

DIA中国第一届药物研究创新会议及展览

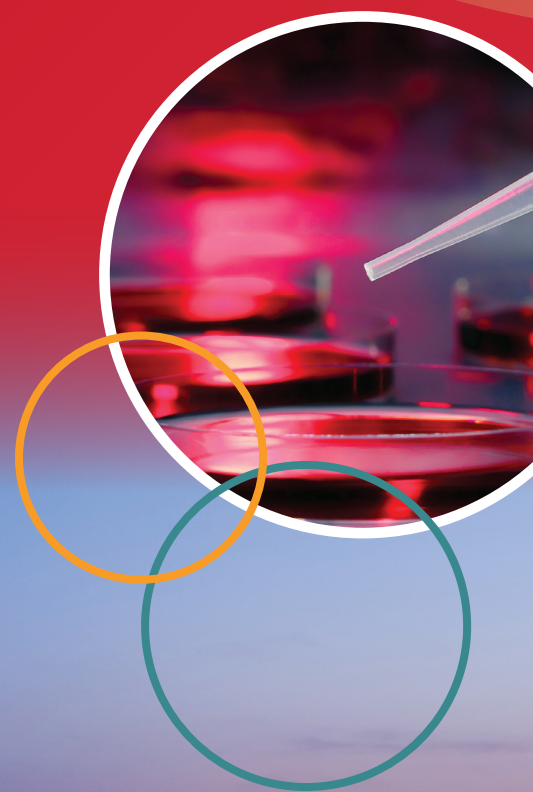
The 1st DIA China Drug Discovery Innovation Conference & Exhibition

2015年10月11-14日 | 上海国际会议中心 | 中国
11-14 October 2015 | Shanghai International Convention Center, China

Preliminary Program

2015年10月11日 —— 会前专题研讨会
2015年10月12-14日 —— 会议、展览和壁报

11 October, 2015 - Preconference Workshops
12-14 October, 2015 - Conference, Exhibition and Posters



星期日, 2015年10月11日 | 会前研讨会

会前专题研讨会 13:30 – 17:30 药物研发不同阶段CMC法规要求-----中国和美国

研讨会介绍

美国法律21 CFR 312.23规定不同研究阶段的IND必需包括足够的CMC信息, 以保证原料药和制剂产品在结构, 剂量, 效力, 质量和纯度上达标。必需提交的CMC信息根据不同研究阶段, 人体研究的深度, 研究期长短, 药物类型与来源, 以及药品剂型而异。本次研讨会旨在讲解有关美国在不同IND研究阶段(直至申报NDA)的CMC申报和审批要求。研讨会将用不同IND阶段的演示案例来说明什么深度的CMC信息是必需提交的, 并在这方面与NDA作一比较。演讲内容将与这届药物研究创新会议的主议题相接, 讲解各公司在不同IND阶段必需准备的CMC的信息(科研技术各章节, 关键的申报要点, CTD格式, 等等)以符合美国FDA在药品法规上的要求。专家小组将以讨论的形式和与会者一起探讨CMC申报方面中国和美国差异和相同点。

学习目标

- 了解在药物研究和开发上中国的CMC法规要求
- 了解在药物研究和开发上美国的CMC法规要求
- 熟悉科研技术各章节, 关键的申报要点, CTD格式, 以更深入了解中国CFDA的申报要求
- 熟悉科研技术各章节, 关键的申报要点, CTD格式, 以更深入了解美国FDA的申报要求
- 组委会专家小组的讨论以共同探讨CMC申报方面中国和美国差异和相同点

