

第七届国际生物药大会

暨生物技术仪器设备与试剂展览会

论坛议程

主办方:





协办方:

上海市生物工程学会 美国华人生物医药科技协会CBA 广州市生物产业联盟 韩国生物医药产业协会 上海市医药质量协会细胞免疫治疗质量管理与研究专业委员会 上海复宏汉霖生物技术股份有限公司

支持方:

江苏省生物技术协会 美中医药开发协会中国分会(SAPA-China) 上海浦东新区生物产业协会















目录

大会概况 往届回顾

4-15

详细论坛议程

壁报征集

BioCon 2020 同期论坛一览

7月7日	全 天	生物药产业发展高峰论坛				
7月8日	全 天	新型蛋白与抗体 发现及申报	细胞免疫治疗药 物创新与开发	生物药细胞系及 上游工艺开发	生物药下游 工艺开发与分析	生物药先进 生产制造
7月9日	全 天	新型蛋白与抗体 发现及申报	细胞免疫治疗药 物创新与开发	生物药工艺份	t化变更与验证	生物药先进 生产制造



在接轨国际ICH的背景下,中国的生物药产业化进入到了关键时刻<mark>:如何开发下一代新型治疗性生物制品?如何实现差异化生物创新药(抗体、治疗性疫苗、细胞制品、基因治疗病毒制品)布</mark> 局、研发与申报?如何在满足监管的条件下实现生物制品的工艺改进与工艺变更?如何加快生物创新药与类似药临床开发?生物药大规模生产与厂房建设需要考虑哪些因素?

作为中国生物药企业参与度最高的年度盛会,BioCon2020第七届国际生物药大会暨生物技术仪器设备与试剂展览会将于2020年7月7-9日在上海跨国采购会展中心崭新升级上线,更高质量、更深层次,紧抓全球生物药最新风向标,聚焦最新法规监管趋势,探究生物药前沿开发策略,从新药发现到成药性开发,从实验室到产业化,从临床前开发到临床开发,从工艺开发迈向商业化生产,从工艺改进到工艺变更,从管线立项到产品上市等全周期全流程,为中国生物医药产业搭建国内外政策研讨、技术交流、产品展示、项目合作的综合性专业平台,共探行业核心趋势,推动生物医药产业全速前进!



BioCon 2020 新亮点

- 100+精彩报告,深入探讨国内外生物药企最关心的热点与挑战
- 解读最新国内外法规动向,剖析中国审评与监管政策,助力加速企业研发与上市
- ♥ 緊急热点药品品类──下一代双多抗、抗体偶联、纳米抗体、细胞制品、溶瘤病毒制品、重组蛋白药物
- 交流最新药物靶点发现与作用机理的研发案例数据
- 学习新型抗体平台化工艺开发领先实践与技术应用,定位产率提升与成本集约
- 解析最新生物制品工艺变更要求,强化变更风险识别与工艺变更后监管
- 了解大规模生产中厂房工程、质量管理与控制的最新监管要求与领 先实践



观众范围

主要参与群体

- 🔼 单抗/双抗/ADC等抗体药研发生产机构与企业
- 重组蛋白类产品研发生产机构与企业
- 细胞制品研究机构与企业
- 🤼 基因治疗/病毒制品研发机构与企业
- 🔼 生物医药产业园区及投资机构
- 🔼 生物药相关临床研究机构与医院PI



观众群体主要职能范围

- ▽ 大分子药物早期发现
- ▽ 生物药机理研究
- ▽ 抗体/蛋白结构研究与质量分析
- 生物分析与研究
- ▽ 生物药临床前研究

- 生物药临床研究
- ✓ 生物药CMC管理
- ▽ 生物药上下游工艺开发
- ▽ 生物药生产/技术/质控负责人
- ▽ 药政/注册负责人

- 生物医药BD负责人
- ▽ 临床医生与药理研究员
- 生物药企业高管



已成功举办六届的BioCon China大会致力于搭建中国生物药企业、国内外监管机构以及全球领先生物制药公司的三方技术交流及合作平台国际年会。 在过往的活动中,BioCon China已累积4000+人次来自全球生物制药行业内资深人士参与,320+家行业内领先的服务及产品供应商赞助参与,共计 有450+位行业领军人物参与专家讲演分享与研讨。

