



DIA中国第二届药物研究创新会议

尊敬的_____先生/女士，您好！

DIA中国第二届药物研究创新会议将于2016年10月在苏州召开。

会议通知

授权书

活动家[2016]331号

兹授权活动家（成都云数海量智能科技有限公司）为迪亚恩（北京）医药信息咨询有限公司会议票务代理合作方，负责其主办会议 DIA 中国第二届药物研究创新会议 票务销售及相关售前售后服务。

特此授权！

授权方：迪亚恩（北京）医药信息咨询有限公司

授权日期：2016年8月30日-2016年10月30日



中国新药研发正在迅速崛起。进入2016以来，国内制药企业的创新药研发在资本的助力下不断加速，中国制药业正在从传统的仿制药生产逐步向高附加值的创新药转型。在这一背景下，DIA中国继去年成功吸引五百多名业内人士参加第一届药物研究创新会议后，今年将再次携手国内外新药研发顶尖机构和知名的研发带头人，在中国创新药研发的“硅谷”苏州BioBAY举办一场全新的药物研究创新会议。本次会议将设6个专题和12个分会场，旨在为国内创新药研发专业人员提供一个学习和分享的平台，全方位地了解早期新药研发各个方面的专业知识，分享各自的经验，使参会者在DIA权威、中立和国际化的平台上享用一场药物创新的知识盛宴。

主席寄语

今天中国医药行业正在经历着两场巨变：一场是以提高仿制药质量为目的的一致性评价，另一场则以发现能满足尚未满足临床需求的新药为核心。这两场巨变将决定中国制药企业的未来。参加DIA中国第二届药物研究创新会议，倾听来自药物研发第一线的实践分享和讨论。

六大特色专题，内容精彩纷呈

专题一：新药靶点选择和验证

分会场 101：新药靶点选择

分会场 102：新药靶点验证

专题二：从先导化合物筛选/优化到临床候选化合物确认

分会场 201：药物化学与先导化合物筛选/优化

分会场 202：支持临床候选化合物确认的疾病药理学, 药代动力学及早期安全性研究

专题三：启动IND所需要的非临床试验

分会场 301：药物的活性筛选和药物代谢

分会场 302：药物的非临床安全性评价和药学研究(CMC)专题四：创新药IND申请的管理与实践

专题四：创新药IND申请的管理与实践

分会场 401：中美创新药IND的管理及与药监部门的沟通

分会场 402：中美创新药临床研究申请的准备和实践

专题五：基于中国的早、中期临床开发

分会场 501：从首次人体临床试验到初步(概念性)临床验证

分会场 502：应对CFDA临床试验及数据质量新要求带来的挑战

专题六：商务拓展和合作

分会场 601：尽早合作，加速从科学发现向临床应用的转化

分会场 602：跨境商务拓展

会议日程

10月24日 星期一 大会第一天	
8:30-12:00	会前研讨会 (内容开发中)
	开幕式全体大会六层, 逸林厅(含30分钟茶歇)

13:30-17:00	<p>主办方DIA，大会主席和苏州工业园区管委会领导致辞 主旨嘉宾演讲(主旨嘉宾邀请中) 特别论坛:CFDA药政改革和国家新药创制战略与中国药物研发和创新</p>	
17:00-19:00	<p>欢迎酒会（所有参会嘉宾）</p>	
<p>10月25日 星期二 大会第二天</p>		
	<p>专题一 新药靶点选择和验证</p>	<p>专题三 启动IND所需要的非临床试验</p>
8:30-10:00	<p>分会场 101 六层，逸林厅1 新药靶点选择</p>	<p>分会场 301 六层，逸林厅3 药物的活性筛选和药物代谢</p>
10:00-10:30	<p>茶歇</p>	
10:30-12:00	<p>分会场 102 六层，逸林厅1 新药靶点验证</p>	<p>分会场302 六层，逸林厅3 药物的非临床安全性评价和药学研究(CMC)</p>
12:00-13:30	<p>自助午餐 五层</p>	
	<p>专题二 从先导化合物筛选/优化到临床候选化合物确认</p>	<p>专题四 创新药IND申请的管理与实践 专题七 展商学术交流研讨会</p>
13:30-15:00	<p>分会场 201 六层，逸林厅1 药物化学与先导化合物 筛选/优化</p>	<p>分会场 401 六层，逸林厅3 中美创新药IND的管理及与药监部门的沟通 分会场701 六层 逸林厅3抗体药物的靶点与概念验证</p>
15:00-15:30	<p>茶歇</p>	
15:30-17:00	<p>分会场第 202 六层，逸林厅1 支持临床候选化合物确认的疾病药理学, 药代动力学及早期安全性研究</p>	<p>分会场 402 六层，逸林厅3 中美创新药临床研究申请的准备和实践</p>
17:00-19:00	<p>VIP 招待晚宴（仅限VIP和演讲嘉宾）</p>	
<p>10月26日 星期三 大会第三天</p>		