会议日程

第一部分: 在美国提交CMC的准备和主要考虑因素

吕东浩 博士

美国Reg-Strategy咨询有限公司总裁

FDA CMC资深评审官员

第二部分: 在中国提交CMC的准备和主要考虑因素

张明平

PAREXEL International首席咨询员

第三部分: 组委会专家小组讨论在中国和美国CMC申报的差异和共同点, 监管当局的质询和反馈机制的比较

组委会全体成员和以上所有讲者

组委会成员

曹晓平 博士

默沙东中国研发注册事务部药学总监

吕东浩 博士

美国Reg-Strategy咨询有限公司总裁

李永国 博士

华领医药技术(上海)有限公司 副总裁

魏恒旭 博士

葛兰素史克公司注册药学部总监

全体大会

**全体大会 | 星期一, 2015年10月12日 |
13:30-17:30**

来宾介绍和致谢
董海军 博士, 工商管理硕士
DIA中国区董事总经理

开幕致辞
Barbara Lopez KUNZ
DIA全球执行理事长

大会主席致辞
陈力 博士
华领医药技术(上海)有限公司 董事长, 总经理
DIA中国第一届药物研究创新会议大会主席

主旨演讲

题目待定
李革 博士
药明康德新药开发有限公司 董事长兼首席执行官

抗肿瘤免疫系统工程
Michael KALOS 博士
礼来公司肿瘤免疫生物学首席科学官

特别论坛: 当今中国尚未满足的临床需求
论坛主持人
王劲松 医学博士
赛诺菲中国研发中心总裁, 亚太转化医学负责人

特邀讨论嘉宾
魏来 教授
北京大学人民医院, 北京大学肝病研究所所长, 中华医学会肝病学会主任委员, 亚太肝病学会执行委员

沈琳 博士生导师, 主任医师
北京肿瘤医院副院长

潘长玉 教授
解放军总医院主任医师, 专家组成员, 教授, 博士生导师,
解放军内分泌学专业委员会荣誉顾问

曾小峰 教授
北京协和医院风湿免疫科主任, 博士生/博士后导师, 中华医学学会风湿病学分会主任委员

**全体大会 I
星期二, 2015年10月13日 | 8:30-10:00**

“药品审评审批制度改革”关键问题的理解和解读

经李克强总理签批, 国务院最近发布的《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》引起了业界广泛的关注和热评, 该<<意见>>稿明确了药品医疗器械审评审批改革的目标、任务和具体措施。主要就提高审评审批质量; 解决注册申请积压; 提高仿制药质量; 鼓励研究和创制新药; 提高审评审批透明度等问题进行了阐述。对此我们邀请了医药届的多位专家, 进行深入解读和分享。

专家讨论
论坛主持人

冯毅
科文顿&柏灵律师事务所资深顾问
前国家药品审评中心主任助理兼业务管理部部长

更多专家正在邀请确认中

**全体大会 II
星期三, 2015年10月14日 | 8:30-10:00**

跨国药企中国研发中心负责人论坛

以下话题将会跟参会者分享探讨
1. 跨国医药公司中国研发中心对中国药物研发创新所起的作用: 创新理念, 研发标准, 知识传播和人才培养
2. 与本土企业和科研院所之间的战略合作以及对医药研发创新和健康产业的发展带来的影响
3. 中国研发中心今后5年的发展计划: 疾病领域和研发方向, 合作意愿和人才需求以及投资意向
4. 跨国药企与本土企业的最佳合作模式

论坛主持人

陈力 博士
华领医药技术(上海)有限公司 董事长, 总经理

专家讨论
Stella XU 博士
罗氏上海创新研发中心负责人

张明强 博士
安进生物医药研发(上海)有限公司总经理, 全球研发副总裁

谭凌实 博士
辉瑞(中国)研究开发有限公司 总经理, 全球研发副总裁

王劲松 医学博士
赛诺菲中国研发中心总裁, 亚太转化医学负责人

利民 博士
葛兰素史克(上海)医药研发有限公司 高级副总裁
全球神经系统药物研发及上海研发中心负责人



星期二, 2015年10月13日 | 星期三, 2015年10月14日

专题一**国内外新药研发创新企业成功要素之探索**

分会场 0102 | 星期二 10月13日

10:30-12:00

药物创新: 来自制药公司的观点

分会场主持人

James S. MACDONLD 博士

Synergy Partners R&D Solutions公司创始人

药物研发的复杂过程正在经历着快速的发展。大型制药公司在以往上市的常用药物至今仍广为使用。今天, 制药行业面临着越来越多的挑战, 应对更复杂的疾病, 并需提供更多的差异化的药物。从药物发现到早期临床开发, 新方法从技术和战略角度, 使研发进程更快更好地整合, 成本效益达到高效化。演讲者将分享大量的早期研发和概念验证研究方面的经验, 并讨论制药, 生物技术, 组学术机构等组织如何合作, 以此来促进决策和加速创新。

