

第二届美国药典生物制药质量与标准国际论坛

The 2nd 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 22nd 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

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: 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 2nd 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 23rd 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, USP

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 2nd 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

重组蛋白的 GMP 合规需求 GMP requirements for recombinant proteins

辛强博士，药明生物质量总裁

Chiang Syin, Ph.D., CQO, Wuxi Biologics

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

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

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.

第二届美国药典生物制药质量与标准国际论坛

The 2nd 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 peptide

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.

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)