附件2：

**2017医药创新与发展国际会议活动方案**

一、主办单位

烟台市人民政府

中国药学会

中国医药创新促进会

二、支持单位

国家“重大新药创制”科技重大专项管理办公室

国家“千人计划”专家联谊会生物医药与生命科学专业委员会

中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会

中国科学院上海药物研究所

沈阳药科大学

三、协办单位

绿叶制药集团有限公司

烟台荣昌制药股份有限公司

山东东方海洋集团有限公司

青岛九皋会议活动策划管理有限公司

四、执行单位

烟台市食品药品监督管理局

五、时间

2017年9月16-17日，会期两天

六、地点

烟台开发区金海岸希尔顿酒店

七、主题、形式与内容

（一）会议主题：创新 合作 投资 发展

（二）会议形式：主会场举办主旨演讲、政策解读及主题报告，下设三个分会场，分别举办重大新药科技重大专项成果展示、药物与制剂国际化之路创新论坛、 生物诊断技术创新论坛，同时举行“千人计划”生物医药专家烟台行联谊活动和跨国公司对接洽谈会。

（三）会议内容：

**1.综论医药创新与发展的新趋势、新潮流**

涵盖药品与新型制剂、生物及抗体药物、生物药开发与生产合同外包服务（CDMO）、生物诊断技术等领域的创新成果；

**2.突出医药创新与发展的前瞻性、前端性**

展现医药企业创新亮点和突破点，包括原研药、ADC药物、靶向药物、诊断试剂、检测试剂盒等；

**3.展示烟台医药创新强市的大蓝图、大目标**

加强与国家部委及省有关领导、院士、专家学者、世界500强及国内百强药企高管深度交流，密切合作，共商创新发展大计，为烟台医药产业发展不断注入新的生机和活力，努力打造国际生命科学创新示范区。

八、参会规模

总规模：390人，其中外方嘉宾50人，中方嘉宾100人（含“千人计划”专家50人，演讲嘉宾30人），其他参会人员240人。

九、日程安排

9月15日（星期五）

会议注册报到

地点：希尔顿酒店大堂

18：00 市政府宴请与会领导及嘉宾

地点：希尔顿酒店二楼紫金宫宴会厅

19：30 “‘千人计划’生物医药专家烟台行”联谊活动

地点：希尔顿酒店三楼海天宫宴会厅A

9月16日（星期六）

9：00 开幕式

地点：希尔顿酒店3楼海天宫

9：00-9：05 主持人开场并介绍出席领导及嘉宾

9：05-9：20 领导致辞（包括烟台市主要领导、国家部委领导2-3人，每人5分钟）

9：20-9：50 主旨演讲（裴 钢）

9：50-10：20 主旨演讲（陈凯先）

10：20-10：35 茶歇

10：35-11：05 主旨演讲（丁 健）

11：05-11：35 主旨演讲（罗恩•巴比克）

11：35-12：05 主旨演讲（何如意:加快急需药品的临床试验申

请及上市审评）

12：05-13：00 自助午餐

地点：希尔顿酒店一楼开全日餐厅+面栈特色餐厅

13：00 药物与制剂国际化之路创新论坛

地点：希尔顿酒店三楼海天宫宴会厅A

13：00-13：10 绿叶生命科学集团总裁刘殿波先生致辞

13：10-13：35 主旨演讲：长效制剂与靶向脂质体创新国际化之路

（全球研发总裁 李又欣博士）

13：35-14：00 主旨演讲：《药品管理法》修改基本原则探析

（CFDA法制司司长 徐景和博士，拟邀）

14：00-14：25 主旨演讲：医药领域专利申请及保护

（最高人民法院法官 罗霞）

14：25-14：50 主旨演讲：Japan PMDA Requirements for Foreign

Drug Registration and the Differences of First Time Site

Inspection between PDMA, EMA and FDA（日本CMIC holdings执行董事, CMO事业开发部部长Atsuki Yamazaki）

