

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

(第二轮通知)

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，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。

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、关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知、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、关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告、关于已上市化学仿制药（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，决定召开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，并组织召开生化注射剂可见异物课题中期公开汇报会。

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、河北常山生化药业股份有限公司、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、吉林敖东药业集团延吉股份有限公司、锦州奥鸿药业有限责任公司、辽宁远大诺康生物制药有限公司、沧州四星玻璃有限公司、上海上药第一生化制药有限公司、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：贵州泰邦生物制药有限公司、南京新百药业有限公司、吉林百年汉克制药有限公司、安徽科宝生物工程有限公司、中科世生（北京）医药科技有限公司、宁波正力药品包装有限公司、北京斯利安药业有限公司、杭州科百特过滤器材有限公司、浙江猛凌机电科技有限公司、上海丽珠制药有限公司、天津市天大天发科技有限公司、江阴市克林净化工程有限公司、兆丰（丹阳）新型药用包材有限公司、烟台东诚药业集团股份有限公司、《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；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日下午 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、国家药品监督管理局政策法规司、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) 8月11-12日会议日程安排：

2018年8月11日	
主体会议：开幕式暨国家药典委院士公益大讲堂	
时 间	内 容
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	细胞药代动力学与新药研发 王广基，院士，中国药科大学
10:05-10:15	茶歇休息

10:15-11:00	抗体药物研究前沿和先进技术 沈倍奋, 院士, 军事医学研究院
11:00-11:40	生物药的发展与监管科学 王军志, 首席专家, 中国食品药品检定研究院
11:40-12:20	中国生化制药行业发展蓝皮书 王凤山, 教授, 山东大学齐鲁医学院副院长
12:20-13:30	自助午餐
13:30-14:10	中国药品供应的几点思考 韩会学, 处长, 卫健委药政司
14:10-14:50	中国药典编制工作进展 张伟, 秘书长, 国家药典委员会
14:50-15:00	茶歇休息
15:00-15:40	制药工业发展现状与趋势 工信部消费品司
15:40-16:20	完善药品管理制度, 推动药品创新与发展 国家药监局法制司
16:20-17:00	加强生化药品监管, 促进生产质量提高 国家药监局药化监管司
17:00-18:30	参观调研沧州四星玻璃有限公司
18:30-20:30	“常山杯”论文颁奖及欢迎晚宴
2018年8月12日 分会场一 经典生化、生物药品专场	
时间	内容
8:30-9:10	生化药品标准研究工作思路 张筱红, 副处长, 国家药典委员会
9:10-9:50	生化药品注射剂质量再评价 陈钢, 主任, 上海市食品药品检验所
9:50-10:10	茶歇休息
10:10-10:50	人尿来源药品的现状和再评价思路 傅和亮, 董事长, 江苏艾迪药业有限公司

10:50-11:30	已上市化学药品生产工艺处方变更研究申报重点 余立，所长助理，原北京市药品检验所
11:30-12:00	互动答疑
12:00-13:30	自助午餐
13:30-14:10	单唾液酸四己糖神经节苷脂（GMI）再评价经验分享 赵树雍，副院长，齐鲁制药集团药物研究院
14:10-14:50	生物制品注射剂药学研发中重要工艺和质量考量 于磊，中国注册部药学负责人，美国安进公司
14:50-15:10	茶歇休息
15:10-15:50	羟乙基淀粉的质量研究 范慧红，生化药品室主任，中国食品药品检定研究院
15:50-16:30	注射剂与药用玻璃的相容性研究 张金云，技术部经理，宁波正力药品包装有限公司
16:30-17:00	互动答疑
2018年8月12日 分会场二 政策法规专场	
时间	内 容
8:30-9:10	生物类似药相关法规体系研究 杨建红，研究员，沈阳药科大学亦弘商学院
9:10-9:50	国外药品上市许可人制度研析及对我国的启示 杨悦，主任，沈阳药科大学
9:50-10:10	茶歇休息
10:10-10:50	生化药品大数据与上市再评价 孙凤，副教授，北京大学公共卫生学院
10:50-11:30	原辅包关联审评政策之我见 俞辉，所长，浙江省食药检验研究院药品包装材料所
11:30-12:00	互动答疑
12:00-13:30	自助午餐

13:30-14:10	生化药品的注册和补充申请 陈震, 教授, 郑州大学
14:10-14:50	美国、欧盟、日本药品再评价制度介绍 刘佳, 副总监, 缔脉生物医药科技(上海)有限公司
14:50-15:10	茶歇休息
15:10-15:50	药品研发与生产现场核查要点 李亚武, 副处长, 湖北省食品药品监督管理局
15:50-16:30	生化药品循证药物经济学评价 史录文, 教授, 北京大学药学院
16:30-17:00	互动答疑
2018年8月12日 分会场三 新型生化、生物药品专场	
时间	内 容
8:30-9:10	生物大分子制剂与递送系统的发展策略 张强, 教授, 北京大学药学院
9:10-9:50	肽类抗 HIV 融合抑制剂研究 刘克良, 教授, 军事医学研究院
9:50-10:10	茶歇休息
10:10-10:50	蛋白和多肽药物的研发和发展趋势 史晋海, 秘书长, 中国蛋白药物质量联盟
10:50-11:30	肽类药物研发和应用关键技术 徐寒梅, 教授, 中国药科大学
11:30-12:00	互动答疑
12:00-13:30	自助午餐
13:30-14:10	生物创新药的专利保护策略 曹津燕, 合伙人, 北京瑞恒信达知识产权代理事务所
14:10-14:50	抗体药物的工艺研究、放大和 GMP 生产 刘洵, 副总经理, 江苏恒瑞医药
14:50-15:10	茶歇休息

15:10-15:50	新时代下的单抗工厂设计 胡辉, 总监, 三生国健药业(上海)股份有限公司
15:50-16:30	抗体药物工艺开发和质量控制关键技术 高健, 总经理, 华北制药集团新药研究开发有限责任公司
16:30-17:00	互动答疑

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 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，机场大巴接机时间表如下：

2018 年 8 月 9 日

发车区间时间段：11:00-12:00 天津机场-沧州会场

17:00-18:00 天津机场-沧州会场

2018 年 8 月 10 日

发车区间时间段： 10:00-11:00 和 11:00-12:00 天津机场-沧州会场

14:00-15:00 和 17:00-18:00 天津机场-沧州会场

2018 年 8 月 12 日

发车区间时间段：18:00-19:00 沧州会场-天津机场

2018 年 8 月 13 日

发车区间时间段：10:00-11:00 沧州会场-天津机场

5.2 沧州西站：8 月 9-13 日届时安排摆渡大巴接站；

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



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](http://www.cbpia.org) E-mail: chinabpia@163.com