

# 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)

## 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:

回顾 2017 年的全球畅销药物排行榜，Top10 的药物中生物制品占有 8 席，生物医药已是十年来医药界最为火热的领域。2018 年是生物医药值得纪念的一年，美国 FDA 创纪录地批准了 23 个生物制品，2 个细胞治疗产品。在大洋彼岸，中国国家药品监督管理局（NMPA, 前 CFDA）于 2018 年底批准了全国产的两款 PD-1 单抗新药，更是在不久前批准了国内第一个利妥昔单抗注射液生物类似药，标志着中国生物医药迈出重要一步。另一方面，2018 年，NMPA 通过制度及政策改革加速药物审批，鼓励新药研发，关注药品质量，提高药品标准，以保障公众能够获得更多高质量、可负担的医药产品，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) 作为具有近 200 年历史的药品质量标准制定机构，致力于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 年最重要的关注领域之一。2018 年 4 月，USP 首次在中国成功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。2019 年，USP 希望可以继续搭建专业平台，与国内外生物制药企业、监管机构及供应商开展交流与合作，加强质量意识，共同努力提高生物医药产品质量。

本届 USP 论坛的议题更加丰富，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 特别邀请海内外标准设定机构、法规监管、研发、生产、CRO/CMO，科研院校等领域专家和领袖共聚一堂，与您共同交流和讨论中国生物制品的前景与机遇、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等。

In 2017, among the world's top 10 best-selling drugs, 8 came from biologics, and Biologics achieved remarkable success in 2018. US FDA approved 23 biologics and 2 cell therapy drugs while China National Medical Products Administration (NMPA, former CFDA) also approved 2 domestic PD-1 monoclonal antibodies by the end of the year. Moreover, the first biosimilar of rituximab has just been approved early this year. 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 public.

USP is global standard-setting organization for medicines with 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 critical areas for investment in USP for the next 10 years. In April 2018, USP successfully 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 the public. In 2019, USP forum will expand topics from therapeutic peptides to all biologics, including recombinant proteins, monoclonal antibodies, insulins, synthetic peptides, cell therapy and blood products, etc.

USP China invites experts and leaders, both domestic and overseas, from regulatory agencies, manufacturing industry, research and development, CRO/CDMO, academic institutions and other standard-setting organizations, to present and discuss perspectives on current landscapes and future opportunities of biologics drugs, 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

### 会议议题 Sessions:

#### 第一天 Day 1 22<sup>nd</sup> May 2019

#### 开幕致辞 Opening

##### 美国药典委员会全球生物制品策略 USP global biologics strategy

Fouad Atouf 博士, 美国药典委员会全球生物制品副总裁

Fouad Atouf, Ph.D., Vice President, Science-Global Biologics, USP

### 蛋白会议专场

#### 主题一：生物制品的法规要求

#### Session 1 - Regulation Expectations for Biologics

##### 生物类似药的法规概述 The Regulatory Landscape for Biosimilars: Totality of Evidence

Brad Jordan 博士, 安进公司全球法规政策总监

Brad Jordan, Ph.D., Director, Global Regulatory and R&D Policy, Amgen Inc

##### 生物类似药研发中的法规需求及理解 Understanding of the Regulation Requirements for Biosimilar

刘世高博士, 上海复宏汉霖生物技术股份有限公司总裁

Scott Liu, Ph.D., CEO, Shanghai Henlius Biotech, Inc

##### 中国生物制品法规概述 Overview on Biologics Regulation Updates in China

李晶博士, 泰州迈博药业副总裁, 执行董事

Jing Li, Ph.D., Vice President, Executive director, Mabpharm Limited.

##### 生物制药开发的法规需求及展望 Regulations Requirements: Biological Development Perspective

史晋海博士, 中国蛋白药物质量联盟秘书长

Jinhai Shi, Ph.D., General Secretary, China Protein Drug Quality Alliance

## 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

### 主题二：生物药品的表征及分析技术

#### Session 2- Analytical Methodology for Biologics Characterization

**让单抗分离分析更进一步：应对单抗与 ADC 药物的完整分子、亚基、与电荷异质体的分析挑战**  
**Advancing Antibody Separations: Addressing the Analytical Challenges of Intact, Subunit and Charge Variants for Monoclonal Antibodies and ADCs**

Jennifer Fournier 女士，沃特世公司耗材总部，产品管理与市场总监

Mrs. Jennifer Fournier, Director, Product Marketing in the Chemistry Group, Waters Corporation.

**生物制品的糖结构分析 Structural Analysis of Glycosylation in Biologics**

阮宏强，上海中科新生命生物科技有限公司副总裁兼生物医药事业部总经理

Hong Qiang Ruan, Ph.D., Vice President, General Manager of biomedicine division, Shanghai Applied Protein Technology Co., Ltd.

**重组蛋白的高级结构相似性研究**

**High Order Structure Similarity Study for Recombinant Protein**

史力博士，上海泽润生物科技有限公司首席执行官

Li Shi, Ph.D., CEO, Shanghai Zerun Biotechnology Co., Ltd.

