

美国 505(b)(2) 路径对我国改良型新药政策改革的启示

陶田甜, 邵蓉* (中国药科大学国际医药商学院, 南京 211198)

摘要:目的 为我国改良型新药政策改革提供建议, 落实新化药注册分类管理, 合理分配注册审评监管资源, 最终深化审评审批制度改革。方法 对美国 505(b)(2) 路径下改良型新药政策进行解读, 辨析创新药、改良型新药及仿制药申报关键性特点。结合典型案例提炼制度关键点, 细分不同申请类别适用情形。最终与我国新药注册制度进行对比分析, 发现政策改革方向。结果 政策影响下美国改良型新药上市数量上升; 研发者减免重复研究, 聚焦药品的改良发展; 产业保持创新态势; 新药注册体系严密, 各类申报呈现差异性; 产品产权界定清晰, 鼓舞研发热情。结论 我国亦有改良型新药申报通道特殊化设计的必要性, 定位于促进临床改良, 减免重复研究并完善产权保障。

关键词:改良型新药; 505(b)(2) 路径; 政策框架; 新药注册

doi:10.11669/cpj.2019.16.015 中图分类号:R951 文献标志码:A 文章编号:1001-2494(2019)16-1355-06

The Enlightenment of US 505(b)(2) Application to Modified New Drug Policy

TAO Tian-tian, SHAO Rong* (School of International Pharmaceutical Business, China Pharmaceutical University, Nanjing 211198, China)

ABSTRACT: OBJECTIVE To give advices on the reform of China's modified new drug policy and implement the design of chemical drug registration classification. **METHODS** This paper provides an overview of the 505(b)(2) regulatory pathway with a focus on how modified new drug applications can be submitted. This paper also analyzes the key characteristics among the innovative drug, modified new drug and generic drug registration. This paper compares these key points with China's new drug registration system and proposes the road to reform. **RESULTS** The policy promotes the R&D of the modified new drugs and the development of the pharmaceutical industry. Sponsors can use existing public data in lieu of conducting studies and focus on product innovation. Features are quite different among these three applications in the registration system. The property rights of the modified products are clearly defined. **CONCLUSION** It's necessary for China to legislate regulations of modified new drug. The policy is positioned to promote clinical improvement, reduces duplication of research and improves property rights protection.

KEY WORDS: modified new drug; 505(b)(2) application; policy framework; new drug registration

2016年3月,原国家食品药品监督管理总局发布《化学药品注册分类改革工作方案》,重新界定新药及仿制药范围,并确定了改良型新药的概念。政策通过对创新药、改良型新药、仿制药进行差异化分类,实施更为精准高效的监管,以实现合理分配审批资源的科学化管理。在政策中设立改良型新药,既能够避免不必要的低水平重复,又能实现针对创新研发的进一步细分,号召企业关注已上市药品的优化革新。在政策指引下,针对改良型新药开展的研究逐渐增加,后续的产品申报数量也在不断上升。只是,国内暂时还未出台对改良型新药的监管渠道,配套的技术指导原则和规范尚在探索论证阶段,对产品研发及评估

带来一定的难度。从国际经验来看,美国新药申请的 505(b)(2) 路径比较符合我国改良型新药政策的设计理念,本研究在论述 505(b)(2) 路径政策框架基础上,结合具体申报案例,初步探索改良型新药申报通道构建的考量要素,为审评审批制度改革提供参考。

1 美国 505(b)(2) 路径政策框架

1.1 政策设定

1.1.1 历史沿革 1984年美国《药品价格竞争和专利期修正案》(Hatch-Waxman 修正案)将 505(b)(2) 作为一种新的新药申报途径正式予以确定^[1]。在这部法案中,药品申报的 505(b)(2) 以