历年嘉宾阵容



王军志 中国工程院院士, 中检 院首席专家



Stephen W. Drew 美国工程院院士,美国 Merck原副总裁



罗建辉 国家药审中心生物制品 药学部部长



沈琦 中国食品药品检定研 究院所长



Angela Thomas EMA人用药委员会副主 席,英国药监局审评员



Elena Wolff-Holz EMA生物类似药专家组 丰席, 德国联邦生物医 药研究所医学审评官



Niklas Ekman 芬兰国家医药管理局, EMA生物类似药指南 专家组委员



Venke Skibeli 挪威药物署临床审评 员, EMA生物类似药 指南专家组委会委员



Alex Kudrin 英国药监局生物制品前医 学审评员, Celltrion前副 总裁、全球开发负责人



CDE 原首席科学家



国家药品监督管理局 药品注册管理司生物 制品处



中检院生验所重组药物 室主任, 国家药典执行 委员



上海药品审评核查 中心生物组组长



Mark McCamish 山德士原全球生物药物 &肿瘤药物开发总裁

徐炜

信达生物高级副总裁



Patrick Liu TEVA原全球生物 制品研发副总裁



Hans-Martin Mueller 瑞士默沙东生物类 似药工艺开发总监



Steven Lee 美国BMS原工艺副总裁兼总 经理, BioGENEXUS Group LLC创始人及首席执行官



Katrin Rupalla BMS原中国研发负责人



江苏恒瑞医药股份董 事、高级副总经理兼 全球研发总裁





孟淑芳 袁宝珠 中国食品药品检定研究院 中国食品药品检定研究 生物制品检定所细胞室 院细胞资源中心主任\研 研究员 究员



股份有限公司联合创始

上海君实生物医药科技 股份有限公司CEO

张叔人

中国医学科学院肿瘤医

院教授, 国家药品监督

管理局药品审评专家





范晓虎

首席科学官



J. Joseph Melenhorst 南京传奇生物科技有 宾夕法尼亚大学细胞免疫 限公司联合创始人兼 治疗产品开发主任



朱建伟 上海交通大学药学院院长 细胞工程及抗体药物教育 部工程研究中心主任



Michael Covington Juno首席CMC法规 政策和战略负责人



周德敏 北京大学药学院院长, 全国生物候选药物牵头 科学家

李宗海

科济生物医药(上海)有

限公司创始人、董事长

兼CEO



国家癌症中心副主任, 中国医学科学院肿瘤医 院副院长



同济大学附属上海市肺 科医院肿瘤科主任, 医 学院肿瘤研究所所长



崔卫东 复星凯特生物科技公司 首席技术官



刘滨磊 武汉滨会生物科技股份 有限公司董事长



D0

(3) ioCon China 2020

论坛议程

新型蛋白与抗体 发现及申报



新型蛋白与抗体 D2 发现及申报



细胞免疫治疗药 D1 物创新与开发



细胞免疫治疗药 物创新与开发



D2

生物药细胞系及 上游工艺开发



生物药下游工艺 开发与分析



生物药工艺优化 变更与验证



生物药先进生产



生物药先进生产



生物药产业发展高峰论坛 7月7日 302会议室

在本专题中, 您将收获:

- ★ 解读最新药政法规,引导产业 发展方向
- ★ 聆听全球专利布局,护航上市 强大助力
- ★ 聚焦国际申报动态,学习企业 领先经验
- ★ 分析行业市场格局,发现投融 资全新机遇

谁将参加本专题?

