

## 药用辅料的组分及结构与功能性构效关系研究

### Study on the composition/structure-functionality relationship of pharmaceutical excipients

**时间:** 8月25日上午 9:00-12:00

**地点:** 江苏省苏州市苏州独墅湖世尊酒店 EIII 会议室

**承办单位:** 中国医药包装协会药用辅料专业委员会

**分论坛主席:** 杨锐 中检院药用辅料室研究员

**分论坛主持人:** 张继稳 中国科学院上海药物研究所研究员、博导, 国家药品监督管理局药用辅料质量研究与评价重点实验室副主任, 长三角药物高等研究院常务副院长

时间	议题	报告人
9:00-9:30	透皮给药制剂中辅料构效关系研究	<b>杨锐</b> 中检院药用辅料室研究员
9:30-10:00	磷脂辅料的结构组成对其功能性的影响	<b>甘勇</b> 中科院上海药物所研究员
10:00-10:30	药用辅料明胶的组成与其功能性应用	<b>黄雅钦</b> 北京化工大学教授
10:30-11:00	崩解剂物料属性及其性能相关性研究	<b>孙春萌</b> 中国药科大学教授
11:00-11:30	人工智能 (AI) 引领药用辅料与制剂的研发与大数据系统的建立	<b>欧阳德方</b> 澳门大学教授
11:30-12:00	关注! 2022 年胶囊剂 6 大趋势	<b>曹胜辉</b> 江苏力凡胶囊有限公司

### **分论坛主席：杨锐 博士**

杨锐，博士，研究员，现任中国食品药品检定研究院药用辅料室副主任（主持工作），国家药品监督管理局药用辅料质量研究与评价重点实验室秘书长兼学术委员会委员，中国药学会药用辅料专业委员会委员，中国颗粒学会青年理事，主要从事药用辅料检验检测、药用辅料对照品研制和药典标准制修订等药用辅料的质量控制工作，多次承担药用辅料国家评价性抽检、全国药用辅料能力验证工作。

### **分论坛主持人：张继稳 博士**

张继稳，博士，中国科学院上海药物研究所研究员、博导，国家药品监督管理局药用辅料质量研究与评价重点实验室副主任，长三角药物高等研究院常务副院长；International Journal of Pharmaceutics、Acta Pharmaceutica Sinica B、Asian Journal of Pharmaceutical Sciences 等药学杂志编委；中国药学会药剂专业委员会委员、中国药品监督管理研究会药品包材与辅料监督管理研究专业委员会委员、上海市药学会药剂专业委员会委员、世界中医药学会联合会中药新型给药系统专业委员会常务理事。开展从分子到剂型的结构药剂学研究、新辅料与超分子给药系统研究。

### **题目一：透皮给药制剂中辅料构效关系研究**

演讲嘉宾：杨锐

背景介绍：杨锐，博士，研究员，现任中国食品药品检定研究院药用辅料室副主任（主持工作），国家药品监督管理局药用辅料质量研究与评价重点实验室秘书长兼学术委员会委员，中国药学会药用辅料专业委员会委员，中国颗粒学会青年理事，主要从事药用辅料检验检测、药用辅料对照品研制和药典标准制修订等药用辅料的质量控制工作，多次承担药用辅料国家评价性抽检、全国药用辅料能力验证工作。

演讲摘要：透皮给药制剂是复杂给药系统，药用辅料在透皮给药制剂中起到了药物储库，赋形、控制药物释放、促进药物皮肤渗透等重要功能，重点介绍了药用辅料结构与其功能性的关系。

### **题目二：磷脂辅料的组成对其功能性的影响**

演讲嘉宾：甘勇

背景介绍：中国科学院上海药物研究所研究员，致力于创新制剂的应用基础和产业化研究，注重基础理论和产业化技术的有机结合、相互促进。现任国家药典委员会药用辅料及包材专业委员会专家，多次参与辅料标准提高课题的立项、中期及结题评审工作。

演讲摘要：磷脂是由亲水头基和疏水脂肪酸尾链组成的两亲性分子，是一类重要的药用辅料，其结构组成决定着该辅料自组装、乳化和润湿等功能特性。因此探讨磷脂结构组成与其功能的相关性，保障相关制剂的有效性。

### 题目三：药用辅料明胶的组成与其功能性应用

演讲嘉宾：黄雅钦

背景介绍：北京化工大学教授，博士生导师，2001年获北京化工大学应用化学博士学位，并加入北京化工大学材料科学与工程学院，曾公派美国麻省理工学院访问学者。目前主要从事胶原蛋白、明胶及其降解产物的构效关系和应用研究。