作者简介:陶田甜,男,博士研究生 研究方向:医药政策与法规
Tel:(025)86185084 E-mail:shaorong118@163.com

* 通讯作者:邵蓉,女,教授,博士生导师 研究方向:医药政策与法规

及(j)路径一同取代了FDA之前实施的“paper NDA”政策。最初的“paper NDA”政策允许仿制药申请在有限范围内援引创新药的数据。援引限制条件包括:来自于1962年以前获得批准的产品;对安全有效数据的援引仅为已公开发表文献。由于仅较少一部分数据符合条件,这一政策并未发挥预期减少药品研发投入的实质效果。为了推动创新和仿制共同发展,一方面进一步放宽药品申报者对于试验数据的援引条件,允许充分利用已有的研究结果;另一方面提供专利侵权豁免,并允许改良产品获得专利保护。505(b)(2)路径在“paper NDA”政策基础上,进一步放宽了对于援引数据的限制,并结合NDA申报的其他特点,最终形成了《美国联邦法规》21章第355(b)(2)的相关规范性条文。

1.1.2 路径定义 505(b)(2)路径允许新药申请或者其他形式申请(例如临床试验申请)的数据,部分或者全部来自于其他外部资源^[2]。假如数据相关研究全部由申请者开展,或者申请者拥有引用数据的权利,则不符合本路径的界定。外部资源包括以下2种形式:①已经发表的文献。一般为公开发表,且公众可以获得结论、分析结果以及汇总数据。但是申请者却并没有参考原始数据的权利,也不能复制或者补充分析过程。②FDA的研究发现。即FDA对于已上市药品安全、有效性的结论,通常来自于药品各项审评的结论。

1.1.3 路径定位 在美国,505(b)(1)与(2)路径共同形成了品牌药(新药)申请,(j)路径则被称为简略新药申请,即仿制药申请。由于505(b)(2)申报数据可以援引FDA已有结论,就如同仿制药申请中,需要将参照药品作为对照,实现品种间CMC(化学、制造、质量保证)研究、生物等效等方面的一致性。505(b)(2)路径下的部分改良型新药也需要具备仿制药申请的这种要求,因此这一路径兼具“创新-仿制”特点。

传统505(b)(1)路径平均需耗时10~15年,研发各项开支超过10亿美元,然而成功率却不足10%。作为回报,一项成功的新药申报将获得专

利及市场独占保护,以帮助企业回收研发投入。505(b)(2)路径在兼具这种无形资产回报特点的同时,还能为研发企业缩减大量经费和时间投入。一方面,可以通过援引已有临床及非临床结果减免部分研究项目;另一方面,产品部分安全、有效数据已经被认知,极大提高了项目的成功率。当然,505(b)(2)也存在如下潜在风险:①505(b)(2)产品的商业化推广可能会受限,改良产品使用范围必须基于申请者自己进行的研究;②来自于其他企业的激烈竞争,常常迫使部分产品选择(j)路径;③已上市参照药品的专利、市场独占权影响^[3],见表1。

505(b)(2)与(j)路径最大的相似之处在于:当改良型新药是援引FDA已有产品安全有效数据,且两者在药用特点(活性成分、剂型、给药途径、剂量、相互作用、使用条件)具有相似性时,505(b)(2)申请需要建立桥接研究以说明援引的可靠性^[4]。例如:针对剂型或者生物利用度的改良,需要比较2种产品间生物利用度数据。相比于(j)路径要求拟申报产品与参照药品间的完全治疗等效性,505(b)(2)路径对于一致性要求更具有弹性。实践中,部分改良型新药也可以通过(j)路径进行申报,因此这2种路径存在竞争关系。当采取505(b)(2)路径的新药申请已经正式提交(未获批),但是与之相同的仿制药随后先获得了FDA的批准,原有新药申请并不会因为仿制药的批准而撤销。相反,在改良型新药获批早于同种仿制药的情形下,仿制药将需要更换申请的参照药品(即变为新获批的改良型新药),并提交新的ANDA申请,见表2。