提高创新药物的交付效率

James MCLEOD 博士

Galleon Pharmaceuticals公司副总裁兼首席医学官

创新者的挑战: 开创一条从药物发现到临床POC的新途径

James MCLEOD 博士

Galleon Pharmaceuticals 公司副总裁兼首席医学官

站在交叉路口的制药行业: 挑战和机遇

林寿忠 博士

礼来(中国)研发中心化学部, 兼礼来中国研发策略规划负责人

分会场 0103 | 星期二 10月13日

13:30-15:00

创新的合作关系

分会场主持人

吕强 博士

誉衡药业副总裁兼首席科学官

药物的创新变得越来越具有挑战性, 它关系到药物研发的各个关系方, 包括(但不限于)学术界, 生物技术, 药企, CRO, 风险资本, 国内工业园区等。如何将各方的共同的利益及存在的风险进行最佳的匹配成为了合作共赢的关键。本分会场将邀请到来自跨国药企及国内创新型药企的重量级嘉宾, 以实例与参会者分享构建创新的合作伙伴关系的经验教训及未来愿景。

专家讨论

陈力 博士

华领医药技术(上海)有限公司 董事长, 总经理

俞德超 博士

信达生物制药(苏州)有限公司, 董事长兼总裁

Pamela YANG

阿斯利康亚洲和新兴市场创新药早期研发项目总监

刘为民博士

默克雪兰诺外部创新中国区负责人

牟骅 医学博士

药明康德 全球产品开发服务和合作高级副总裁

分会场 0106 | 星期三 10月14日

10:30-12:00

探索中国创新药发展的成功案例和要素

分会场主持人

鲁先平 博士

深圳微芯生物科技有限公司 总裁兼首席科学官

本分会场邀请到4位顶尖创新药物研发者, 他们将与参会者分享创新药物治疗中国患者方面的努力和主要成就。从 Chidamide 到 Conbercept, 从 Icatinib 到 Apatinib, 我们可以清晰的了解他们的愿景和这些制药届先锋们在中国及全球为满足医疗需求所肩负的责任。

中国创新大分子生物药的研发: 从实验室到病床

俞德超 博士

信达生物制药(苏州)有限公司 董事长兼总裁

创新带来的挑战- 相关因素及对应措施的尝试

申华琼 博士

江苏恒瑞副总裁兼首席医学官

抗肿瘤原创新药西达本胺的发现及开发探索历程

宁志强 医学博士

深圳微芯生物科技有限责任公司临床及研发副总裁

埃克替尼在中国的临床试验

王印祥 博士

贝达药业股份有限公司 总裁兼首席科学官

专家讨论 以上所有讲者**专题二****热门靶点探讨: 药物创新从概念到产品**

分会场0202 | 星期二 10月13日

10:30-12:00

肿瘤免疫药物靶标研究

分会场主持人

李斌 博士

中科院上海巴斯德研究所研究员

炎症微环境下 Treg/Th17 功能调节基础及临床应用

李斌 博士

中科院上海巴斯德研究所研究员

星期二, 2015年10月13日 | 星期三, 2015年10月14日

I型干扰素：连接抗肿瘤天然免疫和获得性免疫的关键分子
杨选明 博士
上海交通大学生命科学技术学院特别研究员

白介素-17C在肠道粘膜免疫中的功能
钱友存 博士
中科院上海生命科学研究院健康科学研究所研究员

分会场0203 | 星期二 10月13日

13:30-15:00

传染性疾病药物靶标研究

分会场主持人

鄂征 博士

上海爱科百发生物医药技术有限公司首席执行官

本分会场邀请了来自于诺华, 东阳光和药明康德的顶尖专家就传染性疾病, 尤其是在亚太地区流行的病毒性肝炎药物的研发策略, 方式和进展展开讨论。

诺华生物医学研究中心对传染性疾病的研究

吕向阳

诺华中国生物医学研究中心执行总监, 肝脏疾病和生物技术研发负责人

东阳光药业在创新的 Anti-HBV 药物研究领域的研究发展

张英俊

东阳光药业研究院副院长、新药研究所所长

药明康德的传染性疾病研究平台

徐德鸣 博士

药明康德执行总监, 传染性疾病研究负责人

分会场 0204 | 星期二 10月13日

15:30-17:30

转化动物模型在候选药物评价中的应用

分会场支持人

钟治晖 博士

四川大学华西医院/四川康城生物科技有限公司教授, 常务副总经理

临床前药效评价已成为全球新药研发的一个短板。疾病动物模型的临床转化性则是决定新药的临床转化成功性的重要决定因素之一。通过对心脑血管、肿瘤、代谢类等新药开发重点疾病领域的动物模型的建立和应用, 尤其是跟踪先进科技的创新性以及符合新药申报的规范性建设的讨论, 探讨动物模型在临床前药效评价上的应用, 以及如何提高新药的临床转化性。

