



再生醫療製劑與生物藥品 品質管理線上課程

隨著國際再生醫療製劑與生物藥品相關管理法規日趨完備，我國衛生主管機關之管理制度也隨之更新，國內業者持續精進管理能力，期能與國際接軌。本課程由專家以法規為基礎，帶領業者建構製程原料與批次管控策略，與探討GLP/GTP/CPU品質管理的關注要素，為取得與維持優良製造規範之能力奠基。

再生醫療製劑或生物製劑的原料更是製程成敗的關鍵，本次課程結合藥典內容解說，協助業者掌握認可原物料的最佳作法、病毒清除、低溫保存、細胞庫建置、治療性蛋白質細胞基質的雜質控制等作法。生產取得之藥品，必須透過適切的分析方法確認品質，因此符合檢測需求目的分析方法，是達成品質管制的重要基礎；由美國藥典方法確效指引內容，闡述關鍵品質屬性(CQAs)的重要性和適用其目的的方法選擇，以具有合適的系統適應性條件，建構出穩健可靠的分析方法，課程中以重組蛋白為例，詳細說明與ICH Q2分析方法確指引一致的USP通則<1225>方法確效的要求，討論分階段確效指引和關鍵考慮因素。

課程內容結合理論基礎與專家重點解說，內容充實，歡迎報名參加！

參加對象： 從事再生醫療與生技製藥之研究、分析、產品/劑型開發、品管、法規人員等

日期： 2022年11月25日(五) Nov. 25, 2022 (Fri.) 09:00-16:00

辦理方式： 線上課程 (課程連結，將於開課前以電子郵件寄發通知)

費用： 4,000元/人

再生醫療製劑與生物藥品 品質管理線上課程

議程

時間	主題	講師
08:30-09:00	報到	
09:00-09:40	起始原料與細胞基質之鑑定 <ul style="list-style-type: none"> ● 原物料與輔料規範說明 ● 細胞庫建置標準 ● 重組蛋白不純物之通則要求 	Dr. Maura C. Kibbey <影片播放> <英文演講、英文字幕>
09:40-10:40	原料與製程管控策略	吳怡萍 博士 仲恩生醫
10:40-10:50	休息	
10:50-11:50	GLP/GTP/CPU品質管理要素	劉宗榮 教授 陽明交通大學
11:50-12:10	Q & A	吳怡萍 博士 劉宗榮 教授
12:10-13:30	中午休息	
13:30-15:50	分析方法開發和確效 <ul style="list-style-type: none"> ● 瞭解生物製劑分析方法開發的基本原理 ● 合適的系統適應性與方法性能的重要性 ● 開發系統適應性標準和管制確定關鍵考慮因素 ● 方法確效的關鍵與完成確效 ● USP生物製劑相關特性、方法開發與確效說明 	Dr. Krishna Menon <影片播放> <英文演講、中文字幕>
15:50-16:00	總結摘要	USP 委員會中華區總部代表

*主辦單位保有議程變動之權力

再生醫療製劑與生物藥品 品質管理線上課程

◆ 講師介紹：

(一) 生物製劑原料與細胞基質的鑑定

Maura C. Kibbey 博士

美國藥典委員會全球生物部門高級科學研究員

Kibbey 博士在加入 USP 之前，於華盛頓特區的多家生物技術和診斷公司工作，擔任科學、管理、行銷和業務開發職務，並在美國國家衛生研究院進行癌症研究。科學專長包括開發和驗證許多不同的測定類型，以測量單個分子活性或結合的相互作用；亦曾發表 40 餘篇期刊文章，並受邀為眾多科學會議提供演講或研討會召集人。

(二) 原料與製程管控策略

吳怡萍 博士

仲恩生醫科技股份有限公司 顧問

美國 普渡大學 植物生理生化所博士

財團法人工業技術研究院 生醫與醫材研究所細胞製備工廠 研究員/臨床試驗計畫協同主持人

杜蘭大學訪問學者 (Visiting scholar of GMP Laboratories and Gene Therapy Center, Tulane University, USA)

仲恩生醫科技股份有限公司 製程開發部資深研究員

(三) GLP/GTP/CPU 品質管理要素

劉宗榮 教授

國立陽明交通大學 食品安全及健康風險評估研究所 榮譽教授

美國愛荷華大學 預防醫學主修毒理學博士

國立陽明交通大學 環境與職業衛生研究所 教授

國立陽明交通大學 食品安全及健康風險評估研究所 教授

(四) 生物製劑之分析方法開發與確效

Krishna Menon 博士

美國藥典委員會印度分部全球生物製劑部門高級科學與標準品事務聯絡人

Menon 博士主要負責生物製劑和標準品開發工作，擁有近 15 年生物藥行業工作經驗。曾負責 8-10 個蛋白和疫苗開發的管理工作。2003-2010 年，Menon 博士曾任職於印度 Intas 生物製藥公司，領導 35 人團隊從事治療性重組蛋白的分析開發、產品特性和確效工作，參與了 6 個生物產品的成功商業化進程，並共同領導開發了用於歐洲市場的第一個印度生物類似藥 Filgrastim。此外，Menon 博士帶領團隊成功完成了多個向美國和歐洲客戶提供的產品開發和技術轉移專案。Menon 博士擁有印度巴羅達大學微生物博士學位，在日本大阪大學和美國加州柏克萊大學完成分子生物學博士後研究。

再生醫療製劑與生物藥品 品質管理線上課程

報名方式: 採線上報名 <https://pitdclist.fong-cai.com.tw/>

報名截止日期：至 **11月23日(三)**止，請於 11/23 前完成報名及匯款

- ◆ 完成報名者，中心將於課程(11/24 下班)前，以電子郵件寄發開課通知，提供課程上線時間及網址資料
- ◆ 因應 COVID-19 疫情，主辦單位得視狀況隨時截止報名，並保留接受報名與否之審查權利

繳款資訊: 戶名：財團法人醫藥工業技術發展中心

銀行名稱：玉山商業銀行五股分行

銀行代號：808

銀行帳號：0543-940-018406

- ◆ 匯款後，請提供收據或轉帳證明，註明上課日期、公司名稱、學員姓名，E-mail 或傳真給 黃小姐

電話：02-66251166 #5206 E-mail：p0952@pitdc.org.tw

傳真：02-6625-1177

聯絡窗口: 02-6625-1166 #5206 黃小姐

主辦單位: 財團法人醫藥工業技術發展中心、友和貿易股份有限公司、美國藥典委員會中華區總部