1.2 政策适用性

1.2.1 药品申请类型 505(b)(2)路径并非仅适用于某个特殊产品,而是聚焦于新药申请资料获取的来源,适用于多种产品。一般而言,可以概括为如下几种^[5-7]:①剂量规格,即药品用量的变化。②组分变化,即对于药品化合物成分强弱、组合(例如对于活性成分替代)的变化。③给药途径及给药方案。④活性成分结构变化,例如活性成分的不同盐,

表1 美国2010~2017年2种新药申请路径通过产品数量对比

申报路径	2010年	2011年	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年
505(b)(1)	47	36	46	49	51	56	40	54
505(b)(2)	29	43	37	39	43	47	47	65
合计	76	79	83	88	94	103	87	119

表2 美国药品申报3种路径间的差异

主要特征	505(b)(1)	505(b)(2)	505(j)
申请类型	创新药	创新药	仿制药
所需研究	安全、有效性(全部)	安全、有效性(部分)	生物等效性/生物利用度
新化学实体	是	是/否	否
新适应证	是	是	否
新剂型	是	是	否
专利	是	是	否
市场专营期	是	是	仅首仿药

螯合物等。⑤新化学实体(某些药品前体或是活性代谢产物的研究也可能被认为是申请过程中的必要信息)。⑥新适应证。⑦Rx/OTC转化。⑧复方产品,例如拟申报药品所包含的2种活性成分已分别被申请。

1.2.2 程序性特点 505(b)(2)路径在申请程序上并未设计差异化过程,与传统NDA采用同一套流程。只是,传统NDA需要开展所有研究以获得申报数据,而505(b)(2)途径可以总结和引用外部数据。为了强化间接援引与实际申报间的联系性,申报者可以从如下几个环节重点开展衔接工作^[5,8]:

①与援引数据研究者间的密切联系,FDA鼓励505(b)(2)的申请者主动联系数据源头,对已有研究进行细节分析。②建立外部科学顾问委员会,505(b)(2)的申请者需要建立一个独立的委员会,以帮助开展援引文献的质量评估工作。③分析FDA已有研究的可信度,当满足时效性、专业性、关联性要求时,直接援引FDA的研究是最有效率的。选择时间越近、越权威FDA团队的结论、关联性越强的数据都将增加申请的可信度。④开展关键补充研究,实践中完全援引外部数据获得成功的505(b)(2)案例屈指可数,FDA建议申请者提前联系新药审批部门,以分析援引数据的可利用程度,落实其他空白研究的补充工作。

1.2.3 申报材料差异 虽然505(b)(2)路径与传统NDA采用同一套申报程序,但实际所需支撑材料形式存在显著不同。本研究对《美国联邦法规》21章节314.50及314.54中规定的505(b)(2)申报材料要求总结如下^[2,9-10]:①对于在申请中使用的,但却不是由申请者自己开展的,或者没有使用权这部分数据信息的标注。②如果上述信息申报来自于FDA已上市药品,则需要给出产品信息,包括名称、专利名称、剂型、浓度、用法用量、药品持有者姓名、申请编号。如果相关数据是来自于文献,需要将文献研究的开展情况给予说明。

③拟申报产品的专利信息,这些专利信息将在药品上市后列入橙皮书。④如果申请者认为拟申报产品有资格享受市场专营权,则需要提供314.50(j)规定的专营权相关说明。⑤专利证明,一份对于拟申报产品涉及的,借鉴已上市药品发明专利、使用方法专利或其他专利的非侵权说明。⑥如果拟申请的是针对已上市药品的适应证,则需予以说明。⑦对于所涉及已上市药物是否享有市场专营期的说明,如果已有药品处于专营期,则505(b)(2)途径可能会因此受限。⑧对于已上市药品的生物等效性/生物利用度的对比研究。⑨相比于已上市药品,拟申报产品所作改进的必要有效性说明。并且在正式提交申请前,申请者需要将桥接试验提前告知新药评估部门,以便于分析后续研究与原有证明数据间关联性,并及时给出建议。