微创介入法构建心脑血管栓塞模型及其在药物有效性评价中的应用

钟治晖 博士

四川大学华西医院/四川康城生物科技有限公司教授, 常务副总经理

去势抵抗性前列腺癌小鼠模型及相关药效研究体系在新药研发中的应用

王欣 博士

四川大学华西医院四川康城生物科技有限公司研究员, 副总经理

认识与实践：代谢与神经疾病的灵长类动物转化研究模型
岳峰 博士
首都医科大学宣武医院北京老年医学研究中心教授
灵康赛诺生物科技有限公司总经理

分会场 0206 | 星期三 10月14日

10:30-12:00

热门靶点专家讨论: 治疗策略

分会场主持人

崔霁松 博士

北京诺诚健华医药科技有限公司总裁兼首席执行官

靶点的选择和治疗策略在药物研发中有着至关重要的作用, 本分会场 吴敬梓博士将首先分享他的HCV靶点的精彩故事和愿景, 同时他也会介绍这个领先的候选药物在中国市场如何快速发展的策略。紧接着吴博士的报告, 将会有一场精彩的专家讨论, 来自不同治疗领域的演讲嘉宾将探讨在中国成功开发创新药过程中如何选择靶点和治疗领域的策略

丙型肝炎病毒类药物在中国的市场竞争

吴劲梓 博士

歌礼生物科技(杭州)有限公司创始人

专家讨论

专题二所有分会场部分邀请嘉宾

专题三

创新药的早期开发及探索性临床试验：从新药临床试验申报到概念证明 (POC)

分会场 0302 | 星期二 10月13日

10:30-12:00

中国的创新药早期研发和在中国 IND/CTA 的准备和提交

分会场主持人

牟骅 医学博士

药明康德 全球产品开发服务和合作高级副总裁

谭凌实 博士

辉瑞(中国)研究开发有限公司总经理, 全球研发副总裁

张丹 医学博士, 公共卫生硕士

方恩医药发展有限公司董事长兼首席执行官

专家讨论

沈琳 教授

博士生导师, 主任医师, 北京肿瘤医院副院长

王印祥 博士

贝达药业股份有限公司总裁兼首席科学家

杨大俊 博士

江苏亚盛医药开发有限公司董事长兼首席执行官

闫小军 工商管理硕士

百济神州高级副总裁及药政事务部首席总监



星期二, 2015年10月13日 | 星期三, 2015年10月14日

分会场 0303 | 星期二 10月13日

13:30-15:00

首次人体试验研究

分会场主持人

王在琪 博士

默沙东中国临床研究执行总监, 默沙东北京研发中心

研究机构对于首次人体试验的考虑

侯杰 医学博士

北京易启医药科技有限公司首席医学官

申华琼 博士

江苏恒瑞副总裁兼首席医学官

分会场 0304 | 星期二 10月13日

15:30-17:30

概念证明 (POC) 研究

分会场主持人

赵大尧 医学博士

杨森制药研发新肝脏疾病创新投资公司副总裁

POC的研究是药物研发中的重要环节。它通常发生在临床前开发已经完成, 人体测试中药代动力学和毒理学(第一阶段)已经提供了令人满意的结果。POC研究的目的是回答一个关键的问题: 候选药物是否满足进一步发展的预设标准? 错误的设计和或是错误的解读数据在未来的发展和机遇付出巨大的代价。今天分会场将重点讨论如何设计, 组织, 执行POC研究。三位讲者分别代表来自大型制药公司, 小型生物技术公司和学术界的观点。

题目待定

周彩存 教授

同济大学医学院肿瘤研究所所长, 肿瘤学系主任

申华琼 博士

江苏恒瑞副总裁兼首席医学官

分会场 0305 | 星期三 10月14日

10:30-12:00

临床药理与早期研发

分会场主持人

黄悦 博士 高级工商管理硕士

默克雪兰诺全球早期发展部中国临床药理部负责人

临床药理, 作为一门交叉学科, 跨越领域的在研发价值链上扮演着承上启下的角色。尤其在早期开发的关键阶段。不断演变的中国药物创新大环境带来了成长的产品线, 更多, 更丰富的候选新分子实体已经或即将跨越前临床研发阶段。更复杂的问题摆在前面, 如何设计首次人体临床试验? 怎样策略规划一系列早期临床探索性研究, 以最高效的投入换取最关键的安全性, 耐受性, 药动, 药效, 或生物标记物方面的数据, 从而推动影响下一步研发决策。在涉及剂量, 方法, 受试人群等多项关键问题上, 临床药理的角色举足轻重。

