

DDI DRUG DISCOVERY INNOVATION 2019

DIA中国第五届药物研发创新大会

2019年10月23-25日 | 上海绿地万豪酒店

October 23-25 | Shanghai Marriott Hotel Riverside

D造药研新时代



DIA中国微博



DIA中国微信订阅号

DIA 中国

中国新药研发正在迅速崛起。进入2015年以来，国内制药企业的创新药研发在资本的助力和药监改革的有利环境下，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中国自2015年在上海开始首届会议，之后三年在苏州BioBAY，每年成功吸引地超过700多名业内专业人士参加。2019年10月23-25日再一次相聚上海，举行DIA中国第五届药物研发创新大会，这是DIA在中国的一个重要的里程碑。让我们更有信心地回应中国在新药发现，转化，早期研发的蓬勃展开的时代，将一个中立，科学，客观的交流平台有机地建立起来，以持续地促进新药创新案例的分享，交流重要的科学突破讯息，讨论当前面临的挑战、分享研发和创业的经验，同时将提供相关的技术和服 务，创新产业的上下游的对接，投资与商务发展的机会，这将是一个工业界，学术界，监管方等多方合作促进创新环境转化成为生产力的一个是不可或缺的会议。

DDI大会为药物研发科学家，临床研发人员，法规事务人员，业务拓展人员，投资者和项目经理提供了一个特别的机遇，近千名创新人员与关键思想领袖在会议上交流专业知识，

● 指导委员会主席 | Steering Committee Chair



鲁先平 博士 | Xianping LU, PhD
深圳微芯生物科技有限公司总裁兼首席科学官
Chairman and General Manager,
Shenzhen Chipscreen Biosciences Co., Ltd.

● 指导委员会成员 | Steering Committee Members



何如意 医学博士 | Ruyi HE, M.D
国投创新医疗健康首席科学家
清华大学医学院教授
清华大学医学院医药监管科学研究中心
学术委员会主任
Adjunct Professor, Director of Academic
Committee, Center for Regulatory Science,
School of Medicine,
Tsinghua University, Chief Medical Officer,
SDIC Fund Management Co



陶维康 博士 | Weikang TAO
江苏恒瑞医药集团副总经理
研发中心CEO
Corp VP and CEO of R&D Centers,
Jiangsu Hengrui Medicine CO., LTD.



王劲松 医学博士 | Jingsong Wang, MD, PhD
和铂医药创始人，董事长兼首席执行官
CEO, Harbour Biomed (HBM)



王在琪 医学博士 | Zaiqi WANG, MD
应世生物 首席执行官
CEO, InxMed



朱立红 工商管理硕士 | Carol ZHU, MBA
DIA中国区董事总经理
Senior Vice President and Managing
Director, DIA China

大会组委会 | Program Committee



大会主席 | Program Chair
王在琪 医学博士 | Zaiqi WANG, MD
应世生物 首席执行官
CEO, InxMed



大会联席主席 | Program Co-Chair
何如意 医学博士 | Ruyi HE, M.D
国投创新医疗健康首席科学家
清华大学医学院教授
清华大学医学院医药监管科学研究中心
学术委员会主任
Adjunct Professor, Director of Academic
Committee, Center for Regulatory Science,
School of Medicine,
Tsinghua University, Chief Medical Officer,
SDIC Fund Management Co

组委会成员 | Program Committee Members



纪晓辉 博士 | Darren JI, MD, PhD, MBA
科望 (上海) 生物医药科技
有限公司 首席执行官
礼来亚洲基金, 风险合伙人
Founder & CEO, Elpiscience
Venture Partner Lilly Asia Ventures



李辉 博士 | Hui LI, PhD
Sorrento Therapeutics, 高级副总裁
SVP of Business Development and GM of
China Operation, Sorrento Therapeutics



吴辰冰 博士 | Chengbin WU, PhD
上海岸迈生物科技有限公司, 创始人兼总裁
Founder and Chief Executive Officer, EpimAb



闫小军 工商管理硕士 | Wendy YAN, MBA
百济神州全球药政事务负责人, 高级副总裁
SVP, Global Head of Regulatory Affairs,
BeiGene



袁斌 博士, 工商管理硕士
Bing YUAN, PhD, MBA
基石药业首席商务官
Chief Business Officer, C-Stone
Pharmaceuticals