1.2.4 产权界定 若一项505(b)(2)申报中包含一项或者多项自发开展的关键性研究,用以证明经过改良的新药(新适应证、新剂型、新给药途径等)是安全、有效的。那么当FDA在批准这项申请的同时还有可能会授予产品自批准日期起3年的市场专营权。当所申请项目是新化学实体,该市场专营期为5年;当所申请项目是罕见病用药,则为7年;所申请项目是儿科用药,则为6个月(不能单独存在,需附加在相应专利或保护期末尾)。针对关键性研究的认定因申报的类型而异,比较常见的一种解读是:申报产品优于已有产品的研究论证,一般为较大规模的临床试验。

鉴于505(b)(2)路径并非完全意义上的创新产品,兼具仿制药的“复制”属性。因此,也可能会受到已上市产品专利或是市场专营期的影响,导致申请通过的延误^[1,11]。例如:在申报时需要提交被改良产品的专利信息,如果被改良产品专利过期、无效、未向FDA递交、不存在专利,则在申请通过后FDA即时下达批准函。但是如果申请涉及专利权

甚至是专利诉讼的情况,则 FDA 批准函会在专利期限之后下达或是等待诉讼结果。更多涉及美国药品申报专利及市场专营期及 FDA 批准下达时限问题可参见《美国联邦法规》21 节 314.50(i)、314.107、108 条文^[12]。

2 505(b)(2) 路径下改良型新药典型案例

2.1 新剂型

Cambia 是通过 505(b)(2) 路径上市的一项药物剂型改良产品,是一种用于偏头痛治疗的双氯芬酸钾水溶粉末口服药物^[13]。在这之前,FDA 批准的双氯芬酸类产品剂型主要是片剂、滴眼剂、局部药用凝胶。Cambia 立足于改善患者使用体验,将双氯芬酸钾混合药物辅料,制作成更迎合患者口味的冲剂形式。Cambia 在申报中援引了 3 项 FDA 已有的 NDA 片剂产品记录,分别是 Cataflam(双氯芬酸钾速效剂)、Voltaren(双氯芬酸钠肠溶剂)、Voltaren XR(双氯芬酸钠缓释剂),且自主开展 2 项涉及生物利用度/耐受性的关键临床研究。一方面,通过援引已有药品安全性数据,Cambia 免除了非临床药理、毒理学的重复研究;另一方面,通过开展药物代谢的对比研究,Cambia 也说明了与已有 NDA 产品在药物长期安全性方面的关联性,论证了援引的可靠性。例如:在一项临床研究中,分别测试了 Cambia、安慰剂、片剂产品的安全、有效数据,为后续数据交叉对比分析提供证据。

2.2 新化学实体

Cholbam(胆酸胶囊)是一种用以治疗胆汁合成障碍的药物,虽然之前 FDA 并未批准类似的化学分子实体,但是由于 Cholbam 在申请过程中援引了文献数据,因此申报属于 505(b)(2) 路径^[14]。鉴于 Cholbam 是将人体内部的胆酸恢复到健康水平的人体内源性物质,同时结合文献数据结果,FDA 减免了部分药物安全相关非临床、临床研究。在非临床研究方面,仅要求补充如下数据:长期毒性试验、基因毒性试验、单一物种致癌性试验、生殖及成毒性试验。在临床疗效性证明方面,由于 Cholbam 目标适应证定位于 2 种情形:单一酶缺陷(SED)、过氧化物酶体紊乱(PD)。在初始申报中,仅包含一项自发开展的临床研究(论证 SED)以及来自于文献(论证 PD)的疗效数据,还不足以支持 PD 病症的治疗证明。申请人在 FDA 要求下,在文献研究的基础上,拓展了临床研究以

