

邀请函

2019 美国药典 “一次性使用系统” 研讨会

“一次性使用系统” 在药品制造和新型监管中的角色

USP Single Use Systems Workshop 2019

The Role of SUS in Drug Production and Emerging Regulations

2019 年 2 月 27-28 日 中国北京

February 27 & 28, 2019 Beijing, China

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

支持单位 Supporter: 中国食品药品国际交流中心
(China Center for Food and Drug International Exchange)

会议介绍 Conference Introduction:

塑料材质的生产系统正在越来越多地被应用于制药工业，尤其在生物制药的生产中特别突出。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，其包材和流通专业委员会正在致力于开发具有科学性及实用性的方法用于生产用塑料系统的评估与验证。对塑料组件中化学成分可能迁移进入最终产品中对药物质量和安全性产生的风险，业内已开展诸多讨论。如何全面正确地评估 SUS 在制药工业中的角色、如何设立相应的监管策略和工业标准，从而确保药品质量和安全，并促进创新药物尽快地进入市场，已成当前迫切需要解决的问题。

本次为期一天半的研讨会将从监管、标准制定、制药工业、SUS 设备供应等多个角度，阐述 SUS 相关的观点、期望和实践经验；解析 USP 致力于开发生产用塑料系统标准的背景及基本考量，并籍此为基础建立的通则标准 <661.1> 塑料材质组件、<661.2> 药用塑料包装系统、<1663> 药物包装/给药系统的可提取物评估、<1664> 药物包装/给药系统的浸出物评估，提议的新通则 <665> 化学制药和生物制药生产中使用的聚合物组件和系统，以及 <1665> 药物生产中使用的聚合物组件和系统；以监管机构批准的使用 SUS 生产的单抗药物为实际案例进行分析和讨论，以期获得有益的经验。同时，通过本次研讨会，进一步收集关于 SUS 的观点和评议。

Plastic manufacturing systems have been increasingly used in manufacturing processes widely, particularly in biological manufacturing processes. USP, as part of the global leading standard-setting organization for medicines, the Packaging and Distribution Expert Committee is developing a practical and science-based approach for the qualification of plastic manufacturing systems. The chemical compounds from plastic assemblies potentially may migrate to finished products and impact product quality or safety, which have been discussed many times. However, how to comprehensively and accurately evaluate the role of SUS in drug production, how to set up the relevant and emerging regulation strategy and industry standard, to ensure the drug quality and safety, as well to accelerate the innovation drugs enter into the market, are becoming the challenges.

The intention of the workshop will be to engage stakeholders, both domestic and international from standard-setting organizations, regulatory agencies, Single Use Systems (SUS) suppliers and end users. The objective will be to share and exchange current information, perspectives and practices on SUS and to give background on USP's effort to develop standard for plastic manufacturing systems, which builds off existing plastic standards <661.1> Plastic Materials of Construction; <661.2> Plastic Packaging Systems for Pharmaceutical Use; <1663> Assessment of Extractables Associated with Pharmaceutical Packaging/Delivery Systems and <1664> Assessment of Drug Product Leachables Associated with Pharmaceutical Packaging Delivery Systems, and new proposed standards <665> Polymeric Components and Systems Used in the Manufacturing of Pharmaceuticals and Biopharmaceuticals Drug Products, <1665> Polymeric Components and Systems Used to Manufacture of Pharmaceuticals. And systematic analysis and discussion on cases of recently approved mAb manufactured using SUS will be given. The workshop will also gather further perspective on SUS.

参会对象 Participants:

制药、医疗器械和生物工程行业从事工艺开发相关研发人员；国际注册和法规事务人员；法规监管人士；包材生产、质量保证和质量控制人员；方法验证工程师；包材工程师；SUS 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士。

Personnel from the following functional areas of Pharmaceutical, Device and Biotechnology companies will benefit from this workshop: Process Development, Analytical Development, Research and Development, Regulatory Compliance, Manufacturing/Operation Packaging, Quality Assurance, Quality Control, Quality Audits, Validation Engineer, Packaging Engineer, Academic Research involving SUS quality and analytical technologies, and others interested in the topics of this workshop.

