

**BIOSSIMILARES: DA
BANCADA AO MERCADO**

14 de out

08:30 – 09:00: Abertura

Norberto Prestes – Presidente da Abiquifi

09:00 – 09:20: Panorama dos medicamentos biossimilares no Brasil,
América Latina e mundo

Antero Macedo – Clarivate

09:20 – 09:30: Desenvolvimento do clone, banco mestre de trabalho e
banco de trabalho

Guilherme Augusto Del Padre – Biotimize

09:30 – 09:50: Caracterização dos bancos de células

Aruã Prudenciatti – CROP Labs

09:50 – 10:00: Intervalo

REALIZAÇÃO:

i n  v a t i e
SERVIÇOS EM SAÚDE

 **abiquifi**

**BIOSSIMILARES: DA
BANCADA AO MERCADO**

14 de out

10:00 – 10:30: Desenvolvimento da produção de medicamentos biológicos

Stefanie Kraschowetz – Libbs

10:30 – 11:10: Caracterização da molécula e estudos de comparabilidade analítica

Mariana Bertini – Bionovis

11:10 – 12:00: Mesa-redonda – Desafios da etapa de desenvolvimento do produto

Moderação: *Claudia Cilento – Inovatie*

Convidados: *Guilherme Augusto Del Padre – Biotimize | Aruã Prudenciatti – CROP Labs | Mariana Bertini – Bionovis*

REALIZAÇÃO:

i n  v a t i e
SERVIÇOS EM SAÚDE

 **abiquifi**

**BIOSSIMILARES: DA
BANCADA AO MERCADO**

15 de out

08:30 – 09:00: Desenvolvimento não clínico – estudos essenciais a serem desenvolvidos

Prof. João Manuel Gonçalves – CIEnP ou ALS Tecan

09:00 – 09:30: Estudos necessários para avaliação de imunogenicidade

Dr. Franklin Pimentel

09:30 – 10:00: Estudos necessários para o desenvolvimento clínico de biossimilares e itens essenciais no relatório final do estudo e dossiê clínico

Camille Rodrigues – Inovatie

10:00 – 10:10: Intervalo

REALIZAÇÃO:

i n  v a t i e
SERVIÇOS EM SAÚDE

 **abiquifi**

**BIOSSIMILARES: DA
BANCADA AO MERCADO**

15 de out

10:10 – 10:40: Aspectos importantes a serem abordados na parte de CMC no dossiê de registro

Claudia Cilento – Inovatie

10:40 – 11:20: Pontos fortes e pontos de melhoria dos dossiês de biossimilares desenvolvidos no Brasil

João Tavares Neto – GPBIO/ANVISA

11:20 – 12:00: Mesa-redonda – Desafios do Desenvolvimento Clínico de biossimilares e Farmacovigilância

Moderação: *Camille Rodrigues – Inovatie*

Convidados: *Flávia Sobral – COPEC/ANVISA | Dra. Claudia Soares – Bio-Manguinhos | Claudia Cilento – Inovatie*

12:00: Fechamento

REALIZAÇÃO:

i n  v a t i e
SERVIÇOS EM SAÚDE

 **abiquifi**