

第二届化药创新开发 及法规论坛

邀请函



2022年9月15-16日

南京曙光国际大酒店

大会亮点

打造

开幕论坛：创新赋能化药行业新生态

开幕论坛+三大平行专场，内容多元化，深层次

会场一：化学药创新开发及临床研究

会场二：化学药质量科学及工艺开发

会场三：化学药注册申报及法规要求

大会背景

预计今年末中国制药市场规模将增至3305亿美元。回顾创新药近20年的销售数据，我们发现在2000年全球销售额Top10创新药中8个为小分子药物，从2008年开始Top10销售额创新药中的小分子药物开始小于等于5个，到2019年Top10中仅有4个为小分子，小分子药物逐步失去了销售额的头把交椅，在整体销售额中的占比也呈现逐步下降趋势。在众多潜力生物技术疗法的冲击下，小分子药物的市场正在逐步被侵蚀，单抗克隆药物、蛋白药物、基因与核酸药物等生物药持续升温。在此大环境下小分子药物如何走出困境，作为负责研发的技术人员，如何用最小的代价为老百姓提供质优价廉的好药，如何在制造过程中将环境损害减少到最小，如何高效组织生产、提高企业经济效益，始终是我们关注的永恒话题，也是本论坛的办会宗旨。本次论坛将在第一届ChemCon论坛的基础上总结经验、会后调研报告、热点关注话题，就化药的开发至注册申报开深入探讨及交流，旨在促进化药企业更好发展的同时将论坛打造成化药领域每年一届的精品盛会。

大会信息

大会名称：ChemCon2022化药创新开发及法规论坛
 大会主题：重塑化药开发生态圈，助力产学研高质量发展
 主办单位：E药学苑
 战略合作：虚位以待
 大会时间：2022年9月15-16日
 大会地点：南京曙光国际大酒店
 大会规模：1000人

大会安排

| 时间 | 主题 | | |
|---------|------------------|---------------|---------------|
| 9月15日上午 | 全体大会：创新赋能化药行业新生态 | | |
| 分会场 | 论坛一 | 论坛二 | 论坛三 |
| 9月15日下午 | 创新开发及 临床研究 | 质量科学及 工艺开发 | 化药注册申报及 法规 |
| 9月16日全天 | | | |

支持单位

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

大会日程规划

全体大会：创新赋能化药行业新生态

2022年9月15日

曙光厅

- 9:00-9:40  中国创新药物加快上市的全球化战略与路径
华焯 焯辉医药科技(上海)有限公司 创始人&CEO
- 9:40-10:20  小分子药物研发策略及案例分析
吴振平 和记黄埔医药副总裁
- 10:20-10:40  茶歇
- 10:40-11:20  改良型新药研发策略及案例分享
尹莉芳 中国药科大学药学院 教授 (确认中)
- 11:20-12:00  创新药出海进展、趋势
张自然 中国化药协会 政策法规专委会主任
- 12:00-13:30  午餐

论坛一：化学药创新开发及临床研究

2022年9月15日

曙光厅

- 13:30-14:10  PROTAC 理性设计与开发
张继跃 奥瑞药业 CEO
- 14:10-14:50  冷冻电镜赋能源头创新药物研发
颜晓东 佰翱得 副总裁
- 14:50-15:10  茶歇
- 15:10-15:50  药物研发中的关键晶型问题
陈岑 晶云药物亚太区商务负责人
- 15:50-16:30  粉雾吸入仿制制剂的开发关键技术
侯曙光 四川普锐特药业有限公司 董事长兼总经理
- 16:30-17:10  选择性AxI 抑制剂用于肿瘤免疫联合治疗
习宁, 北京范恩柯尔生物科技有限公司创始人、CEO
- 17:10-17:40  圆桌讨论

论坛一：化学药创新开发及临床研究

2022年9月16日

曙光厅

9:00-9:40



TBD

韩军 聊城大学生物制药研究院院长

9:40-10:20



流池法在创新制剂研发中的应用

段云剑 深圳市华溶分析仪器有限公司 技术总监

10:20-10:40



茶歇

10:40-11:20



改良型新药“临床优势”内涵辨析

杨劲 中国药科大学药代研究中心 教授

11:20-12:00



符合中国国情的新型重磅化药：光敏剂

黄明东 福州大学化学学院教授

12:00-13:30



午餐

13:30-14:10



差异化创新开发自身免疫疾病临床未满足需求药品

朱加望 苏州璞正医药有限公司 创始人兼总裁

14:10-14:50



新法规下的临床试验稽查

李正奇 南京引光医药科技有限公司 董事长

14:50-15:10



茶歇

15:10-15:50



早期临床研究中化药PK生物分析的主要考虑因素

陈桂英 武汉宏韧生物医药科技有限公司 小分子生物分析部的运营总监

15:50-16:30



开发同类最优抗肿瘤创新药

徐英霖 徐诺药业 董事长、首席执行官兼总裁

论坛二：化学药质量科学及工艺开发

2022年9月15日

晨阳c厅

- 13:30-14:10 疑难药物杂质谱研究案例分享
刘国柱 长沙晨辰医药科技有限公司 创始人
- 14:10-14:50 ICH Q14与手性药物分析方法开发
朱子丰 明捷医药 副总经理
- 14:50-15:10 茶歇
- 15:10-15:50 固体制剂高活性产品研发及生产的关键点
苗启义 山东新马制药装备有限公司工艺设备产品技术总监、高级工程师
- 15:50-16:30 关于分析方法开发的一些思考
赵忠琼 四川科伦药物研究院有限公司分析中心主任/资深总监
- 16:30-17:10 创新药制剂开发的 CMC 和 QBD 要点
王元 药源药物化学(上海)有限公司 创始人, 董事长、总经理
- 17:10-17:40 圆桌论坛