张佩琢 博士 | Peter ZHANG, PhD
苏州吉玛基因股份有限公司 董事长
Chairman & CEO, GenePharma

特别感谢DIA中国青年团成员为本次大会所做的贡献

SPECIAL ACKNOWLEDGEMENT to DIA China YMAC Members for their contributions towards the program

车津晶 副研究员, 硕士生导师
Jinjing CHE, PhD
军事医学科学院毒物药物研究所
DIA中国青年顾问团成员
Research Professor
Academy of Military Medical Sciences
DIA China YMAC Member

雷晖 博士 | Hui LEI, PhD
上海硕迪生物技术有限公司化学副总裁
DIA中国青年顾问团成员
VP of Chemistry, Shouti Biotechnology
DIA China YMAC Member

马英利 博士 | Yingli MA, PhD
安进生物医药研发(上海)有限公司
前期药物研发总监
DIA中国青年顾问团成员
Director, Discovery Research, Amgen
DIA China YMAC Member

● 主旨演讲嘉宾
KEYNOTE SPEAKER



Percy H. CARTER 博士, 工商管理硕士 | PhD, MBA
杨森公司药物发现科学部门全球副总裁
Global Head, Discovery Sciences, Janssen Research & Development

作为药物发现科学部门全球副总裁, Percy博士发起并推动全球小分子发现策略, 促进杨森早期研发产品组合的发展, 确保治疗领域的优先策略与杨森的研发需求保持一致。他领导由700余名员工组成的全球研发组织, 该组织承担五项关键职能: 计算科学; 药物发现化学; 药物代谢和药代动力学; 先导物发现以及核心业务服务。Percy博士与治疗领域发现科学家以及其他利益相关方合作, 制定并实施创新策略, 成功鉴定并优化新型先导物以扩充杨森候选药产品线。

在杨森任职前, Percy博士曾担任百时美施贵宝公司 (BMS) 高级副总裁兼发现部门负责人, 接任该职位前曾担任高级副总裁兼发现化学和分子技术部门负责人, 以及印度班加罗尔Biocon-BMS研发中心负责人。Percy博士的职业生涯始于杜邦制药公司化学和物理科学部门高级研究科学家 (1999年~2001年), 并于2001年杜邦公司被收购后加入BMS。在BMS和杜邦制药公司任职期间, 他和团队们建立了免疫科学产品线。2013年进入跨治疗领域后, Percy博士致力于推动产品组合的发展, 在支持技术开发, 非传统模式和新型外部合作关系方面推动创新。

Percy博士为25余项美国专利的发明人/共同发明人, 撰写/合著75余篇经同行评审的研究出版物。

他曾获得达特茅斯学院有机化学学士学位, 哈佛大学化学和化学生物学博士学位, 并在哈佛医学院和马萨诸塞州总医院完成博士后研究。2014年获得麻省理工学院工商管理 硕士学位。

As Global Head of Discovery Sciences (DS) within Janssen Research & Development, Percy develops and drives the global small molecule discovery strategy for the Janssen early research portfolio, ensuring alignment with Therapeutic Area (TA) priorities and Janssen R&D imperatives. He leads a global organization of 700+ employees who comprise seven key functions: Computational Sciences; Core Business Services; Discovery Chemistry; Drug Metabolism & Pharmacokinetics; High Dimensional Biology & Data Discovery Sciences; Lead Discovery; and RNA & Targeted Therapeutics. Percy works in collaboration with TA discovery scientists and other stakeholders to define and operationalize innovative strategies for the successful identification and optimization of novel leads into drug candidates to fill the Janssen pipeline.

He is a member of the Janssen Research & Development Senior Leadership Team (JRD SLT) and the Discovery, Product Development & Supply (DPDS) LT. He is based in Spring House, Pennsylvania. Prior to his role with Janssen, Percy was Senior Vice President and Head of Discovery for Bristol-Myers Squibb (BMS). Prior to that, he was Senior Vice President and Head of Discovery Chemistry & Molecular Technologies and was also Site Lead for the Biocon-BMS R&D Center in Bangalore, India. Percy began his career as a Senior Research Scientist in Chemical and Physical Sciences at DuPont Pharmaceuticals (1999 - 2001) and joined BMS when the company acquired DuPont in 2001. During his combined time at BMS and DuPont, he collaborated with a wide range of colleagues to help build the immunoscience pipeline. In 2013, after moving into a role that worked across therapeutic areas Percy worked on advancing the portfolio and driving innovation in supporting technologies, non-traditional modalities, and novel external partnerships.

