附件2：

**拟定特邀报告安排**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 报告人 | 报告题目 | 单位和职务 |
| 郭中平 | 生物类似药通用名命名考虑 | 国家药典委员会生物制品标准处处长 |
| 梁成罡 | WH0生物类似药指导原则实施的技术考量 | 中国食品药品检定研究院激素室主任 |
| 彭育才 | 生物类似药研发----企业的能力和面临的挑战 | 丽珠单抗生物技术有限公司高级副总经理 |
| Simon Hotchin | 在国际背景下为药学分析相似性设定标准 | 安进公司全球注册事务生物类似药、医疗器械及CMC执行总监 |
| 王亚宁 | 生物类似药研发中的关键质量属性及相似度的考量 | 齐鲁药物研究院资深副院长、生物所技术总监 |
| 贺 佳 | 生物类似药临床设计的统计学问题 | 上海第二军医大卫生统计学教研室主任 |
| 孙佐宇 | 单抗生物类似药寡糖相似性范围设立的探讨 | 信达生物制药公司产品开发副总裁 |
| Gurmil Gendeh | 生物类似药质量控制研究中分离和深度表征策略 | 安捷伦科技生物制药市场总监 |
| 白 玉 | 生物类似药指导原则介绍及技术评价要点的考虑 | 国家药品审评中心生物制品药学部 |
| 饶春明 | 生物类似药质量相似性评价评价方法研究 | 中国食品药品检定研究院重组药物室主任 |
| 蔺亚萌 | 治疗用生物制品命名的考虑和建议 | RDPAC生物类似药工作小组 |
| 刘世高 | Development of Biosimilars in China:Current Status and Future Trends  | 上海复宏汉霖生物技术有限公司总裁 |
| 刘彦君 | T-DM1-Biosimilar标准要求的创新药 | 上海医药集团股份有限公司副总裁 |
| Richard Markus | 生物类似药全球临床开发科学和注册考量及讨论 | 安进生物类似药全球开发副总裁 |
| 谢良志 | Biosimilar 研制及国际化思考 | 神州细胞工程有限公司总经理 |
| 王 兰 | WHO生物类似药指南进展及相关问题探讨 | 中国食品药品检定研究院单抗室负责人 |