- ★ 生物药公司管理层:研发、 策略、BD、IP、药政负责人
- ★ 监管、政府方代表
- ★ 投融资机构负责人



	ᄌ	3
-	注	Ę
34	微	Ē
ЖĞ.	信	ŧ
	平	Ì
866	台	ì

时间	议 题	演讲嘉宾		
政策法规趋势解读				
09:20	开幕致辞	陈凯先,中国科学院院士,国家重大科技专项《重大新药创制》 技术副总师,原上海市科协主席		
09:30	新版药品管理办法的更新与趋势解析	上海市药监局		
药物立项	与BD策略			
10:00	跨国生物药license-in择项与投后经验分享	申华琼,天境生物CEO		
10:30	茶	歇		
11:00	2020全球生物药进展暨对中国启示	王刚,科睿唯安生命科学与制药事业部大中华区首席科学家		
11:30	圆桌讨论:全球动态环境与特殊时期下的生物药企研发 及市场布局思考	主持人: 傅道田,荣昌生物总裁 周新华,嘉和生物药业总裁 刘世高,复宏汉霖联合创始人、 兼首席科学官 首席执行官 朱建伟,杰科生物董事长 王海彬,海正博锐总经理		
12:15	午餐			
14:00	圆桌讨论:细胞治疗产品的差异化研发策略与生产 上市布局	主持人:杨林,博生吉安科细胞 范晓虎,南京传奇联合创始人 技术有限公司董事长 兼首席科学官 王立群,复星凯特总裁 李懿,广东香雪精准医疗技术 李怡平,药明巨诺首席执行官、 有限公司总裁&CSO 联合创始人		
14:45	圆桌讨论:前沿基因疗法及制品立项与产业化发展策略	主持人:周国瑛,深圳亦诺微创办人、CEO 刘滨磊,滨会生物董事长 李航文,斯微生物创始人、董事长兼CEO 贾国栋,和元上海总经理 蔡宇伽,上海本导基因技术有限公司创始人		
15:30	茶	歇		
投融资机	遇与策略			
15:50	生物药科创板IPO上市审核制度解析	宫万炎,上海证券交易所发行上市中心副总经理		
16:20	VC&PE视角:未来生物医药投资方向与价值评估	主持人:朱忠远,通和毓承投资合伙人 陈侃,启明创投执行董事 梁锦,中金公司投资银行部董事总经理 喻晶,复健投资PE基金执行总裁		
17:05	第一	天结束		

D0 **(B)**

(3) ioCon China 2020

论坛议程

新型蛋白与抗体 发现及申报



新型蛋白与抗体 D2 发现及申报



细胞免疫治疗药 D1 物创新与开发



细胞免疫治疗药 物创新与开发



生物药细胞系及 上游工艺开发



生物药下游工艺 开发与分析



生物药工艺优化 变更与验证



生物药先进生产制造



生物药先进生产制造



新型蛋白与抗体发现及申报

7月8日 302会议室

在本专题中, 您将收获:

- ★ 聚焦单抗新靶点与新药转化进展
- ★ 分享双/多抗新序列新设计与成药 性可能
- ★ 聆听新型复杂抗体质量表征与分析领先实践
- ★ 学习前沿检测技术下抗体表征新
 方法

谁将参加本专题?

- ★ 生物药公司和生物技术公司: 早期研发、机理机制研究、药物发现、调研立项、质量研究/ 分析部门负责人
- ★ 科研院所、高校: 药学、免疫学、 医学转化、生物学、生物工程及 生命科学研究科学家、PI



注微信平台取最新资讯

时间	议 题	演讲嘉宾	
新型抗体	药物: 新靶点		
09:30	新时代新挑战,生物技术药物的未来	陈志南,中国工程院院士,"重大新药创制"国家科技重大专项 技术副总师	
10:00	创新生物药的定量药理研究及量效关系挑战	王亚宁,FDA临床药理审评部定量药理学审评室主任 (美国线上接入)	
10:30	RenMab三兄弟与"干鼠万抗"规模化抗体药物 开发计划	郭朝设,北京百奥赛图基因生物技术公司副总经理	
11:00	茶歇&馬	長区参观	
11:30	新型免疫靶点鉴定,验证和临床前功效研究	杨剑飞,苏州开拓药业生物药副总裁	
12:00	下一代肿瘤免疫治疗技术与靶点分析	倪健,优锐医药科技(深圳)CEO	
新型抗体药物:新转化/新联合			
12:30	午餐&展区参观		

12:30	什 餐&展区参规	
13:45	肿瘤免疫治疗抗体药物临床前联用研究到临床转化 经验分享	谢毅钊,基石药业首席转化医学官
14:15	从发现到临床,生物标志物指导下的PD-1药物精准 开发策略	邹灵龙,复宏汉霖生物分析科学执行总监
14:45	生物分析关键试剂开发在生物药发现中的应用	王鹏,药明康德高级主任,HitS抗体团队负责人
15:15	高通量流式加速肿瘤免疫药物研发	范丽霞,Bio-Rad生命科学部产品经理
15:30	茶歇&展区参观	