补充 PD 适应证的疗效论证。

2.3 新剂量规格

Bendeka 是一种用以慢性淋巴细胞白血病(CLL)及非何杰金氏淋巴瘤(NHL)治疗的注射剂^[15]。在申报过程中,Bendeka 直接援引了苯达莫司汀公开信息以支持部分安全有效数据,主要为 Treanda 注射用粉针剂的说明书以及公开发表的文献。与 Treanda 相比,Bendeka 的改良特点除了体现在剂型便利性上,还包括易于保存且提供多种剂量选择。区别于前两个案例,Bendeka 在申报过程中受到了对照品的市场专营权阻碍。在 2014 年 7 月,申请人试探性的以 NHL 单适应证进行申报,并获得了肯定性答复。但是由于 Treanda 对 CLL 及 NHL 适应证的市场专营权,FDA 最终做出了附时效的批准决定。只是申请人同时还获得了一系列孤儿药领域的认证。最终制药厂商间通过交换权利,作出让步:2015 年 Bendek 获得了 Treanda 的适应证市场专营权让步,Treanda 则获得了 Bendek 在孤儿药及儿科用药领域的权利。

2.4 组合产品

Bevespi 是一种用于慢性阻塞性肺疾病治疗的组合产品,由格隆铵(GP)及福莫特罗(FF)复方制剂辅以压力定量气雾剂(pMDI)装置组合而成^[16]。考虑到实践中,美国 FDA 已经批准了多项用于慢阻肺治疗的 GP、FF 单组分及分别联合其他药品组成复方产品,但还没有 GP 与 FF 的复方制剂。Bevespi 采用 505(b)(2) 路径,在产品现有安全有效性数据支撑下,重点开展产品联用方面的疗效性研究。在非临床毒性研究方面,Bevespi 充分利用 FDA 已有发现,仅开展简略的临床前研究。例如:用于 GP 组分的安全性数据援引 Robinul,用于 FF 组分的数据来自于 Symbicort。除此以外,Bevespi 的研究重点集中在临床疗效验证角度,一方面通过开展 11 项临床试验论证联合用药的优势性;另一方面通过证明两组分间不存在药物相互反应,使得单一治疗的相关发现可以进一步外推至联合用药的情形。

3 对我国改良型新药政策改革的启示

3.1 我国改良型新药政策实施的必要性

新药创新是“十三五”期间深化科技体制改革重点,是实施医药产业创新驱动发展战略的基础。创新药物研发既需要高新科技前沿理论技术手段作为源动力,也需要政策法规体系给予配

合。改良型新药以其低风险、高回报、生命周期长,受到各国制药产业的重视,近年来发展迅速。我国制药产业在制剂领域积累了大量经验,自主研发的高技术含量缓释剂、微球等改良型产品在国内外备受追捧。“老药新用”策略既是新药研发的可持续发展方式,也是塑造我国制药企业国际竞争力的可行途径^[17]。国际上针对改良型新药在监管中有特别设计的差异化通道,国内暂时还未对改良新药单独监管。因此在我国医药产业已经具备了一定创新能力的基础上,需要出台一套顶层法规设计,为政府监管、产品研发提供更精准的指导。

3.2 研发定位临床改良

结合案例解读,改良型新药的最终目标在于能够实现未满足的临床需求,为关键的利益相关者创造价值。改良型新药兼备“创新-复制”的特点,要求产品具备明显的临床优势。美国在改良型新药审评过程中,要求申请者充分阐述和验证其与已有产品的效果对比,通过制度设计引导研发者关注产品临床优势的实现。因此,需要明确创新药、改良型新药、仿制药三者定位,即创新药要“新”、改良型新药要“优”、仿制药要“同”^[18]。改良型新药可以在现有创新药申报通道基础上,对产品申报类型、技术核查重点、资料项目等方面制定差异化标准,在申报材料中强调桥接试验及临床优势的要求,让申报者能够直观体会改良性的关注重心,以便开展更有针对性的研究。