国内临床药理研究水平进展综述

胡蓓 教授

北京协和医院I期临床研究室主任, 北京市临床药代药效重点实验室主任

创新的临床试验设计方法在早期药物开发的运用和实践

魏晓雄 博士

Medpace公司临床药理总监

临床药理在种族搭桥方面的机遇

赵蓉 博士

诺华中国生物医学研究有限公司

中国DMPK部门临床PK/PD 负责人

分会场 0306 | 星期三 10月14日

10:30-12:00

药物研发早期安全评价和风险控制

分会场主持人

徐宁 博士 工商管理硕士

再鼎制药执行副总裁, 临床研发及法规事务负责人

美国Tufts Center针对从2000年到2009年期间的410个药物临床研究失败的原因进行了分析, 发现1/3的一期临床研究和17%的二期临床研究因为安全性问题而失败。本专题讨论将围绕早期临床研究中的主要药物毒性问题探讨药物开发中的安全评估和风险管理。

药物相关的肝毒性

茅益民 教授

上海仁济医院消化内科 主任医师

早期临床开发中IQT/TQT的研究

侯杰 医学博士

北京易启医药科技有限公司首席医学官

国际研究机构在安全评价中电子病历记录的应用经验

郑伟宏 医师

South Texas Accelerated Research Therapeutics (START)

主治医师

分会场 0307 | 星期三 10月14日

13:30-15:00

药物研发早期的临床研究规划和管理

分会场主持人

谭芬来 博士

贝达药业股份有限公司董事, 副总裁兼首席医学官

本分会场将主要专注于药物研发早期阶段的学习规划和管理。三位特邀的中外演讲嘉宾将分享他们在早期临床试验操作方面的经验和观点

中国制造, 走向世界

吴葵 医学博士

和记黄埔医药临床和法规部门执行总监

肿瘤药物的早期临床试验 - 不断变化的环境和运营挑战

Faiz NIAZI 博士

诺华生物医学研究公司亚洲区临床运营负责人

星期二, 2015年10月13日 | 星期三, 2015年10月14日

临床早期研发---防范和计划

Ashish JAIN

昆泰公司早期临床研发亚太区副总裁及负责人

分会场 0308 | 星期三 10月14日

15:30-17:30

抗癌新药的早期临床开发

分会场主持人

杨大俊 博士

江苏亚盛医药开发有限公司董事长兼首席执行官

新颖抗肿瘤三通路抑制剂西奥罗尼的发现与I期临床研究

宁志强 博士

深圳微芯生物科技有限责任公司研发副总裁

将个性化医疗纳入癌症药物研发的早期：从靶向药物到免疫治疗

严立 博士

GSK肿瘤研发副总裁

靶向抗肿瘤药在临床I期中的PK/PD研究

李苏 教授

中山大学肿瘤防治中心研究员, GCP副主任及临床试验中心I期实验室主任

专家讨论 以上所有讲者

专题四

转化医学和生物标记物的发展

主旨分会场 0402 | 星期二 10月13日

10:30-12:00

生物标记物的发现与“B2B”

分会场主持人

金太光 博士

赛诺菲亚太研发中心转化医学项目总监

主旨分会场将重点关注精准医疗从基础到临床的进展。来自临床, 学术和生物技术公司的演讲嘉宾将分享关于个体化医疗中转化医学和生物标记物发展的经验和创新想法。

胃肠肿瘤药物研发需求和策略-从临床医生角度

沈琳 博士生导师 教授 主任医师

北京肿瘤医院副院长

基于动态网络标志物的未病诊断理论和方法

陈洛南 教授

中科院系统生物学重点实验室主任

个性化精准医疗的转化医学应用

闻丹忆 博士

上海立迪生物技术有限公司总裁兼首席执行官

分会场 0403 | 星期二 10月13日

13:30-15:00

探索转化医学/生物标记在药物发现与早期开发中的策略和角色

分会场主持人

张怡 博士

华领医药技术(上海)有限公司临床研究和开发副总裁

李小英 教授

上海交通大学医学院附属瑞金医院内分泌代谢科主任医师

转化医学和生物标志物在药物研发中扮演着越来越重要的角色。目前如何把基础和临床研究的重大发现转化为药物研发和临床治疗, 以及生物标志物在临床试验和精准医疗中的应用中引起了越来越广泛的关注。三位专家将被邀请并分享他们的经验。旨在通过专家的演讲, 了解相关策略和应用, 并进一步讨论转化医学在中国的未来和发展。

