

海南省医药行业协会

海南省医药行业协会 关于举办 2021 年海南省药品研发申报管理 能力提升培训班的通知

各药品生产、研发企业：

为进一步提升药品研发生产质量管理水平，推动我省医药产业高质量的发展，帮助企业领会药品注册新政策要求，了解药品注册审评审批新体系，提高药品研发申报管理能力。经研究，我协会决定联合微谱生物医药事业部举办 2021 年海南省药品研发申报管理能力提升培训班。现将有关事项通知如下：

一、培训时间

2021 年 6 月 25 日（星期五）8：30—18：00

二、培训地点

海口星海湾豪生大酒店（会议中心）

地址：海口市美兰区新埠岛西苑路 21 号

酒店联系电话：0898-66106666

三、参加培训人员

药品生产、研发企业负责人，质量负责人，药品研发及注册人员等。

四、培训内容

(一) 当前局势下包材相容性研究的研究要点和发展方向

(二) 包材密封性研究中的关键点及商业化检漏方法的建立及验证

(三) 高难度制剂与高变异药物的临床决策

(四) 基于客户需求的生物安全评价服务

(五) 一般杂质&遗传毒性杂质申报研究策略和常见问题

(六) 化学药物特性鉴定实践分享

(七) 生物大分子结构表征及工艺杂质研究

(八) 生物体内药物分析方法及应用

(九) 敏捷型智慧实验室：面向不同规模的制药 QC 方案设计

五、其他事项

(一) 请各药品生产企业于 2021 年 6 月 15 日前将参加培训人员名单报送至海南省医药行业协会邮箱 0898hyxh@163.com, 联系人：唐英，联系电话：66832588。

(二) 此次培训主办方负责茶歇，自助午餐，不收取任何费用，往返交通费自理。

(三) 培训前 14 天如有新冠肺炎疑似症状，疫情风险地区人员接触史、疫情风险地区旅居史或其他疑似情况的不参加培训。培训中全程佩戴口罩，发言时可摘下口罩。

附件 1：2021 年海南省药品研发申报管理能力提升培训班回
执表

附件 2：培训公司及讲师介绍



附件 1

2021 年海南省药品研发申报管理能力提升培训班回执表

单位名称	姓名	职务	手机

请于 2021 年 6 月 15 日前传真或发邮件医药行业协会秘书处，联系人：唐英，邮箱：0898hyxh@163.com，传真：66832593，联系电话：66832588。

附件 2

公司简介

微谱成立于 2008 年，总部位于上海，员工人数超 2000 人，全国设有 15 个分子公司，具备国家认可及授权的 CMA/CNAS 资质，被认定为国家中小企业公共服务示范平台、高新技术企业、院士专家工作站等，作为医药行业的成熟品牌，微谱现拥有独立生物医药实验室超 23000 平，国际化专业医药研发团队 700 余人（硕博占比约 50%），配备高精尖仪器设备两千余台，其中大型精密仪器 300 余台。业务可以从临床前一直延伸到上市后，为客户提供定制型一站式研发注册服务，并严格确保产品的安全性和质量。

培训讲师介绍

1. 杨潇军（微谱相容性研究中心技术总监）

曾参与国家药审中心《弹性体相容性指导原则》的起草，萃取物及溶出物年会中国区专家组成员，具有丰富相容性研究经验，曾先后为国内 1000 余家制药企业 3000 多个药品研发项目提供相容性研究服务，近期参与并获批准的重大项目包括：君实 PD-1 单抗国际注册，康希诺、智飞新冠疫苗国内注册。

2. 顾寒妮（微谱微生物及密封性研究中心技术总监）

拥有 20 余年医药检测领域丰富的项目开发经验，熟悉仿制药一致性评价、CCIT 等一系列法规指导要求，作为业内首家开展密封性色水法研究的企业，独创且是目前国内唯一

一家完全符合 FDA 要求的微生物学测试的条件设定，短期内开发建立注射剂包材密封性的整体研究方案带领团队开发百余项领先业内的分析方法学开发及验证，成功通过 CMA 评审、多项一次性评价和中外双报获批。

3. 阮建清（苏州大学药学院副教授）

江苏省双创人才，苏州市园区领军人才，苏州市临床研究专委会副主委。主要从事药物 DMPK、药物代谢活化后的肝毒性研究和早期临床药理学研究，参与多项创新药的临床前成药性研究，其中多项获得临床试验批件。先后主持国家自然科学基金项目 2 项，主持其他省部级课题 1 项；参与国家自然科学基金，973 计划项目。承担一期、生物等效性试验等临床方案设计 30 项以上，正式 BE 的一次性通过率为 100%。

4. Souvik Mondal（微谱生物安全实验室技术负责人）

博士就读中国科学院自然免疫与慢性病重点实验室，熟悉生物药物的设计、筛选、研究、申报和相关检测需求，在免疫细胞技术开发等方面也颇有建设，发表过多篇国内外论文。获得印度政府高等教育部提名的“中国政府奖学金”。

5. 李美玲（微谱杂质研究中心技术总监）

具有丰富的项目经验，熟悉国内和 ICH 法规要求，从业 10 多年来，致力于药品在整个生命周期内各种创新药和仿制药的 CMC 药物质量研究，为 200 家制药企业的 600 多个品种提供杂质研究服务，30 余个品种为国际注册项目，多次参与中国药监机构和美国检察官的项目交流和现场核查，其中恒瑞、人福等企业的 10 多个品种已获 FDA 批准。

6. 韩芳霏（微谱杂质研究中心分析总监）

从事药物分析、检测相关工作近 10 年，尤其在原料药特性鉴定、药品质量研究的工作中积累了丰富的经验。目前已经帮助国内近 200 家药企完成 500 多个品种的注册申报工作。熟悉相关法规、指导原则及技术路线，且在技术难点的攻克上具有见解。

7. 黄卓（微谱生物大分子研究中心技术总监）

十余年深耕于生物药领域，对单抗、融合蛋白、多肽类生物制品的理化分析、结构表征及杂质鉴定工作，如 Humira、BNP、Erbix、Aflibercept、HyFc-EP0 等多款生物类似药、创新药，尤其对工艺条件、强制降解条件（高温、酸碱、光照、氧化等）对蛋白样品的修饰鉴定，支持过多个项目的 CMC 项目管理，并将其由临床前推动至临床阶段的项目经验。

8. 向志雄（微谱生物分析研究中心技术总监）

上海市生物医药高级工程师，原药明康德生物分析（BAS）创始团队成员之一，超 15 年的大小分子的 GLP 和 NonGLP 生物分析经验。曾参与“重大新药创制”国家科技重大专项，发表论文 20 余篇，专利 2 项。熟悉国内外 GLP 生物分析法规要求，带领团队多次通过 FDA/OECD/NMPA 的核查。

9. 孙倪悦（赛默飞数字化解决方案售前技术经理）

具有 10 年医药实验室信息化经验，包括 SDMS, ELN, LES, LIMS。先后在安捷伦，赛默飞担任实验室信息化解决方案专家，2 年 QC 实验室经验，5 年 GxP 实验室法规顾问，了解 FDA 21CFR Part11, MHRA，中国 2010 版 GMP 附录等法规要求。