

2016 仿制药处方工艺国际峰会（无锡）

2016 Summit of international generic drug formulation technology

中化医会字（2016）第 07 号

会议背景：

原研药参比制剂剖析是一个巨大的工程难题，也是制药企业的技术壁垒，成功的原研药拆方和逆向工程非常重要而罕见。如能达到，这将是在最短的时间内通过溶出试验和预 BE 的最有效方法，对于处方工艺需要二次开发或升级的企业，时间尤其紧迫。本次峰会将对仿制药品的处方和工艺研究进行深入有效的探讨，同时传授在开发仿制药过程中积累的剖析原研药组分的具体方法、实践经验和具有针对性的解决方案，为企业减少处方研究的工作量和时间提供切实可行的捷径，解决仿制药制剂处方工艺技术是一场比拼实力的硬仗。本次峰会将邀请国际药企“一线一流”的 15 位大咖，为您传授仿制药处方工艺技术不二秘笈。

时间：2016 年 6 月 15-17 日（两天半峰会， 14 日星期二全天报到）

地点：无锡友谊大饭店

地址：无锡市滨湖区贡湖大道 211 号（原苏锡路）

峰会主席：张福利 上海医药工业研究院 副院长

主办单位：

中国医药工业研究总院 制药工艺优化与产业化工程研究中心

中国医药化工网（www.vyhg.com.cn）

中国药典联合实验室

华东理工大学药学院

福建省微生物研究所

智行药学研究院

承办单位：北京中联天鸿化工信息中心

协办单位：北京北研科仪仪器有限责任公司

支持媒体：《药学进展》 《药智网》



曹家祥 上海睿智化学研究有限公司 执行总监

演讲题目：仿制药制剂研发的关键技术和相关工艺控制

个人简历：美籍华人，资深药物制剂专家。自 1994 年起曾先后任职于美国博士伦，先灵保亚，Purepac, DuraMed, BARR, TEVA 等多家国际知名制药公司研发中心，具有丰富扎实的理论基础和多年各种药物制剂研发和放大生产经验。回国前任世界第一大仿制药公司 TEVA Pharmaceutical Inc. 北美研发中心制剂研发副主任，并全权独立负责一个 GMP 大试生产基地。

演讲摘要：1、原研药处方工艺判断 2、原辅料选用 3、处方工艺条件对溶出的影响 4、工艺设备和步骤的选用 5、不同工艺设备间的是否可互换性 6、工艺环境控制对产品的影响 7、QBD 概念在工艺开发中的应用



李秀艳 美国汇智协和总裁及创始合伙人 博士

演讲题目：固体制剂研发的机会与挑战：从 1.0 到 2.0

个人简历：1995 年获美国康州大学药学博士，之前获北京大学化学系学士和硕士学位。创业前曾任职 Honeywell, AMRI, Covidien, J&J, 方达, 药明康德等多家国内国外知名企业。 职涯前 12 年迅速从一线研发科学家成长为跨界产品创新的领军人，直接领导并参与了多个新药，仿制药，辅料，高纯试剂及电子材料产品的开发，包括生产工艺开发，分析方法开发，中试生产， 及大规模生产的技术转移。 中期 6 年在强生负责制剂产品的全球外包生产和新剂型产品的创新合作， 外包产品价值 2.5 亿美元，合作开发产品管线价值 10 亿美元。得益于与

超过 200 多家的 CRDMO, DDS, Biotech and pharma 企业的交流访问及合作，积累了丰富的技术评估，外包或供应商尽职调查，合同洽谈的经验。近 3 年供职中美著名外包服务企业，领导对中国制药业的产品开发申报服务及向中国引进先进的制剂产品和技术，亲历了中国制药界成长过程中的痛苦，更深刻地理解了中国企业的需求。2015 年底合伙创立汇智协和，旨在以合作共赢的模式成为制剂创新及中国制药国际化的伙伴。

演讲摘要：

- 1、固体制剂开发的 1.0 2、固体制剂开发的 2.0 3、中国制剂产品开发的机会与挑战



陈亭亭：丽珠医药集团研究院 副院长

演讲题目：仿制药一致性评价策略分析

个人简历：博士毕业于上海医药工业研究院，从事医药研发已有 13 年，先后就职于上海衡山药业有限公司、上海爱的发制药有限公司、上海医药工业研究院、江苏豪森药业和丽珠医药集团等多家制药公司，从事过 QA、国际注册、新药研发、新药注册等多个工作内容。曾荣获 2014 年度国家科技进步二等奖，入选 2013 年国家创新团队。

