附件1：会  议  日  程  表

1月10日（星期五） 第一天上午09:00-12:00  
 创新制剂研发立题、剂型设计关键技术与评价  
1.制剂新产品开发立题与可行性分析  
2.制剂新产品开发选题原则、选题途径、市场调查  
3.新剂型药效学试验设计要点  
4.新药研发思路与新剂型药理毒理试验方案设计  
5.从技术审评角度解读新药设计成功与失败的案例解析  
6.涉及的申报项目试验设计基本思路及要求  
主讲人：  国家药品监督管理局审评中心 资深专家  
  
1月10日（星期五）第一天下午14:00-17:00  
药物剂型设计的主要环节  
1.剂型设计的基础包括给药途径与剂型的确定  
2.制剂的剂型与药物的吸收与制剂的评价及生物利用度  
3.剂型与处方设计中剂型设计、处方筛选、处方研究、制剂工艺研究  
4.制剂工艺筛选及影响制剂的因素  
5.制剂稳定性研究方案的设计  
6.药物制剂产品包装标签的设计  
主讲人： 中国药学会药剂专业委员会 资深专家    
  
1月11日(星期六) 第二天上午09:00-12:00  
 药物分子设计策略  
1.靶点的识别和选择、发现和确定靶标的启动研究与靶标优化  
2.对候选药物进行临床前的药学和生物学试验  
3.先导化合物的发现、优化与候选药物的确定  
4.分子的多样性、互补性、相似性与先导物的发现与优化  
5.分子的相似性和互补性交汇与定量构效关系  
6.计算机辅助药物设计方法策略  
7.片段、受体结构、配体结构等药物分子设计  
8.双靶标药物的分子设计与新药研制案例解析  
主讲人： 中国医学科学院药物研究所       研究员  
  
1月11日（星期六）第二天 下午14:00-17:00  
 药物设计的经典原理和方法  
1.前药、软药、孪药、靶向前药、生物电子等排等  
  原理的药物设计和应用  
2.me too药物的开发与设计策略及案例解析  
3.类药性药物设计策略及其在药物设计中的应用  
4.化学基因组学原理的药物设计  
5.组合化学技术的药物设计与高通量筛选技术  
6.化学基因组学发现、确证药物、靶标与关键技术  
主讲人： 山东大学药物研究所          资深专家  
  
附件：2    会  议  日  程  表  
1月12日（星期日）第三天上午09:00-12:00  
 临床前药代动力学试验方案设计与实施  
1.药代动力学试验设计合理与总体要求包括试验药品、试验动物  的选择、试验方案、给药途径和给药剂量选择等  
2.生物样本的药物测定方法包括色谱法、放射性核素标记法、免疫学和微生物学方法等  
3.生物样品的分析方法建立和确证及应用  
4.具体研究项目内容包括血药浓度\_时间曲线，药物的吸收、分布、排泄、代谢转化试验，药物与血浆蛋白的结合，对药物代谢酶活性的影响等  
5.药代动力学与制剂研究方案设计常见问题及案例解析  
 主讲人： 国际药物代谢学会委员         资深专家  
1月12日（星期日） 第三天下午14:00-17:00  
从技术审评的角度解读药学研究的相关要求  
1.质量源于设计(QbD)的思路  
2.化学药品CTD格式申报资料撰写要求  
3.CDE审评的新动向及审评审批策略  
4.CTD格式申报资料的推行与最新要求  
5.药包材研究及注册中存在的主要问题  
主讲人：国家药品监督管理局药品评审委员会资深专家  
  
备注每天除专家报告外，还安排了约1小时的代表发言和提问时间