Percy is the inventor or co-inventor on more than 25 U.S. patents and has authored or co-authored more than 75 peer-reviewed research publications. He received his bachelor's degree in Organic Chemistry from Dartmouth College, his Ph.D. in Chemistry & Chemical Biology from Harvard University, and completed a post-doctoral fellowship at Harvard Medical School and Massachusetts General Hospital. In 2014, he received his M.B.A. from the Massachusetts Institute of Technology.

● 主旨演讲嘉宾
KEYNOTE SPEAKER



阎锡蕴 博士 | Xiyun YAN, MD

中国科学院生物物理研究所研究员, 中国科学院大学教授, 中国科学院院士
Professor, Institute of Biophysics, Member of Chinese Academy of Sciences

阎锡蕴博士和她领导的团队多年来围绕肿瘤精准治疗开展研究, 获得了一系列的新发现。研究团队发现具有临床治疗价值的肿瘤新靶点CD146, 首次鉴定了CD146的配体, 并研究其在肿瘤发生发展中的作用机制; 创制CD146治疗抗体, 将其人源化, 并在肝癌、胰腺癌和结肠癌的治疗研究中取得突破进展。在结合纳米生物学探索肿瘤诊疗方法的过程中, 意外发现了纳米酶, 进而提出了纳米酶新概念, 并将其标准化。研究团队巧妙利用纳米酶的特性设计纳米酶试纸条用于疾病诊断, 获得医疗器械证书, 成为全球首个纳米酶新产品。通过创制多酶活性纳米酶, 利用肿瘤微环境启动过氧化物酶活性催化产生活性氧杀死肿瘤细胞, 探索纳米酶催化治疗新策略。这些前沿探索推动了纳米酶的研究。目前, 全球有29个国家的290个实验室从事300余种纳米酶研究, 其应用研究涉及生物、医学、农业、环境治理等, 形成了一个新的研究领域。

Dr. Xiyun YAN focuses on precision cancer treatment, with emphasis on studies related to selecting new targets for tumors, finding new material for drug delivery and developing new strategies to combat cancer. Dr. Yan and her research group discovered CD146 as a novel tumor target with clinical therapeutic value, identified the ligands of CD146 for the first time, studied its role in tumor development, and developed therapeutic humanized antibodies for the treatment of liver cancer, pancreatic cancer, and colon cancer. In the process of exploring new methods of tumor diagnosis and treatment, her group also discovered that iron oxide nanoparticles possess peroxidase-like activity, which was the first ever report on intrinsic enzyme-like properties of nano-materials.

Subsequently, she introduced the concept of “nanozyme” and used nano-materials as enzyme mimics to create new methods for tumor diagnosis and nanozyme-strip for rapid local detection of infectious diseases such as Ebola virus. She has also established the standard for detection nanozyme catalytic activity, and developed world’s first nanozyme product. Her discovery of nanozymes changed the general view that nanoparticles are chemically inert and opened many new applications for nanozymes as enzyme mimics in various major fields, including medicine, agriculture, food production, biotechnology, and environmental protection.

Her work has been well recognized through honors such as the National Prize for Natural Science.

会议一览

星期三 | 2019年10月23日 | 大会日程 第一天

07:30 - 17:00	会议注册	注册台, 一层大堂	
09:00 - 12:00	会前研讨会	共享厅, 三层	最佳整合转化肿瘤学
12:00 - 13:30	午休 (参会者午餐自理)		
13:30 - 15:00	开幕式全体大会  	宴会厅A & B, 三层	
15:00 - 15:30	茶歇 展区, 三层		
15:30 - 17:00	特别论坛  	宴会厅A & B, 三层	
17:00 - 18:00	欢迎交流会 (仅限邀请)	玉吧, 二十八层	
18:00 - 19:30	讲者/嘉宾晚宴 (仅限邀请)	宴会厅A & B, 三层	