	专题六 商务拓展和合作	专题五 基于中国的早、中期临床开发
8:30-10:00	分会场 601 六层, 逸林厅1 尽早合作, 加速从科学发现向临床应用的转化	分会场 501 六层, 逸林厅3 从首次人体临床试验到初步(概念性)临床验证
10:00-10:30	茶歇	
10:30-12:00	分会场 602 六层, 逸林厅1 跨境商务拓展	分会场 502 六层, 逸林厅3 应对CFDA临床试验及数据质量新要求带来的挑战
12:00-14:00	午餐会 (所有专题总结和答疑)	
14:30	大会结束 (大巴送往机场和火车站)	

星期一,2016年10月24日|会前专题研讨会

会前专题研讨会(半天)8:30-12:006层,多功能厅4在药物研究中新型技术的应用

新药研发从科技进步中获益良多。随着新兴技术的迅速发展,新药研发在创新性,转化相关性,及工艺优化等方面进入了振奋人心的新纪元。在这里我们希望介绍技术的进步是如何被运用到创新药物研究中的。来自于学术界及工业界的专家们也将分享他们的经验和具体的例子,来介绍技术的应用如何影响了新药研发。

学习目标

理解科技是如何被运用到药物创新研究中的

学习细胞分析技术和转化技术的细节

了解专家对科技发展和未来趋势的看法

组委会成员

仲惊博士赛诺菲高级总监,亚洲肿瘤研究负责人

邱鈞博士NexcelomBioscience公司创始人,首席技术官

日程

8:30-10:00 细胞分析技术

三维多细胞肿瘤球:如何开始

Scott CRIBBES 博士

Nexcelom Bioscience公司应用和新兴科技总监

基于细胞的高通量筛选平台在精准医疗科研服务中的应用

朱向莹 博士 上海吉凯基因化学技术有限公司副总经理

10:30-12:00

转化技术

应用体外细胞模型在药物发现和开发中测量化合物活性

Dr. Henry YU 新加坡国立大学生理学教授

PDX, 一个肿瘤药物研发转化工具

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

全体大会

开幕式全体大会

星期一,2016年10月24日|13:30-17:30|同传

来宾介绍和致谢

朱立红工商管理硕士
DIA中国区董事总经理
大会主席致辞
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
DIA中国第二届药物研究创新会议大会主席
苏州工业园区领导致辞
园区领导已邀请
欢迎酒会星期一,2016年10月24日|17:30-19:00|六层,逸林厅及其前厅

主旨演讲

主旨演讲嘉宾已邀请

特别论坛:CFDA药政改革和国家新药创制战略与中国药物研发和创新

论坛主持人

牟骅博士

先声药业集团首席科学官,研发总裁

去年8月以来中国政府出台了一系列关于药品审评审批制度改革政策和措施,其中多项涉及到鼓励和支持创新;“重大新药创制”科技重大专项今年进入“十三五”发展计划的开局之年。CFDA新药监管的改革动态、国家新药创制战略的目标和重点方向,将对中国的医药行业产生重大而深远的影响。本论坛将聚焦相关的新政策和改革措施,并针对本土和跨国药企、以及创新园区对它们的理解、评估和应对,改革过程中各方所面临的挑战和机遇,本土/跨国药企、园区中小型创新企业如何应对日益严格的监管政策等问题进行深入讨论。

特邀讨论嘉宾

何如意博士

中国食品药品监督管理总局审评中心首席科学家

拟邀请的其他讨论嘉宾:

李青主任

国家卫生计生委医药卫生科技发展研究中心

俞德超博士

信达生物制药(苏州)有限公司,董事长兼总裁

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

庞俊勇

苏州BioBAY, 总裁

星期二,2016年10月25日

专题一

新药靶点选择和验证

分会场101|星期二,10月25日

8:30-10:00 六层,逸林厅1

新药靶点选择

分会场主持人

邬征博士上海爱科百发生物医药技术有限公司首席执行官

靶点识别,选择以及验证是新药研究和开发过程的第一步。本分会场将会着重介绍在新药研发项目的现实情境中,成功的靶点识别及选择的核心问题及其他考虑的因素。我们邀请了三位在大型药企里有过在这一领域丰富经验的讲者来一起讨论,他们是如何运用不同的方式在不同的疾病领域中进行新药靶点识别和选择的。

我们如何开始新药研发?靶点识别及验证

仲惊博士

赛诺菲高级总监,亚洲肿瘤研究负责人

通过计算生物学方法识别阿兹海默症的治疗靶点

梅红康博士

GSK中国研发中心计算模型科学负责人

中国新药研发中治疗领域与靶点的决策思维

谢雨礼博士
上海药明康德新药开发有限公司CMC办公室主任办公室主任

分会场102|星期二,10月25日

10:30-12:00 六层,逸林厅1

新药靶点验证

分会场主持人

仲惊博士赛诺菲高级总监,亚洲肿瘤研究负责人

靶点识别,选择以及验证是新药研究和开发过程的第一步。本分会场将会着重介绍在新药研发项目的现实情境中,成功的靶点验证的核心问题及其他考虑的因素。来自行业中的专家将一起讨论他们是怎样在不同的疾病中运用新药靶点验证,和他们对于靶点验证技巧的深入理解。

精准医学和免疫治疗领域中的癌症新药研究

冀群升博士

药明康德副总裁,肿瘤部负责人

靶向抗菌药物耐药性和超级细菌

吴永谦博士

南京药捷安康生物科技有限公司董事长兼首席执行官

走近新药研发中的不同机理:机理及治疗分子的验证

王明晗博士

PhanesTherapeuticsInc公司首席科学官

专题二

从先导化合物筛选/优化到临床候选化合物确认

分会场201|星期二,10月25日

13:30-15:00 六层,逸林厅1

药物化学与先导化合物筛选/优化分会场主持人沈宏博士上海罗氏创新中心药物化学负责人最近国内药企和国际药企中国研发中心开创出多个新颖小分子化合物用于临床实验。此分会场由两位国际药企上海研发中心资深药物化学家展现他们各自团队在药物化学与先导化合物筛选/优化过程中的经验,和发现临床研究化合物的代表工作。

临床候选化合物AZD3759的发现

曾庆北博士

阿斯利康中国新药研发中心主任科学家

上海罗氏创新中心新药研发过程中的药物化学工作

沈宏博士

上海罗氏创新中心药物化学负责人

分会场202|星期二,10月25日

15:30-17:00 六层,逸林厅1

支持临床候选化合物确认的疾病药理学,药代动力学及早期安全性研究

分会场主持人

李其翔博士

中美冠科生物技术有限公司转化肿瘤副总裁

该分会场将着重讨论药物开发中的两个重要的方面:首先张博士将阐述小分子药物研究中转运蛋白在药物处置、疗效和毒性方面的作用以及对小分子药物开发的帮助和指导,其次李博士将回顾各种动物模型如何辅助肿瘤免疫药理学研究,并从正反面比较这些不同的应用,最后董博士将专注讨论特殊的人源化模式动物的生物标志物开发应用。

转运蛋白在药物处置、疗效和毒性方面的作用

张洪建 博士

苏州大学医学部药学院特聘教授、博导,药学院药物代谢动力学研究中心主任

肿瘤免疫治疗的动物建模

李其翔博士

中美冠科生物技术有限公司转化肿瘤副总裁

使用人源化模式动物发现免疫肿瘤药物的生物标志物

董欣博士

南京银河生物医药有限公司研发总监

星期二,2016年10月25日

专题三

启动IND所需要的非临床试验

分会场301|星期二,10月25日

8:30-10:00 六层,逸林厅2

药物的活性筛选和药物代谢

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

筛选获得的候选化合物在进入临床报批前需要进行一系列的药效评估及药代动力学试验的验证,有效的药效评估及药代动力学试验对于提高候选化合物IND报批的成功率至关重要。本分会场主要讨论临床报批前所需要的药效评估及药代动力学试验的选择及优化。