新型抗体: 纳米抗体

16:00	新型纳米抗体创新药的临床前研究	万亚坤,洛启生物创始人兼CEO
16:30	纳米抗体创新发现及筛选制备技术与应用	卢小玲,广西医科大学纳米抗体研究中心主任
17:00	计算化学辅助的 $TCRnV_H$ H单域抗体工程	吴显辉,普瑞金生物研发总裁
17:30	第二月	天结束

D0





新型蛋白与抗体 发现及申报



D1

新型蛋白与抗体 发现及申报



细胞免疫治疗药 D1 物创新与开发



D2

细胞免疫治疗药 物创新与开发



生物药细胞系及 上游工艺开发



生物药下游工艺 开发与分析



生物药工艺优化 变更与验证



生物药先进生产



生物药先进生产



新型蛋白与抗体发现及申报

7月9日 302会议室

在本专题中, 您将收获:

- ★ 学习ADC新毒素及新偶联策略
- ★ 探索新型重组蛋白平台化及长效 化的研发新策略
- ★ 聆听新一代细胞因子、胰岛素、 多肽、融合蛋白等重组蛋白药物 研发案例

谁将参加本专题?

- ★ 生物药公司和生物技术公司: 早期研发、机理机制研究、药 物发现、调研立项、质量研究/ 分析部门负责人
- ★ 科研院所、高校: 药学、免疫学、 医学转化、生物学、生物工程及 生命科学研究科学家、PI



台讯

时间	议 题	演讲嘉宾		
新型抗体	新型抗体: 双抗/ADC			
09:00	PD-L1依赖的OX40激动型双特异性抗体的研发	刘军建,信达生物新药研究部副总裁		
09:30	PD1/CD47双功能抗体融合蛋白的设计及临床研究	张发明,杭州翰思生物医药董事长		
10:00	抗肿瘤与抗感染抗体药物差异化开发策略	殷刘松,金斯瑞生物药发现部执行总监		
10:30	茶歇&馬	B区参观		
11:00	双抗篮式研究用于支持多适应症BLA路径探讨	徐俊芳,康宁杰瑞高级医学总监		
11:30	创新定点定量偶联ADC药物的设计与开发	薛彤彤,四川科伦博泰CEO兼科伦药物研究院副院长		
12:00	新一代高效低毒ADC药物的设计及研发	赵永新, 杭州多禧生物总裁		
12:30	午餐&馬	B区参观		
改良重组蛋白药物开发与由报				

以艮里组蛋日约初升及与甲报

14:00	重组蛋白创新药物IND申报的中美差异	杨代常,禾元生物董事长兼总经理
14:30	GLP-1/GCG/FGF21三靶点长效蛋白药物的开发	黄岩山,浙江道尔生物CEO
15:00	肿瘤靶向性融合蛋白的研发及案例分析	张海洲,博际生物医药科技有限公司共同创始人,CEO
15:30	基于IL15的肿瘤免疫蛋白药物的发现和研究	胡齐悦,上海恒瑞高级总监
16:00	第三	天结束

D0 **(B)**

(3) ioCon China 2020



新型蛋白与抗体 发现及申报



新型蛋白与抗体 D2 发现及申报



细胞免疫治疗药 D1 物创新与开发



细胞免疫治疗药 物创新与开发



生物药细胞系及 上游工艺开发



生物药下游工艺 开发与分析



生物药工艺优化 变更与验证



生物药先进生产 制造



生物药先进生产制造



细胞免疫治疗药物创新与开发

7月8日 展区会议室 B

在本专题中, 您将收获:

- ★ 跟踪细胞药物药学CMC审评的 最新解析
- ★ 聆听细胞药物、病毒GMP生产 规范与质量体系建设最佳实践
- ★ 探讨细胞药物上下游与制剂工艺 优化策略,以缩短时间简化流程

谁将参加本专题?