生物标记物的发现和精准医疗

吴家睿 博士

中科院上海生命科学研究院研究员

黄连素, 代谢类药物开发的好起点

李佳 博士

中科院上海药物研究所国家新药筛选中心研究员

新型葡萄糖激酶激活剂HMS5552早期开发中转化医学和生物标记物研究

张怡 博士

华领医药技术(上海)有限公司临床研究和开发副总裁

分会场 0404 | 星期二 10月13日

15:30-17:30

生物标志物的发现和开发支持早期临床研究

分会场主持人

李其翔 博士

中美冠科生物技术有限公司副总裁, 转化肿瘤部门

重大疾病的免疫检测

秦晓峰 教授

中国医学科学院系统医学研究中心苏州系统医学研究所 教授

人类肿瘤、人源肿瘤移植和肿瘤细胞株实验模型的分子病理学

李其翔 博士

中美冠科生物技术有限公司副总裁, 转化肿瘤部门

免疫组织化学与数字病理学在药物研发中的意义

庄永杰 博士

南京凯斯艾生物科技有限公司首席执行官

主旨分会场 0406 | 星期三 10月14日

10:30-12:00

分会场主持人

李健 博士

赛诺菲中国对外科学与合作总监



星期二, 2015年10月13日 | 星期三, 2015年10月14日

动物模型开发与转化医学

Srinivas S. RAO DVM 博士, 工商管理硕士
赛诺菲全球转化医学模型研发部门负责人

中国人类遗传资源管理的战略与实践

甘荣兴 教授
上海医药临床研究中心主任

监测精准医疗的特异性生物标志物

王向东 教授
复旦大学中山医院临床生物信息中心主任

分会场 0407 | 星期三 10月14日

13:30-15:00

转化医学和实验动物模型指导新药研发

分会场主持人

张宝弘 博士
赛诺菲亚太研发中心, 转化医学项目总监

用转化医学的理念对治疗疾病的靶向和药物进行在体评估为新靶点验证和筛选前临床候选化合物进入临床开发提供了有效的方法和保证。所以在当今新药研发环境下我们亟需建立并合理使用与人疾病接近的转化动物模型。为此, 我们邀请了几位专家对这个重要的题目分享他们的经验以及领域内最新动态进展等。希望通过专家的发言和大家讨论来推动人们对转化医学的重视。

炎症与胰岛素抵抗

李平平 教授
中国医学科学院药物研究所, 北京协和医学院教授

基因修饰的和人源化动物模型: 在创新药物开发中的应用

董欣 博士
南京银河生物医药有限公司 研发总监

癌症模型实时整体光学成像的新近发展和应用

杨萌
AntiCancer Biotech (Beijing) Co., Ltd 公司总经理

分会场 0408 | 星期三, 10月14日

15:30-17:30

中国生物样本库发展战略与人类遗传资源管理

分会场主持人

甘荣兴 教授
上海医药临床研究中心主任

宋宇彤 博士

上海医药临床研究中心科学事务主任, 生物样本库部门副主任

人类遗传资源行政许可工作情况介绍

何蕊 博士
中国生物技术发展中心生物资源与安全处, 科学技术部

上海生物样本库共享平台

郑培永 主任
上海申康医院发展中心 医学事务部主任

北京重大疾病临床数据和样本资源库

王彭 教授
首都医科大学教授, 北京重大疾病临床数据和样本资源库负责人

专题五

药物代谢与非临床安全性评价在新药研发中的地位与作用

分会场 0502 | 星期二 10月13日

10:30-12:00

美国和中国对创新药的注册要求

分会场主持人

王英 博士
葛兰素史克上海研发中心药物安全评价部负责人

在药物研发中, 非临床安全评价从物靶标的筛选到先导化合物的优化, 候选药物的筛选, 首次人体实验(临床一期), 临床二期/三期, 上市后的评估等环节扮演着至关重要的作用. 且非临床安全评价受制于政府的监管条例. 本分会场的演讲嘉宾分别来自于美国FDA, CFDA的非临床安全评价中心, 跨国药企的研发中心, 中国和美国的CRO公司等, 他们的演讲题目将聚焦在非临床安全评价在创新药物早期开发中的基本原则和实践。

