

美国华人生物医药科技协会(CBA)

第27届广州年会圆满落幕

2022年6月10日到11日，第十四届中国生物产业大会暨美国华人生物医药科技协会 (Chinese Biopharmaceutical Association, CBA) 第27届广州年会在广州国际生物岛成功举行。本次年会以“引领生物医药前沿技术，推进医药产业化和全球合作”为年会宗旨，采取了线上+线下双线并行办会模式，包括开幕式、高层论坛和6个专业论坛。整个生物产业系列会议迎来五十多万人次在线观看，CBA邀请到诺贝尔生理学或医学奖获得者，西澳大利亚大学 Barry Marshall 教授，中外院士、全球顶尖专家共商生物技术创新、人类生命健康、产业高质量发展，共议生物产业领域最新发展态势。

6月10日，中国生物产业大会开幕式首先由国家和广东省领导等各界领袖致开幕词，随后钟南山院士和诺贝尔生理学或医学奖获得者 Barry Marshall 教授等作主旨演讲，Marshall 教授的主旨演讲是“幽门螺杆菌-治疗方案的进化”，揭秘当年他和团队发现幽门螺杆菌的曲折经历，并进一步将这一革新性发现服务于临床实践。

CBA 广州年会开幕式由 CBA-USA 会长 (2021-2022) 陆航致开幕词。陆会长首先介绍了 CBA 的发展历史和现状，CBA 的使命就是为生命科学和生物制药产业打造最优秀的合作的平台，推动或拓展业界的合作，共同发展；然后陆会长介绍了本届年会的主题、日程和邀请的嘉宾，并由衷感谢了马里兰州政府、众多赞助商、CBA 组委会和朋友，和广州市金易策划传播中心的大力支持。接下来的高层论坛由亚盛医药首席医学官，CBA-USA 前会长 (2009-2010) 翟一帆博士和陆航会长介绍演讲嘉宾和主持。

美国马里兰州政府代表和前州商务部部长 Kelly Schulz 女士首先做了题为“来自美国首都华府生物健康产业区的问候”的演讲。Schulz 女士首先感谢了 CBA 成员对于生命科学和产业化作出的贡献，介绍了马里兰州在科研投入和生活等方面的优势。马里兰州商务部为投资公司提供了很多政策支持，马里兰州非常重视与中国的联系，欢迎大家到马里兰州来投资创业。

碧迪医疗全球高级副总裁，大中华区总经理邓建民做了演讲“中国医药研究：真正的创新之路”。邓先生介绍了中国生物制药国际化的原因和进程，分享了国内创新药的竞争市场和药物靶点、政策和医药企业能力、资本投资和创新的海外临床试验的现状，指出了国内的生物制药企业在走向国际化的进程中面临的挑战以及对未来的展望，并提出了宝贵的建议。

加州大学洛杉矶分校口腔生物学和医学系主任，美国医学院院士，中国工程院外籍院士王存玉教授跟大家分享了他的最新研究成果“靶向癌症干细胞可增强免疫疗法”。王教授讲解了肿瘤干细胞小鼠模型的建立，并利用这个小鼠模型研究发现了肿瘤干细胞存在于肿瘤里，肿瘤干细胞的发生发展跟肿瘤的发展、转移和复发是密切相关的。王教授研究团队用肿瘤干细胞抑制剂 PTC-209 与化疗药连用，以及 PTC-209 与 PD-1 免疫治疗和化疗药连用都可以更加有效地抑制肿瘤的生长、转移并清除肿瘤细胞，为肿瘤免疫疗法开拓了新的思路。

复旦大学附属中山医院院长，上海市肝病研究所所长，中国科学院院士樊嘉博士接下来做了“肝癌外科治疗技术及策略进展”的演讲。樊院士首先介绍了肝癌的发病和生存率的全球现状，分享了最新的研究和临床治疗的进展（包括早期诊断的方法和改进），自身抗体的肝癌诊断模型的开发，利用多组学的手段对肝癌分子分型和干预策略的研究，基于免疫细胞进行肝癌分型和肝癌早期复发免疫微环境的研究，以及微创外科手术的革新腹腔镜和机器人辅助微创肝切除术的应用，提高了肝癌的治疗效果。

圣诺医药创始人，总裁兼首席执行官陆阳博士做了精彩的核酸药物演讲“新型双靶向小干扰核糖核酸疗法为皮肤癌治疗提供了创新解决方案”。陆博士介绍了核酸干扰药物的优势，圣诺医药核酸干扰药物的研发管线、技术平台和生产工艺。圣诺

