

药用辅料创新与新药开发

<Innovation of the Pharmaceutical Excipients and New Drugs Development>

时间：9月9日下午 13:30-17:00

地点：江苏省苏州市苏州独墅湖世尊酒店 M4 会议室

分论坛主席：杨海平（江苏省医药包装药用辅料协会副秘书长）

时间	议题	报告人
13:30 – 13:40	致辞	
13:40 – 14:20	从改良性新药创新看新辅料的研发 The development of noval excipients based on the amended new drugs	涂家生 第十一届国家药典委员会执行委员、药用辅料和药包材专业委员会主任委员
14:20 – 15:00	药用辅料变更研究 The variation study on pharmaceutical excipients	王粟明 亚什兰（中国）高级产品法规经理，国际药用辅料协会（IPEC 中国）主席
15:00 – 15:40	新法规条件下药用辅料的关注点	范新华

	The focusing point of pharmaceutical excipients	常州四药制药有限公司副总经理、总工程师兼制剂生产技术总监
15:40 – 16:20	药用辅料对于药品一致性评价中的影响 The Impact of Pharmaceutical Excipients on Generic Quality Consistency Evaluation	李琴 雅赛利制药有限公司上海代表处法规事务经理
16:20 – 17:00	药用辅料质量标准起草及其对制剂开发的影响 The Specification drafting on pharmaceutical excipients and the impact on drug products development	袁耀佐 博士研究生，主任药师，江苏省研究生导师类产业教授
17:00 – 17:10	会议总结	

杨海平（江苏省医药包装药用辅料协会副秘书长）

现为中国医药包装协会常务理事，中国医药包装协会专家库成员，江苏省医药包装药用辅料协会副秘书长，在江苏省药品监督管理局从事药包材生产监督管理工作三十年，对我国药品生产监督管理政策，特别是药包材生产注册管理法规有着深刻的理解，对药包材和药用辅料生产质量管理有着丰富的指导经验，是 SPPEA 药用辅料生产质量管理指南的起草人之一，也是 SPPEA 第三方审计专家组成员。

演讲主题一：从改良性新药创新看新辅料的研发

The development of noval excipients based on the amended new drugs

摘要：介绍在改良型新药开发过程中，药用辅料的作用及其对药品安全有效性的影响

演讲人：涂家生

从事药用辅料、药物制剂和药物传递技术等研究逾 30 年。近年来，主持和参与国家“十一五”“十二五”“十三五”重大新药创制科技重大专项、美国国立卫生研究院（NIH）项目、国家自然科学基金面上项目、科技部科技支撑计划等国际和国家级课题十余项。先后担任第九、十届国家药典委员会委员，现任第十一届国家药典委员会执行委员（药用辅料和药包材专业委员会主任委员）、美国药典委员会委员、国家药品审评中心首批专家库专家、国家药用辅料工程技术研究中心专家技术委员会副主任、美国 University of the Pacific 客座教授、江南大学兼职教授、Asian Journal of Pharmaceutical Sciences 编委、《药物生物技术》编委等。

长期承担国家药典委员会“药品标准提高计划”课题研究，起草药典通则和通用检测方法十余项，制修订药用辅料质量标准数十项，部分已收载于《中国药典》2015 年版四部。主持建设我国首个“常用药用辅料数据库及应用查询系统”，并于原国家食品药品监督管理局药品审评中心官网上线运行多年。

先后荣获美国药典委员会标准制定杰出贡献奖、江苏省教育科学研究成果科技进步奖（第一完成人）。主持编写国家药典委员会《各国药用辅料标准对比手册》，另参编英文论著 3 部，获新药临床批件 2 项、授权专利 10 项，发表论文 100 余篇。

演讲主题二：药用辅料变更研究

The variation study on pharmaceutical excipients

摘要：介绍在关联审评法规环境下药用辅料的变更评估以及对药品注册的影响

演讲人：王粟明 亚什兰（中国）高级产品法规经理，国际药用辅料协会（IPEC 中国）主席

现任职于亚什兰（中国）投资有限公司高级产品法规专家，负责大中华区药用辅料、营养健康及个人护理/家居护理产品的产品注册、法规事务、合规体系标准建立和管理及监管协调沟通等。专注于药品所使用的辅料的法规政策和策略、标准制定