演讲摘要：1、FDA 生物等效豁免有关规定 2、CFDA 政策导读 3、企业在一致性评价工作中的应对策略 4、一致性评价研究中的项目管理



李天泉 药智网创始人 高级工程师

演讲题目：仿制药一致性评价相关数据检索与利用

个人简历：李天泉长期从事医药行业的研发，承担多项国家和省级研发项目，获得国家发明专利 5 项。担任多年新药研发负责人，成功开发出包括 3 类新药在内的数十个新产品，联合创办了专业的中国领先的医药大数据服务平台——药智网。为医药专业人事提供全方位的信息数据服务，立志为中国医药行业提供更多更好的信息服务。

演讲摘要：引导您从众多的国内外医药数据中找到有价值的信息(包括参比制剂及其处方信息、溶出曲线等信息)，避免走弯路,加快一致性评价工作。1、“数”说仿制药一致性评价 2、如何查找、确定参比制剂 3、如何查询参比制剂溶出方法及数据 4、如何获取药物的处方工艺相关信息



陶涛 中国医药工业研究总院药物制剂国家工程研究中心 研究员

演讲题目：难递释药物口服新型给药系统的研究和应用

个人简历：毕业于中国药科大学（原南京药学院）药学专业（本科）。药剂学博士，博士生导师，现为中国医药工业研究总院药物制剂国家工程研究中心研究员，享受国务院特殊津贴。研究领域：靶向制剂技术，难溶性药物增溶技术，口服缓释微球等。从事药剂学研究 30 余年，发表论文 45 篇，申请专利 22 项，获得授权专利 12 项，对难递释药物口服新型给药系统的研究和应用有丰富的经验和心得体会。

演讲摘要：口服给药是最常用、最方便、最经济、最安全、最受欢迎的给药方式。超过 50% 的药物属难递释药物，因溶解度、渗透性、稳定性问题，或极易被转运蛋白外排，不能口服给药，或口服吸收不好。

报告将简介研究中的口服新型给药系统，如树状体、介孔硅等。报告人主要分享纳米晶体、固体分散体、自微乳、环糊精包合物等制剂新技术在新药和仿制药研究中应用的心得体会。



任国宾 华东理工大学药学院 副院长 博士

演讲题目：高端仿制药固态化学研究及案例分析

个人简历：研究领域包括固态表征技术、高通量结晶技术、药物结晶工艺优化与在线分析控制技术（PAT）等；曾任诺华制药（瑞士）药物多晶型实验室高级研究员，苏州诺华制药科技有限公司高级研究员、药物结晶及成盐实验室主任，诺华（中国）生物医学研究有限公司药化药学研发部高级研究员、专家组成员（药物结晶及固态表征技术专家），上海医药工业研究院药物晶体工程研究实验负责人。

演讲摘要：药物固态化学研究是创新药物研发的核心研究内容之一、是高端仿制药突破原研专利壁垒的重要切入点、是仿制药一致性评价的关键所在。药物固态化学以药物晶体为研究对象，研究药物晶体结构

与药效的关系。通过药用盐型、晶型（包括多晶型、溶剂化物、无定型）、共晶及离子液体盐的筛选评价，改善药物的理化性质，进而达到提高药效的目的。



陈荣业（原）大连绿源公司总工程师及大连联化公司总工程师 教授

演讲题目：仿制药关键原料的制备与提纯

个人简历：自 1982 年起一直从事医药、农药、液晶及其中间体的研究开发、工业化放大工作。

先后担任辽宁省化工研究院课题组长，大连绿源公司总工程师，大连联化公司总工程师，直至退休，现任国内多家企业技术顾问。先后著有《有机合成工艺优化》，《分子结构与反应活性》，《21 世纪新药合成》，《实用有机分离过程》等学术专著。

演讲摘要：1 反应机理与质量控制 1.1 还原脱卤问题 1.2 异构重排问题 1.3 氧化水解问题 1.4 机理竞争问题 1.5 中间状态问题 1.6 溶剂影响问题 1.7 循环反应问题 1.8 条件控制问题

2 精制过程的常规方法 2.1 不同酸碱性产物的差异 2.2 结构与物理性质的差异 2.3 手性化合物的优化拆分 2.4 吸附与层析的实际应用



宋彬彬 中国药典沃特世联合开放实验室 技术顾问

演讲题目：现代分析技术助力药用辅料质量控制

个人简历：就职于沃特世公司，担任中国药典沃特世联合开放实验室技术顾问，对仪器分析，药物质量控制有资深经验，对各国药典及法规要求也有较深涉猎

演讲摘要：促进药用辅料质量水平提升是仿制药一致性评价的核心之一，而因为辅料本身的特点其质量控制手段也使制药行业同仁面临很多问题和挑战，随着现代分析技术手段的提升，本次报告将介绍如何借助分析仪器手段和软件技术更科学合理的对辅料质量及批次间一致性进行控制。