如何向美国FDA成功申报IND

龚兆龙 医学博士
3D医疗总裁, 前美国FDA评审官

CFDA对新药非临床安全评价的要求

马璟 博士
上海国家新药安全评价中心主任

非临床安全评价: 从靶标的选择到首次在人试用

王英 博士
葛兰素史克上海研发中心药物安全评价部负责人

分会场 0503 | 星期二 10月13日

13:30-15:00

非临床安全性评价和外包在创新药开发中的作用

分会场主持人

马璟 博士
上海国家新药安全评价中心主任

本分会场将侧重讨论安全药理, 遗传毒性, 致癌性和CRO在药物安全评价中的作用, 除此以外, 全身毒性评估, 候选药物对心血管, 神经系统, 呼吸系统的影响, 基因突变, 以及肿瘤的发生等都对开发一个安全有效的药物有关键的作用. 近期越来越多的跨国大药企和生物技术公司都将非临床安全的工作委托给CRO公司, CRO公司也在通过跟医药研发企业不同方式的合作而扮演着越来越重要的角色。

药物开发过程中的安全药理

汪巨峰 博士
国家食品药品检定研究院, 国家药物安全评价监测中心主任

药物开发过程中的基因毒性和致癌性测试

金毅 博士

药明康德(苏州)毒理服务部副总裁

CRO在药物研发中的关键作用

付立杰 博士

中国毒理学会副秘书长

分会场 0504 | 星期二 10月13日

15:30-17:30

抗肿瘤药和生物药的非临床安全性评价

分会场主持人

汪巨峰 博士

国家食品药品检定研究院

国家药物安全评价监测中心主任

本分会场将聚焦肿瘤及生物药物的非临床安全评价。来自美国制药企业和生物科技公司的讲者将围绕法规要求、策略、毒理项目设计及临床研究展开讨论。

抗肿瘤药开发的非临床安全性评价

张志华 博士

美国 Tesaro有限公司药理毒理学总监

生物药开发中的非临床安全性评价

阎水忠 博士

再鼎医药早期研发与药物安全执行副总裁

专家讨论：全体演讲嘉宾

主持人

王英 博士

葛兰素史克上海研发中心药物安全评价部负责人

分会场 0506 | 星期三 10月14日

10:30-12:00

药物代谢和药代动力学：给患者带来安全和有效药物

分会场主持人

董箐 博士

葛兰素史克上海研发中心总监

生物分析和毒理学负责人

本分会场将讨论药物代谢和药代动力学评价在新药研发的作用包括临床前到人体的转化，如何给患者带来安全和有效的药物。本分会还将概述在抗体药物偶联物开发中的相关挑战。

是否可以将动物的PK/PD数据转为人用？

王月芬 博士

罗氏研发（中国）有限公司

罗氏上海创新中心药物代谢药代动力学主管

药物代谢在新药研发中的应用及药物代谢的应用选择，如何筛选一个成功的候选药物

张继跃 博士

诺华（中国）生物医学研究有限公司新药研发

药代动力学高级主任

抗体药物偶联物开发中DMPK的考虑

王玉亚 博士

上海中信国健药业股份有限公司临床药理经理

分会场 0507 | 星期三 10月14日

13:30-15:00

如何在中国成功的主导FIH

分会场主持人

刘晓曦 博士

诺华肿瘤部临床药理总监

本分会场将讨论在中国怎样开展药物首次应用于人体的试验（FIH），包括相关注册要求以及国内和FDA注册的区别，FIH试验中剂量的选择，以及在中国及亚太地区怎样合并转化医学和FIH试验。具体实例将会被讨论。