星期四 | 2019年10月24日 | 大会日程 第二天

07:30 - 17:00	会议注册	注册台, 一层大堂	
08:30 - 10:00	分会场101	宴会厅A, 三层	肿瘤免疫新药研发
	分会场201	M1&2 厅, 三层	抗肿瘤药联合用药临床前研究、IND申报及早期临床试验设计的策略及考量 (中美) 第一部分
	分会场301 	宴会厅B, 三层	以临床价值为导向的早期研发
10:00 - 10:30	茶歇 展区, 三层		
10:30 - 12:00	分会场102	宴会厅A, 三层	基于蛋白水解靶向嵌合体 (PROTACs)
	分会场202	M1&2 厅, 三层	抗肿瘤药联合用药临床前研究、IND申报及早期临床试验设计的策略及考量 (中美) 第二部分
	分会场302	宴会厅B, 三层	中国转化医学 (现状 案例分享)
12:00 - 13:30	午餐 展商交流午餐会: 临床研究的思考及经验分享 12:20-13:20 三层, 大宴会厅A		
13:30 - 15:00	分会场103	宴会厅A, 三层	未满足医疗需求的重大疾病 (非肿瘤)
	分会场203	M1&2 厅, 三层	新药立项 (第一部分)
	分会场303	宴会厅B, 三层	生物标志物的国内研究现状
15:00 - 15:30	茶歇 展区, 三层		
15:30 - 17:00	分会场104 	宴会厅A, 三层	双特异性抗体开发
	分会场204	M1&2 厅, 三层	新药立项 (第二部分)
	分会场304	宴会厅B, 三层	Model based高效研发

会议一览

星期五 | 2019年10月25日 | 大会日程 第三天

07:30 - 17:00	会议注册	注册台, 一层大堂	
08:30 - 10:00	分会场105	宴会厅A, 三层	RNA 药物进展
	分会场305	宴会厅B, 三层	联合用药研发策略及实施
	分会场401	和谐厅, 三层	投资: 私募市场- VC、PE和天使
10:00 - 10:30	茶歇 展区, 三层		
10:30 - 12:00	分会场106	宴会厅A, 三层	细胞治疗学发展
	分会场306	宴会厅B, 三层	如何早期通过目标产品概况设计提高临床开发成功率
	分会场402	和谐厅, 三层	投资: 公共市场投资
12:00 - 13:30	午餐 DIA NOW及eLearning产品分享会 12:45-13:00 三层, 大宴会厅A		
13:30 - 15:00	分会场107	宴会厅A, 三层	抗体偶联药物
	分会场307	宴会厅B, 三层	生物统计与数据分析
	分会场403	和谐厅, 三层	商业与开发: 引进授权
15:00 - 15:30	茶歇 展区, 三层		
15:30 - 17:00	分会场108	宴会厅A, 三层	针对“不可能成药”靶点的研究进展
	分会场308	宴会厅B, 三层	有效的多方合作 (申办方, 研究机构, CRO, SMO等)
	分会场404	和谐厅, 三层	商业与开发: 转让授权

展商学术交流研讨会 | 星期四 | 2019年10月24日 | 大会日程 第二天

共享厅, 三层		和谐厅, 三层	
9:00-12:00	多研发管线创新药全球开发的策略	10:30-15:00	免疫肿瘤学研讨会
14:00-17:00	创新药早期开发国内外同步进行的策略、案例及问题	15:30 - 17:00	肿瘤创新早期临床研发策略

QUICK GUIDE TO PROGRAM

WEDNESDAY | OCTOBER 23, 2019 | CONFERENCE DAY 1

07:30-17:00 Registration Lobby, 1st Floor

09:00-12:00 Pre-Conference Session Unity Room, 3rd Floor **Best Integrated Translational Oncology**

12:00-13:30 Break (lunch not provided)