### 第二天 Day 2 23<sup>rd</sup> May 2019

### 主题三：重组蛋白的质量控制及药典标准

#### Session 3- Quality Control and Pharmacopeias for Recombinant

**美国药典生物标准的展望 USP Perspective on Standards for Biologics**

Fouad Atouf 博士，美国药典委员会全球生物制品副总裁

Fouad Atouf, Ph.D., Vice President, Science-Global Biologics

**生物制品的国际标准品概述 International Biological Reference Standards**

Chris Burns 博士，英国国家生物制品检定所生物制品部主任

Chris Burns, Ph.D., Head of Biotherapeutics Division, NIBSC

**重组蛋白药物中的辅料标准建立及质量控制 Standard Establishment and Quality Control of Excipients for Recombinant Protein**

涂家生博士，中国药科大学教授

Jiasheng Tu, Ph.D., Professor of China Pharmaceutical University

## 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

### 主题四：重组蛋白的 GMP 要求及生产质量控制

#### Session 4: GMP Requirements and Manufacture Control for Recombinant Protein

##### FDA 生物制品法规概述及现场核查 FDA Biologics Review and Inspections

辛强博士，药明生物首席质量官，高级副总裁

Chiang Syin, Ph.D., Chief Quality Officer, SVP, WuXi Biologics Co., Ltd.

##### 原物料及助剂材料的控制：一个重要的变异来源

##### Controlling Raw Materials/Ancillary Materials: A Major Source of Variability

Fouad Atouf 博士，美国药典委员会全球生物制品副总裁

Fouad Atouf, Ph.D., Vice President, Science-Global Biologics, USP

### 第三天 Day 3 24th May 2019

#### 多肽会议专场

### 主题五：合成多肽的杂质研究

#### Session 5: Impurity Study of Synthetic Peptide

##### 合成多肽的杂质研究策略及法规需求

##### Strategy of Peptide Impurity Research and Regulation Considerations

Jeff Jiang 博士，美国食品药品监督管理局药物评价与研究中心 研究与标准/仿制药办公室 治疗性能部门 副主任

Jeff Jiang, Ph.D., Deputy Director, Division of Therapeutic Performance, Office of Research and Standards | Office of Generic Drugs, Center for Drug Evaluation and Research, U.S. FDA

##### 美国药典对于合成多肽杂质标准考量及标准开发

##### USP Consideration and Development of Peptide Impurity

Fouad Atouf 博士，美国药典委员会全球生物制品副总裁

Fouad Atouf, Ph.D., Vice President, Science-Global Biologics, USP

##### 合成多肽药物的杂质谱研究 Impurity Profiling of Synthetic Therapeutic Peptides

计立博士，中肽生化有限公司质量研发副总监

Henry Ji, Ph.D., Associate Director, Analytical Research & Development, Chinese Peptide Company

## 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

会议议题 (续) Continue……

合成替代重组的多肽仿制药中杂质与免疫原性的法规解读与研究探讨

### Impurities and Immunogenicity

唐洋明, 深圳翰宇药业股份有限公司质量研究总监

Yangming Tang, Director, R&D Department, Hybio Pharmaceutical Co., Ltd.

### 主题六: 合成多肽的 GMP 要求及生产质量控制

### Session 6: GMP Requirements and Manufacture Control for Synthetic

FDA 药物生产现场检查的应对与期望 What to Expect During a FDA Drug Manufacturing Inspection

姜建军博士, 诺泰生物多肽事业部总经理, 江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司副总经理

Jianjun Jiang, Ph.D., General Manager of Sinopep Peptide Division, Vice General Manager of Sinopep-Allsino Biopharmaceutical Co., Ltd.

合成多肽生产的质量考虑-合规探讨 Quality Considerations for Peptide Manufacturing- Regulatory Compliance

祝传斌, 连云港凯慕法默科技有限公司总裁

Peter Zhu, President, Lianyungang ChemPharm Technology Co., Ltd.

多肽 GMP 检查的案例分享 Case study of GMP Inspection

文永均博士, 成都圣诺生物科技股份有限公司总裁

Raymond Wen, Ph.D. President, Chengdu Shengnuo Biotechnology Co., Ltd

更多主题增加中…… More will be coming…

### 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.

## 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

### 会议地点 Location:

#### 上海锦江汤臣洲际酒店

InterContinental Shanghai Pudong

地址: 上海市浦东新区张杨路 777 号

Address: 777 Zhangyang Road, Pudong, Shanghai China

(距离地铁世纪大道站 (二号、四号、六号、九号线) 步行 5 分钟, 5 mins walk to Century Avenue railway station)

### 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 5月22-23日 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、科研院所 Government, Research Institutes	RMB 3,000 元/人	RMB 2,800 元/人	RMB 2,500 元/人
多肽会议 5月24日 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、科研院所 Government, Research Institutes	RMB 2,500 元/人	RMB 2,300 元/人	RMB 2,000 元/人
会议套票 5月22-24日 Meeting Package May 22-24	两场参会费总和减免 1000 元/人 RMB1,000 discount per person			

备注: 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:

储成霞 / Chengxia Chu

手机 MP: 15800644556 (微信同号)

Email: chengxia.chu@echinachem.com

##### 多肽会议:

王艳红 / Nina Wang

手机 MP: 13884941886 (微信同号)

Email: yanhong.wang@echinachem.com