

专家简介



Dr. Aine Hanly, 安进生物药生命周期管理副总裁。CMC 生命周期管理副总裁, Aine 负责 CMC 生命周期管理, 领导安进药物开发和商业产品的运营及商业化活动。最近, Aine 担任安进工厂 (AMA) 原液药工艺开发副总裁和厂长。自 2016 年 1 月起, Aine 领导原液药技术团队, 在此期间, 她的团队在 AMA 建立了业务, 并参与了安进多元化投资组合的发展, 包括安进生产制造网络的多项技术转让。 Aine 的团队还领导了下一代制造技术和实验室工艺流程的进化。在 AMA, Aine 领导该工厂进行下一代工作空间的转型, 并推动数字和制造技术的发展, 以加速向患者提供药品。此外, Aine 和 AMA 研发和运营团队极大地促进了安进在当地生态系统中的合作关系。自 2012 年以来, Aine 在安进担任过多个领导职位, 并开始在安进科罗拉多工厂担任工艺开发执行总监, 领导工艺和产品工艺团队。之后, 她在波多黎各的工厂领导原液药工艺开发。在加入安进之前, Aine 在都柏林的辉瑞生物技术公司 (前身为惠氏公司) 担任多项领导职位, 包括工艺开发, 质量管理和产品战略 (Enbrel)。

Aine 拥有阿尔斯特大学生物化学理学学士学位和化学博士学位。



程根宏，美国加州大学洛杉矶分校（UCLA）微生物与免疫遗传学系终身教授。1984年毕业于武汉大学获学士学位，1990年在美国纽约Albert Einstein医学院分子生物学专业获得博士学位，后曾分别在美国洛克菲洛大学和麻省理工学院做博士后研究，导师为诺贝尔奖获得者：David Baltimore。从一九九六年开始至今，在美国洛杉矶加州大学的微生物学和分子遗传学系从事感染，免疫，癌症和代谢等多学科的研究。曾先后获得包括美国白血病与淋巴瘤学会颁发的斯托尔曼奖等多项科学成就奖，2012年被选入美国科学促进会(AAAS), 2018年被选入美国微生物学院(ASM). 荣获并领导美国国立卫生研究院（NIH）等多个研究机构的20多项研究基金，在国际著名杂志发表论文200多篇，其中大篇分别发表在学术地位最高级的《Nature》和《Science》等杂志。程根宏教授一直积极参与中国免疫学的研究和发展。负责创建中国医学科学院系统医学研究所，并担任研究所首届所长。



Dr. Yasser Nashed-Samuel, 亚瑟博士是安进分析部首席科学家, 拥有 16 年的生物制药经验, 是安进的可萃取物/可浸出物 (E&L) 和异物鉴定功能的创始人。 目前, 领导一个中心分析小组, 支持相关的分析方法 (开发, 鉴定, 验证, 转移), E&L, 药品开发, 器械/药包材开发和鉴定, 一次性使用相关的跨职能活动 (上游, 下游和灌装), 全生命周期系统 (SUS), 原材料和异物调查。 被公认为药品接触属性的思想领袖, 发表了 55 篇期刊文章, 并在国内外会议上发表了 25 次以上的演讲, 向 FDA 提出了战略规划, 并与影响 E&L 监管的 FDA 员工共同发表了论文。

Dr. Yasser the Principal Scientist with sixteen years of biopharmaceutical experience and founder of the extractables/leachables (E&L) and forensic function at Amgen. Currently, leading a central analytical group supporting cross-function activities (upstream, downstream and fill finish) related to analytical methods (development, qualification, validation, transfer), E&L, drug product development, device/primary containers development and qualification, single use systems (SUS), raw materials and forensic investigations throughout the Product Lifecycle. Recognized as a thought leader in product contact attribute, published 55+ journal articles and presented 25+ talks at conferences, presented strategy to the FDA and co-published paper with the FDA staff that influenced the E&L regulatory landscapes.



Dr. Ronald Forster, 安进终端产品部执行总监

先后就职于美国默沙东 (Merck) 和安进 (Amgen) 制药公司, 领导与生物制剂相关的包材团队, 进行了一系列包材和组合产品的技术开发和适配性研究, 成功开辟了安进全球运输冷链。首次在美国上市 COP (Cyclic Olefin Copolymer, 环烯烃共聚物) 塑料瓶和注射装置。Rutgers 大学化学材料和机械工程博士, Rutgers 大学生物医学工程和陶瓷工程学院客座教授。



Terence Chui (崔森麟), BD 亚洲区高级商务及市场经理, 新加坡籍, 毕业于西澳大利亚大学生命医药科学专业, 曾任职于 Sigma Aldrich 和 Merck Life Science 并负责亚洲市场, 在产品质量和生物药相关领域拥有丰富经验。



汪音爵博士, 毕业于天津大学, 于中国科学院过程工程研究所生化工程国家重点实验室获得博士学位, 多年的生物大分子 CMC 开发和申报经验。目前担任信达生物制药 (苏州) 有限公司工艺开发部副总监, 负责生物药制剂的早期和后期临床用产品的开发及产业化。