候选药物临床前的药效评估

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

综合评价候选药物的药代和药动特性

董菁博士生物分析和毒理学负责人,葛兰素史克上海研发

分会场302|星期二,10月25日

10:30-12:00 六层,逸林厅2

药物的非临床安全性评价和药学研究(CMC)

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

本分会介绍了从候选化合物到临床药效验证阶段按法规要求所要进行的非临床安全评价试验和相应的药学方面的工作。在此阶段,非临床安全评价通常要在GLP条件下完成啮齿类和大动物的13周重复给药试验,基因毒性,心血管毒性和早期胚胎发育(生殖II段)毒性的评价。药学方面的工作为:NCE早期的药学(CMC)研究,包括原料药及制剂的研究和开发,以支持候选化合物的筛选,并根据候选化合物的特性选择合适的原料药工艺及制剂剂型以配合和支持非临床安全评价及临床试验。

支持首次在人(FTIH)和临床药效验证(PoC)的非临床安全性评价

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

药学研究(CMC):从候选化合物到临床药效验证(PoC)

魏恒旭博士

葛兰素史克中国研发中心注册事务CMC负责人

专题四

创新药IND申请的管理与实践

分会场401|星期二,10月25日

13:30-15:00六层,逸林厅2

中美创新药IND的管理及与药监部门的沟通

分会场主持人

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

申办者与药监机构的高效沟通是药物研发成功的关键因素之一。本分会场中,来自药政监管机构和工业界的讲者将分享沟通交流的最佳实践和经验

题目待定

何如意博士

中国食品药品监督管理局审评中心首席科学家

题目待定

由春娜

绿叶制药集团法规与注册部总监
题目待定
俞德超博士
信达生物制药(苏州)有限公司董事长兼总裁

分会场402|星期二,10月25日

15:30-17:00六层,逸林厅2

中美创新药临床研究申请的准备和实践

分会场主持人

姚大林博士

北京昭衍新药研究中心首席科学家

在中国创新药临床研究申请中CMC档案准备的最佳实践和技巧

张明平

精鼎医药首席咨询员

中美创新药非临床研究申请的最佳实践和技巧

姚大林博士

北京昭衍新药研究中心首席科学家

星期三,2016年10月26日

专题五

基于中国的早、中期临床开发

分会场501|星期三,10月26日

8:30-10:00六层,逸林厅2

从首次人体临床试验到初步(概念性)临床验证

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

早期研发涵盖了从首次人体临床试验(FIH)直至初步(概念性)临床验证(POC)的研究过程。早期研发的关键目的在于达到POC并为未来研发提供适和研发阶段匹配的临床药理学数据。除安全性、耐受性和PK/PD外,还将探索生物活性,或采用生物标志物进行早期疗效的探索,并回答早期临床研发中关键安全性问题。在本次会议中,我们将重点强调早期研发的关键产出,并探讨为达到POC而制订的实际有效的研发计划。具体包括:

如何开展和研发阶段匹配的临床药理学研究和实行量身定制的早期研发策略以支持早期研发的需要?

根据2015年12月修订的ICH E14法规,如何在早期临床实验中最有效地检测分析QTc关键安全性问题?

如何利用生物标志物以达到POC?