药物监管机构在关于准备ADME/PK方面的临床试验研究批件（CTA）的调整

冯仁田 博士

美国RAPS认证专家，浙江海正药业股份有限公司

药政注册中心执行副主任

陈平 博士

上海睿智化学研究有限公司DMPK研发项目主管

药物首次应用于人体研究中的剂量选择：合并药动力学、药效动力学和安全性

赵子微 博士

诺华（中国）生物医学研究中心肿瘤转化医学部

临床药理总监

在中国及亚太地区将转化医学概念纳入药物首次应用于人体的研究中

金太光 博士

赛诺菲亚太研发中心转化医学项目总监

分会场 0508 | 星期三 10月14日

15:30-17:30

药代动力学研究在药物开发中的监管要求

分会场主持人

王月芬 博士

罗氏研发（中国）有限公司

罗氏上海创新中心药物代谢药代动力学主管

本分会场将讨论在中国怎样开展临床药物动力学研究，建模与模拟在药物研发中的应用及生物分析的法规要求。

人种评价在中国药物注册中的挑战和策略

刘晓曦 博士

诺华肿瘤部临床药理总监

基于模型的药物开发及其应用介绍

谢茹嘉 博士

辉瑞（中国）研究开发有限公司

中国临床药理学与定量药理学负责人， 总监



当前生物分析发展的监管环境——从清晰到模糊
汤晓东 博士
军科正源（北京）药物研究院首席执行官

专题六

生物药品在中国的机遇和挑战

分会场 0602 | 星期二 10月13日

10:30-12:00

肿瘤免疫疗法

分会场主持人

钱其军 教授

第二军医大学东方肝胆外科医院生物治疗科、病毒及基因治疗实验室主任

周向军 博士

恒瑞源正生物科技有限公司首席科学官

回应目前肿瘤免疫治疗的热潮，我们邀请到三位知名教授分享他们最新的研究内容，包括免疫治疗的一系列热门技术如：新生抗原T细胞，PD1抗体，循环肿瘤细胞，精准医疗，CART，TCRT，多靶点T细胞，基因编辑等。欢迎听众参与讨论。

肿瘤的精准细胞免疫治疗

钱其军 教授

第二军医大学东方肝胆外科医院生物治疗科、病毒及基因治疗实验室主任

肿瘤免疫治疗的几个关键技术:多靶点T细胞,PD1抗体, TCRT和基因编辑技术

周向军 博士

恒瑞源正生物科技有限公司首席科学官

CART研发,临床试验与成“药”之路

韩为东 教授

解放军总医院分子免疫研究室/生物治疗科主任

分会场 0603 | 星期二 10月13日

13:30-15:00

生物类似药在中国的发展

分会场主持人

张哲如 博士

上海津曼特生物科技有限公司 首席执行官

Joanne SUN 博士

信达生物制药（苏州）有限公司 产品开发副总裁

本分会场将致力于探讨中国的生物类似药最新发展，特别是新的指导原则出台后对生物医药产业的影响。

从中国走向世界：生物类似药的研发和商业化策略

张明平

精鼎国际首席咨询员

分会场 0604 | 星期二 10月13日

15:30-17:30

抗体药物---发现平台技术

分会场主持人

James D. Marks 医学博士

旧金山综合医院 办公室主任, 麻醉科主任.
加州大学旧金山分校教授, 麻醉系副主任

刘晓林

信达生物制药（苏州）有限公司 工艺开发副总裁

40年前，César Milstein 和 Georges J. F. Köhler 发明了小鼠杂交瘤技术来有效地克隆和生产单克隆抗体。此项出色的成果最终使此二人获得了1984年的诺贝尔医学生理学奖。自此以后，有关单克隆抗体发现的研究进展迅速，新技术不断出现，比如噬菌体展示，酵母展示，转基因小鼠杂交瘤技术，VHH，单个B细胞抗体克隆技术，人源化，亲和力成熟等等。在下面的两个小时里，几位专家将为大家介绍近年来在抗体发现技术方面的最新进展及其在生物新药研发方面的应用

抗体发现技术的演变

刘军建 博士

信达生物制药（苏州）有限公司 副总裁, 生物研发负责人

工业规模的治疗靶点和抗体发现

孟逊 博士

艾比玛特生物医药（上海）有限公司 创始人, 首席执行官

最好的发现方式: 运用多平台技术筛选治疗抗体

George WANG 博士

药明康德生物技术公司执行主任

治疗抗体的早期研发: 挑战和机遇

Mingju CHEN 博士

南京博斯金生物技术有限公司 创始人, 首席执行官

分会场 0606 | 星期三 10月14日

10:30-12:00

抗体偶联药物（ADC）

分会场主持人

钱雪明 博士

迈博斯生物医药(苏州)有限公司创始人兼首席执行官

本分会场将与参会者分享在全球和中国ADC技术在药物研发领域的最新进展。特别将聚焦ADC发展新靶点的选择、新偶联体(linkers)的使用、有效毒素和偶联机制等以获得更均匀、安全、有效的ADC产品以及化验结果以满足监管机构的安全性评估要求并支持产品开发。

新一代抗体偶联药物：偶联位点，偶联体，和毒素

Morris ROSENBERG 博士

前资深副总裁，西雅图Genetics

MRosenberg Biopharma Consulting 公司总裁

题目待定

陈智胜 博士

药明康德生物技术公司CEO

抗体偶联药物的生物检定方法

胡朝红 博士

上海美雅珂生物技术有限公司CEO