合规应用及风险评价

演讲主题三：新法规条件下药用辅料的关注点

The focusing point of pharmaceutical excipients

摘要：新法规下对于药用辅料的新要求以及开发注意点

演讲人:范新华，常州四药制药有限公司副总经理、总工程师兼制剂生产技术总监。中国药科大学药学专业本科，南京大学制药工程专业硕士，教授级高级工程师、执业药师。教育部高等教育教学评估中心认证专家（制药工程、化学工程专业），江苏省环境影响评价技术评审专家（化工医药领域），江苏省职业学校技能大赛评审专家（医药类技术项目）。兼任中国麻醉药品协会副会长、中国药科大学产业教授、常州大学制药与生命科学学院兼职教授。长期从事药物制剂的新剂型研发和产业化工作，对口服固体制剂、注射剂、透皮贴剂等剂型的产业化、法规及质量控制有较丰富的经验。

参与编写出版《工业药剂学》等专著 3 部，发表核心期刊学术论文 7 篇，第一发明人授权发明专利 15 项；获江苏省科技进步一、二、三等奖各 1 项，常州市科技进步一等奖 3 项；江苏省有突出贡献中青年专家，获常州市第十二届科学技术杰出贡献奖。

演讲主题四：药用辅料对于药品一致性评价中的影响

The Impact of Pharmaceutical Excipients on Generic Quality Consistency Evaluation

摘要：在仿制药一致性评价中，药用辅料的作用及其筛选

演讲人：李琴 雅赛利制药有限公司上海代表处法规事务经理

目前职于雅赛利制药有限公司上海代表处，主要负责中国以及亚太区进口原料药以及制剂法规事务工作，包括进口药品临床注册策略评估，进口注射剂上市申请，注射剂一致性评价申报评估，美国参比制剂在中国申请策略等，以及负责进口原料药与制剂关联审评等工作。同时支持台州工厂原料药美国

FDA 以及欧盟 EDQM 注册申报，并且以中国以及亚太区专家代表的身份参与公司内部药品与包材和生产设备的相容性研究工作组。

演讲主题五：药用辅料质量标准起草及其对制剂开发的影响

The Specification drafting on pharmaceutical excipients and the impact on drug products development

摘要：介绍在关联审评法规环境下药用辅料质量标准的起草以及对药品注册的影响

演讲人：袁耀佐，博士研究生，主任药师，江苏省研究生导师类产业教授。现任江苏省食品药品监督检验研究院化学二室主任、国家药品监督管理局化学药品杂质谱研究重点实验室副主任。主要从事现代仪器分析及其在药物质量控制与标准制定方面的应用研究。

先后在吉林大学、中国食品药品检定研究院、香港长江生命科技、中国药科大学、比利时鲁汶大学、美国药典会等地学习和访问。

2019 年度国家科学技术进步奖二等奖、2015 年度中国药学会发展奖食品药品检测技术突出成就奖、2016 年度江苏省分析测试科学技术奖二等奖获得者，江苏省有突出贡献的中青年专家。中国药科大学、南京中医药大学、南京师范大学硕士生导师。江苏省 GMP 检查员、国家药品注册检查员、CFDI-GCP 分析测试检查员。

美国药典委员会药用辅料专委会委员 (Test methods:2020-2025)；欧洲药典委员会抗生素专委会 (Group7:2020-2022)；国家质量技术监督局生物计量专委会委员 (兼协调工作组成员)；国家药典委员会包材与药用辅料专业委员特邀专家。

中国药学会药物分析专委会及抗生素专业委员会委员；中国分析仪器学会离子色谱专业委员会委员。江苏省医药标准化技术委员会委员，江苏省药用包材与辅料协会理事，江苏省药学会医药产业发展专委会委员，江苏省分析测试协会色谱质谱及核磁共振专委会委员。多家国内外杂志的编委和审稿人。