

2026美国药典抗体药物质量标准研讨会

USP Seminar on Quality Standards for Antibody Therapeutics 2026

2026年9月7日 下午1:00-4:00 中国·上海

1:00-4:00 p.m. Sept. 7, 2026 Shanghai, China

邀请函 Invitation

会议介绍 Introduction:

近年来，全球抗体药物市场持续扩容，单克隆抗体已成为肿瘤、自身免疫等重大疾病领域的核心治疗药物。与此同时，抗体生物类似药市场正迎来关键转折 - FDA大力推进监管改革，明确建议在多数情况下无需开展比较疗效研究 (CES)，凭借比较分析评估 (CAA) 和药代动力学相似性数据支持生物类似药获批，预计可将开发成本降低上亿美元、缩短研发周期2-4年。这一政策变化，意味着分析方法的可比性将成为决定生物类似药成败的关键，对产品质量标准和表征技术提出了前所未有的高要求。

另一值得关注的趋势，以抗体偶联药物(ADC)为代表的新一代抗体药物正迎来爆发式增长。中国已成为全球ADC研发的主力军，但ADC药物的复杂结构对质量标准和分析方法提出了远超传统单抗的挑战，建立可支持全球申报的质量体系，成为行业共性痛点。

在此产业背景下，美国药典委员会(USP)将于2026年9月7日在中国上海召开专题技术研讨会。会议特邀USP总部专家与企业领袖，聚焦国际标准和行业最新动态，就美国药典抗体药物标准平台分析方法指南、单抗特定产品的新兴标准、ADC药物标准开发计划等议题，与中国生物制药业界同仁进行现场交流与探讨。

参会对象 Participants:

生物偶联药物、抗体药物、CMC 产业化企业，从事药物研发、CMC/QA/QC、注册与合规事务、关注国际市场的创新药企业创始团队的负责人及专业人士。

报名方式 Registration:

本次会议免费参与！请于9月2日前扫描二维码、或点击[“这里”](#)在线报名。
(座位有限，先报先得！)



会议地点 Location:

中国上海 (会议酒店信息将另行通知)

2026美国药典抗体药物质量标准研讨会

USP Seminar on Quality Standards for Antibody Therapeutics 2026

2026年9月7日 下午1:00-4:00 中国·上海

1:00-4:00 p.m. Sept. 7, 2026 Shanghai, China

会议主题与嘉宾 Topics and Speakers:

美国药典单抗标准平台概览 USP Platform mAb Standard Portfolio Overview

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

美国药典单抗产品特定标准：利妥昔单抗、贝伐珠单抗

USP Product Specific Standards: Rituximab and Bevacizumab

Jerome Jacques 博士，美国药典委员会全球生物制品科学部门产品管理总监

Jerome Jacques, Ph.D., Director, Product Management, Science-Global Biologics, USP US

应用参考物质确保抗体偶联药物质量

Applying Reference Materials to Ensure ADC Quality

张保林博士，齐鲁制药全球首席药政官

Baolin Zhang, Ph.D., Chief Regulatory Officer, Qilu Pharmaceutical

美国药典标准开发 – 助力抗体偶联药物关键质量属性评估

USP Standards Development to Support ADC CQA Assessment

Derrick Zhang, 美国药典委员会全球生物制品科学部门资深科学家 II

Derrick Zhang, Senior Scientist II, Science-Global Biologics, USP US

问答讨论 Q&A Discussion

嘉宾简介 Speakers:

Jerome Jacques 博士，美国药典委员会全球生物制品科学部门产品管理总监

Jacques 博士现任 USP 全球生物制品科学部产品管理总监，负责制定支持细胞和基因疗法、疫苗及其他先进治疗药物的生物制品标准的开发与商业化战略。他在 USP、Lonza 和 US FDA 拥有超过 15 年的工作经验，兼具生物制品生产领域的深厚科学专长，以及在产品组合战略、创新和利益相关方协作方面的业务领导力。Jacques 博士拥有美国马里兰大学分子与细胞生物学博士学位和工商管理硕士学位。

张保林博士，齐鲁制药全球首席药政官

张保林博士现任齐鲁制药全球首席药政官，负责领导创新药、生物制品及生物类似药的全球监管战略，推动全球范围内的产品开发、监管审批和商业化。张博士是监管科学、生物制品质量以及 CMC 领域的国际公认权威，拥有逾 30 年横跨政府、学术界与产业界的经验。加入齐鲁制药之前，他在美国食品药品监督管理局（US FDA）任职 25 年，在生物制品 CMC 审评和产品质量研究领域担任高级科学和监管领导职务，主导并参与大量 IND 与 BLA 申请的审评工作，协助制定监管政策和指南，并领导了治疗性蛋白质的分析表

2026美国药典抗体药物质量标准研讨会

USP Seminar on Quality Standards for Antibody Therapeutics 2026

2026年9月7日 下午1:00-4:00 中国·上海

1:00-4:00 p.m. Sept. 7, 2026 Shanghai, China

嘉宾简介 Speakers (cont.):

征、生物测定法开发、可比性评估及质量评价方面的开创性研究。因其在科学和监管领域的卓越贡献，他获美国卫生与公众服务部（HHS）授予“高级生物医学研究与生物药品审评专家”称号。张博士在单克隆抗体、双特异性抗体、抗体偶联药物、融合蛋白和生物类似药领域的专业知识享誉国际，尤其专注于分析表征、标准物质、生物活性测定方法开发、可比性评估、CMC 以及全球监管策略。

作为全球监管协调与科学标准的坚定倡导者，张博士现任美国药典委员会 (USP) 专家委员会委员，参与世界卫生组织 (WHO) 多项科学倡议，并担任包括 The AAPS Journal 在内的国际期刊特约编辑，同时受 Springer Nature 邀请撰写了一部关于生物活性测定和生物制品质量评估的专著。

张博士毕业于北京大学，获化学博士学位。他已发表学术论文 100 余篇，在全球完成 200 余场受邀报告，荣获包括 FDA 科学成就奖、监管科学卓越奖、The AAPS Journal 高影响力论文奖以及 FDA 导师与领导力奖等多项荣誉，并培养和指导了 40 余位活跃于全球监管机构与产业界的专业人才。

Derrick Zhang, 美国药典委员会全球生物制品科学部门资深科学家 II

Derrick 是美国药典委员会全球生物制品科学部门资深科学家，负责领导支持单克隆抗体 (mAbs) 及治疗性蛋白分析评估的策略与标准制定工作，在宿主细胞蛋白 (HCP) 分析和液相色谱-质谱联用 (LC-MS) 蛋白质组学领域拥有深厚的专业知识。他在生物制药领域拥有十余年经验，涵盖工艺开发、分析表征及方法开发领域，曾任职于 Adaptive Phage Therapeutics、United Therapeutic、及 Meso Scale Diagnostics 等公司。

邹铁博士，美国药典委员会中华区生物制品高级经理

邹博士毕业于复旦大学，获得生化与分子生物学博士学位，并在美国马萨诸塞州医学院完成博士后相关工作。先后在国际知名企业从事生物技术检测、制药上下游工艺研究和细胞分析检测方法开发等相关工作，超过 10 年的相关领域工作经验。目前在美国药典委员会 (USP) 中国区，负责 USP 生物制品相关标准在大中华地区的推广和技术咨询。主要负责领域包括：多肽与核酸类药物、重组蛋白与抗体、细胞与基因治疗、疫苗与血液制品、多糖与肝素等复杂生物大分子等。