- ★ 细胞免疫治疗公司:早期研发、 机理机制研究、药物发现、调研 立项、CMC部门、工艺开发部 门、质量研究/分析部门、生产 部门负责人
- ★ 科研院所、高校: 药学、免疫学、 医学转化、生物及生命科学研究 科学家、PI
- ★ CDMO公司: 工艺开发部门、 生产部门、质量分析部门负责人



时间 议题	演讲嘉宾		
细胞制品申报与领先实践			
10:00 CAR-T技术临床转化的探索与全球	临床开发设计策略 范晓虎,南京传奇联合创始人兼首席科学官		
10:30 基于GMP理念的细胞治疗产品生产设模式探索及实践介绍	投施设备的应用 程锦生,上海东富龙医疗装备有限公司总经理		
11:00 新型非抗体类免疫检查点拮抗蛋白探	李懿,广东香雪精准医疗技术有限公司总裁及CSO,中科院广州 生物医药与健康研究院(GIBH)研究员		
11:30 细胞治疗产品CMC常见申报缺陷分析	曹艳华,南京驯鹿医疗技术有限公司质量负责人		
12:00	午餐&展区参观		
13:30 GCT(基因治疗、细胞治疗)在神经机遇和挑战	圣疾病中的		
细胞药物/病毒载体工艺与生产			
14:00 关于CAR-T细胞产业化生产技术自	主创新与成本控制 余学军,华道(上海)生物医药有限公司创始人/董事长兼CEO		
14:30 微滴式数字PCR助力细胞治疗/基因	治疗 赵云,Bio−Rad 高级产品经理		
15:00	休息&展区参观		
16:00 病毒载体工艺杂质纯化工艺与风险控	制的领先实践 贾国栋,和元上海总经理		
16:30 满足定制化细胞GMP生产规范的质量	量体系建设 陈强,生基医药质量执行主任		
17:00	第二天结束		



(3) ioCon China 2020

新型蛋白与抗体 发现及申报



新型蛋白与抗体 D2 发现及申报



细胞免疫治疗药 D1 物创新与开发



细胞免疫治疗药 物创新与开发



生物药细胞系及 上游工艺开发



生物药下游工艺 开发与分析



生物药工艺优化 变更与验证



生物药先进生产 制造



生物药先进生产制造



细胞免疫治疗药物创新与开发

7月9日 展区会议室 B

在本专题中, 您将收获:

- ★ 探索T细胞、NK、TIL细胞疗法 研发与技术进展
- ★ 聆听下一代细胞免疫疗法通用型与适应症的前沿发现
- ★ 学习细胞药物质量分析、表征与 控制要求与领先实践

谁将参加本专题?

- ★ 细胞免疫治疗公司:早期研发、 机理机制研究、药物发现、调研 立项、CMC部门、工艺开发部 门、质量研究/分析部门、生产 部门负责人
- ★ 科研院所、高校: 药学、免疫学、 医学转化、生物及生命科学研究 科学家、PI
- ★ CDMO公司:工艺开发部门、 生产部门、质量分析部门负责人



时间	议 题	演讲嘉宾	
细胞药物质量分析与控制			
10:00	质量放行中对于细胞药物功能检测的技术要求与体系 建设	张亮,邦耀生物副总,细胞CMC负责人	
10:30	CAR-T细胞药物的分析开发与质量控制	李和义,科济生物分析及质量控制副总裁	
11:00	CAR-T工艺和分析方法开发的策略	蒋忻坡,南京传奇生物资深总监	
11:30	CART细胞全自动生产工艺及风险控制思考	汪敏,博生吉安科细胞技术有限公司技术总监	
12:00	午餐&展区参观		

下一代免疫治疗技术创新

15:30	第三天结束	
15:00	FasT CAR技术及其临床应用	何佳平,亘喜生物副总裁
14:30	肿瘤新生抗原细胞治疗药物技术创新与研发	李波,华大吉诺因总经理
14:00	靶向肿瘤微环境和代谢的免疫细胞疗法的早期研发	苏冰,上海市免疫学研究所所长

D0 **(B)**





新型蛋白与抗体 发现及申报



)

新型蛋白与抗体 发现及申报



细胞免疫治疗药 D1 物创新与开发



D2

D1

细胞免疫治疗药 物创新与开发



生物药细胞系及 上游工艺开发



生物药下游工艺 开发与分析



生物药工艺优化 变更与验证



生物药先进生产制造



生物药先进生产制造



生物药细胞系及上游工艺开发 7月8日 305会议室

在本专题中, 您将收获:

- ★ 学习灌流技术下的上游工艺开 发与放大领先实践
- ★ 跟踪细胞库与培养基改良与优化 策略
- ★ 聆听上下游连续化集成工艺开发 经验
- ★ 探索上游发酵工艺表征与优化以 提高产量、缩短产程

谁将参加本专题?