演讲摘要：明胶具有优良的理化性能和高的生物相容性，因而在医药领域应用广泛。本报告将从明胶的来源出发，讨论明胶组成、结构与功能的关系，分析明胶作为药用辅料的优势和应用研究进展。

### 题目四：崩解剂物料属性及其性能相关性研究

演讲嘉宾：孙春萌

背景介绍：中国药科大学教授教授，博士生导师。现任中国药科大学药学院药剂系主任，共青团中国药科大学委员会副书记（兼），国家药品监督管理局药物制剂及辅料研究与评价重点实验室副主任。长期从事药用辅料和药物传递技术研究，先后主持国家自然科学基金等各类科研课题 15 项，承担药用辅料标准制修订 20 余项，参编《中国药典》等专著 4 部，在 Nature Communications 等国内外期刊发表论文 50 余篇。

演讲摘要：崩解剂作为口服固体制剂中常用的一类重要辅料，可有效调控制剂崩解和药物释放速度。虽然不同崩解剂可能具有不同的崩解机制，但即便同一类或同一种崩解剂，由于物料属性不同，也可能在崩解性能上具有一定的差异。因此，探索崩解剂物料属性与其崩解性能的相关性具有重要意义，能够为崩解剂的质量控制提供重要依据。

## 题目五：人工智能（AI）引领药用辅料与制剂的研发与大数据系统的建立

演讲嘉宾：欧阳德方

背景介绍：澳门大学副教授 欧阳德方教授具有药剂学和计算机的多科学背景和经验。2010 年在澳大利亚昆士兰大学药学院获博士学位，博士论文获校长奖。2011 年 1 月起在英国阿斯顿大学药学系任药剂学讲师(PI)。2014 年 11 月起加入澳门大学中华医药研究院任教(PI)。

自 2011 年起，他先锋性地将人工智能、大数据和多尺度模拟技术用于药物制剂研究——“计算药剂学”。主编的本领域第一部专著《Computational Pharmaceutics》一书于 2015 年由英国 John Wiley & Sons Inc. 出版，并且构建了全世界第一个药物制剂人工智能平台 (Formulation AI)。目前有 5 项专利授权并应用于上市药品，发表 SCI 论文 80 多篇，国内外学术邀请报告 100 多次。应邀担任多个国际 SCI 药学期刊副主编/编委 (Drug Delivery and Translational Research, Asian Journal of Pharmaceutical Sciences, Pharmaceutical Research, Pharmaceutics, Journal of Pharmaceutical Science)。在国内外已培养毕业 6 名博士和 30 名硕士。

演讲摘要：当前 FDA 批准上市的药物分子约包含 1500 余种，药用辅料约 3000 种，上市产品约 30000 种。而且制剂制备工艺过程复杂，工艺参数众多。因此，药用辅料筛选和处方开发的搜索空间极大，应用一般的实验室试错法，是一个费时费力且成本高昂的过程，且往往难以得到最优的处方和工艺参数。目前药物制剂科学家还高度地依赖于传统的试错方法进行药物制剂开发。因此，如何快速且高效地进行药用辅料筛选与药物制剂配方开发是一个难题。

我们实验室应用人工智能大数据进行药物制剂预测。将以口腔速崩片、口服缓释片和环糊精包合技术为范例，说明人工智能大数据技术如何有效地应用于药剂科学中。人工智能大数据的应用将大大地减少药物制剂处方开发过程中人力物力的消耗，节约大量时间成本，并且更有可能找到更优的处方，而且对药物监管和药品质量的提升起着重要的作用。

随着药物制剂配方数据标准化的进行、药物制剂配方数据库的建立和完善、更多的制药产业内部数据得到共享，药物制剂大数据时代才刚刚拉开帷幕。

## 题目六：关注！2022 年胶囊剂 6 大趋势

演讲嘉宾：曹胜辉

背景介绍：江苏力凡胶囊有限公司创始人

空心胶囊行业资深从业人士，秉承一生只做一件事，专注于空心胶囊行业 30 年，对国内外空心胶囊有着深入的研究。

演讲摘要：胶囊剂是全球药品的主要剂型，具备外觀光潔美觀，利於服用，可以掩蓋藥物的不好味道、可以定時定位釋放藥物，減少藥物刺激等優勢。將從用戶需求和市場動態出發，分享了 2022 年膠囊劑形成的綠色、天然、有機、複合給藥、精準釋放、藥物研發趨勢。綜合上述趨勢，力凡膠囊給出了相應的解決方案。