

邀 请 函

2018 美国药典多肽药物质量与标准国际论坛

USP International Forum on Therapeutic Peptides Quality and Standards 2018

2018 年 4 月 19-20 日 中国 | 杭州 April 19-20, 2018 Hangzhou, China

主办方 Organizer: 美国药典委员会 (U.S. Pharmacopeial Convention)

协办方 Co-organizer: 世易科技 (eChinaChem)

会议介绍 Conference Introduction:

多肽指由氨基酸经过肽键连接在一起而形成的化合物，通常意义上超过四十个氨基酸的称为蛋白，而小于四十个氨基酸的称为多肽。多肽药物的发展由来已久，其范围可以囊括合成多肽，重组多肽甚至是胰岛素类产品。进入二十一世纪以后，随着生物技术以及生物医药的迅猛发展，多肽药物也得到快速发展，全球的多肽药物市场预计将会超过 250 亿美元。中国作为原料药生产大国，越来越多的企业开始进入多肽药物领域。但是，由于其分子量介于传统小分子化药与生物大分子药物之间，加之生产工艺的多样性，导致多肽药物的质量研究以及标准制定存在诸多困难，如何做好多肽药物的质量研究，进而确定相应的质量标准已成为业界最关心的话题之一。

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，本次特别邀请海内外标准设定机构、法规监管、多肽研发、生产等专家共聚一堂，将与您共同交流和讨论多肽药物中国前景与机遇、GMP 生产与法规、多肽药物质量研究的技术发展、多肽药物的药典标准更新以及杂质的分析技术和质控标准。

Peptide drugs have a rich history, covering both synthetic and recombinant peptides, and insulins. With the rapid development of biotechnology and biopharmaceuticals, peptide drugs also enjoyed rapid expansion, with global market expected to exceed \$25 billion. China is a major global supplier for APIs, and more and more companies are getting into therapeutic peptides. However, due to unique properties of peptides, including molecular sizes between the small molecule chemical medicines and large molecule biopharmaceuticals, multiple manufacturing processes, there remain many challenges for the quality determination and standard-setting for peptide drugs, which are among the hot topics in the peptides community.

USP, as the global leading standard-setting organization for medicines, cordially invites experts, both domestic and overseas, from regulatory agencies, peptides manufacturing, peptides research and development, and other standard-setting organizations, to participate and gather for the international forum on therapeutic peptides quality and standards. The forum will provide the platform for conference attendees to present and discuss perspectives on current landscapes and future opportunities of peptide drugs in China, GMP manufacturing and regulations, state-of-the-art technologies for peptides quality, updates on peptides compendial standards, and analytical technologies and quality standards for impurities.

参会对象 Participants:

多肽（包括合成多肽、重组多肽、及胰岛素）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；多肽质量标准、法规监管人士；多肽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。

Peptides (including synthetic and recombinant peptides, and insulins) API/formulation manufacturing and R&D; international registration and regulatory affairs; international marketing; quality control and quality assurance; peptides standard-setting and regulatory; academic research involving peptides quality and analytical technologies; others interested in the topics of the international forum.

2018 美国药典多肽药物质量与标准国际论坛

USP International Forum on Therapeutic Peptides Quality and Standards 2018

2018 年 4 月 19-20 日 中国 | 杭州 April 19-20, 2018 Hangzhou, China

会议主题

As of 14 March, 2018

第一天 DAY 1 (Apr. 19th)

主题会议 Keynote Session

美国药典委员会在中国的十年：质量与合作 USP's 10 Years in China - Quality and Collaboration

美国药典委员会中华区 战略客户发展部高级总监 操洪欣先生

Kevin Cao, Senior Director, Strategic Customer Development, USP-China

美国药典的生物标准开发进展 USP Biologics Standard Development Activity

美国药典委员会 全球生物部门总监 Kevin Carrick 博士

Kevin Carrick, Director, Global Biologics, USP

美国药典委员会生物 1（多肽和胰岛素）专家委员会的活动与更新

USP Bio 1 Expert Committee (Peptides & Insulins) Activities and Updates

美国药典委员会生物 1（多肽和胰岛素）专家委员会主席 Michael R. De Felippis 博士

Michael R. De Felippis, Ph.D., Chair, USP Bio 1 Expert Committee (Peptides & Insulins)

