

# 邀请函

## 第二届美国药典生物制药质量与标准国际论坛

The 2<sup>nd</sup> USP International Biologics Forum  
on Quality and Standards 2019

2019年5月22-24日 中国上海

May 22-24, 2019 Shanghai, China

主办 Host: 美国药典委员会 (U.S. Pharmacopeial Convention)

# 邀请函

## 第二届美国药典生物制药质量与标准国际论坛 The 2<sup>nd</sup> USP International Biologics Forum on Quality and Standards 2019

2019年5月22-24日 中国上海 May 22-24, 2019 Shanghai, China

### 会议介绍 Conference Introduction:

2018年是生物医药值得纪念的一年。这一年，美国FDA创纪录的批准了23个生物制品，2个细胞治疗产品。大洋彼岸的中国NMPA（前CFDA）同样赶在年底之前批准了全国产的两款PD-1单抗新药。同时从2017年的全球畅销药物排行榜来看，排名前10的药物有8个是生物制品。所有的这些都表明生物医药已是十年来医药界最火热的领域。另一方面，中国NMPA在2018年持续的重塑与革新，通过制度及政策的变化加速药物审批，鼓励新药研发，提高药物标准，关注药品质量，以保障广大中国人民能够有更多高质量、可负担的医药使用，也预示着生物医药在中国拥有巨大的市场和研发潜力。

美国药典委员会（USP）作为全球领先的药物质量标准制定机构，200年来我们持续建立有助于确保药品和食品质量、安全性和效用的公共标准及相关方案，以改善全球健康状况。生物制品是USP在未来10年的最重要的关注领域之一。2018年的4月，USP首次在中国举办了第一届国际多肽标准与质量论坛，引起了业界广泛的关注。基于2018年的成功经验，USP希望可以继续利用这个平台与全球及中国的业界、监管机构、供应商开展交流与合作，加强质量意识，共同努力提高中国医药的产品质量，使百姓受益。2019年，USP将会扩大论坛讨论的范围，从合成多肽推向整个生物制品，包括重组蛋白、单抗、胰岛素、合成多肽、细胞治疗及血液制品等。

USP本次特别邀请海内外科研院校，标准设定机构、法规监管、研发、生产、CRO/CMO等专家共聚一堂，将与您共同交流和讨论生物制品中国前景与机遇、GMP生产与法规、药品质量研究的技术发展、药典标准更新以及杂质的分析技术和质控标准。

Biologics achieved remarkable success in 2018. US FDA approved 23 biologics and 2 cell therapy drugs while China NMPA (former CFDA) also approved 2 domestic PD-1 monoclonal antibodies by the end of the year. In 2017, among the world's top 10 best-selling drugs, 8 came from biologics. China NMPA also continuously reforms its organization and policy to accelerate the drug approval process and encourages innovation while ensuring high quality and affordable drugs to the huge Chinese population.

USP is the global leading standard-setting organization for medicines. For almost 200 years, we continuously improve global health through public standards and related programs that help ensure the quality, safety, and benefit of medicines. Biologics is one of the most important areas for investment in USP for the next 10 years. In April 2018, USP organized the inaugural International Therapeutic Peptides Forum in China. With the great success of the workshop, USP decides to continue utilizing such platform to collaborate with global and local industries, regulatory agencies, suppliers and other key stakeholders to improve the quality and standards in biologics to benefit more people in China. In 2019, USP will expand topics at the Forum from therapeutic peptides to all biologics, including recombinant proteins, monoclonal antibodies, insulins, synthetic peptides, cell therapy and blood products, etc.

USP China invites experts, both domestic and overseas, from academic institutions, regulatory agencies, manufacturing industry, research and development, CRO/CDMO, and other standard-setting organizations, to participate and gather for the USP International Biologics Forum on Quality and Standards 2019, planned for May 23 - 24 in Shanghai/Nanjing, China. The forum will provide the platform for conference attendees to present and discuss perspectives on current landscapes and future opportunities of biologics drugs in China, GMP manufacturing and regulations, state-of-the-art technologies for biologics quality, updates on biologics standards, and analytical technologies and quality standards for impurities.