- ★ 细胞株构建、细胞培养部门 负责人
- ★ 上游工艺开发部门负责人
- ★ 上游工艺放大部门负责人
- ★ 上游中试开发负责人
- ★ 生产技术部门负责人



大注微信平台获取最新资讯

17:00

17:40

时间	议 题	演讲嘉宾	
上游连续	流工艺开发领先实践		
09:30	连续灌流培养中的质量研究	范克索,杭州鸿运华宁生物医药工程有限公司药学副总裁	
10:10	营养丰富均衡的细胞培养基,灌流生物工艺不可或缺的 重要因素	胡圣恒,Cytiva大中华区Hyclone产品经理	
10:40	茶歇&展	区参观	
11:10	PB-Hybrid Technology 和糖基化调控在ADC药物研发中的实践	刘冬连,东曜药业副总经理	
11:50	生物制药上游连续工艺的开发策略和应用	周航,药明生物细胞培养工艺开发副总裁	
12:30	午餐&展区参观		
新型生物药细胞系与上游开发			
14:00	生物类似药稳定高表达细胞系和上游工艺放大的领先实践	冉兆祥,浙江特瑞思医药生产高级副总裁	
14:40	解决生物药上游开发中的速度和质量矛盾困局	James Yang, CO-CEO, ExCell Bio	
15:10	茶歇&展区参观		
15:40	稳定高表达细胞系和上游工艺在双抗开发中的思考	吴其威,苏州泽璟生物药高级副总裁	
16:20	加速IND - 使用新技术和替代策略解决生产用细胞系开发需求	潘志卫,苏州君盟生物医药工艺开发和中试生产高级总监	

第二天结束

上游工艺在重组蛋白药物的开发与放大案例解析

邓建慧, 先为达生物科技有限公司上游工艺总监

D0

(B) ioCon China 2020

论坛议程

新型蛋白与抗体 发现及申报



新型蛋白与抗体 发现及申报



细胞免疫治疗药 D1 物创新与开发



细胞免疫治疗药 物创新与开发



D2

D1

生物药细胞系及 上游工艺开发



生物药下游工艺 开发与分析



生物药工艺优化 变更与验证



生物药先进生产



生物药先进生产



生物药下游工艺开发与分析

16:20

17:00

新冠病毒双抗分子的挑战与突破

在本专题中, 您将收获:

- ★ 聆听新型复杂抗体下游纯化工 艺领先实践
- ★ 学习连续化技术在下游纯化中 的前沿应用
- ★ 了解新型抗体产品相关杂质鉴定 与去除工艺开发方法
- ★ 学习高通量纯化工艺放大与质控 关键点

谁将参加本专题?

- ★ 下游工艺开发部门负责人
- ★ 下游工艺放大部门负责人
- ★ 下游中试开发负责人
- ★ 偶联、组装负责人
- ★ 制剂部门负责人
- ★ 质量分析部门负责人



台讯

时间	议 题	演讲嘉宾	
前沿技术领先实践			
09:30	ADC药物连续偶联工艺开发领先实践	秦刚,启德医药创始人、董事长	
10:10	关键点的一次性系统如何验证	李小香,颇尔(中国)有限公司SUT验证实验室经理	
10:40	40 茶歇&展区参观		
11:10	下游抗体连续生产工艺的开发和应用	巩威,复宏汉霖中试生产部高级总监	
新型生物药质量研究与纯化平台工艺开发			
11:50	双特异性抗体工艺开发中的杂质研究和控制	易继祖,友芝友CMC和质量运营资深副总裁	
12:30	午餐&展区参观		
14:00	双抗创新平台的下游工艺开发领先实践	王影,药明生物技术和工艺研发部执行主任	
14:40	ADC药物杂质去除工艺开发策略与实践	李新芳,迈百瑞首席运营官兼上海公司总经理	
15:10	茶歇&居	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
15:40	一种ADC药物的工艺优化(DOE)和放大生产	谢岩生,特瑞思药业工艺研发资深副总裁	

第二天结束

许英达, 普米斯生物质量与分析副总裁

D0

(B) ioCon China 2020



新型蛋白与抗体 发现及申报



新型蛋白与抗体 D2 发现及申报



细胞免疫治疗药 D1 物创新与开发



细胞免疫治疗药 物创新与开发



D2

生物药细胞系及 上游工艺开发



生物药下游工艺 开发与分析



生物药工艺优化 变更与验证



生物药先进生产



生物药先进生产



生物药工艺优化变更与验证 7月9日 305会议室

在本专题中, 您将收获:

- ◆ 跟踪全球生物制品工艺变更技术 指南最新解析
- ★ 探讨上市后工艺变更批次、原料、 设备、包材、技术等最新要求
- ◆ 学习生物制品工艺改进与变更的 领先实践
- ◆ 聆听生物制品工艺表征与持续 验证策略

谁将参加本专题?