2022年9月16日

晨阳c厅

- 9:00-9:40 分析方法开发Q14和分析方法验证Q2
吴四清 湖南醇健制药科技有限公司 总经理兼研发负责人
- 9:40-10:20 MicroED技术赋能小分子药物研发
吴家权 佰翱得 总经理
- 10:20-10:40 茶歇
- 10:40-11:20 药物研发和cmc过程中的晶体工程技术创新
魏玉峰 南京药石科技股份有限公司 高级总监
- 11:20-12:00 高端制剂分析方法的未来？
徐菊芳 长风药业股份有限公司 分析总监
- 12:00-13:30 午餐

- 13:30-14:10 药物稳定性研究和评估
高青 原主任药师，北京市药品检验所
- 14:10-14:50 流动化学
TBD
- 14:50-15:10 茶歇
- 15:10-15:50 国内包材密封性研究进展及法规要求
贾玉香 青岛科创质量检测有限公司 药包材相容性与密封性项目总监
- 15:50-16:30 全球新上市药品中制剂和工艺的应用总结与分析
吴正红 中国药科大学药学实验中心副主任、教授
- 16:30-17:10 溶出与杂质、“相爱相杀”多年后的思考
谢沐风 上海市食品药品检验所研究员

论坛三：化学药注册申报及法规论坛

2022年9月15日

晨阳D厅

- 13:30-14:10 pre-IND/IND审评常见临床前问题
张素行 科志康 法规专家
- 14:10-14:50 注册与合规
王卫军 北京精诚通医药科技有限公司 首席医疗官
- 14:50-15:10 茶歇
- 15:10-15:50 申报美国IND的CMC要点和案例分享
凌莉 南京禾沃医药有限公司 CMC高级专家
- 15:50-16:30 改良型新药的注册与申报资料常见问题
胡嘉伟 雅赛利制药有限公司中国区首席代表大中华区法规事务负责人

2022年9月16日

晨阳D厅

- 9:00-9:40  创新药专利保护策略
唐华东 北京植德律师事务所合伙人
- 9:40-10:20  eCTD的过去、现在和未来及其对各国药监机构和药企的挑战与机遇
孙立英 北京海金格医药首席科学官 原FDA审评组长
- 10:20-10:40  茶歇
- 10:40-11:20  新药上市申报案例分享
李军 圣方医药研发 法规事务总监
- 11:20-12:00  改良型新药的研发思路及注册策略
裘建成 诺思格 注册事务负责人
- 12:00-13:30  午餐

部分嘉宾行程确认中，请以最终版日程为准

往届回顾

首届ChemCon化药论坛于2021年11月25日-26日在玄武湖畔圆满召开；汇集小分子肿瘤药物开发、改良型新药研发、不同吸入制剂的吸入技术、皮肤局部外用制剂开发、人体物质平衡（ADME）研究、有机合成创新、原料药工艺、药品稳定性研究、基因毒性杂质的研究等30+热门议题；会议线上完成注册人数**1000+**、支持单位**25+**、大会嘉宾**50+**；虽受疫情影响实际到场人数600+、与会代表展开了激烈讨论。

ChemCon2021 精彩瞬间



往届部分嘉宾



马大为
中国科学院院士



张自然
中国化药协会
政策法规专委会主任



尹莉芳
中国药科大学药学院
副院长



沈丹瞿
全国吸入给药联盟
主席



顾哲明
江苏万略医药科技有限公司
总经理



周立春
北京市药检所原
所长助理化学室主任



马建国
浙江朗华制药有限公司
总裁



车大庆
浙江九洲药业股份有限公司
高级副总裁



华焯
焯辉医药科技
创始人&CEO



温弘
上海生物医药基金
首席科学家



赵宇
力扬企业有限公司
业务发展总监



吴四清
湖南醇健制药科技
总经理兼研发负责人



刘国柱
长沙晨辰医药科技有
限公司 创始人



魏玉峰
南京药石科技
高级总监



赵富录
浙江海翔药业
研究院院长



高青
北京市药品检验所
原主任药师



陈东英
中科院上海药物研究所
研究员



李正奇
南京引光医药
董事长



姜宏梁
武汉宏韧生物
创始人、首席科学家



杨劲
中国药科大学药代研究中心
教授



樊华军

英格尔检测医药中心
分析事业部总监



徐英霖

徐诺药业
董事长兼首席执行官



郭建军

湖南恒兴医药
执行董事/CEO



陈岑

苏州晶云药物
全球商务负责人



王晋

上海美迪西
制剂部执行主任



王立坤

南京海维医药科技有限公司
创始人兼总经理



韦超

南京生命能
CDMO部门总监



盛晓霞

杭州领业医药
总经理



钟治晖

四川康城生物
董事长、总经理



万山

华益药业
技术转移负责人



王玉珣

重庆华森制药股份有限公司 昭衍（苏州）新药研究中心
首席科学官



卞超

昭衍（苏州）新药研究中心
临床分析总监

往届支持单位

