

2021 CBA 馬裏蘭年會



然後是 MacroGenics 高級總監 Gundo Diedrich 博士為大家做演講“擴大 CD3 結合 DART® 和 TRIDENT™ 分子的治療窗口”。Dr. Diedrich 首先介紹了 MacroGenics 公司的基於抗體治療的各個產品的研發管線，隨後介紹了 DART 和 TRIDENT 分子的組成和結構，作用機制和研發歷史，並分享了 CD123 × CD3 DART 分子 Flotetuzumab 的臨床實驗結果。接下來介紹了新一代的兩種 DART 和 TRIDENT 分子：低親和力 CD3 分子和 CD8 T 細胞參與的雙表位分子，以及它們的臨床前毒理研究結果。

接下來，參會者與演講者展開了熱烈的討論，演講者熱心回答了參會者的各種問題，會議現場討論氣氛非常活躍。

最後由阿斯利康全球註冊監管高級總監樂景宇博士做了精彩的會議結束致辭。

整場年會進展順利，參會者積極討論，獲得了圓滿的成功。志願者團隊的辛勤勞動保證了研討會的圓滿成功。本屆 CBA 年會為所有來自不同領域的參會者搭建了交流的平臺，與周邊的各種組織、公司合作，吸引了許多有經驗、有見地的領導者、科學家、醫務工作人員及投資者。通過開展這次成功的年會，CBA 再次證明自己在北美生物醫藥領域的重要地位及在亞裔美國人社區的高度聲譽。我們相信，CBA 將繼續服務社區並進一步發揮中美生物領域的橋樑作用。



美國華人生物醫藥科技協會 (Chinese Biopharmaceutical Association, CBA) 2021 年馬裏蘭年會於 12 月 11 日在蒙哥馬利縣行政辦公大樓禮堂成功舉行，圓滿落下帷幕！本次年會採取了線下和線上同步直播的方式舉行。會上演講者給大家呈現了精彩的報告，幹貨滿滿；參會者與演講者進行了熱烈的討論，收穫頗豐！

會議以 CBA 候任會長豪森生物轉化腫瘤醫學負責人伍鬆博士的演講作為開場，介紹了 CBA 的現狀和過去，並展望了未來的挑戰。CBA 創建於 1995 年，是一家獨立的、非官方的、非盈利的專業組織，CBA 的宗旨是架起中美生物製藥行業科學與創新的橋樑。CBA 目前由前任會長來大志，現任會長陸航和候任會長伍鬆共同領導 CBA 執行委員會。CBA 總部位於美國首都華盛頓特區，有加拿大和美國波士頓兩個分會，在中國天津、上海、杭州、成都、廣州都有辦公室。CBA 會員遍及世界各地，有 10,000 多名成員，以及公司機構會員近百家，包括中國、美國、歐洲、加拿大、澳大利亞、新加坡和日本等國家和地區的專家學者。CBA 自成立以來，已在中美兩地成功地組織了 26 屆年會，並且連續每年都主辦或與其他團體共同舉辦專題講習班、研討會、年會和社交聯誼活動等，CBA 還擁有 Clinical & Translational Medicine (CTM) 和 Clinical & Regulatory Affairs (CRA) 兩個學習研究小組，是專業人士分享專業知識和深入學習，引領業界發展，建立人脉和尋求職業發展的平臺。伍鬆會長還介紹了 CBA 2021 年組織的各項活動，包括 CBA

第 26 屆杭州和廣州年會，以及邀請到的重量級嘉賓。26 年來，CBA 始終秉承增進生物製藥專業人士之間的交流與合作的使命，致力於推動生命健康行業發展，有效促進了不同國家和地區、尤其是中美之間的商業合作及伙伴關係，成為了人才與企業家的孵化器，培育了生物製藥公司及研究機構合作成長和創新創業的環境。

然後馬裏蘭州商務部亞洲地區和外國投資辦公室經理 Felicia Pullam 為大家分享了馬裏蘭及蒙郡對於生物醫藥產業的大力支持和相關吸引政策，歡迎來馬州和蒙郡投資或發展生物醫藥產業。大華府作為全美僅次於劍橋、紐約和灣區的第四大生物產業中心，對於生物產業的投資有各種吸引政策及配套福利制度。她還列出了馬裏蘭州商務部亞洲和中國地區招商引資的負責人，生物醫藥領域的負責人，以及區域業務增長的負責人。同時她也向大家解釋了馬裏蘭州生物技術、創新和生物醫藥投資的免稅政策，並介紹了投資企業在馬裏蘭商務部註冊的流程和網站。

隨後進入年會的第一個主題部分：新冠治療藥物的開發和審批。這個主題由昂科醫藥企業發展副總裁符海青博士和阿斯利康全球註冊監管高級總監樂景宇博士共同主持。

首先是 Emory 大學醫學院，藥理與化學生物學系教授、Emory 大學藥物創新企業首席執行官和 Emory 藥物研發研究所執行董事 George Painter 博士在線上給大家做了精彩演講“在大流行中開發抗病毒藥物：莫努匹韋作為新冠病毒治

療方法的演變史”。Dr. Painter 分享了剛獲得 FDA 緊急授權的抗病毒藥物莫努匹韋的研發歷史，並介紹了該藥物的抗病毒機制、藥物的廣譜抗性，臨床前的毒理研究，和臨床實驗的初步結果，為這個首創的口服型的抗新冠病毒藥物給與了嚴謹的介紹。

