



中国药用辅料发展联盟

China Pharmaceutical Excipients Committee

药剂协辅字[2018] 001

第六届 PhExFEST 中国药物制剂节

暨 2018 中国制药科学家大会

新时代 创好药

国家不断深化药品审评审批改革,推进药品全生命周期管理,全面落实药品质量安全责任,针对性地进行生产工艺核查,我国医药产业面临供给侧结构改革的任务。药品审评审批制度改革方向是简化审评审批程序,鼓励创新,突出药品上市许可持有人(MAH)主体地位。通过简化审评、鼓励创新、MAH制度和药品全生命周期管理等监管思路和理念统筹思考药用辅料药包材与药品关联审评审批制度。选择和使用药用辅料、药包材应由药品上市许可持有人(制剂企业)基于制剂特点来判断,进而系统评价药品的安全有效稳定。总局正加快药包材药用辅料登记平台建设,进一步完善和细化相关政策。为更好的推进药品全生命周期的管理,促进中国药物制剂的快速发展,《第六届 PhExFEST 中国药物制剂节&暨 2018 中国制药科学家大会》将于6月9-12日在重庆举行。届时将邀请总局有关部门、中检院、药典委员会、科研院校、制剂研发CRO、药辅和设备仪器企业的专家作主题报告。热诚欢迎药物制剂生产、制剂研发、制药设备、分析仪器、药用辅料及包材等企业代表和科研高校师生参加本届大会。

本届 PhexFest 设有 1 个主论坛, 2 个分论坛, 2 个会员沙龙

主论坛: 药物制剂与药用辅料发展论坛

分论坛 A: 固体制剂工艺技术研讨会

分论坛 B: 注射剂&DDS 研讨会

沙龙: CPEC 会员沙龙、研如玉沙龙

主办方: 中国药用辅料发展联盟(CPEC)

中国医药包装协会(CNPPA)

国际药物制剂网(PHEXCOM)

协办方: 重庆斯泰克、重庆康洲大数据等企业

媒体合作: 药智网、医药经济报、中国医药工业杂志、研如玉

会议地点: 重庆世纪金源大酒店

会议时间: 2018 年 6 月 9 日-12 日



中国药用辅料发展联盟

China Pharmaceutical Excipients Committee

药剂协辅字[2018] 001

第六届 PhexFest 已定题目概览

产业发展篇：

1. 药用辅料和药包材登记与药品共同审评审批政策解读
2. 药用辅料的风险与分级管理及技术要求
3. 中国药典 2020 版药用辅料标准制定
4. 创新药物中药用辅料的要求
5. 改良型新药开发及国际化
6. 中美药用辅料监管的比较研究
7. 医药数据与产业互联
8. DDS 医药品用的高品质药用辅料的介绍

技术篇：

1. 新技术新理念在药用辅料质量控制中的应用现状及展望
2. 中药质量过程控制研究
3. 中药制剂工艺研究及工艺变更
4. 粉体物理指纹图谱分析在直压工艺中的应用
5. 透明质酸及其衍生物的 CD44 受体靶向性及应用
6. 磁性/RGD/亲和素-生物素介导的三步靶向肿瘤递送系统研究
7. 药物一致性评价中辅料的影响和选择
8. 注射用辅料的质量控制和提升
9. 注射用辅料质量与功能性的研究
10. Highly Functionality Pharmaceutical Excipient Based on Co-Processed Technology – Overcoming Formulation Challenges
11. 聚氧乙烯（保益乐™）在缓控释片剂中的应用
12. 难溶性药物固体制剂的研究策略
13. 按照 QbD 理念开展口服缓控释研究及案例分享
14. FDA505(b)(2)NDA 项目立项及研发思路
15. 基于 UNIFI 科学信息系统的萃取物和可浸出物的研究方案



中国药用辅料发展联盟

China Pharmaceutical Excipients Committee

药剂协辅字[2018] 001

第六届 PhexFest 已定专家概览

1. 张志荣 教授，四川大学华西药学院教授，兼任国务院学位委员会学科评议组成员（第 5、6 届）
2. 孙会敏 所长，中国食品药品检定研究院/包装材料与药用辅料检定所所长
3. 待定，国家药典委员会专家
4. 涂家生 教授，中国药科大学教授、国家药典委员会药用辅料专委会主任
5. 杨明 教授，江西中医药大学副校长
6. 宋民宪 教授，中国药用辅料发展联盟主任、四川省药学会秘书长
7. 冯怡 博士，上海中医药大学教授、中药现代制剂技术教育部工程研究中心主任
8. 崔福德 教授，沈阳药科大学教授
9. 雷继锋 高工，上海安必生制药技术有限公司 CEO
10. 戴传云 博士，重庆科技学院生物与制药工程技术研究院院长
11. 龚涛 博士，四川大学华西药学院教授
12. 闻晓光 博士，泰州越洋医药开发有限公司创始人
13. 袁耀佐 博士，江苏省食品药品监督检验研究院检院化学二室主任
14. 朱海健 博士，力赛生物医药科技有限公司董事长
15. 吴仁荣 高工，南京威尔药业股份有限公司董事长兼总经理
16. 候钰 教授，康洲医药大数据开发应用研究院院长
17. Dr. Meifania Kohn, JRS Pharm 全球项目经理
18. Dr. Vinay Vijay Wamorkar, 山东则正医药技术有限公司制剂研发团队领导人
19. 林佳亮 博士，北京大学药剂学博士、重庆医药工业研究院高级研究员
20. 曹金博士，湖北葛店人福药用辅料有限责任公司市场总监、制药工艺中级工程师
21. 杨继荣，卡乐康公司释药配方技术服务经理
22. 森真人，日油株式会社、DDS 部门
23. 贾慧娟博士，北京睿创康泰医药研究院有限公司
24. 钱柯君，Waters 资深应用科学家