- ★ 工艺优化与放大部门负责人
- ★ 技术转移部门负责人
- ★ 上/下游工艺开发部门负责人
- ★ 法规注册/申报部门负责人

时间	议 题	演讲嘉宾
09:00	新版药典下重组药物生物学活性/效价测定中的 统计分析和方法验证	陈钢,上海市食品药品检验所首席专家;国家药监局 单抗类药物质量控制重点实验室主任
09:40	ICH Q5E/ICH Q12上市后生物制品工艺变更领先实践	刘洵,恒瑞医药副总经理
10:20	技术转移过程中的工艺优化策略	刘莹,鼎康生物生产科学与技术部副总监
10:50	茶歇&居	長区参观
11:20	过程分析技术(PAT)在生物药制备中应用及展望	瞿海斌,浙江大学药物信息学研究所所长
12:00	圆桌讨论:临床整合规划下的生物药CMC开发策略	主持人:李泽生,泰诺麦博COO 范克索,杭州鸿运华宁生物医药工程有限公司药学副总裁 刘冬连,东曜药业副总经理学副总裁 易继祖,友芝友CMC和质量运营资深副总裁
12:45 午餐&展区参观		長区参观
14:00	新版药品生产法下的生物药物注册生产现场检查	王冲,上海药品审评核查中心生物组组长
14:40	优化抗体药物产能的技术转移开发与验证领先实践	苏建华,岸迈生物Senior VP & GM
15:20	生物药工艺表征在报产中的策略和领先实践	秦民民,上海美雅珂CMC高级副总经理
16:00	第三	天结束



台讯

D0 (B)

(3) ioCon China 2020

论坛议程

新型蛋白与抗体 发现及申报



新型蛋白与抗体 D2 发现及申报



细胞免疫治疗药 D1 物创新与开发



细胞免疫治疗药 物创新与开发



D2

D1

生物药细胞系及 上游工艺开发



生物药下游工艺 开发与分析



生物药工艺优化 变更与验证



生物药先进生产



生物药先进生产



生物药先进生产制造

7月8日 展区会议室 A

未来生物工厂建设

15:15

在本专题中, 您将收获:

- ★ 跟踪报产放行BLA的质量监管要求
- ★ 掌握国际领先生物药生产GMP质 量体系建设关键点
- ★ 应对生物药厂房设计与建设挑战
- ★ 学习生物药生产前沿策略与风控管 理经验

谁将参加本专题?

- ★ 生物药及生物技术公司管理层
- ★ 生物药公司:生产部门、QA/QC 部门负责人
- ★ CDMO公司: 生产部门、QA/QC 部门负责人



台讯

时间	议 题	演讲嘉宾	
先进开发与生产技术创新			
10:00	引领技术创新,加速全球生物制药的开发	周伟昌,药明生物执行董事、执行副总裁兼首席技术官	
10:30	全新一代一次性生物反应器Dynadrive	吴媛婷,赛默飞世尔科技生物工艺部一次性产品技术支持	
11:00	休息&展区参观		
12:00	生物制药规模化合规整体解决方案-CDMO的发展与 挑战	罗顺,澳斯康生物制药&健顺生物董事长兼总裁	

12:30	药品GMP认证取消后对生物制药界的最新要求与影响	林巧,驾玉生物创始人兼CEO
13:00	午餐&展区参观	
14:30	生物生产制造的未来趋势	黄玮,复宏汉霖生产与工程高级副总裁
15:00	突出专业化优势,集聚大健康产业——中国医药城创新 发展之路	李润润,泰州医药高新技术产业园区管理委员会招商中心三分局 副局长