第二個演講是由君實生物的首席執行官姚盛博士帶來的“SARS-CoV-2 中和抗體的研發與展望”。姚博士介紹了 Etesevimab 和 Bamlanivimab 的研發以及獲得緊急授權的歷程。該組合藥 2021 年 2 月獲得緊急授權用於治療具有高進展風險的輕度至中度 COVID-19 患者，以及在 2021 年 9 月在全球 15 個國家（包括美國和歐盟國家）獲緊急授權用於高風險患者 COVID-19 暴露後的預防。

休息過後，Asteria BioMed Consulting (ABC) 公司總裁兼首席顧問、前美國食品和藥物管理局 (FDA) 生物制品評價與研究中心 (CBER) 資深審評官胡勁捷博士講解了“醫療產品的緊急使用授權 (EUA) 與完全批准 - FDA 監管評估要求”。胡博士介紹了 FDA 緊急使用授權與完全批准的不同之處，並且用臨床研究審批的實例來說明了這兩種不同的臨床研究申請各自的優缺點。

之後幾位演講者以及美國食品和藥物管理局 (FDA) 生物制品評價與研究中心 (CBER) 疫苗及相關產品應用司 (DVRPA) 疫苗研究和審查辦公室 (OVRR) 的高級科學顧問楊四句博士分別回答了與會者的踴躍提問，現場氣氛非常活躍。

午餐期間，所有參會者相互認

識、介紹，了解相互的背景，分享自己的信息与交流感受。

下午會議的主題是：靶向治療最新進展：抗體偶聯藥物和免疫療法。這個主題由阿斯利康全球醫療事務負責人、總監餘紅博士和豪森生物副總監李清博士共同主持。

首先由阿斯利康研發生物制劑工程負責人和癌癥靶向遞送負責人、高級副總裁 Puja Sapra 博士做了演講“抗體藥物偶聯物的復興—進展、挑戰與未來”。Dr. Sapra 首先介紹了 ADC 抗體偶聯藥物的研發歷史，發展前景；隨後介紹了幾種不同種類的 ADC 藥物的研發和審批歷史；最後分享了 ADC 藥物研發的平臺、工具和改進方法，以及未來 ADC 藥物的發展方向。

接下來是信達生物製藥高級副總裁和首席技術官高長壽博士給大家講解“Sintilimab：唯一獲批用於五種主要癌癥一線治療的 PD-(L)1 檢查點抑制劑”。高博士介紹了免疫檢查點抑制劑的奠基人、作用機制，以及目前市場上的各種免疫檢查點抑制劑藥物。隨後又詳細講解了 Sintilimab 的研發平臺、臨床前的毒理研究和臨床實驗的結果。最後高博士介紹了信達生物製藥公司的規模、研發管線、管理團隊和未來的規劃。

休息過後，由上海皓元醫藥股份有限公司商務副總裁楊庚成博士給大家介紹了“抗體偶聯藥有效載荷的大規模生產與 CMC 管理”。楊先生給大家介紹了上海皓元醫藥的發展歷程、人員組成、服務項目、以及目前大規模合成抗體偶聯藥有效載荷項目的研發進展。

馬州維州全職房地產專家

雙碩士 精通英語 買賣交涉高手
具備豐富房地產及法律知識

- ✓ 蒙郡三個高中學區買房深度折扣 (Churchill, Wootton, Whitman)
- ✓ 買一間，賣一間，第二間深度折扣；
- ✓ 賣一間，買一間，第二間深度折扣；

🏠 疫情期間，如客戶選擇網路科技服務，請上我的網站，點擊左上角“Buyer Clicks”或“Seller Clicks”。

長榮房地產公司 (1989 開業迄今)
HF Homes

方景林 Harry

240-478-0250 (c)
301-840-8061 (o) 經驗豐富 負責認真

www.HarryFangHomes.com
EISDOM@GMAIL.COM Line: goodfriend35
WeChat: GYLHAIH 通國英台粵語

最新房源
馬州大馬士革平地 52.2 英畝，農業住宅兩用，鄰居皆有水電，\$700,000，適於建莊園。

金通移民律師事務所

301-778-5528 (中文)
703-584-5082

www.goldwaylaw.com

info@lilawoffice.com

我們的專長：移民法相關的所有問題
我們的信念：為您提供最全面的服務

多年移民申請訴訟經驗，成功案例包括 EB-1A 杰出人才綠卡快速審理一天批准，P 簽證 2 天批准，在 Baltimore 和 Arlington 移民法庭辯護各類刑事遞解及政治庇護案件。

- * 政治庇護綠卡
- * 監獄保釋；停止遣返/遞解
- * 家暴綠卡；販賣人口及刑事犯罪受害者綠卡
- * 親屬移民；同性戀親屬移民
- * 各類職業移民；投資移民
- * 跨國經理 L-1 簽證，移民
- * 各類工作簽證及其他非移民簽證
- * 公民入籍

辦公室：Rockville MD; Fairfax VA; Washington DC. 免費諮詢

2-050

全職房地產經紀人，服務于 DC MD VA

黎洋 Mark Li

3015927550 (C) 2404998786 (H)
3013158388 (O) 3018380433 (F)
Yangli66@hotmail.com