## 第二届美国药典生物制药质量与标准国际论坛

### The 2<sup>nd</sup> USP International Biologics Forum on Quality and Standards 2019

2019年5月22-24日 中国 上海 May 22-24, 2019 Shanghai, China

#### 参会对象 Participants:

重组蛋白、单抗、胰岛素、重组/合成多肽、细胞治疗及血液制品等生物制品领域的原料药/制剂生产、研发人员；国际注册和法规事务人员；国际市场开发人员；质量负责人及其专员；质量标准、法规监管人士；质量和技术研究的学术机构/科研单位人员；以及其他对研讨会主题感兴趣的人员。

Biologics (recombinant proteins, monoclonal antibodies, insulins, synthetic peptides, cell therapy, blood products, etc.) API/formulation manufacturing and R&D; international registration and regulatory affairs; international marketing; quality control and quality assurance; standard-setting and regulatory; academic research involving quality and analytical technologies; others interested in the topics of the international forum.

#### 演讲嘉宾来自 Speakers:

美国 FDA, 美国药典委员会, 国内法规监管机构, 国内外科研机构, 生物制品研发/生产企业等  
Experts come from US FDA, USP, China Regulatory Authority, Industry / Institutions / Associations.

(详细演讲嘉宾名单和演讲主题将于第二轮通知呈上)

Detailed speaker list and presentation topics will be available in the next round announcement.

#### 会议议题 Sessions:

##### 第一天 Day 1

议题一：生物制品的法规要求 Regulation Expectations for Biologics

议题二：生物药品的表征及分析技术 Analytical Methodology for Biologics Characterization

##### 第二天 Day 2

议题三：重组蛋白的质量控制及药典标准

Quality Control and Pharmacopeias for Recombinant Protein

议题四：重组蛋白的 GMP 要求及生产质量控制

GMP Requirements and Manufacture Control for Recombinant Protein

##### 第三天 Day 3

议题五：合成多肽的杂质研究 Impurity Study of Synthetic Peptide

议题六：合成多肽的 GMP 要求及生产质量控制

GMP Requirements and Manufacture Control for Synthetic Peptide

## 第二届美国药典生物制药质量与标准国际论坛

### The 2<sup>nd</sup> USP International Biologics Forum on Quality and Standards 2019

2019年5月22-24日 中国上海    May 22-24, 2019 Shanghai, China

#### 参会费 Conference Pricing:

	参会机构 Participant Type	参会费用 Standard Registration Rates	会前付款 Advance Payment Rates	早鸟优惠 (2019.3.31 前报名) Early Bird Discount until Mar.31
蛋白会议 第1、2天 Protein Meeting May 22-23	企业 Industries	RMB 4,000 元/人	RMB 3,700 元/人	RMB 3,400 元/人
	政府机构、科研院校 Government, Research Institutes	RMB 3,000 元/人	RMB 2,800 元/人	RMB 2,500 元/人
多肽会议 第3天 Peptide Meeting May 24	企业 Industries	RMB 3,000 元/人	RMB 2,800 元/人	RMB 2,500 元/人
	政府机构、科研院校 Government, Research Institutes	RMB 2,500 元/人	RMB 2,300 元/人	RMB 2,000 元/人
会议套票 3天 Meeting Package May 22-24	两场参会费总和减免 1000 元/人 RMB1,000 discount per person			

- 注：1. 参会费包含会议费、资料费、茶歇及午餐费，其他费用自理。  
Including fees of attending, teaching materials, coffee break and lunch only
2. 会务组不统一安排住宿。若需要，可提供会议酒店及周边酒店信息。  
Please arrange accommodation by yourself.

#### 报名方式 Online Registration:

在线报名: [www.echinachem.com/events/2019bio/register.html](http://www.echinachem.com/events/2019bio/register.html)

#### 报名联系人 Contact:

##### 蛋白会议:

王宗敏 / Zongmin Wang

手机 MP: 13566806155 (微信同号)

Email: zongmin.wang@echinachem.com

##### 多肽会议:

王艳红 / Nina Wang

手机 MP: 13884941886 (微信同号)

Email: yanhong.wang@echinachem.com

#### 会议地点 Location:

中国上海 (详细会议地点将于第二轮通知呈上)

Shanghai, China (details will be included in the 2<sup>nd</sup> notification)