会议议题 Sessions and Topics:

第一天 DAY ONE (Feb. 27th)

一、“一次性使用系统”监管现状和药典考量

Session 1: Regulatory Landscape and Compendial Consideration for SUS

“一次性使用系统”及其在生物制药制造中的应用：益处和挑战

Single Use Systems and Their Use in Biopharmaceutical Manufacturing: Benefits and Challenges

丁卫兵博士，美国药典委员会专家组成员；GSK 公司一次性使用系统总监

Weibing Ding, Ph.D., USP Expert Panel Member; Director, Single Use Systems, GSK

中国“一次性使用系统”工业标准和监管概述及展望

Overview and Forward Looks of SUS Industry Standards and Regulations in China

周新华博士，嘉和生物药业首席执行官，北京大学 IPEM 客座教授

Dr. Joe Zhou, CEO of Genor Biopharma, IPEM Visiting Professor at Peking University

USP 通则<665>和<1665>：美国药典对制药生产系统的选择和确证的观点及标准

USP General Chapter <665> and <1665>: USP Perspective and Standard for the Selection and Qualification of Pharmaceutical and Biopharmaceutical Manufacturing Systems

Dennis Jenke 博士，美国药典委员会包材和流通专家委员会委员、药物生产用塑料系统专家组主席，Triad Scientific Solutions 公司首席科学家

Dennis Jenke, Ph.D., USP Packaging and Distribution Expert Committee Member; USP Expert Panel Chair: Plastic Systems Used for Manufacturing Pharmaceutical Products Expert Panel; Chief Executive Scientist, Triad Scientific Solutions.

二、多个角度探讨“一次性使用系统”的角色

Session 2: Role of SUS from Different Perspectives

中国“一次性使用系统”的监管现状及期望

My Understanding of Regulatory Landscape and Expectations for SUS in China

张均利博士，上海复宏汉霖生物技术股份有限公司高级副总裁兼首席运营官

Junli Zhang, Ph.D., senior Vice President and Chief Operating Officer, Shanghai Henlius Biotech, Inc

执行通则<665>的益处和案例：设备供应商的视角

Benefits and Examples of Generating <665> Data: Equipment Supplier's Perspective

James Hathcock 先生，美国药典委员会药物生产用塑料系统专家组成员，颇尔公司法规和验证高级总监

James Hathcock, USP Plastic Systems Used for Manufacturing Pharmaceutical Products Expert Panel Member; Sr. Director, Regulatory and Validation, Pall Biotech

执行通则<665>：药品制造商的视角

Utility of Generating <665> Data: Drug Manufacturer's Perspective

Ken Wong 博士，美国药典委员会药物生产用塑料系统专家组成员、赛诺菲巴斯德公司一次性使用系统验证副总监
Ken Wong, Ph.D., USP Plastic Systems Used for Manufacturing Pharmaceutical Products Expert Panel Member; Deputy Director, Single-Used Systems Qualification, Sanofi Pasteur

可提取物数据的合理运用

The Proper Use of Extractables Data – Aspects Beyond Extractables Measurement

Armin Hauk 博士，赛多利斯泰帝生物技术公司首席科学家
Armin Hauk, Ph.D., Lead Scientist, Sartorius-Stedim-Biotech GmbH

评估“一次性使用系统”可提取物数据以支持其在药物生产过程中的确认与安全风险

Evaluating Extractables Data to Support Qualification and Safety Risk Assessment for Effective Adoption of Single-Use Systems in Drug Manufacturing Processes

盖群女士，默克化工技术（上海）有限公司 E&L 实验室经理
Queenie Gai, E&L Laboratory Manager, Merck Chemicals (Shanghai) Co., Ltd.

