

中国生化制药工业协会 沧州临港经济技术开发区管理委员会

第二届生化药物创新与发展高峰论坛研讨会

(第一轮通知)

各位领导、专家和企业代表：

生化药物是从生物体分离、纯化以及用化学合成、微生物合成或现代生物技术所得到的用于预防、治疗和诊断疾病的物质。生化药物有两个基本特点：其一，是生物体中的基本生化成分或类似物；其二，这些成分均具有生物活性或生理功能。生化药物的基本物质主要包括氨基酸、抗体、肽、蛋白质、酶及辅酶、多糖、脂质、核酸及其降解产物、衍生物或类似物。

据国家统计局 2016 年统计，生物、生化制品的制造高技术产业企业数 959 家，利润额 419 亿元，主营业务收入 3285 亿元，利税 447 亿元，新产品开发项目数 3720 个，研究与试验发展经费支出 83.2 亿。说明生物、生化制品的生产与研发已有相当大的规模，是国民经济的重要组成部分。像胰岛素类、肝素类、尿激酶、透明质酸、蛇毒、氨基酸、抗体、肽类、糖类和核酸类等很多产品已成为临床公认不可或缺的安全有效品种；但是长期以来，受高速发展，以及国内药品研发和生产大环境、审评审批监管政策、企业不注重产品升级等原因的影响，生化药也产生了一些亟待解决的问题，如有的品种活性成分不明确、物质基础不清楚、临床有效性安全性支持数据缺乏，现行标准不能很好地满足产品安全性有效性和质量可控性的需要，这些问题均急需从业者从根本上解决。

从 2016 年 6 月本协会召开第一届生化药危机与发展对策高峰论坛研讨会之后，国家一些重大政策相继出台，如国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见（国发〔2015〕44 号）、关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知国办发〔2016〕41 号、总局关于发布《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》生化药品附录的公告（2017 年第 29 号）、

地址：北京市丰台区马家堡东路 55 号政洋大厦 501 室 邮编：100068
Add: Room 501, Building Zhengyang, NO.55 Majiapu East Street Fengtai District, Beijing, P.R. China 100068
Tel: 86-10-67046276/87509318 Fax: 86-10-67046276/87509318 [http:// www.cbpia.org](http://www.cbpia.org) E-mail: chinabpia@163.com

关于药包材药用辅料与药品关联审评审批有关事项的公告（2016年第134号）、关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告（2017年第146号）、关于公开征求《药品生产场地变更注册审批管理规定（征求意见稿）》意见的通知（2018-03-21）、已上市化学仿制药（注射剂）一致性评价技术要求（征求意见稿）2017年12月22日、2017年医保目录等等，让生化制药行业对提高与创新有了深深的紧迫感。

因此，作为生化制药行业唯一的协会——中国生化制药工业协会在与国家有关部门和行业龙头企业沟通后，决定继续召开生化药物高峰论坛并更名为第二届生化药物创新与发展高峰论坛。希望借此次会议，为政府管理部门、技术支撑机构、行业权威专家以及生化制药企业开展对话沟通、信息分享以及共商发展大计提供交流平台。主要研讨内容包括：政策发展走势、质量标准提升、生产管理合规、原辅包关联审批、上市许可持有人制度、仿制药一致性评价和上市药品再评价、医保目录的增补等热门话题。

诚邀与生化药物有关的生产、研发、销售企业和大专院校科研院所的人员参会。

会议同期与国家药典委员会共同举办第二期院士公益大讲堂（走进沧州）活动，并组织召开生化药品注射剂可见异物中期交流会。

一、主办与协办单位

主办单位：中国生化制药工业协会、国家级沧州临港经济技术开发区管理委员会

指导单位：国家药典委员会

协办单位：北京医恒健康科技有限公司、浙江华缔药业集团有限责任公司、吉林步长制药有限公司、吉林四环制药有限公司、贵州泰邦生物制药有限公司、上海上药第一生化制药有限公司、吉林敖东药业集团延吉股份有限公司、辽宁远大诺康生物制药有限公司、河北常山生化药业股份有限公司、哈尔滨誉衡药业股份有限公司、北京康辰药业股份有限公司、吉林百年汉克制药有限公司、国药励展展览有限责任公司(持续更新中)。

支持单位或参与单位：南京新百药业有限公司、北京赛升药业股份有限公司、上海东富龙科技股份有限公司、苏州纳微科技有限公司、北京斯利安药业有限公司、锦州奥鸿药业有限责任公司、科百特过滤器材有限公司、博格隆(上海)生物技术有限公司、浙江猛凌机电科技有限公司、上海丽珠制药

有限公司、《中国药品标准杂志》编辑部、中国药典—沃特世联合开放实验室、《医药导报》编辑部、《药物生物技术》编辑部(持续更新中)。

二、会议时间、地点、形式和规模

- 1、时间：2018年8月10、11、12日（会议日程安排见第二轮通知）；9、10日全天报到
- 2、地点：河北沧州国际会议中心（河北省沧州市运河区上海路88号）
- 3、形式：研讨会议、主体会议（1个大会会场，3个分会场）
- 4、规模：450人