13:30-15:00 **Opening Plenary** 🎧 📄 Ballroom A&B, 3rd Floor

15:00-15:30 Refreshment Break | Exhibition Area, 3rd Floor

15:30-17:00 **Special Forum** 🎧 📄 Ballroom A&B, 3rd Floor

17:00-18:00 Welcome Cocktail Reception (Invitation Only) Yu Bar, 28th Floor

18:00-19:30 VIP Dinner (Invitation Only) Ballroom A&B, 3rd Floor

THURSDAY | OCTOBER 24, 2019 | CONFERENCE DAY 2

07:30-17:00 Registration Lobby, 1st Floor

08:30-10:00 Session 101 Ballroom A, 3rd Floor **Advance in Cancer Immune-Therapeutics**Session 201 M1&2 Room, 3rd Floor **Development Strategies and Considerations in Pre-Clinical Studies, IND Applications and Early Phase Clinical Trials for Combination Therapy of Antineoplastic Drugs (Sino-US) – Part 1**Session 301 🎧 Ballroom B, 3rd Floor **Clinical Value Orientation in Early Development**

10:00-10:30 Refreshment Break | Exhibition Area, 3rd Floor

10:30-12:00 Session 102 Ballroom A, 3rd Floor **PROTACs**Session 202 M1&2 Room, 3rd Floor **Development Strategies and Considerations in Pre-Clinical Studies, IND Applications and Early Phase Clinical Trials for Combination Therapy of Antineoplastic Drugs (Sino-US) – Part 2**Session 302 Ballroom B, 3rd Floor **Translational Medicine**12:00-13:30 Lunch | **White Paper Showcase: Thinking and Experience Sharing in Clinical Research** | Grand Ballroom 1, 3rd Floor13:30-15:00 Session 103 Ballroom A, 3rd Floor **Major diseases (Non-Oncology) with Unmet Medical Needs**Session 203 M1&2 Room, 3rd Floor **New Drug Approval Part 1**Session 303 Ballroom B, 3rd Floor **Domestic Research Status of Biomarkers**

15:00-15:30 Refreshment Break | Exhibition Area, 3rd Floor

15:30-17:00 Session 104 🎧 Ballroom A, 3rd Floor **Bispecific Antibodies**Session 204 M1&2 Room, 3rd Floor **New Drug Approval Part 2**Session 304 Ballroom B, 3rd Floor **Model Based Drug Develop (MBDD)**

QUICK GUIDE TO PROGRAM

FRIDAY | OCTOBER 25, 2019 | CONFERENCE DAY 3

07:30-17:00	Registration	Lobby, 1st Floor	
08:30-10:00	Session 105	Ballroom A, 3rd Floor	Advances in RNA Drug
	Session 305	Ballroom B, 3rd Floor	Drug Combination Development Strategy and Implementation
	Session 401	Concord Room, 3rd Floor	Investment: Private market - VC/PE/Angel
10:00-10:30	Refreshment Break Exhibition Area, 3rd Floor		
10:30-12:00	Session 106	Ballroom A, 3rd Floor	Advance in Cell Therapeutics
	Session 306	Ballroom B, 3rd Floor	Plan early to increase success rate of clinical development via TPP
	Session 402	Concord Room, 3rd Floor	Investment: Public market
12:00-13:30	Lunch DIA NOW Introduction and Demo 12:45-13:00 Grand Ballroom A, 3rd Floor		
13:30-15:00	Session 107	Ballroom A, 3rd Floor	ADC
	Session 307	Ballroom B, 3rd Floor	Statistical Design and Data Analysis
	Session 403	Concord Room, 3rd Floor	Business & Development: In-license
15:00-15:30	Refreshment Break Exhibition Area, 3rd Floor		
15:30-17:00	Session 108	Ballroom A, 3rd Floor	Drug The Undruggable
	Session 308	Ballroom B, 3rd Floor	Effective Multi-party Cooperation (Sponsor, Institution, CRO, SMO, etc.)
	Session 404	Concord Room, 3rd Floor	Business & Development: Out-licensing

White Paper Showcase (WPS) | THURSDAY | OCTOBER 24, 2019 | CONFERENCE DAY 2

Unity Room, 3rd Floor		Concord Room, 3rd Floor	
9:00-12:00	Strategy for Global Development of Innovative Drugs in Multi-R & D Pipeline	10:30-15:00	Immuno-Oncology Symposium
14:00-17:00	Strategies, Cases and Problems of Early Development of Innovative Drugs in China and Abroad	15:30 - 17:00	Early Clinical Trial Development Strategies for Cancer Innovation Treatment