医药在核酸干扰药物抗肿瘤领域走在国际最前列，陆博士还分享了圣诺医药的双靶点的 RNAi 疗法治疗不同适应症特别是皮肤鳞癌和皮肤基底细胞癌的临床试验的好效果和安全性。

亚盛医药首席医学官翟一帆博士做了题为“亚盛医药的全球发展”的演讲。翟博士介绍了亚盛医药的发展现状和研发管线，以及公司正在研发的多种靶向细胞凋亡通路的 FIC 小分子药物在不同的肿瘤适应症的全球临床实验取得的非常好的效果和安全性。亚盛医药已经有一款 FIC 药物 HQP1351 已经获得中国药监局批准上市，是唯一从药物靶点的选择，到药物的设计一直走到商业化的公司。

茶歇过后是论坛 1，主题是“应急性传染病爆发的抗策策略：以新冠疫苗和抗体成功开发为例，谈全球合作，先进技术的引用和疫苗创新”，由 CBA-USA 陆航会长主持。

首先是 Data Revive 副总裁，FDA / CDER 前首席项目经理 Monica Hughes 女士带来的演讲“FDA 紧急使用授权 (EUA) 流程概述”。Hughes 女士讲解了什么是紧急使用授权，紧急使用授权的申请流程和具体步骤，如何能够获批紧急使用授权，FDA 审批的流程，FDA 紧急使用授权审批跟其他类型的 FDA 审批有什么区别等。

范德堡大学疫苗中心主任，儿科学，病理学，免疫学和微生物学教授，美国国家医学院院士，美国微生物学院院长 James Crowe 博士为大家带来了“用于新发感染的人单克隆抗体”的精彩演讲。Crowe 博士讲到了发现和分离新冠病毒单克隆抗体的技术和流程，以及对最有前途的两个抗体做的病毒测试和动物实验，有很好的效果。Crowe 博士还讲到了其他感染疾病的抗体的发现和动物实验的结果，比如亨德拉病毒、寨卡病毒、埃博拉病毒等。

达冕生物创始人和总裁，CBA 前会长沈栋博士为大家带来的精彩演讲“mRNA 疫苗的历史和未来”。沈博士首先介绍了自己的经历和核酸疫苗的研究历史和背景，以及达冕生物过去两年的收获和进展。沈博士介绍了公司的核酸疫苗的开发以及动物实验结果，包括流感和狂犬疫苗，以及肿瘤核酸疫苗；另外公司在蛋白递送、纳米递送和多靶点递送方面也有大量研发和布局。达冕生物从成立到现在短短两年之内已经完成了三轮融资。

康希诺生物股份公司首席运营官巢守柏博士做了题为“康希诺生物新冠疫苗克威莎吸入给药方式的优势介绍”。巢博士介绍了康希诺生物的腺病毒载体的新冠疫苗研发和审批现状，包括单剂注射和吸入式疫苗；分享了腺病毒新冠疫苗的临床试验结果，除了具有很好的保护率之外，吸入式的疫苗可以诱导呼吸道的粘膜免疫反应，效果加强。吸入式作为加强剂具有更强的保护率，并且安全性更好，尤其是可能可以减少感染的传播。巢博士的最新疫苗开发演讲很好地对应了钟南山院士的开幕主旨演讲，详细地介绍了钟院士提到的相关疫苗研发进展。

6月11日，论坛 2 是“院士演讲”，由深圳市珈钰生物科技有限公司运营总监和 CBA 副会长汪文龙先生为论坛主席，介绍演讲嘉宾。

首先是加拿大麦吉尔大学医学院人工细胞研究中心主任，加拿大皇家科学院院士，誉为“人工细胞之父”，选举为麦吉尔大学 190 年校史最杰出校友，SCI 杂志《人工细胞》荣誉主编，国际人工细胞学科荣誉主席，北京协和医学院的名誉教授张明瑞院士为大家带来题为“人造细胞创新与现状以及四个实例”的演讲。张明瑞院士详细介绍了人工细胞的制备，人工细胞的创新，包括人工细胞内容物的创新等。张院士还介绍了人造细胞的多种应用，包括透析、吸附、血液替代品、酶法治疗、癌症治疗、疫苗等。最后，张院士总结了人工细胞的无限可能，并特别感谢多年来致力于人造细胞研究的团队和同仁。

