



美中医药开发协会 2006 大费城年会 二十一世纪医药开发的创新和国际协作

美中医药开发协会 2006 大费城年会及医药研发和注册申请学习班
(美国费城 2006 年 6 月 16-18 日)

为了促进中国医药产业的发展,加强中美之间在医药产业领域的交流与合作,美中医药开发协会定于 2006 年 6 月 17 日在美国费城召开以“**二十一世纪医药开发的创新和国际协作**”为主题的“**美中医药开发协会 2006 大费城年会**”。大会期间,默克(默沙东 Merck),惠士(Wyeth),葛兰素-史克(GSK),强生(J&J),和阿斯利康(AstraZeneca)等多位美国及世界跨国制药集团高级主管和著名医药研发专家将作主题演讲,介绍全球医药开发的创新和新技术,医药开发的国际协作,和与中国合作的展望。中国医药产业界及管理机构主管和专家也将讨论中国医药产业的新发展,挑战,及全球化合作。届时美中药协将组织多个会前学习班,内容包括“如何准备美方对中国企业在申报前及合同签署前的检查”,“如何对 FDA 申报 DMF, CMC, IND, NDA, CDT, BLA”和“现今国际医药研究,开发,制剂,质量控制,临床研究,生产,及注册申请的全过程”。美中药协将会组织参观数家在大费城地区世界跨国集团制药公司包括 默克,惠士,葛兰素-史克,强生,阿斯利康 等。如需了解进一步的详情及报名参会,请浏览美中医药开发协会网站 <http://www.sapa-gp.org/Chinese/sapa.htm> 與我們聯系。

美中医药开发协会是一个非赢利专业社团组织。创立十几年来,已发展成为目前北美最为活跃的华人专业组织之一。美中药协在美国的 35 个州以及中国大陆,台湾,香港和日本等地共拥有 4000 会员,设有新泽西-大纽约地区,新英格兰(波士顿),美西(旧金山),大费城地区分会和上海俱乐部。为促进中国医药产业的发展,加强中美之间在生物/医药领域的交流与合作,美中药协每年都举行与医药和生物技术有关的年会及各种专题讨论会和社会活动,发行自己的会刊,接待中国多方机构和生物/医药访美代表团,并与中国多方面共同组办国际生物技术和医药研讨会,对中国的医药产业的发展起到了很大的推动作用。

美国大费城地区是世界医药研发与生产的中心之一,堪称世界药谷.这里汇集了世界最大的十家制药企业中的七家,葛兰素-史克(GSK),默克(默沙东 Merck),强生(J&J),惠士(Wyeth),美时多-施贵宝(BMS),阿斯利康(AstraZeneca),和 Sanofi-Aventis,同时有数以百计的中小型制药和生物技术公司以及众多世界著名生物医药学术研究机构,并聚集着数千名华裔高级医药研发,制造和管理人才。美中医药开发协会是大费城地区华裔制药和生物技术专家的主要协会,会员涵盖化学和生物制药产业及其他生命科学和医疗保健等所有领域。自创立以来,美中医药开发协会的运作得到了许多跨国集团公司,多家中国大型医药产业和生物技术公司,及众多志愿者的支持和协助。我们成功地组织了多次大型的中美之间医药产业,生物技术和医药开发策略及展望有关的年会及各种专题讨论会,并派专业人员回国讲学及为中国工业同仁办医药研发和生产工艺的学习讲座。我们接待了北京,上海,海南,大连,辽宁,山东,江苏等中国政府部门,研究机构,医药产业和生物技术公司的代表团并组织了美中医药与中国医药研发及生产领域同仁的交流。

美中医药开发协会的运作是建立在非赢利和志愿奉献的基础上,旨在促进中美之间的技术交流和企业合作,协助会员在美中医药行业中的发展,并为美中医药研发,制药,及生物技术事业的发展和合作做出贡献。协会的实力及丰厚的资源是来自众多的具有国际水平的医药研发,生产,和管理经验的志愿人员。美中医药开发协会欢迎中国医药界来美国参加**美中医药开发协会 2006 大费城年会**,为促进美中医药界的合作及中国医药产业的发展做出贡献。如有兴趣参加大会及医药研发和注册申请学习班(\$500 包括大会,学习班,新泽西,波士顿,加州参观公司,及会员注册),请尽快与我们联系并提供访美人员的姓名,职称,单位,通信地址,电话,电子邮箱及护照号码(如正在申请护照,请拿到护照后尽快告之护照号码)。我们将与相关机构(药物信息协会, DIA)合作,一起发出供申请签证用的英文邀请函,协助你们的签证申请。

史力 博士,美中药协(大费城)会长

黎健 博士,美中药协(大费城)副会长

大会活动的安排计划:

2006年6月16日:

- 参观美国大费城地区世界跨国集团制药公司
- 参加会前学习班: 1) “如何准备美方对中国企业在申报前及合同签署前的检查”; 2) “如何对FDA申报DMF, CMC, IND, NDA, BLA注册申请”; 3) “当今国际医药研究, 开发, 制剂, 临床研究, 生产, 及注册申请的全过程”。学习班由美国主流医药公司有关的华裔主管和专家授课(根据需要某个学习班可能会被安排在6月18日)。

2006年6月17日:

- 参加**美中医药开发协会 2006 大费城年会: 二十一世纪医药开发的创新和国际协作**.
- 上午: 多位美国及世界跨国制药集团高级主管和著名医药研发专家将作主题演讲
- 下午: 中国医药产业界及管理机构和美国制药公司主管和专家作专题讨论。
- 晚上: 参加**珠江之夜晚宴招待会**。
- 会场将设展台供美国及中国公司和创业园介绍其公司和园区的情况及合作机会(通过<http://www.sapa-gp.org/Chinese/sapa.htm> 與我們联系)。

2006年6月11, 18-26日

- 参观美国大费城地区世界跨国集团制药公司及参加会后学习班(美中医药开发协会 2006 大费城年会的安排)
- 参加在美国费城召开的世界最大规模第42届医药研发信息年会(DIA 2006)(2006年6月18-26日)
- 根据需要, 将协助安排代表参观美国其它地方制药公司和参加由新泽西, 纽约, 华盛顿, 加州, 波士顿的美中药协和全美华人生物协会等华人专业团体组织的活动(通过<http://www.sapa-gp.org/Chinese/sapa.htm> 與我們联系)。
- 参加**美中药协新泽西 Generic Drug Symposium** (2006年6月10日)(美中医药开发协会 2006 大费城年会的安排)
- 参加**美中医药开发协会 2006 波士顿年会**(2006年6月18日)(美中医药开发协会 2006 大费城年会的安排)
- 参加波士顿 2006 AAPS National Biotechnology Conference (2006年6月18-21日)

美中医药开发协会 2006 大费城年会会前及会后专题学习研讨班

1. 会前研讨班 2006年六月16日: “申报美国食品药品监督管理局 DMF/CMC/IND 和 NDA/BLA 申报策略”
2. 会前研讨班 2006年六月16日: “如何准备美方对中国企业在申报前及合同签署前的检查”
3. 会后研讨班 2006年六月18日: “当代国际医药研究, 开发, 制剂, 临床研究, 生产, 注册申请及上市的全过程”

当代新药研发是一个花费昂贵, 耗时漫长的复杂过程。一个新药从基础研究至走向市场, 需要花费新药开发公司 8 亿至 12 亿美元及十到十二年的时间。在未来的五到十年中, 中国医药工业面临着走向国际市场的巨大压力和挑战。长期以来以传统原料药生产及国内市场为目标的中国制药工业, 在新药研发和竞争国际市场方面尚缺乏经验。为了改变这种局面, 国内医药工业的领导和决策层须对国际现代医药研发过程有一个全面的了解, 对国际著名医药企业的运作有一个充分的认识。为了向国内医药同行介绍现代新药研发的全貌, 美中医药开发协会将特别举办当代新药研发学习研讨班。学习研讨班将涵盖新药研发中的各个步骤, 例如基础研究, 先导物选取, 临床前研究, 制剂设计, 代谢及毒性评估, 生产流程设计和研发, 质量分析测试, 稳定性研究, 临床试验, 工业生产, 报批申请, 以及销售管理和市场开发等。

学习研讨班参加对象: 参加对象为国内医药行业的高级主管, 领导, 医药研发专家, 和医药监控管理管理人员。

学习研讨班讲员: 讲员全部来自国际十大著名医药公司的管理人员和技术专家, 他们均有 5 至 20 年的从业经验, 课程将以中文讲授。

学习研讨班详细内容:

(例子 1): “**当代国际医药研究, 开发, 制剂, 质量控制, 临床研究, 生产, 注册申请及上市的全过程**”

新药研究

新药研发中的基础研究: 研发的启动、进程, 和完成 (白昌博士, 默沙东公司 研究员)

药物设计、筛选和优化中的药物化学: 基本原理和实践 (王文勇博士, 葛兰素-史克公司 主任科学家)

临床前开发

药物的可开发性, 剂型设计和流程优化 (李朝平博士, 葛兰素-史克公司 经理)

药物的吸收分布代谢和毒理研究中的主要问题和技术: 药物分子的内禀质量 (尹和群博士, 诺华公司 主任研究员)

药物安全性评估在新药研发中的作用 (张云博士, 默沙东公司 研究员)

药物化学生产流程的研发, 作用和挑战 (钟华博士, 强生公司 主任科学家)

临床研究

分析化学在药物生产流程研发和质量控制中的作用 (安建国博士, 葛兰素-史克公司 高级研究员)