媒体合作伙伴 | MEDIA PARTNERS



科睿唯安

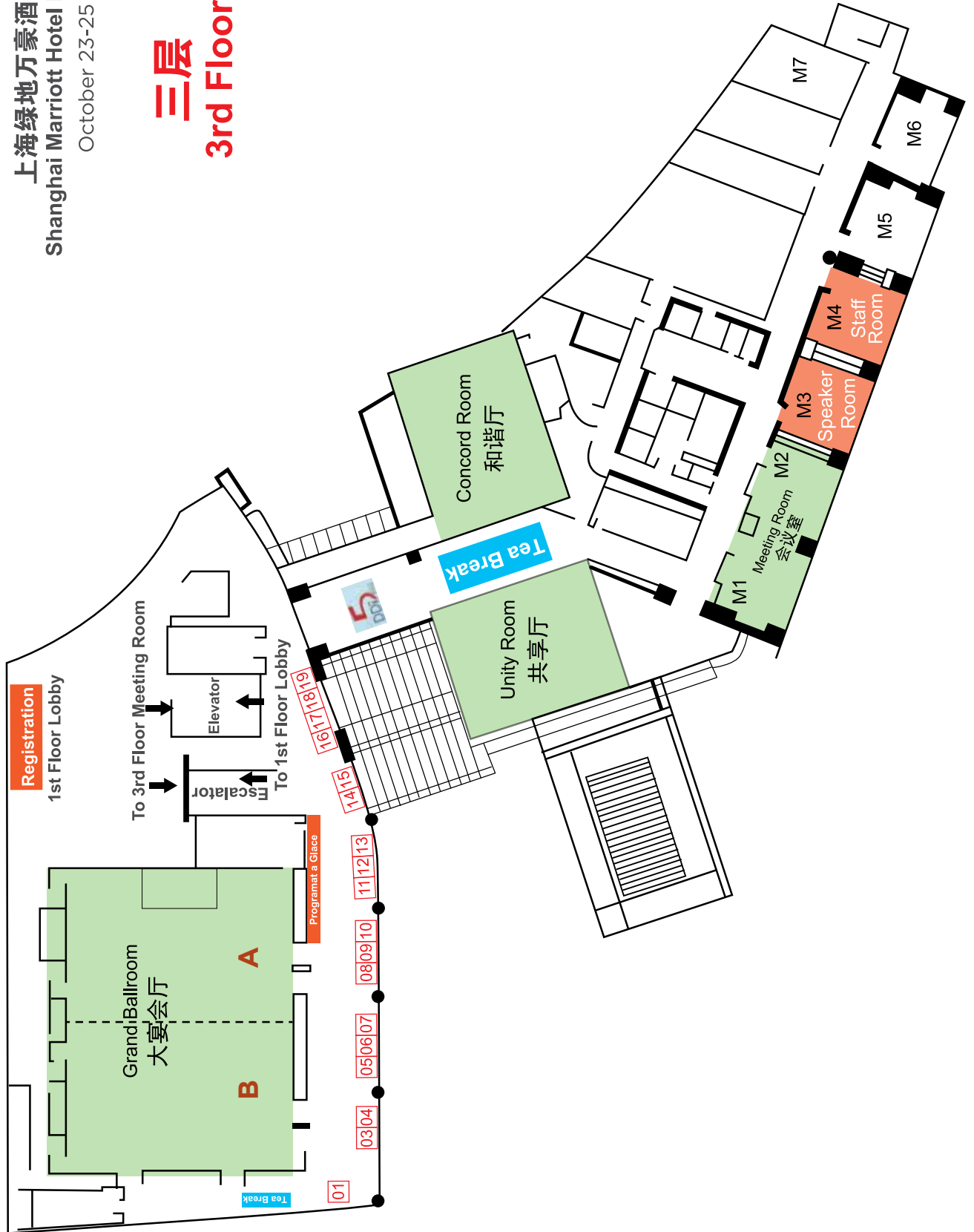


● 科学 ● 文明 ● 智慧



上海绿地万豪酒店
 Shanghai Marriott Hotel Riverside
 October 23-25

三层
3rd Floor





会前培训：中美新药申报研讨会

10月22日 | 上海绿地万豪酒店 | 宴会厅A, 三层

课程联席主席

何如意 医学博士

国投创新医疗健康首席科学家, 清华大学医学院教授, 清华大学医学院医药监管科学研究中心学术委员会主任

闫小军 工商管理硕士

百济神州全球药政事务部负责人, 高级副总裁

课程委员会成员

孙鹤 博士

天士力控股集团有限公司副总裁, 上海交大医学院教授, 原美国FDA专家主审官

何洋 博士

美国EXDA新药咨询公司总裁, 原美国FDA新药资深审评官, 临床药理审评代组长

孟晓峰 博士

人福美国Epic Pharma, 人福普克药业CEO

第一部分 | 美国FDA申报策略及案例分享

08:45-09:45 **FDA IND申报指导原则分享及讨论：使用国外数据申报IND/NDA的基本指导原则**

何洋 博士

美国EXDA新药咨询公司总裁, 原美国FDA新药资深审评官, 临床药理审评代组长

09:45-10:00 茶歇

10:00-11:00 **FDA IND申报案例分享及讨论：使用全部中国数据成功获得FDA IND**

孙鹤 博士

天士力控股集团有限公司副总裁, 上海交大医学院教授, 原美国FDA专家主审官

11:00-12:00 **FDA ANDA申报案例分享及讨论：使用中国CMC以及BE数据获得FDA ANDA批准**

孟晓峰 博士

人福美国Epic Pharma, 人福普克药业CEO

12:00-13:30 午餐

第二部分 | 中国NDA 申报策略及现场核查

13:30-14:20 **NDA的资料准备及申报策略**

闫小军 工商管理硕士

百济神州全球药政事务部负责人, 高级副总裁

14:20-15:10 **如何通过沟通交流助力NDA的申报？**

李冬梅

百济神州药政事务部 执行总监

15:10-15:25 茶歇

15:25-16:10 **动态生产核查及GMP核查要点、判定原则及常见问题**

核查专家

上海药监局

16:10-16:55 **GCP核查要点、判定原则及常见问题**

核查专家

上海药监局

16:55-17:15 **讨论与总结**

Pre-conference Workshop: IND NDA

OCTOBER 22, 2019 | Shanghai Marriott Hotel Riverside | Ballroom A, 3rd Floor

Program Co-Chairs

Ruyi HE, M.D

Adjunct Professor, Director of Academic Committee, Center for Regulatory Science, School of Medicine, Tsinghua University, Chief Medical Officer, SDIC Fund Management Co

Wendy YAN, MBA

SVP, Global Head of Regulatory Affairs, BeiGene

Program Committee