张现新 方达医药技术(苏州)有限公司 执行总监 博士

演讲题目：仿制药溶出度研究与处方工艺调整

个人简历：在医药研究，新产品开发生产，药品质量控制，以及项目管理领域有近 20 年的工作经验。曾先后在美国多个大医药公司 (Watson, Teva, Arena, etc.) 任职，对推动多个新药的上市起过关键性的作用。张博士早年留学美国犹他州杨百翰大学并获博士学位，师从著名教授 Reed M. Izatt 从事分子识别和大环化合物的分析及热力学研究。张博士在进入制药行业以后曾参与并领导多个上市药物的研究和开发，在药物分析，方法的开发和验证，方法转移，运用分析数据支持制剂和制剂前研究方面具有丰富的经验。发表论文及著作 50 余篇。

演讲摘要：1、体外溶出度方法对于产品研发的意义 2、仿制药一致性评价 3、BCS 分类系统，体内-体外相关性 4、溶出介质 5、溶出度方法研发与验证 6、溶出度实验仪器及校正 7、溶出曲线的评估与数据分析 8、如何使产品与参比制剂等效，案例解析 9、一致性评价参比制剂的选择



程刚 沈阳药科大学药学院 博导

演讲题目：体内外相关性和仿制制剂质量一致性

个人简历：沈阳药科大学药剂学教授，博士生导师。从事药物新剂型与生物药剂学研究。于 1990 年在沈阳药科大学获得博士学位。先后承担科技部、教育部、辽宁省等科技项目 10 余项，承担企业项目 20 余项。发表论文，中文 100 余篇，英文 SCI 论文 40 余篇。

演讲摘要：报告分两部分内容，首先介绍制剂体内体外相关性的一般逻辑思路，溶出度质量标准的制定过程的方法学，然后介绍仿制药制剂质量一致性评价，科研体会，通过图表分析向大家阐明一致性评价的现状，以及药品品质再评价的目的，为参会的研发人员清除了工作中的盲点。



张家艾 方达医药技术(苏州)有限公司 副总裁 博士

演讲题目：仿制药开发，处方调整对溶出和体内的影响

个人简历：美国俄勒冈州立大学药学和医学数理统计博士学位。张博士在医药研发，产品开发生产，项目和药业管理领域有 20 余年的工作经验，拥有专业研发能力及卓越领导才能。张博士曾领导多个上市产品开发，对于固体微丸包衣，注射剂，冻干产品，脂质体，纳米药物载体包裹给药，医药开发生产，技术转移，抗癌药物有近二十年的经验，发表论文及著作 40 余篇，并申请和获得 20 余项专利。

演讲摘要：仿制药开发，处方调整对溶出和体内的影响



方东升 福建省微生物研究所 高级工程师

演讲题目：仿制药一致性评价过程和核查要点解析

个人简历：高级工程师、法医毒物鉴定司法鉴定人，福建省微生物研究所第六研究室、分析测试中心主任，中国微生物学会会员、福建省药学会理事、福建省分析测试协会理事。1989 年至今在福建省微生物研究所长期从事微生物来源的新药筛选研究及分析检测工作。先后参与国家创新药物与中药现代化——新药筛选技术平台研究、国家重大专项——微生物药物技术创新与新药创制产学研联盟等课题研究，主持省级以上研究课题多项；与国内多家制药企业广泛合作，主持江苏正大天晴药业集团、无锡福祈制药有限公司、宜昌三峡制药公司、韩国理研制药公司等企业的产学研合作项目多项，在国内外专业期刊

发表论文 30 余篇。

演讲摘要：1、仿制药一致性评价过程解析；2、仿制药研发流程及监管思路；3、中试放大和生产现场核查要点和应对措施；4、申办者、研究者、临床试验机构各方职责和临床数据核查要点解析。



魏世峰 北京罗诺强施医药技术研发中心有限公司 博士

演讲题目：针对原研药的逆向工程研究

个人简历：从事开发高技术壁垒药物制剂产品包括创新制剂。魏博士具有二十年在全球最大制药公司开发制剂产品的丰富经验。在药物制剂产业化，申报 FDA IND/NDA，申报专利，产品技术转让等领域有很深的造诣。在几个全球最大的制药公司（罗氏、诺华、强生制药公司）及其他制药公司所开发的多个原创药大产品中取得了药物制剂领域里世界瞩目成就。主持多个重大产品制剂的研发。其中所研发的微剂量药物制剂和生产工艺达到了国际最高质量标准。因此获得了美国强生公司杰出贡献奖。在诺华制药公司任资深院士期间，主持研究的高端药物制剂产品涉及缓控释全部技术（骨架片技术，渗透泵技术，微球包衣技术），复方药物技术，和多肽药物口服

