杨于京 工业业务总监 前 GE 生命科学中国
 罗施中 教授 北京化工大学	 邹汉武 研究员 武汉生物制品研	 郑晓晖 教授 西北大学	 马百平 研究员、博士 军事医学科学院	 赵文杰 教授、院长助理 中国医药工业研究总院	 梁鑫淼 研究员、博士 中国科学院大连化学物理研究所
 张维冰 董事长 汇通色谱	 章伟光 首席科学家 博士、教授 广州研创	 聂大林 董事长、博士 赛谱仪器	 李荣秀 教授 上海交通大学	 刘虎威 博士、教授 博士生导师 北京大学	 尤慧艳 兼职研究员 中国科学院大连化学物理研究所
					 Charles Lim 亚太区营销/纯化 技术总监 前 GE 生命科学
					 董守良 教授 兰州大学



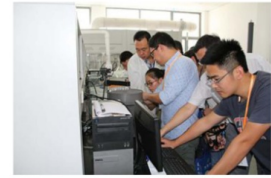
上一期实验技能培训班学员合影



聘请权威专家级讲师传道授业解惑



卓越的实验技能培训平台与环境设施



专业培训师带领学员学习分离纯化操作

黄骏雄，中国科学院生态环境研究中心研究员、博士生导师，80年代初赴美留学，是中国第一位在色谱领域拿到耶鲁大学博士学位的学者，在国内积极推广了非线性制备色谱技术，具有深厚的制备色谱理论功底和实践经验，曾在国际知名色谱公司服务多年，为中国生物制药工业，如胰岛素和多肽的分离纯化等，提供了极其宝贵的理论和实践支持。

江必旺，博士，北京大学化学系学士，State University of New York at Binghamton 博士，University of California at Berkeley 博士后，Rohm and Haas 资深研究员，回国后创建了北京大学深圳研究生院纳微米材料研究中心，并任该中心及广东省纳微米材料重点实验室主任。2007 年创建了苏州纳微科技有限公司专门从事高性能单分散色谱填料和层析介质的产业化。江博士带领的团队长期坚持创新，不仅填补了国内高性能色谱填料技术和产品的空白，而且开创了世界新一代的单分散硅胶和聚合物色谱填料制备技术，为中国色谱填料制备技术从空白走向世界领先做出贡献，并出口大量的高性能色谱填料和层析介质到欧美、日本、韩国等发达国家的生物制药公司，打破了中国长期单向进口色谱填料的局面。

石凌超，近 10 年制药企业原料药纯化工艺开发和液相色谱设备制造商技术应用工作经验，专注于小分子液相色谱纯化工艺开发和优化，涉及项目领域包含氨基酸，糖类，头孢类及其他小分子抗生素，多肽等等。曾供职于全球领先的大型液相色谱设备生产企业——法国诺华赛（Novasep），主持和参与多项新型液相色谱纯化项目，对色谱纯化工艺的开发，优化和生产放大及成本控制有丰富的经验和独特的见解。

姜韬，中国科学院发育生物研究所高级工程师，多年致力于生物工程下游蛋白质纯化工艺技术的研究，项目指导和人才培训，拥有多项生物技术相关专利，是生物工程学会《生物工程杂志》的蛋白分离纯化的研讨班和中国科学院研究生院现代生物工程主讲老师，培训学员已逾千人，对于推动和提高我国蛋白质纯化和生物工程下游工艺提高做出重要贡献，丰富的蛋白纯化实践经验及演示让学员们印象深刻受益匪浅。

谢岩生(Sam Xie)，博士，生物制药下游工艺专家，在美国医药及生物制药行业有多于 15 年的工作经验。曾经就职于施贵宝(BMS)，人类基因科学(HGS)等公司。作为研发专家和组织者，参与了重组蛋白、抗体、抗体-药物偶联物等医药产品的工艺研发。在纯化工艺开发,中试放大及工业化生产等方面,具有丰富的实践经验。(U. of Delaware 生物化学博士, Scripps Res. Inst. 博士后)

金百胜，曾经供职于 TOKU-E，GE Lifescience，10 年以上药物研发及生产经验。长期致力于下游纯化方向，曾在 2010 年负责多肽项目转让给欧洲某制药企业。任职通用电气期间，担任层析填料应用技术支持。帮客户成功解决过若干抗体，疫苗，重组蛋白，细胞治疗用病毒载体及胰岛素等多肽类的纯化问题。精通 Akta 设备以及 DOE 实验条件优化。

会议门票

第四届制药分离纯化技术与学术大会（9月21-22日）· 会务费

单人报名：1500 元/人 团队报名：1300 元/人，2 人及以上享受此优惠

会务费用包含：讲课费、会议资料、茶歇、午餐、欢迎晚宴等（交通与住宿自理）。

第六期蛋白分离纯化及高压制备色谱高级实验班（9月23-24日）· 培训费

单人报名：1900 元/人 团队报名：1500 元/人，2 人及以上享受此优惠

培训费包含：专家授课费、仪器费、培训资料、茶歇、午餐、晚宴等（交通与住宿自理）。

凡同时报名参加大会和实验班，可享受优惠价：3200元/人(团队优惠价：2700元/人，2人及以上可享受此优惠)

