

## 抗體藥物複合體/高活性化合物製程之創新應用技術研討會

### The Applications of Innovative Technologies in ADC/High Potent Compound Manufacturing Process

Sartorius Stedim 乃世界領先的實驗室與製程技術/設備供應商之一。憑藉創新的產品和優質的服務，協助全球客戶以高效與經濟的方式，完成生物製程的優化。Sartorius Stedim 以超過一百四十年的信譽保證，提供生技醫藥研究機構暨產業：上游製程到下游製程；單次使用 (Single-use Technology) vs. 多次使用 (Multi-use Technology)；實驗室規模到商業化量產完整的解決方案與一站式服務。立足於台灣，台灣莎多利斯/暢鴻生物科技始終致力於提供優質的硬體與最好的技術服務。

近年來標靶藥物/治療興起，在台灣，抗體藥物複合體(ADC) 搭配細胞毒性化合物的安全和無菌操作需求不僅日益增加，也逐漸受到法規單位的重視。有鑑於此，本次研討會含括抗體藥物複合體/高活性化合物相關的各種面向，包括市場、專利、法規、創新操作技術和製程。來自不同領域且經驗豐富的專家們將分享關於：(1) 抗體藥物複合體的市場現況、趨勢與專利；(2) 法規考量之抗體藥物複合體和高活性/毒性物的處理與汙染；(3) 高活性/毒性原物料處理技術；(4) 單次使用技術於抗體藥物複合體原料藥製程之應用；(5) 三甘露醣抗體之新式抗體藥物複合體平台；(6) 無菌/毒性物填充注意事項；(7) 無菌/毒性物填充線之清潔確效；(8) 原料藥連續製程之即時監控技術。

本次研討會將邀請來自國內生物技術開發中心與德國 Sartorius Stedim、德國/日本 SKAN、瑞典 AstraZeneca 之專家擔任講員，涵蓋多個產業面向並聚焦於創新技術及其應用，本次研討會的內容多元且豐富，絕對能讓與會聽眾獲益良多。

主辦單位：台灣莎多利斯股份有限公司、財團法人生物技術開發中心

協辦單位：暢鴻生物科技有限公司、財團法人生物技術開發中心 ITIS 研究團隊

日期：108 年 5 月 21 日(星期二)

時間：8:30 – 17:00

地點：公務人力發展學院福華國際文教會館 103 會議室  
(台北市大安區新生南路三段三十號)

費用：新台幣 2,000 元 (詳見『研討會報名/繳費表』)

報名方式：

- 網路：[http://bit.ly/0521\\_ADC\\_workshop](http://bit.ly/0521_ADC_workshop)
- Email
- 請洽各區業務人員

服務窗口：

- 議程相關：巫博士，02-26988188 分機 205  
[jonathan.wu@sartorius-stedim.com.tw](mailto:jonathan.wu@sartorius-stedim.com.tw)
- 報名相關：賽小姐，02-26988188 分機 222  
[helena.sai@sartorius-stedim.com.tw](mailto:helena.sai@sartorius-stedim.com.tw)

※因場地限制，限額 70 位，本活動以繳費順序作為報名依據，不接受現場報名，歡迎提早報名。

※如不克參加會議，請提前告知主辦單位，活動當日告知或未出席會議者，將退還一半費用。

※主辦單位有權保留、變更或終止所舉辦活動之時間、內容和報名席次。

※如有任何問題，歡迎來電或 email 洽詢。

# 議 程

(英文演講為主)

Time	Topics	Affiliation/Speaker
8:30-9:00	<b>Registration</b>	
9:00-9:05	Opening Remark	Wei-Kuang Chi Vice President, R&D Distinguished Scientist/Executive Director Development Center for Biotechnology
9:05-9:35	ADC Market trend and development strategy	Chiung-Ya Lai Industrial Consultant Development Center for Biotechnology
9:35-10:25	The regulatory concerns about ADC and High potent/toxic compound handling/containment. Update Annex 1 Draft.	Richard Denk Head Sales Containment SKAN AG
<b>10:25-10:40</b>	<b>Coffee break</b>	
10:40-11:30	The High potent/toxic raw material handling technology	Koji Ushioda President SKAN Japan
11:30-12:20	The application of single-use technology in ADC drug substance manufacturing process	Ian Schwartz Technology Consultant, Bioconjugation Sartorius Stedim North America Inc.
<b>12:20-13:30</b>	<b>Lunch Break</b>	
13:30-14:00	Tri-Mannosyl Antibody: A Novel Site-Specific and Dual Payload Glycoengineering Antibody Drug Conjugation Platform	Shih-Chong Tsai, Ph.D Acting Executive Director, Institute of Biologics Development Center for Biotechnology
14:00-14:50	The Aseptic & Toxic fill/finish concerns <ul style="list-style-type: none"> <li>- Air Handling</li> <li>- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Cycle Development</li> <li>- Isolator Toxic Design and important features</li> </ul>	Richard Denk Head Sales Containment SKAN AG
<b>14:50-15:00</b>	<b>Coffee Break</b>	
15:00-15:50	The clean validation concerns in Aseptic/toxic filling line <ul style="list-style-type: none"> <li>- New Cleaning requirements for non-product contact surfaces based on the PDA Paper published Nov. 2017</li> <li>- Occupational Safety requirements.</li> </ul>	Richard Denk Head Sales Containment SKAN AG
<b>15:50-16:00</b>	<b>Coffee Break</b>	
16:00-16:50	Real-time monitoring for continuous API manufacturing ( <i>Video conference</i> )	Melanie Dumarey Product and Process Design Engineer Associate Principal Scientist AstraZeneca
<b>16:50-17:00</b>	<b>Closing Remarks</b>	