制剂技术。在美国 NexMed 公司任资深总监期间，灵活应用美国药品注册法中的 505b2（创新制剂）法规研发药物产品。仅用了 2 年时间完成多项发明，取得了产品高额技术转让费，加上 20 年利润分成。在美国 Revogenex 制药公司任副总裁期间，主持研发的药物在临床前

申报 (IND) 获得美国 FDA 一次通过。

魏世峰博士在北京大学 (原北京医科大学) 药学院获学士学位, 在美国明尼苏达大学获博士学位。魏博士曾担任美中药物开发协会 (SAPA) 1996-1997 年会长。

演讲摘要: 1、深入研究原研药; 2、应用反向工程-光谱新技; 3、计量学数学模型计算
4、原研药组分的定量分析; 5、原研药组分的定性分析



郭俊海 北京北研科仪仪器有限责任公司 技术经理

演讲题目: 药物溶出仪机械验证指导原则解读

个人简历: 毕业于北京科技大学 机械制造及自动化专业 从事微粒检测仪、自动溶出仪机械技术开发工作 10 年工作经验; 对溶出仪机械验证工作有丰富工作经验。

演讲摘要: 1、溶出仪机械验证指导原则解读 2、溶出仪机械验证方法
3、溶出仪机械验证工具 4、自动溶出仪维护与保养



李敏 华海药业副总经理 博士

演讲题目: 药物降解化学对开发制剂处方的指导意义

个人简历: 李敏博士 1984 年毕业于复旦大学化学系, 1991 年获得约翰·霍普金斯大学 (Johns Hopkins University) 有机化学博士, 同年赴伊利诺大学药物化学系进行博士后研究, 1995 年加入罗氏公司的诊断试剂研发部担任首席科学家, 从事小分子与大分子加合物化学 (bio-conjugate chemistry) 的研究。从 1998 年 7 月开始, 李博士加盟默克公司, 主要从事药物分析、药物降解机理的研究、药物稳定性研究以及药物生产中产生的各种疑难杂症的解决、并支持新药申报等方面的工作。

演讲摘要: 从药物的结构、与辅料的相容性, 以及相应的降解化学入手, 首先重点介绍对开发制剂处方有重大影响的药物降解化学:

Udenfriend Reaction, Maillard Reaction, 以及辅料中由甲醛残留所引起的药物降解反应。通过对这类药物降解化学的理解使设计的制剂处方具有满意的稳定性, 这是质量源于设计 (QbD) 理念的一个具体表现。

参会注册及费用: 会务费 (含听会、资料、咨询、专场交流、会间餐饮、宴会、茶歇等费用):

参会者将报名表填好电邮或短信至主办单位报名。于 6 月 10 日前汇款为 2800 元/人, 以后及现场交费为 3200 元/人。住宿可由会务安排 (优惠价 300 元/天, 标间含双早), 费用自理。限于会场容量, 本会限额报名 (以收款先后为准)。

主办单位征集会议期间各项活动赞助, 有意向者可与筹备组联系。

报名电子信箱: 13011234200@163.com yyhgyk@163.com 手机: 13051370753

(报名表可从中国医药化工网 www.yyhg.com.cn 上下载)。

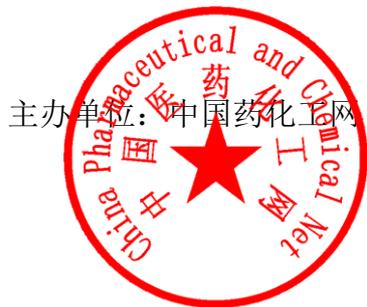
汇款银行: 开户银行: 广发银行北京亚运村支行

户名: 北京中联天鸿化工信息中心

帐号: 137031516010023687

筹备组联系人:

张老师 18006868466 13011234200@163.com
 苏老师 13051370753 yyhgyk@163.com
 张老师 010-81788033 yyhgzm@163.com



主办单位: 中国药化工网 (代章)



承办单位: 北京中联天鸿化工信息中心

2016 仿制药处方工艺国际峰会 (无锡)

报名表

单位名称 (必须准确, 以便开发票无误)					
参会人姓名	1	性别		职务/职称	
	2				
手机号码	1	电子邮箱	1		
	2		2		
区号/电话				传真	
联系地址 (现场交费者必填, 以便邮寄发票)				邮政编码	
提前汇款	金额:	住宿由会议安排	双标房间数:		
备注					

注: 请参会代表于 6 月 10 日前将报名表通过电子邮箱或手机短信至主办单位:

报名专用邮箱: 13011234200@163.com yyhgyk@163.com

手机报名 18006868466 13051370753 电话 010-81788033

(报名表可从中国医药化工网 www.yyhg.com.cn 上下载)。