

## 疫苗鼻腔给药趋势与生物药开发要点

### <Trends of Vaccine Nasal Administration and Key Points of Biopharmaceutical Development>

时间：9月10日下午 13:40-17:00

地点：江苏省苏州市苏州独墅湖世尊酒店 F1 会议室

分会场主席:廖嵩平 博士 – 百特中国研发中心负责人

时间	议题	报告人
13:40-14:30	疫苗黏膜免疫未来发展趋势 <Future development trend of vaccine mucosal immunity>	姜春来 吉林大学教授, 博士生导师
14:30-14:50	预灌封鼻腔给药喷雾装置 <Nasal pre-fillable spray system>	徐万瑾 BD 制药系统事业部产品经理
15:10-15:50	创新抗体药后期工艺开发及产业化	王宏伟 苏州盛迪亚生物医药有限公司总经理
15:50-16:30	生物药预灌封注射器选择要点 <Key points for selecting pre-fillable syringe for biological drugs>	刘岩 BD 制药系统事业部业务发展经理
16:30-17:00	预灌封注射器组合包装性能测试 <Performance test for combined packaging of pre-fillable syringe>	郭融 BD 制药系统事业部全国技术经理

### 主题一：

#### 疫苗黏膜免疫未来发展趋势

Future development trend of vaccine mucosal immunity

**摘要：**黏膜是机体最大的门户及首道防线，机体 95 % 以上的感染是从黏膜入侵的。黏膜疫苗是利用激活机体黏膜和系统的免疫应答控制感染性疾病的一种物质。黏膜免疫除了诱导抗原特异性黏膜 IgA 和血清 IgG 应答外，也会产生细胞免疫。黏膜相关淋巴组织是黏膜免疫应答的场所。目前上市的人用疫苗中，通过黏膜免疫的主要有口服轮状疫苗，口服脊髓灰质炎疫苗，鼻喷流感减毒活疫苗等。

#### 演讲人一：姜春来

吉林大学教授，博士生导师。美国 Duke 大学 Human Vaccine Institute 博士后。吉林省药学会生物制品委员会副主任委员，中华医学会医学病毒学委员会青年委员会副主任委员。吉林省拔尖创新人才（第一层次），长春市突出贡献专家。主持国家自然科学基金项目等多项国家级课题。研究领域为重大传染性疾病的预防（HIV 疫苗、手足口病疫苗研究、重组结核病疫苗、HPV 疫苗的研究）。

### 主题二：

#### 预灌封鼻腔给药喷雾装置

Nasal pre-fillable spray system

**摘要：**鼻腔给药装置不同于传统的疫苗注射给药方式，除了具有无针、给药方便等明显临床特定外，还有其独特的市场准入成本低、便于运输、生产线兼容性高等市场与工业方面的优势。本讲主要介绍鼻腔给药喷雾装置的产品特性，优势，以及给制药厂家与使用者带来的便捷和益处。

#### 演讲人：徐万瑾（Josephine Xu）

碧迪医疗器械（上海）有限公司，制药系统事业部产品经理，负责疫苗与透明质酸制药领域预灌封注射器市场，毕业于上海交通大学工业工程与管理系，7 年医疗器械行业市场营销与产品生命周期管理经验。

### 主题三：

#### 创新抗体药后期工艺开发及产业化内容概括

**摘要：**创新抗体药发展趋势、创新抗体药的开发流程、创新抗体药后期工艺开发、创新抗体药工艺验证及产业化生产

#### 演讲人：王宏伟

苏州盛迪亚生物医药有限公司总经理

#### **主题四：**

##### **生物药预灌封注射器选择要点**

Key points for selecting pre-fillable syringe for biological drugs

**摘要：** 预灌封注射器作为一个兼具给药功能的包装材料，其功能性包括了药液保存与药物递送，因此，在预灌封注射器的选择时，不光要考察其对药物的相容性、容器密闭性等包材性能，还需要考虑预灌封注射器在灌装、运输过程中的效率，以及医务人员与患者使用时的依从性。本讲将从预灌封注射器的特征出发，探讨选择预灌封注射器的考虑因素，帮助行业同仁选出质量优异、生产高效、使用舒适的预灌封给药系统。

##### **演讲人四：刘岩 (Jabari Liu)**

碧迪医疗器械（上海）有限公司，制药系统事业部业务发展经理，中国药科大学药物制剂专业毕业，从事液体制剂灌装相关业务 13 年，7 年预灌封注射器行业从业经验。

#### **主题五：**

##### **预灌封注射器组合包装性能测试**

Performance test for combined packaging of pre-fillable syringe

**摘要：** 一直以来预灌封注射器组合包装的性能测试和相容性测试一样都是申报欧美市场药品注册必须提供的研究资料。性能测试被认为是能否成功给药的关键。随着国内法规与欧美法规的趋同，越来越多的制药客户在国内申报时也被要求补充性能测试的研究资料，本次演讲主要内容即为性能测试到底是什么，以及如何开展性能测试的研究。

##### **演讲人：郭融 (William Guo)**

碧迪医疗器械（上海）有限公司，制药系统事业部全国技术服务经理，曾就职于 GSK，赛诺菲巴斯德，对于预灌封注射器有着 10 年以上的实验研究、生产运用、联合申报经验，致力于通过技术研究，咨询及申报经验分享帮助药企客户加速预灌封注射器产品的成功上市。