## 研討會報名/繳費表(Registration Form)

繳費資訊：  帳戶： 台北富邦商業銀行 松山分行  帳號： 709120001387  戶名： 台灣莎多利斯股份有限公司	報名費用	2,000 元
	報名人姓名	
	公司/單位抬頭	
	統一編號	
	發票資訊	<input type="checkbox"/> 二聯發票 <input type="checkbox"/> 三聯發票
(匯款單黏貼處)          (或匯款帳號後 5 碼 _____ )	開立抬頭/統編	<input type="checkbox"/> 同上 <input type="checkbox"/> 不需要  <input type="checkbox"/> 其他 _____
	發票郵寄地址	郵號 <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>
	收件人	<input type="checkbox"/> 同報名人  <input type="checkbox"/> 其他 _____
	連絡資訊	電話：  E-mail:

※ 付款後請回傳匯款單或來電告知匯款帳號後五碼，並填妥繳費表與簽署個人資料使用同意書後，mail 至台灣莎多利斯股份有限公司，款項經確認無誤後，依據繳費表資訊開立並寄送統一發票。

※ 本研討會由主辦單位台灣莎多利斯股份有限公司開立發票，敬請知悉。

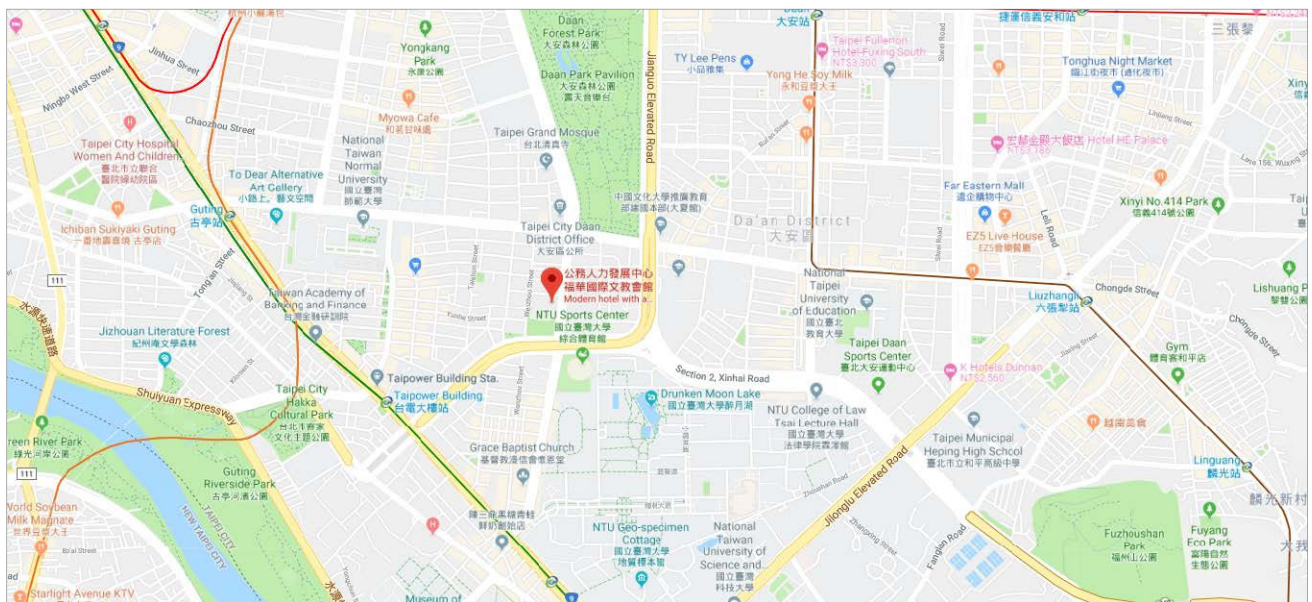
### @個人資料使用同意書@

※ 歡迎您報名參加「The Applications of Innovative Technologies in ADC/High Potent Compound Manufacturing Process」研討會，為保障您的權益，請於填寫報名表前，詳細閱讀以下個人資料使用同意書之內容：

- 一、為提供貴單位未來相關服務權益，主辦方必須蒐集、處理及利用您所提供之個人資料，以利進行資料傳遞、處理與分析。
- 二、主辦方得依循個人資料保護法及相關法令之規定，於個人資料提供之範圍與目的內使用該等個人資料，並予以保密及妥善保管。

立書同意人： \_\_\_\_\_

交通資訊：公務人力發展學院福華國際文教會館 103 會議室  
(台北市大安區新生南路三段三十號)



**搭乘捷運：**

捷運台電大樓站 2 號出口，出站左轉沿辛亥路步行約 10~15 分鐘至辛亥路新生南路口左轉，即達福華國際文教會館。

**搭乘公車：**

龍安國小- 52,253,280,284,290,311,505,907,0 南,指南 1

大安森林公園- 3,15,18,52,72,74,211,235,237,278,295,626

和平新生路口- 253,280,290,311,505,642,0 南,指南 1,指南 5

溫州街口- 3,15,18,74,235,237,254,278,295,907,291,672

公務人力發展學院- 52,253,280,284,290,291,311,505,642,907,0 南,指南 1

**自行開車：**

中山高：下圓山交流道接建國高架→和平東路出口右轉→左轉至新生南路→右轉至辛亥路→會館地下停車場。

北二高：下深坑交流道往台北方向→辛亥路過地下道直行→建國南路左轉辛亥路行駛平面車道→過新生南路交叉口→會館地下停車場