14：50-15：15 主旨演讲：Key Points for Aseptic Process

（欧盟QP Dr. Hartmut Steinel）

15：15-15：25 茶歇

15：25-15：50 主旨演讲：新药释药系统的转化研究

（北京大学医学部 张强教授）

15：50-16：15 主旨演讲：A Practical Approach for Successful GMP

Inspections（浙江九洲药业股份有限公司总裁 陈志红博士）

16：15-16：40 主旨演讲：药物包装与传输新技术-预灌封注射器的发展与

创新（BD中国制药系统事业部总监 袁健中）

16：40-17：05 主旨演讲：全球生物大分子药制剂开发特点及其未来发展

趋势（山东博安生物技术有限公司副总经理 窦昌林博士）

17：05-17：30主旨演讲：Q&A

（所有演讲人）

13：00 重大新药科技重大专项成果展示

—“国家重大新药创制”科技重大专项管理办公室

地点：希尔顿酒店三楼海天宫宴会厅B

1、歌礼药业（浙江）有限公司 抗丙肝药物

2、前沿生物药业（南京）股份有限公司 抗艾滋病药物

3、深圳微芯生物科技有限责任公司 抗糖尿病药 西格列他钠

4、杭州艾森医药研究有限公司 马来酸艾维替尼

5、江苏正大天晴药业股份有限公司 安罗替尼

6、百济神州（北京）生物科技有限公司

7、上海泽润生物科技有限公司 治疗HPV

8、烟台荣昌生物工程有限公司 抗体偶联药

9、上海泽生科技开发有限公司 人重组纽兰格林

13：00 生物诊断技术创新论坛

地点：希尔顿酒店三楼海天宫宴会厅C

13：00-13：10 主持人（张贺秋）开场并介绍出席领导及嘉宾

13：10-13：40 主旨演讲：体外诊断试剂的发展趋势

（中国生物诊断技术委员会副主任、东方海洋北京医学研究院院长 张贺秋）

13：40-14：10 主旨演讲：血液中微颗粒定性定量检测技术及临床监测应

用（北卡罗来纳大学医学院医学教授、美国Invitrox技术公司医疗总监兼

技术总监Don A. Gabriel）

14：10-14：40 主旨演讲：神经退行疾病临床前期体液标记物研究

（首都医科大学宣武医院临床信息与样本资源室主任 蔡彦宁）

14：40-14：55 茶歇

14：55-15：25 主旨演讲：分子靶标影像学诊断技术及运用

（沈阳药科大学医疗器械学院院长 张景海）

15：25-15：55 主旨演讲：结核免疫检测技术及应用

（军事医学科学院基础医学研究所生物诊断研究室主任 冯晓燕）

15：55-16：25 主旨演讲：质谱技术在新生儿筛查中的应用

（质谱生物科技有限公司总经理刘辉宇）

16：25-16：55 主旨演讲：匀相生化发光技术在体外诊断试剂中的实际应用（塞莱克斯生物科技（苏州）有限公司总经理 施凯升）

14：30 跨国公司对接洽谈会

地点：希尔顿酒店二楼多功能厅

18：00 跨国公司高管联谊会晚餐

地点：希尔顿酒店二楼紫金宫宴会厅

18：00 自助晚餐

地点：希尔顿酒店开全日餐厅

9月17日（星期日）

9：00 专题报告及政策解读

地点：希尔顿酒店三楼海天宫宴会厅

9：00-9：25 政策解读（国家食药监总局领导）

9：25-9：50 政策解读（卫计委领导）

9：50-10：15 政策解读（人社部领导）

10：15-10：30 茶歇

10：30-10：55 专题报告（宋瑞霖）

10：55-11：20 专题报告（王军志）

11：20-11：45 专题报告（贾蕴华：中国生物药美国FDA申

报机遇与挑战）

12：00-13：30 自助午餐

地点：希尔顿酒店二楼紫金宫宴会厅

13：30-16：30 与会人员乘车分东西两线进行实地观摩。

1、东线：观摩高新区山东国际生物科技园（含医药健康产业宣传展示中心）、绿叶产业园、东方海洋；

2、西线：观摩开发区荣昌生物科技园、迈百瑞、东诚生化、正海生物。

16：30 会议结束