讨论与问答 Panel Discussion Q&A

一、中国治疗多肽药物的发展与机遇

Session 1: Development and opportunities of therapeutic peptides in China

中国多肽药物及胰岛素的市场分析与展望

Market Analysis and Prospect of Therapeutic Peptides and Insulins in China

国家食品药品监督管理总局南方医药经济研究所副所长、《医药经济报》总编 陶剑虹女士

Jianhong Tao, Deputy Director, Southern Institute of Medical and Economic Research, CFDA

中国多肽药物的发展与机遇 Opportunity and Development of Peptide Drugs in China

深圳翰宇药业股份有限公司 研发副总裁 陶安进博士

Anjin Tao, Ph.D., VP, R&D Division, HYBIO Pharmaceutical Co., Ltd.

讨论与问答 Panel Discussion Q&A

二、多肽药物及其相关杂质的分析表征与质控技术

Session 2: Analytical techniques for Peptide Characterization and Impurity Profiling

合成及重组多肽药物的分析表征技术及生物评价方法

Analytical Characterizations and Biological Evaluations of Synthetic and Recombinant Peptides as Complex Drug Products

美国食品药品监督管理局 (US FDA) 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 Xiaohui (Jeff) Jiang 博士

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

多肽药物定量研究中灵敏度与选择性的综合考量

Combining Selectivity and Sensitivity for Targeted Peptide Quantitation

上海爱博才思分析仪器贸易有限公司 应用与市场开发高级研究员 Loren Olson 先生

Loren Olson, Senior MDS BioPharma, SCIEX

讨论与问答 Panel Discussion Q&A

2018 美国药典多肽药物质量与标准国际论坛

USP International Forum on Therapeutic Peptides Quality and Standards 2018

2018 年 4 月 19-20 日 中国 | 杭州 April 19-20, 2018 Hangzhou, China

会议主题 (续)

As of 14 March, 2018

合成多肽药物的质量控制策略 The Quality Control Strategies for Synthetic Therapeutic Peptide

深圳翰宇药业股份有限公司 研发三部经理 唐洋明先生

Yangming Tang, Manager, R&D Department, HYBIO Pharmaceutical Co., Ltd.

多肽质量研究对工艺优化的指导

Importance of Quality Research In Process Development of Synthetic Peptide Drugs

中肽生化有限公司 研发副总 许金峰先生

Jinfeng Xu, Vice President, Process R&D, Chinese Peptide Company

多肽及生物制品质量控制中高场核磁的应用及案例分析

Case Studies in High field NMR for Quality Control of Peptides and Biologics

布鲁克(北京)科技有限公司 应用经理 单璐博士

Lu Shan, Ph.D., Application Manager, Bruker

讨论与问答 Panel Discussion Q&A

第二天 DAY 2 (Apr. 20th)

三、多肽药物的药典标准及更新

Session 3: Compendial Standards and Program Updates on Therapeutic Peptides

美国药典多肽药物各论概述 Overview on USP Synthetic and Recombinant Peptides Monographs

美国药典委员会 全球生物部门 科学与标准事务联络人 Manoj Kumar Metta 博士

Manoj Kumar Metta, Ph.D., Science and Standards Liaison, Global Biologics, USP

合成多肽的质量控制策略 - USP 白皮书及更新

Overview on Control Strategies for Synthetic Therapeutic Peptides-USP White paper and updates

美国药典委员会生物 1 (多肽和胰岛素) 专家委员会副主席 Michael S. Verlander 博士

Michael S. Verlander Ph.D., Vice Chair, USP Bio 1 Expert Committee (Peptides & Insulins)

多肽药物的临床前药学研究 CMC Consideration of Therapeutic Peptide in Pre-Clinical Stage

中国药科大学教授, 国家药典委员会委员, 中国药科大学多肽药物创制工程研究中心主任 徐寒梅博士

Hanmei Xu, Ph.D., Prof., Director, The Engineering Research Center of Peptide Drug Discovery and Development, China Pharmaceutical University

