

# 2025 美国药典药物创新研讨会

## USP Drug Innovation Workshop 2025

2025年11月11日 中国·上海 Nov. 11, 2025 Shanghai, China

### 邀请函 Invitation

#### 会议介绍 Introduction:

近年来，全球新药研发领域正经历着深刻变革与全新机遇。在技术突破、政策赋能与企业创新的共同推动下，中国新药研发正加速向源头创新迈进，本土企业活力迸发，“出海”渐成行业焦点。在此背景下，深入理解国际法规市场的标准演进与监管趋势，对于增强中国在药物创新领域的全球话语权具有重要意义。

美国药典委员会(USP)作为拥有逾200年历史的公共质量标准制定机构，其标准资源已成为新药研发与药物创新的重要参考。USP诚邀您参加于**2025年11月11日在中国上海举办的“美国药典药物创新研讨会”**。本次会议将汇聚国内外药典机构专家和企业领袖，聚焦用于支持新药研发工作的美国药典标准最新进展 – 涵盖通则概览、微生物通则修订、杂质控制策略、生物制剂标准更新等关键议题，深入探讨创新趋势，并通过实际案例展示药典标准与法规政策在药物开发中的具体应用，助力中国医药创新提升国际竞争力。

The global drug development landscape is undergoing a profound transformation. Driven by technological advances, supportive policies, and corporate innovation, China's pharmaceutical industry is rapidly shifting toward novel drug discovery, with "going global" becoming a key strategic focus. In this era of global collaboration and regulatory harmonization, understanding the standards and regulatory dynamics of international markets is crucial for enhancing China's role in the global innovation dialogue.

The United States Pharmacopeia (USP), with over 200 years of experience in establishing public quality standards, is a critical resource for drug innovation. You are cordially invited to the **USP Drug Innovation Workshop**, taking place on November 11, 2025, in Shanghai, China. This workshop will convene leading experts from international pharmacopeias and industry to explore the latest resources to USP standards - including General Chapters overview, microbial methods revisions, impurity control strategies, and biologics standards updates - and discuss emerging innovation trends. Through real-world case studies, we will demonstrate the practical application of pharmacopeial standards in drug development, empowering China's pharmaceutical innovation for global success.

#### 参会对象 Participants:

从事小分子药和生物制品的新药研发和药物创新领域的研发和质量人员；药典联络、法规事务人员；合同研究机构的研发和实验室人员；法规监管人士；相关学术机构/科研单位人员；以及其他对研讨会主题感兴趣的人士。

Chemical medicine and Biologics R&D / quality staff; compendial liaison, regulatory affairs; CXO lab & R&D staff; regulators; academic research; others interested in the topics of the workshop.

# 2025 美国药典药物创新研讨会

## USP Drug Innovation Workshop 2025

2025年11月11日 中国·上海 Nov. 11, 2025 Shanghai, China

### 会议主题与嘉宾 Topics and Speakers:

#### 美国药典通则在新药开发中的运用 Leveraging USP General Chapters in New Product Development

Horacio Pappa 博士, 美国药典委员会科学部门通则高级总监  
Horacio Pappa, Ph.D., Senior Director, Science-General Chapters, USP US

#### 从合规到创新: USP 微生物标准与快速微生物方法在制药研发中的应用

#### From Compliance to Innovation: Applying USP Microbiology and RMM in Pharma R&D

屠惠萍博士, 美国药典委员会科学部门通则资深首席科学家  
Huiping Tu, Ph.D., Senior Principal Scientist, Science-General Chapters, USP US

#### 美国药典杂质控制策略及其在药物研发中的应用

#### USP Impurities Control Strategy and Methodologies for Drug R&D

Naiffer Romero, 美国药典委员会科学事务资深科学家  
Naiffer Romero, Principal Scientist, Scientific Affairs, USP US

#### 美国药典生物制品标准支持抗体、细胞和基因疗法研发

#### USP Biologic Standards to Support Antibodies, Cell and Gene Therapy R&D

邹铁博士, 美国药典委员会中华区生物制品高级经理  
Tie Zou, Ph.D., Senior SCD Manager, Biologics, USP China

#### 专家组讨论与问答 Panel Discussion and Q&A

#### 运用 USP 标准推动新药研发成功并获得美国 FDA 认可

#### To Leverage Established USP Standards for New Drug R&D Success and US FDA Acceptance

朱子丰, 上海明捷医药科技有限公司副总经理  
Zifeng Zhu, Vice General Manager, Shanghai Mingjie Pharmaceutical Technology Co., Ltd.

#### 合成多肽药物质量控制的法规与科学考量: 以 GLP-1 受体激动剂为例

#### Regulatory and Scientific Considerations for the Quality Control of Synthetic Peptide Drugs: Focusing on GLP-1 Receptor Agonists

计立博士, 江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司多肽创新中心负责人  
Li Ji, Ph.D., Head of Peptide Innovation Center, Sinopep-Allsino Biopharmaceutical Co., Ltd.

#### 生物药全球申报策略 Global Registration Strategy for Biologics

谢媛媛博士, 上海复星医药(集团)股份有限公司国际注册总经理  
Yuanyuan Xie, Ph.D., General Manager, International Registration, Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co., Ltd.

# 2025 美国药典药物创新研讨会

## USP Drug Innovation Workshop 2025

2025年11月11日 中国·上海 Nov. 11, 2025 Shanghai, China

### 会议主题与嘉宾 (续) Topics and Speakers (cont.):

药物创新中的精益 GMP 与法规考量 Lean GMP and Regulatory Considerations for Drug Innovation

朱艳, 上海迈利科医药科技有限公司总经理

Yan Zhu, General Manager, Shanghai Melico Medical Technology Co., Ltd.

专家组讨论与问答 Panel Discussion and Q&A

### 会议地点 Location:

上海锦江汤臣洲际大酒店 InterContinental Shanghai Pudong

地址: 上海市浦东新区张杨路 777 号

Address: No.777 Zhangyang Road, Pudong District, Shanghai

### 会议语言 Language:

中文/英文 (提供同传服务) Chinese / English (simultaneous interpretation will be offered)

参会费 Fee: 人民币495元/人 RMB 495/person

注: 含茶歇和午餐, 差旅等其他费用自理。Including fees of attending, coffee break and lunch only.

### 报名方式 Register Procedures:

1. 请点击[这里](#) ([会议报名](#)) 进行在线报名 (在线报名和缴费截止日: 2025 年 11 月 7 日)

Make online registration and payment by Nov. 7, 2025.

USP-China 人民币收款账户: USP-China Account (RMB)

收款人: 美药典标准研发技术服务 (上海) 有限公司

账号: 6841 12464 120

银行: 美国银行有限公司上海分行

2. 发票领取: 会后发送电子发票至参会者邮箱

E-invoice will be sent by email after the conference.