随后是 CBA 前会长 (2006-2007)，昆翎医药联合创始人和首席战略官，俄罗斯工程院外籍院士，现任十三五重大新药创制计划责任专家张丹院士为大家带来题为

“疫情之后的药物国际开发战略”的演讲。张院士带领大家回顾了中国的注册历史，为大家阐述了 2015 年至 2022 年中国医药界面临的问题及挑战，同时张院士结合当前与未来发展，国内与国际形式，谨慎分析态势，为大家指出未来的方向及应对方案。张院士还详细分析了广州和珠三角地区生物医药产业发展的有利条件并欢迎大家来广州一起创业和发展产业。

论坛 3 的主题是“现代生物医学技术和治疗方法，精准医学论坛”，同样由深圳市珈钰生物科技有限公司运营总监汪文龙先生主持。

上海岸迈生物科技创始人、首席执行官吴辰冰博士为大家带来题为“以双特异抗体开发突破性的免疫治疗”的演讲。吴博士为大家介绍了岸迈生物的核心平台技术 FIT-LG，该技术既能探索不同靶点，还可进行高通量筛选，从而实现了高效筛选特殊生物学协同效应分子的目的。基于 FIT-LG 技术，吴博士详细介绍了四个临床项目，并阐述了分别的作用机制与原理，临床进展及临床结果。最后吴博士总结道技术平台对于生物制药企业的重要性，为之后的科研工作与临床应用打下坚实的基础。

美国国立卫生研究院疫苗研究中心 (VRC)，结构生物信息学部主任周同庆博士为大家带来题为“抗体指导的基于结构的疫苗设计”的演讲。周博士介绍了由抗体引导的，基于结构疫苗开发的流程，其基于自然感染病人本身产生的高效保护性的融合抗体，解析抗体结构，找到关键位点，再通过一系列的结构设计，抗原分析与确认，免疫试验，从而达到开发疫苗的目的。这些流程在呼吸道合胞病毒，新冠病毒以及 HIV 方面的研究都取得了重要进展。周博士和 VRC 团队的工作是美国二个 mRNA 新冠疫苗的成功开发所不可缺少的主要贡献之一。

上海君实生物医学肿瘤营销事业部的王震先生为大家带来题为“君实生物研发之路”的演讲。王震先生为大家讲述了君实生物的创新之路，并重点阐述了公司在精准医学、新靶点、新靶点筛选方面的策略。公司形成了完善的人体膜受体蛋白组库以及高通量筛选平台、双抗 ADC 平台等，多种平台的建立不断完善了公司的研究管线。王震先生还分享了公司布局管线的策略，靶向治疗策略，开发策略，以及全球化合作的战略计划。公司以创新为前进动力，致力于服务更多的患者。

霍德生物创始人、首席执行官兼总裁范靖博士为大家做了题为“人 iPSC 衍生细胞治疗产品开发的进展和挑战”的演讲。首先范靖博士给大家简单介绍了细胞治疗产品的种类，以及这些产品面临的（起始原料，稳定期，复杂工艺的可控性等）共同的挑战。接着范靖博士从细胞来源，基因编辑，建库，产品制备，质控和成本等方面详细比较了自体的免疫细胞和多能干细胞衍生的 Off-shelf 免疫细胞产品的主要区别。范靖博士还给大家分享了这些产品在监管，BO 申报过程中所需注意的问题以及她获得的宝贵经验。希望这个创新的技术，能够做到重塑生命，给患者和社会带来真正的价值。

论坛 4 是院士演讲，由健新原力技术与生产高级副总裁朱敏博士主持。

我们有幸邀请到美国国家医学院院士，美国国家工程院院士，美国艺术与工程院院士德州大学奥斯汀分校的 George Georgiou 教授给大家带来“工程酶疗法在肿瘤免疫与代谢紊乱疾病中的应用”的精彩演讲。Georgiou 教授为大家介绍了酶也可以作为一种潜在的治疗方法来改变肿瘤微环境，并分享了被批准用于儿童急性细胞白血病的的天冬酰胺酶的作用机制以及研发之旅。接着他介绍了犬尿氨酸酶作为癌症治疗靶点的研究进展，以及与 PD1 抗体的联合治疗效果。