三、会议安排

(一)调研考察：2018年8月10日上午 国家级沧州临港经济技术开发区生物医药产业园

(二)研讨会议：2018年8月10日 13:30-17:30

1、会议主题：创新驱动、高质量发展

2、参会代表：

政府管理部门主要有：国家卫健委药政司、国家药品监管局政策法规司、药化注册司、药化监管司、中国食品药品检定研究院、国家药典委员会、审核查验中心、评价中心、药审中心等。

专家主要有：两院院士若干名、协会专家成员

企业代表：初定100家企业，每家企业1名代表，董事长、总经理或总监级别。

交流形式：自由讨论，但不得摄影、录音和记录，会议内容不能擅自对外发布。

(三) 主体会议：2018年8月11日上午

第二届生化药物创新与发展高峰论坛开幕式暨第二期国家药典委员会院士公益大讲堂（走进沧州）活动

8:00--8:30 照相合影留念

8:30--8:40 介绍参会嘉宾和领导

8:40--9:10 领导致辞

9:10--9:20 为GMP附录起草专家和协会专家委员会新专家颁发证书

9:20--10:05 院士报告 1-中国创新生物药物研发进展

10:05-10:15 休息

10:15 -11:00 院士报告 2-抗体研究前沿和先进技术

地址：北京市丰台区马家堡东路55号政洋大厦501室 邮编：100068

Add: Room 501, Building Zhengyang, NO.55 Majiapu East Street Fengtai District, Beijing, P.R. China 100068

Tel: 86-10-67046276/87509318 Fax: 86-10-67046276/87509318 [http:// www.cbpia.org](http://www.cbpia.org) E-mail: chinabpia@163.com

11:00-11:40 专家报告 1-推进审评审批制度改革、加快我国新药开发-新药临床试验申请与审评

11:40-12:20 专家报告 2- 中国生化制药行业发展蓝皮书

12:20-13:30 午餐时间

主体会议：2018年8月11日下午

第二届生化药物创新与发展高峰论坛

13:30-14:10 国家药典委-中国药典编制工作进展

14:10-14:50 卫健委-完善医保用药管理政策与医保目录遴选

14:50-15:00 休息

15:00-15:40 CDE-生化药品注射剂一致性评价及上市后再评价的评价思路

15:40-16:20 推行药品上市许可持有人制度中风险控制策略探讨

16:20-17:00 USP-美国药典应用（多肽，肝素，胰岛素，蛋白，氨基酸，酶）

（四）分会场报告和互动交流：2018年8月12日全天

1、传统生化、生物药品专场 (题目与报告人持续更新中)

- 1) 生化药品标准编制-药典委化药处
- 2) 已上市化学药品生产工艺变更研究技术
- 3) 生化药品仿制药一致性评价需要关注的难点和特点
- 4) 肝素类药物质量研究进展
- 5) 胰岛素产品的质量控制策略
- 6) 生化药品生产车间的整体设计
- 7) 注射剂与药用玻璃的相容性研究
- 8) 人尿来源药品的现状和开发进展
- 9) 国内外生物分离纯化技术的发展
- 10) 生物制品注射剂药学研发中重要工艺和质量考量
- 11) 生化药品注射剂质量再评价研究

2、政策法规专场 (题目与报告人持续更新中)

- 1) 药化监管司-生化药品 GMP 附录实施一周年总结
- 2) 国内药品检查新政简介及境外检查分享 – 审核查验中心
- 3) 生化药品的注册和补充申请

- 4) 药品上市后临床研究与再评价
- 5) 药物注射剂研发技术指导意见解析
- 6) 美国、欧盟、日本药品再评价制度介绍
- 7) 国外药品上市许可人制度研析及对我国的启示
- 8) 药包材、原辅料关联审评审批申报
- 9) 合理用药及精准医疗
- 10) 药品的市场机制与政府作用的平衡
- 11) 生化药品循证药物经济学评价

3. 新型生化、生物药品专场 (题目与报告人持续更新中)

- 1) 生物大分子制剂与递送系统研究的策略
- 2) 海洋糖类药物开发和利用
- 3) 小分子核酸开发现状和趋势
- 4) 蛋白多肽药物研发和发展趋势
- 5) 肽类药物研发和应用关键技术
- 6) 抗体药工艺开发质量控制难点解析
- 7) 抗体药物 GMP 设计与管理
- 8) 重组药物质量控制研究
- 9) 抗体药物的工艺研究、放大和 GMP 生产
- 10) 生物创新药的专利保护策略

四、论文征集

本次会议向广大生化药物工作者征集论文，在论文数超过三十篇的前提下，会议将会组织专家评出论文一等奖 1 名，颁发证书及奖金 1500 元；二等奖 3 名，颁发证书及奖金 800 元，三等奖 5 名，颁发证书及奖金 600 元；优秀奖 10 名，颁发证书及奖金 300 元。论文格式参考《中国药品标准杂志》、《医药导报》、《药物生物技术》杂志社要求，获奖论文向《中国药品标准杂志》、《医药导报》、《药物生物技术》推荐。