3.3 激励创新配合重复减免

改良型新药的基本策略在于借助前人已有的药物发现,强化产品在适应证、剂型、配方、组合方面的优势,以获得创新。美国 505(b)(2)路径的主要核心在于申报者能够在一定范围内引用文献或者 FDA 已有安全有效性数据,减免改良型新药上市所需部分研究。因此,我国需要完善上市药品数据库,公布参比药物安全有效性信息,建立符合我国国情的药品专利链接制度,以便于研究者了解已有资源。也需要明确改良型新药申报所能引用的数据来源及范围,指导申请者利用现有资源,拓展差异化研究,实现产品的革新。

3.4 产权保障激发创造热度

改良型新药通过 505(b)(2)路径能够获得新药认证,并且除了专利保护外还能获得行政赋予的市场独占权。制药行业是一个知识产权占比高的产业,需要在法律层面给予产权保障。只是,按我国现

行药品法规,部分改良型新药并不能得到新药证书,申请人资质也有所限制。新药监测期制度的设计初衷也并非授予产品市场独占权。因此,需要完善药品产权保护制度,给予改良型新药产权认定。可以在尝试建立我国药品注册专利链接制度的基础上,探索专利保护与行政授权间的关系,形成以民事专利权保护为主、行政“独占”许可为辅的药品产权保障体系。

REFERENCES

- [1] Food and Drug Administration. Abbreviated New Drug Applications and 505(b)(2) Applications (Final Rule) [EB/OL]. [2016-10-6]. FDA, 2016, 9: 4-12 [2016-10-06]. <https://www.fda.gov/about-fda/economic-impact-analyses-fda-regulations/abbreviated-new-drug-applications-and-505b2-applications-final-rule>.
- [2] Center for Drug Evaluation and Research. Guidance for Industry Applications Covered by Section 505(b)(2) [EB/OL]. [1999-10]. FDA, 1999, 10: 1-15. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/applications-covered-section-505b2>.
- [3] SALMINEN W F, WILES M E, STEVENS R E. Streamlining nonclinical drug development using the FDA 505(b)(2) new drug application regulatory pathway[J]. *Drug Discovery Today*, 2019, 24(1):46-56.
- [4] Center for Drug Evaluation and Research. Draft Guidance for Industry: Determining Whether to Submit an ANDA or 505(b)(2) Application [EB/OL]. FDA, 2017, 10:13-16 [2017-10]. <https://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/Small-BusinessAssistance/ucm579802.htm>.
- [5] WEINBERG S. *Guidebook for Drug Regulatory Submissions* [M]. New Jersey: Wiley & Sons, 2009:183-254.
- [6] SHEETAL A, WEI Q, CHANDRAHAS S. Overview of recently approved 505(b)(2) new drug applications (2010-2012): role of clinical pharmacology[J]. *J Clin Pharmacol*, 2014, 54(12): 1330-1336.
- [7] NAGARAJU P, GOWTHAMI K, LAKSHMI T, et al. A regulatory perspective of 505(b)(2) new drug application[J]. *Inter J Pharm Chem Biol S*, 2015, 5(1):129.
- [8] BARRATT M J, FRAIL D E. *Drug Repositioning: Bringing New Life to Shelved Assets and Existing Drugs* [M]. New Jersey: Wiley & Sons, 2012:65-88.
- [9] CFR-Code of Federal Regulations Title 21CFR314. 54 [EB/OL]. CFR, 2019, 6:1290 [2019-6-27]. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=314.54>.
- [10] CFR-Code of Federal Regulations Title 21CFR314. 50 [EB/OL]. CFR, 2019, 6:1289 [2019-6-27]. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=314.50>.
- [11] Food and Drug Administration. Abbreviated New Drug Applications and 505(b)(2) Applications [EB/OL]. FDA, 2011, 8:2-7 [2011-8-30]. <https://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/EconomicAnalyses/ucm524628.htm>.