药物稳定性测试以及药物产品的质量分析 (谭海松博士, 葛兰素-史克公司 资深科学家)

新药研发中的临床研究综述 (郑尚斌博士, 阿斯利康公司 资深主任)

新药申报

监控管理法规在新药研发和申报中的功效和影响 (张继文博士, 惠氏公司 医药管理法规经理)

医药化学, 生产, 控制 (CMC) 文件的准备和申报的准备策略 (叶乃东博士, Velapharm 公司 CMC 主任)

新药生产

药物的工业生产制备和工艺流程: 竞争由此开始 (史迪芬·余博士, 斯特康公司 生产主任)

新药上市

美国市场上的新药行销的策略和实践 (熊海山博士, 罗氏公司 产品经理)

(例子 2): “**在美国食品药品监督管理局 FDA 注册申请 DMF/CMC/IND 和 NDA/BLA 申报策略**”

美国食品药品监督管理局新药研发监控管理法规在公司研发和生产中的功效和影响 (张继文博士, 惠氏公司, 医药管理法规经理)

DMF/CMC/IND 文件的准备和申报的准备策略 (叶乃东博士, Velapharm 公司 CMC 主任)

NDA/BLA/CTD 文件的准备和申报的准备策略 (Kang Lee 博士, Sanofi-Aventis 公司申报主任)

申报前和美国食品药品监督管理局的交流讨论会 (He Ruyi 博士, FDA manager)



SAPA 2006 Great Philadelphia Conference

美中医药开发协会 2006 大费城年会

Saturday, June 17, 2006

Science Center, [Montgomery County Community College](#), 340 Dekalb Pike, Blue Bell, PA 19422
Sino-American Pharmaceutical Professionals Association, Greater Philadelphia Chapter
(SAPA-GP) (www.sapa-gp.org)

21st Century Innovation & Globalization of Medicine Development

二十一世紀医药开发的创新和国际协作

Registration

Pick up Name Tags, Continental Breakfast, and Networking – 7:30 to 8:30

Session 1: (英文)

Current Challenges, Innovations, & Globalization of Medicine Development

Peter Honig

Executive VP, WW Regulatory and Product Safety, Merck & Co., Inc.

Ronald Krall

Senior VP, WW Development, CMO, GlaxoSmithKline

Robert R. Ruffolo

President, WW Research & Development, Wyeth Pharmaceuticals, SVP, Wyeth Co.

Catherine Bonuccelli

Vice President of External Scientific Affairs, AstraZeneca

SVP

JNJ (being invited)

SVP

Novartis (being invited)

Session 2: (英文)

Current Trend in Global Pre-Clinical and Clinical Research, Development, and

Collaboration

Mark Engel

President and CEO, Excel PharmaStudies

Zili Li

Director, Clinical Operations, Merck Research Laboratories, Merck & Co., Inc.

Le Sun

President and CEO, Welson Pharmaceuticals, Inc. (Confirmed)

Dai Xiao Chang

General Manager, Sino-American Kunming Baker Norton Pharmaceutical Co., LTD

Jason Jin

Senior VP, Global Business Development, President, MaxyBio Corporation for SBC speaker

Samantha Du

General Manager, Hutchison Medipharma Limited, China

Steve Hutchins

Sr Director, Global Basic Research and Pre-Clinical Development Sourcing, Merck (invited)

Frederick C Elliott

Vice President, CimQuest (Regulatory Compliance)

Session 3: (中文)

Current Advances in Drug Discovery, Research, Development, and Regulation in China

Deputy Director

SFDA (invited)

Guozhong Rui

Director, International Technology Exchange and Transfer Center, SFDA

Zegong Zhang

Vice Director, Beijing Biopharm Center

Wei Dong Yin

President and CEO, SinoVac Biotech Pharm,

Xun Zhu

President, Bai Tai Biotech Pharm.

Qiang Zhang

Associate Dean, School of Pharmaceutical Science, Peking University

Mayor

Guangzhou

GIBH Speaker

Guangzhou Institute of Biomedicine and Health, Chinese Academy of Sciences (CAS)

Session 4: (中文)

Panel Discussion:

1. What should be the strategies for US companies to benefit from the rapid growth of China pharmaceutical industry?

2. What should be the strategies for Chinese pharmaceutical industry to move into the international market place in the next one and two decades?

All speakers who will stay to the end and joined by:

Ling Su

Director, Medical and International Pharma Development, Roche Pharm. Ltd, China

Ling Chen

M.D., Ph.D. Director-General, Guangzhou Institute of Biomedicine & Health, CAS

Dajun Wang

President, CNW Biopharm L.L.C.

Ruyi He

Manager, FDA

Session 5: (中文)

Banquet: Zhu Jiang Night (珠江之夜晚宴招待会)

Speakers will be shared from afternoon sections.