论文请在 7 月 30 日之前发到协会邮箱 chinabpiajsb@163.com。

五、会议事项

1.报名方式

1.1.通过下方链接进入网站报名页面，点击注册，按流程填写注册信息，提交信息。同时请特别备注出席 10 日会议。中国生化制药工业协会 <http://www.cbpia.org/>

1.2.报名截止日期：2018 年 8 月 8 日。

2.参会收费标准

2.1 国家药典委院士公益大讲堂（走进沧州）活动不收费，代表凭证件参会。

2.2 出席 10-12 日全部会议（企业代表限 100 人，每家企业 1 人）：会员单位 3000 元/人，非会员单位 3600 元/人。

2.3 出席 11-12 日两天会议：会员单位第一人 2000 元/人，同一家单位第二人及之后的人员收费标准 1800 元/人；非会员单位第一人 2400 元/人，同一家单位第二人及之后的人员收费标准 2200 元/人。

2.4 学生收费标准：凭学生证 800 元/人。

2.5 在 6 月 20 日前报名并汇款的，一律优惠 200 元/人。

2.6 北京医恒健康科技有限公司成员参照会员标准。

3.缴费形式

3.1 现场缴费不收现金只支持刷卡

3.2 请尽量汇款，汇款方式如下：

账户名称	中国生化制药工业协会
开户行	工商银行北京市长安支行
账 号	0200003309014418333

会议费主要用于场租、餐费、资料费、交通费等支出，交通和住宿自理。

为便于签到时能够领取发票，请在 2018 年 8 月 2 日之前汇款。

4.住宿联系

4.1 李经理 15100854271（两家都是同一联系人）

沧州渤海假日酒店：单间 338 元/间起 标间 318 元/间起

全季酒店(沧州国际会展中心店)：单间 263 元/间起 标间 281 元/间起

4.2 王经理 18132998567、15127705064

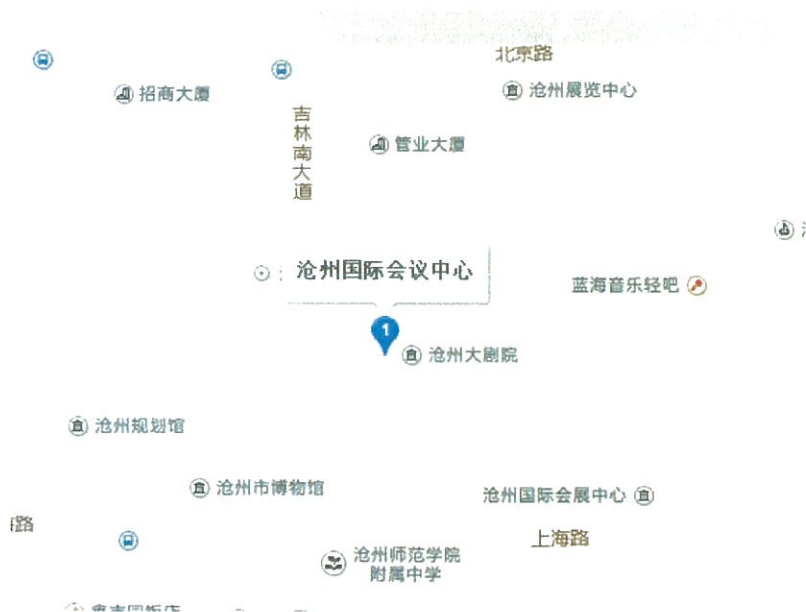
沧州信和金狮国际酒店：单、标同价 398 元/间

5. 交通路线

5.1 最近机场为天津滨海国际机场

5.2 沧州西站：届时安排大巴接站

5.3 沧州东站：乘坐 16 路火车站-会展中心，到会展中心下车即达。



六、会议联系

联系电话：010-67046276 、 010-67046855（办公室）

13522131122（范老师） 17310131518（周老师）

13552345331（王老师） 18515492508（赵老师）

010-87509318（办公室） 13910732829（胡老师）

传 真：010-67046276 协会邮箱：chinabpia@163.com

中国生化制药工业协会



沧州临港经济技术开发区管理委员会



二〇一八年五月二十九日

抄送：国家药监局政策法规司、药化注册司、药化监管司、中国食品药品检定研究院、国家药典委员会、药审中心、评价中心、审核查验中心、国家卫健委药政司、沧州临港经济技术开发区管理委员会、协会各部门。

地址：北京市丰台区马家堡东路 55 号政洋大厦 501 室 邮编：100068

Add: Room 501, Building Zhengyang, NO.55 Majiapu East Street Fengtai District, Beijing, P.R. China 100068

Tel: 86-10-67046276/87509318 Fax: 86-10-67046276/87509318 http:// www.cbpia.org E-mail: chinabpia@163.com