专家组讨论与问答 Panel Discussion and Q&A

第二天 DAY TWO – Morning (Feb. 28th)

三、符合新型监管要求的制药工业实践

Session 3: Industry Practices to Comply with the Emerging Regulations

监管机构可如何使用 USP 通则<665>

How Regulators Could Utilize USP Chapter <665>

Michael Eakins 博士，美国药典委员会包材和流通专家委员会委员，Eakins & Associates 公司首席顾问
Michael Eakins, PhD., USP Packaging and Distribution Expert Committee Member, Principal Consultant, Eakins & Associates

案例分析 — 商业阶段的“一次性使用系统”应用

Case Studies of SUS Applications in Commercial Stage

崔铁民博士，卓见医药科技（上海）有限公司联合创始人-首席执行官
Tiemin Cui, PhD., CEO, Jugean Pharm (Shanghai) Co., Ltd.

“一次性使用系统”在生产中的实践与挑战

The Adoption, Deployment and Associated Challenges of SUS in Manufacturing

李锦才博士，药明生物技术有限公司生产副总裁
Jincai Li, Ph.D., Manufacturing VP, WuXi Biologics, Inc.

专家组讨论与问答 Panel Discussion and Q&A

This agenda is subject to change. 具体日程以最后版本为准

2019 美国药典“一次性使用系统”研讨会

“一次性使用系统”在药品制造和新型监管中的角色

USP Single Use Systems Workshop 2019

The Role of SUS in Drug Production and Emerging Regulations

2019 年 2 月 27-28 日 (1 天半) 中国 北京

February 27 & 28, 2019 (1.5-day) Beijing, China

参会费 Conference Pricing:

参会单位 Participant Type	参会费用 Standard Registration Rates	团队优惠 Group Discount
企业 Industries	RMB 3,000 元/人 USD 430/person	同一单位第三人起 50%折扣 3 or more people from the same organization get 50% discount
政府机构、科研院校 Government, Research Institutes	RMB 2,000 元/人 USD 300/person	

- 注：1. 上述人民币价格适用于国内单位/参会者，美金价格适用于境外单位/参会者。
RMB price is applied to domestic companies / attendees, and USD price is applied to international companies / attendees.
2. 参会费包含会议费、资料费、茶歇及 2 月 27 日午餐费，其他费用自理。
Including fees of attending, conference materials, coffee break and lunch (Feb. 27th) only
3. 发票内容：“培训费”或“服务费”；若要求开“服务费”，在线报名时请在开票备注栏注明。
Invoice content: Training Fee or Service Fee
4. 会务组不统一安排住宿。若需要，可联系主办方了解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：USP 会议与培训中文平台 www.usp-edu.org，报名/缴费截止日：2019 年 2 月 20 日
Make online registration and payment by Feb. 20th, 2019.

USP-China 收款账户：USP-China account

收款人 Beneficiary: 美药典标准研发技术服务（上海）有限公司

账号 Account No.: 6841 12464 120

银行 Bank: 美国银行有限公司上海分行

报名联系人 Contact:

王宗敏

MP: +86 13566806155 (微信同号)

Email: zongmin.wang@echinachem.com

曹筱琛

Tel: +86 21-68619800 ext. 7822

Email: xcc@usp.org

会议地点 Location:

北京兴基铂尔曼酒店 (Pullman Beijing South)

地址：中国北京亦庄经济技术开发区荣华南路 12 号

电话：+86 10-87228888

交通路线 Path Map:

地铁北京亦庄线，荣昌东街站 A 出口，步行约 10 分钟至酒店

点击“[这里](#)”查看酒店百度地图

会议酒店住宿信息 Accommodation Info:

会议协议房价：	大床房 King Bed Room：¥ 680（单早） 双床房 Twin Bed Room：¥ 750（双早）
北京兴基铂尔曼酒店 订房联系人：	关鹏（会议经理） 010-87228888 ext. 8154, 13810234297 Email: H7025-sl5@accor.com

备注：

- 主办方不统一安排住宿；请根据上述信息自行联系酒店预订住房，预订时请备注“BJSUS”；
- 若需要，可联系我们获取会议酒店及周边酒店信息供参考。