接下来的论坛 5 的主题是“把药品的先进制造作为亮点提出，讨论医药制造生产新技术的应用和未来发展”，也是由健新原力技术与生产高级副总裁朱敏博士做论坛主席。

第一个演讲是由生物产品质量和监管事务咨询公司总裁，前 FDA / CBER 产品质量办公室行政主任 Rajesh Gupta 博士

给大家介绍了生物产品的化学生产和制备控制中所面临的一些挑战，包括生物制品的引入条例，内在变异性以及生物产物的复杂性，再给大家讲解了怎样确保微生物质量，以及如何提高产品的质量。最后，Rajesh Gupta 教授介绍了 QbD 以及生物测定中的挑战。

接着，来自健新原力的技术与生产高级副总裁朱敏博士讲了“连续流生物制药工艺的机遇和挑战”。朱敏博士先介绍了不同的连续流，并围绕连续流工艺当中所出现的迷雾和事实做了基本的分析，并生动讲解了这个技术真正的优势和短板。最后，朱敏博士带领大家简单回顾了 CMC 发展的历史路程，进而探讨了我们的下一代生物制造的走向。

同样来自健新原力的质粒及基因治疗工艺开发和生产副总裁王国安博士为大家介绍了“质粒生产，从种子库到质量检测”。王国安博士讲解了质粒 DNA 和它的应用，从质粒细菌库的建立到质粒发酵和纯化，以及质量检测方面的内容。

北京中医药大学特聘教授，深圳北京中医药大学研究院细胞和基因治疗研究所所长王建勋博士给大家做了题为“细胞和基因治疗载体的规范标准化工业生产体系 GMP 的建立”的讲座。王建勋教授介绍了基因治疗，并从基因治疗的角度讲述了目前最常见的逆病毒载体、慢病毒载体和腺相关病毒载体，介绍了它们的共同点和在生产过程中的区别。

最后一个论坛 6 的主题是“介绍广东和美国马里兰州生命科学产业的生态系统，商务法规，生物医药跨境许可中的法律问题，专利技术转让论坛”，由深圳市乐士生命科技投资有限公司大分子事业部副总裁王大军博士主持。

马里兰中心高级项目经理王艳波女士为大家介绍了“马里兰生命科学产业的生态系统”。首先她给大家分享了“马里兰全球门户计划”，马里兰州政府将为这个计划投入 200 万美金，以帮助海外企业以较低的成本在马里兰落地，从而开始探索市场、开展业务。接着，王艳波女士给大家介绍了马里兰州的优势，该州的生物医药和生命科学产业系统以及中国生物医药企业在马里兰州发展可获支持与资源。

接着来自美国德汇律师事务所合伙人，美东地区公司部主管，全美及中国联合业务组联席主席，全球管委会委员潘惜唇律师给大家讲解了“生物医药跨境许可中的法律问题”，讨论了生物医药领域跨境学科引进交易的法律要点。

最后一位演讲者是前美国劳工部财务总长，前财政部财务总长莫天成先生做了“后 Trump 时代”的精彩演讲。莫先生讲述了美国的经济对我们行业发展的影响，以及对每个人日常生活的影响。从中美关系的历史进程方面进行分析，虽然两国关系有起有落，有加速发展期，也有减速带，但是随着时间的推移，两国的关系会日趋成熟。

最后是 CBA 广州年会闭幕式，由陆航会长致闭幕词。他提到 CBA 邀请了邓坚民，张丹和王震三位嘉宾从国家，监管，产业，和企业不同角度阐述了中国医药界创新发展的机遇，挑战和策略。大会还邀请了五位中美加院士及多位业界领军人物分享各自领域的最新发展，成就，挑战和对策，积极引领业界发展。本次年会也有美国最大的生物医药集群地之一的马里兰州和大华盛顿地区的详细介绍，并欢迎大家去马里兰州投资和发展。张丹院士也介绍了广州和珠三角的生物医药发展机遇，挑战和可能的解决方案，促进生物医药产业化和中美之间的交流，这也正是 CBA 的愿景和努力方向。

本届年会得到了 CBA 长期合作的赞助商以及合作伙伴们，以及此次活动的共同承办者广州市金易策划传播中心的大力支持，志愿者团队的辛勤劳动保证了研讨会的圆满成功，在此表示诚挚的谢意！通过开展这次成功的年会，CBA 再次证明自己在中美生物医药领域的重要地位及高度声誉。我们相信，CBA 将继续服务业界，引领产业发展并进一步发挥中美生物领域的桥梁作用。