- [12] SHUHONG Y, JINLI Z. *The Legal Framework for Drug Regulation in the United States: The FDA's Perspective* (百年FDA 美国药品监管法律框架) [M]. Beijing: China Medical Science and Technology Press, 2008:904-915.
- [13] Center for Drug Evaluation and Research. Cambia (Diclofenac) Powder for Oral Solution-[EB/OL]. FDA, 2008, 10: 5-20 [2008-10-27]. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2009/022165s000TOC.cfm.
- [14] Center for Drug Evaluation and Research. CHOLBAM (cholic acid) Capsules[EB/OL]. FDA, 2015, 3: 8-13 [2015-3-25]. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2015/205750Orig1s000TOC.cfm.
- [15] Center for Drug Evaluation and Research. Bendeka (bendamustine hydrochloride) Injection[EB/OL]. FDA, 2015, 2: 11-26 [2015-2-13]. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2015/208194Orig1s000TOC.cfm.
- [16] Center for Drug Evaluation and Research. Bevespi Aerosphere (glycopyrrolate and formoterol fumarate) Inhalation Aerosol [EB/OL]. FDA, 2015, 6: 5-10 [2015-6-25]. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2016/208294Orig1s000TOC.cfm.
- [17] XUE-DONG D, TAO S, FANG-HUA H, *et al.* General considerations and issues of special concern about the nonclinical study of modified new drugs[J]. *Chin J New Drugs* (中国新药杂志), 2017, 26(18): 2121-2127.
- [18] YANG Y, JIN Z, AI-PING Z, *et al.* Characteristics and future development of modified new drugs in China[J]. *J Int Pharm Res* (国际药学研究杂志), 2017, 44(6): 522-526. (收稿日期: 2019-02-21)

关于举办第十三届中国药物制剂大会的通知(第二轮)

为加快推动药物制剂科研成果转化为现实生产力,促进药物制剂领域交流与合作,提高我国药剂学研究水平,推动我国药剂学学科快速发展,中国药学会定于2019年10月11日至13日在山东省烟台市烟台国际博览中心举办第十三届中国药物制剂大会,大会同期召开中国药学会药剂专业委员会工作会议、国际控释协会中国分会年会。本次大会主题为:“创新与转化”。届时将邀请国内外药剂学领域专家、学者,就新时代药物制剂领域科技创新、成果转移转化进行探讨与分析,并对药剂学新理论、新技术、新产品和政策法规进行广泛交流,共同推进药剂学领域向更高层次、更高质量发展。现将有关事宜通知如下:

1 组织单位

主办单位:中国药学会;承办单位:中国药学会药剂专业委员会、国际控释协会中国分会、绿叶制药集团暨长效和靶向制剂国家重点实验室、中国医药工业信息中心、烟台大学药学院、中国科学院上海药物研究所烟台分所、滨州医学院药学院、山东省药学会。

2 活动安排

会期2天,采用主论坛和分论坛报告、壁报、专题讨论会等形式进行交流。会议将邀请国内外高等院校、科研院所、制药企业、研发单位、医疗机构、管理机构等知名专家作主题报告和专题演讲。本次大会将设基础药剂学论坛(主题一:新型注射递药策略及应用;主题二:新型非注射递药策略及应用)、工业药剂学论坛(主题一:长效制剂研究与开发;主题二:药物监管与政策法规研究;主题三:复杂制剂临床研究;主题四:脂质体制剂研究与开发;主题五:新型药用辅料及包材研究;主题六:经皮制剂研究与开发;主题七:药物制剂表征与评价技术研究)、青年药剂工作者论坛、药剂学研究生论坛等相关主题分论坛。同期召开中国药学会药剂专业委员会工作会议、国际控释协会中国分会年会。

3 参会对象

从事基础药剂学、工业药剂学、药物新制剂、中药制剂、医院制剂、保健品制剂、药用辅料、药包材、药用装置、制剂质量控制、制剂设备等相关研究与开发的高等院校、科研院所、制药企业、研发单位、医疗机构、药物监管等相关机构的科研人员、管理人员、研究生等。欢迎广大药学工作者积极参加或投稿。

4 报名方式

点击报名网址 www.dds-china.cn/2019/Cn,“在线注册”报名。

doi:10.11669/cpj.2019.16.016

[本刊讯]