

同写意论坛第 82 期活动

满足 IND/NDA 中美双报的口服新药制剂研发

邀请函

尊敬的嘉宾老师：

您好！我们诚挚的邀请您参加由同写意新药英才俱乐部主办、北京梓潭管理咨询有限公司承办的第 82 期活动，本次大会将于 2018 年 10 月 26-27 日在上海皇廷花园酒店（浦东新区）。

研究开发一个安全、有效和稳定的新化学实体，并成功地通过临床试验和上市申报是一个复杂和多元的漫长过程。制剂研发是其中一个十分关键的部分，正确地应用制剂技术，合理的处方设计和制备对于创新药的有效、安全和稳定性有重要的影响。因此，成功而有效的制剂研发必须建立在确切理解及应用多学科原理、正确的科学实验方法和法规要求的基础上。此次研讨会将主要关注用于临床前和早期临床试验的制剂研究开发，同时也对包括 505(b)(1) 或 505(b)(2) NDA 在内的整个新药研发过程中制剂产品/工艺的开发做总体概述。

每年 10 月，是我们和邱怡虹博士相约制剂写意活动的季节。

2016 年 10 月，同写意第 49 期活动，邱博士带来的是缓控释制剂技术课程；去年 10 月，同写意第 66 期活动，他和艾伯维的老同事陈义生、高忆博士等专家讲解了如何确保口服制剂产品的性能和质量。那次会，30 余位制剂专家齐聚南京，同写意制剂学院成立，王泽人、朱海健等 20 位专家受邀担任同写意制剂学院导师，邱怡虹、陈义生、高忆、吕旭进四位专家被尊敬为学院顾问。

相约 2018，此次这四位同写意制剂学院顾问将集体来到同写意活动现场。

听说今年中国新药中美双报热火朝天，邱博士花费数月时间倾情设计了此次新药制剂课程，反复优化报告内容，甄选来自美国艾伯维、新基生物、奥思达药业、英国阿斯利康以及南通联亚的多位资深一线制剂专家做报告，做一次真正的美中双报制剂开发论坛。

注册费：_____元/人，共计_____元。（费用包含 10 月 26 日、27 日午餐及会议期间茶歇。）

打款账户：

单位名称：北京梓潭管理咨询有限公司

开户银行：中信银行北京石景山支行

账 号：7117410182600012965

北京梓潭管理咨询有限公司
2018年8月9日

活动安排

2018年10月26日

第一节：新药制剂开发概述

09:00-09:40 制剂研发概观和处方前研究在制剂开发中的重要性

- IND, 505(b)(1) 或 505(b)(2) NDA 从临床前到产品注册研发过程及要求
- 不同研发阶段对制剂的要求和常见挑战
- 处方前研究表征对于处方/工艺设计的重要性

童伟勤博士，美国奥思达药业总裁/广州玻思韬控释药业首席科学官

09:40-10:20 以科学为基础的合理产品开发：掌握主药和辅料特性

- 理化性质和生物药剂学属性与制剂质量和性能的关系
- 理化性质和机械性能与生产工艺设计的关系
- 实例

陈义生博士，南通联亚药业有限公司产品开发副总裁

10:20-10:40 茶歇

第二节：临床前研究制剂的研发

10:40-11:20 开发中的注意事项和方法

- 临床前动物试验研究类型和要求
- 活性成分的物化性质，以及处方设计因素
- 处方设计过程中的研究方法
- 实例

郑维佳博士，英国阿斯利康制药科学部门副总监

11:20-12:15 难溶性 API（BCS II 和 IV 类）的处方设计原则

- 溶解性原理/提高溶出度
- 过饱和和结晶抑制
- 常用的药物传递方法概述（成盐，脂质，无定型，固体分散体，络合物，纳米化）
- 实例

Shyam Karki 博士，美国新基生物制药制药科学与制剂开发资深总监

12:15-13:30 午餐

13:30-14:10 基于成盐和 pH 调节的处方研发和产品表征

- pH-溶解度曲线和成盐后混悬液的稳定性
- 如何设计和制备 pH 调节型的溶液制剂和盐混悬液
- 实例

黄莲丰博士，美国新基生物制药处方前研究部负责人

14:10-14:50 脂质系统的处方和表征方法

- 理解脂质辅料、性质和相容性
- 处方筛选工具和方法
- 脂质传递系统的表征
- 实例

郑维佳博士，英国阿斯利康制药科学部门副总监

14:50-15:30 无定型固体分散体制剂的设计和表征 一

- 理解 API 和聚合物的相互作用
- 化合物与聚合物的互容性与载药量的关系
- 固态物理稳定性
- 溶出过程的物理稳定性
- 载药量对溶出和形成液-液相分离的影响
- 实例

高忆博士，美国艾伯维制药资深高级研究科学家

15:30-15:50 茶歇

15:50-16:30 无定型固体分散体制剂的设计和表征 二

- 处方筛选工具和方法
- 实例

高忆博士，美国艾伯维制药资深高级研究科学家

16:30-17:10 无定型固体分散体制剂的设计和表征 三

- 固态稳定性评估方法
- 通过体外溶出现象评估体内性能
- 动物给药可行性评估
- 实例

高忆博士，美国艾伯维制药资深高级研究科学家

17:10-17:40 问答与讨论

嘉宾：童伟勤、陈义生，高忆、郑维佳、黄莲丰，邱怡虹

2018年10月27日

第三节：：临床用药和商业化产品的处方和工艺开发概述

09:00-09:50 505(b)(1) NDA 的处方和工艺设计-----为不同临床研究阶段“量身定制”

- 从临床前到首次人体给药的临床制剂与生产的一般考虑要素
- 首次人体给药，临床 1 期和 2a 期的制剂设计
- 临床 2b 期，临床 3 期和商业化剂型的处方和生产工艺
- 知识产权布局
- 实例

周德亮博士，美国艾伯维制药药物产品部门高级研究科学家

09:50-10:40 基于科学原理的制剂开发方法 I：产品和工艺的理解和试验方法

- 贯穿产品生命周期的制剂及工艺的 QbD
- 经验方法及基于基本科学原理的研究方法
- 实例

周德亮博士，美国艾伯维制药药物产品部门高级研究科学家

10:40-11:00 茶歇

11:00-12:00 基于科学原理的制剂开发方法 II：处方和工艺的同步设计

- 基于最终目标的产品与工艺设计
- 剂型和生产工艺的选择与工业化生产的关系
 - 产品性能和质量
 - 工艺耐用性，可重复性，重现性，成本，效率，设施，环境等
 - 工艺开发，放大，优化和商业化生产
- 实验室，中试放大和用于申报的稳定性批次
- 工艺研究，放大，设计空间（关键物料属性和关键工艺参数）和验证
- 技术转移
- 实例

陈义生博士，南通联亚药业有限公司产品开发副总裁

12:00-13:15 午餐

第四节：支持产品线延伸的制剂研发策略

13:15-14:30 505(b)(2) NDA 的处方设计和评估

- 处方设计的基本原理、方法及可行性研究
- 用于临床 1 期药代动力学筛选制剂的处方设计
- 商业化剂型和生产工艺的设计
- 知识产权布局
- 实例

童伟勤博士，美国奥思达药业总裁/广州玻思韬控释药业首席科学官

14:30-15:45 问答与讨论

嘉宾：陈义生、周德亮、童伟勤、高忆、郑维佳、黄莲丰、邱怡虹

15:45 活动结束

会议咨询

秘书处：010-83634290/010-83634390

邮 箱：txy@tongxieyi.com

联系人：周玉华 17718399921

赵雅娴 19910727558

商务支持：张明玥 15101686528