讨论与问答 Panel Discussion Q&A

胰岛素产品的质量控制策略 Control Strategy for Insulin and Their Analogs

美国药典委员会生物 1 (多肽和胰岛素) 专家委员会主席 Michael R. De Felippis 博士

Michael R. De Felippis, Ph.D., Chair, USP Bio 1 Expert Committee (Peptides & Insulins)

中国药典多肽及胰岛素标准更新(拟定) ChP Peptide and Insulin Standards Updates

中国食品药品检定研究院 NIFDC (TBD)

满足各国药典要求的胰岛素及类似物的表征研究

Characterization of Insulin Analogs and Compliance to USP, EP and ChP

上海中科新生命生物科技有限公司 副总经理 阮宏强先生



Hongqiang Ruan, Vice GM, Applied Protein Technology

2018 美国药典多肽药物质量与标准国际论坛

USP International Forum on Therapeutic Peptides Quality and Standards 2018

2018 年 4 月 19-20 日 中国 | 杭州 April 19-20, 2018 Hangzhou, China

会议主题 (续)

As of 14 March, 2018

四、多肽药物生产与质量的法规考量

Session 4: Regulatory Considerations for Peptide Drug Products Manufacturing and Quality

美国多肽仿制药的科学及法规考量

Scientific and Regulatory consideration for Generic Peptides in US

美国药典委员会生物 1 (多肽和胰岛素) 专家委员会副主席 Michael S. Verlander 博士

Michael S. Verlander Ph.D., Vice Chair, USP Bio 1 Expert Committee (Peptides & Insulins)

多肽药物的国内外同步注册策略

Registration strategy of synthetic peptide drug considering both domestic and oversea market

中肽生化有限公司 质量副总 陆军波先生

Junbo Lu, VP of Quality, Chinese Peptide Company

多肽药物杂质研究的挑战及美国药典多肽药物杂质标准开发更新

Challenges with Peptide Impurities and USP New Initiative for Developing Peptide Impurities Standards

美国药典委员会 全球生物部门 科学与标准事务联络人 Manoj Kumar Metta 博士

Manoj Kumar Metta, Ph.D., Science and Standards Liaison, Global Biologics, USP

讨论与问答 Panel Discussion Q&A

多肽药物生产的 GMP 规范 GMP Compliance in Peptide Manufacturing

上海昂博生物技术有限公司 总经理 谈技女士

Isabel Tan, GM, AmbioPharm, Inc.

美国 FDA 的 GMP 现场核查 The US FDA GMP Inspection

海南双成药业股份有限公司 多肽原料药副总裁 姜建军博士

Jianjun Jiang, Ph.D., VP, GMP Manufacturing, Hainan Shuangcheng Pharmaceuticals Co., Ltd.

GMP 生产中合成多肽药物原物料的质量控制策略

The Quality Control of Raw Material for Synthetic Therapeutic Peptide

成都郑源生化科技有限公司 总经理 潘俊锋先生

Junfeng Pan, GM, Chengdu Chempep Biochemical Technology Co., Ltd.

讨论与问答 Panel Discussion Q&A

It's subject to change.

2018 美国药典多肽药物质量与标准国际论坛

USP International Forum on Therapeutic Peptides Quality and Standards 2018

2018 年 4 月 19-20 日 中国 | 杭州 April 19-20, 2018 Hangzhou, China

参会费 Conference Pricing:

参会机构 Participant Type	参会费用 Standard Registration Rates	会前付款 Advance Registration Rates
企业 Industries	RMB 4,000 元/人 USD 600/person	RMB 3,700 元/人 USD 550/person
政府机构 Government	RMB 3,200 元/人 USD 500/person	RMB 3,000 元/人 USD 450/person
科研院校 Research Institutes	RMB 2,200 元/人 USD 350/person	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、茶歇及午餐费，其他费用自理。
Including fees of attending, teaching materials, coffee break and lunch only
3. 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/2018usp/register.html

联系人 Contact: 王艳红 / Nina Wang

手机 MP: 13884941886 (微信同号)

Email: yanhong.wang@echinachem.com

会议地点 Location:

杭州钱江新城万豪酒店 (Hangzhou Marriott Hotel Qianjiang)

地址: 浙江省杭州市江干区剧院路 399 号

电话: +86 571-86469999

交通路线: 地铁 4 号线 (彭埠方向) 江锦路站 (A1 口出), 步行 700 米