休息&展区参观

16:15	生物制药未来设施(FoF)的展望	李树德,天境生物工程与技术副总裁
16:45	圆桌讨论:生物药生产制造的未来趋势,我们该如何 提前布局?	主持人:施立明,奕安济世分析科学、质量控制,工艺与产品开发运营副总裁 林巧,驾玉生物创始人兼CEO 朱向阳,上海华奥泰生物药业有限公司CEO 李树德,天境生物工程与技术副总裁

17:30 第二天结束

D0

(B) ioCon China 2020

论坛议程

新型蛋白与抗体 D1 发现及申报

新型蛋白与抗体 D2 发现及申报



细胞免疫治疗药 D1 物创新与开发



细胞免疫治疗药 物创新与开发



生物药细胞系及 上游工艺开发



生物药下游工艺 开发与分析



D1

生物药工艺优化 变更与验证

D2

生物药先进生产



生物药先进生产



生物药先进生产制造 7月9日 展区会议室 A

在本专题中, 您将收获:

- ★ 跟踪报产放行BLA的质量监管要求
- ★ 掌握国际领先生物药生产GMP质 量体系建设关键点
- ★ 应对生物药厂房设计与建设挑战
- ★ 学习生物药生产前沿策略与风控管 理经验

谁将参加本专题?

- ★ 生物药及生物技术公司管理层
- ★ 生物药公司:生产部门、QA/QC 部门负责人
- ★ CDMO公司: 生产部门、QA/QC 部门负责人



炉深:画。	关	获
	注	取
34	微	最
	信	新
923 AC	平	资
93188	台	讯

时间	议 题	演讲嘉宾	
生产与质控管理领先策略			
09:30	中国生物药报产BLA的质量监管要求现状与趋势	李孟捷,三生国健质量保证高级总监	
10:10	国产生物反应器的技术创新与领先应用	顾警钟,上海百仑生物科技有限公司首席科学家、技术总监	
10:40	茶歇&展区参观		
11:40	新版药品生产监督管理办法下生物药MAH合规 与外包合作模式	王永忠,苏桥生物CEO	
12:20	临床试验用药生产的偏差处理与阶段适应性GMP	罗治刚,迈百瑞质量副总裁	
13:00	午餐&展区参观		
14:00	贯穿抗体药研发生产全周期的质量控制	施立明,奕安济世分析科学、质量控制,工艺与产品 开发运营副总裁	
14:40	生物药生产过程中生物安全管理的有效应对策略	康涛,耀海生物CDO服务总监	
15:20	第三天	结束	



BioCon 壁报征集活动。 2020 义然,放射

壁报征文活动截止日期: 2020年6月15日 入选壁报通知日期: 2020年6月20日

大会和投稿网站:

www.bmapglobal.com/biocon2020

专业壁报是一个向从事生物技术与生物制药研究和应用的业界人士展示你研究成果的绝佳机会。文章经组委会专家评定后将在BioCon2020 大会期间展示,更有机会入选口头报告!

壁报论文征集范围

(包括但不仅限于下列领域)

☑ 治疗性抗体药物	☑ 细胞治疗	☑ 重组蛋白药物
──病毒生物制品	☑ 多肽药物	☑ 基因治疗
☑ 疫苗	☑ 血液制品	☑ 抗体工程技术
❤ 载体/递送技术	☑ 新药评价技术	☑ 新药筛选技术
❤ 生物药分析技术	☑ 生物药上下游工艺生产技术	

入选壁报作者的权益

- ▽ 获得1张参加全会的门票(每个壁报限1名作者)
- 会议期间展区指定的区域进行壁报展示
- √ 优秀壁报将在BioCon官方微信平台发布并邀请
 作者解读
- ✓ 优秀壁报将刊登于BioCon官方会刊中

专业壁报咨询联系: biocon@bmapglobal.com

专业壁报的要求

- 🔯 作者将负责壁报的平面制作。壁报尺寸要求: 1.2 米(长)X 0.9 米(宽)。组委会负责印刷与搭建。
- ☆ 壁报应简明扼要地体现摘要内容,须提供包括实验数据相关的科学依据,例如:研究结果和推论。
- 🄯 符合提交专业壁报的人员可以是青年学者、住院医生、研究员和专业在职工作者等。
- 🄯 壁报内容须具科学性而非商业性,壁报展示不应成为市场营销的手段。