分享研究设计和在临床研究进行实施时普遍存在的问题,包括数据分析和结果撰写

量身定制的早期研发策略

黄悦博士,EMBA

中国临床药理部负责人,默克雪兰诺|全球早期发展部

在临床药物研发中研究QTc的最佳方式

查尔斯.谢博士

勃林格殷格翰大中国区早期临床研发总监

在研究基地所观察到关于研究设计和实施普遍存在的问题

候杰博士

易启医药科技有限公司首席医学官

分会场502|星期三,10月26日

10:30-12:00六层,逸林厅2

应对CFDA临床试验及数据质量新要求带来的挑战

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

基于确保患者安全和研究完整性的医学数据监测

林喬祥醫師,博士

精鼎医药高级医学总监,全球神经外科领域带头人,亚太及日本治疗领域负责人
早期临床研究及生物等效性试验中的健康受试者质量管理
方翼
北京大学人民医院临床药物试验机构主任
临床PK/PD建模与数据质量:挑战与对策
郑青山教授
上海中医药大学药物临床研究中心主任博导

专题六

商务拓展和合作

分会场601|星期三,10月26日

8:30-10:00六层,逸林厅1

尽早合作,加速从科学发现向临床应用的转化

分会场主持人

纪晓辉博士

罗氏全球合作部副总裁,亚洲及新兴市场总负责人

药物研发是一个系统工程。从科研的创新,做药的构想,到临床实验的成功是一条漫长之路。在操作层面的主要环节包括药理,毒理,药代/药效动力学,制剂,生产,临床设计,临床试验管理等。每一步看似平常,却无处不是玄机密布。在战略层面要策划的有最终的市场定位,定价,竞争优势等。所以,最有效的药物研发,是通过尽早合作达到优势互补。“能走多远,取决于和谁同行”。

专家讨论

吕向阳博士

通和资本投资合伙人

刘毓文

薄荷天使基金创始合伙人

王宁玲

飞翰律师事务所上海办公室管理合伙人

分会场602|星期三,10月26日

10:30-12:00六层,逸林厅1

跨境商务拓展分会场

主持人

张志民博士,工商管理硕士

乐土投资集团跨境投资董事总经理

医药领域的跨境交易正在飞速增长:既有中国公司和投资者从国外买入,也有外国公司从中国购买创新成果。本专家讨论涵盖了自国内外有着广泛经验的跨境并购的买方、卖方、投资者、和律师等等,他们将分享各自在跨境交易领域的经验,并讨论该领域的前景、趋势和注意事项。

全球医药行业交易并购纵览

周峰博士

汤森路透知识产权与科技集团,产品与解决方案专家

星期三,2016年10月26日

专家讨论

姜华工商管理博士

绿叶制药集团副总裁

金克文博士

思嘉建信创投管理合伙人

刘铭博士,工商管理硕士

苏州康宁杰瑞生物科技有限公司常务副总裁,全球业务拓展

潘文森法学博士,化学博士

盛德律师事务所合伙人律师

周峰博士

汤森路透知识产权与科技集团,产品与解决方案专家

专题七

展商学术交流研讨会

分会场701|星期二,10月25日

13:30-15:00六层,逸林厅3

抗体药物的靶点与概念验证

分会场主持人

张国栋

广西南宁灵康赛诺科生物科技有限公司市场执行总监

题目待定

讲者待定

米度(南京)生物技术有限公司

题目待定

张国栋

广西南宁灵康赛诺科生物科技有限公司市场执行总监

题目待定

讲者待定

南京银河生物医药有限公司

午餐会

星期三,10月26日

12:00-14:00六层,逸林厅

所有专题总结和答疑

会议嘉宾



朱立红
DIA中国区
董事总经理



仲惊
赛诺菲
亚洲肿瘤研究负责人



张志民
乐土投资集团
跨境投资董事总经理



闫小军
百济神州高级副总裁
药政事务部首席总监



申华琼
杨森制药中国研发 科学事...
副总裁 临床研发负责人



邬征
上海爱科百发生物
首席执行官



谢雨礼
上海药明康德新药开发有限
CMC办公室主任



纪晓辉
罗氏全球合作部
亚洲及新兴市场总负责人



牟骅
先声药业集团
首席科学官, 研发总裁



陈力
华领医药技术(上海)有限公
董事长, 总经理



王英
葛兰素史克上海研发中心
负责人



鲁先平
深圳微芯生物科技有限责任
共同创始人

会议门票

门票名称	价格
会前专题研讨会 — 半天	¥1,200
大会 — 企业	¥4,300
大会 — 政府/学术机构	¥3,000
大会 — 单日参会 (10月24日)	¥2,500
大会 — 单日参会 (10月25日)	¥2,500
大会 — 单日参会 (10月26日)	¥2,500