Henry SUN, PhD

Vice President, Tasly Holding Group Co. Ltd. Former US FDA Expert Reviewer, Professor, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine

Yang HE, PhD

President, EXDA Consulting. LLC. Former US FDA Clinical Pharmacology Acting Team Leader, Senior Reviewer

Xiaofeng MENG, PhD

CEO, Epic Pharma and Humanwell PuraCap Pharmaceutical (Wuhan) Co.,Ltd.



IND NDA

PART 1 | FDA Guiding Principles for IND/NDA Submission and Case Discussion

08:45-09:45 **Experience Sharing and Case discussion on FDA guiding principles for IND/NDA submission using foreign data**

Yang HE, PhD

President, EXDA Consulting. LLC.

Former US FDA Clinical Pharmacology Acting Team Leader, Senior Reviewer

09:45-10:00 Coffee Break

10:00-11:00 **Success Story of Using “All China Data” for FDA IND Application**

Henry SUN, PhD

Vice President, Tasly Holding Group Co. Ltd. Former US FDA Expert Reviewer

Professor, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine

11:00-12:00 **Experience Sharing and Case Discussion on Using China CMC and BE Data for FDA ANDA Approvals**

Xiaofeng MENG, PhD

CEO, Epic Pharma and Humanwell PuraCap Pharmaceutical (Wuhan) Co.,Ltd.

12:00-13:30 Lunch

PART 1 | China NDA Submission Strategy and GCP/GMP Inspection

13:30-14:20 **NDA Package Preparation and Submission Strategy**

Wendy YAN, MBA

SVP, Global Head of Regulatory Affairs, BeiGene

14:20-15:10 **How to Facilitate NDA Application through Successful communication with Health Authorities**

May LI

Executive Director of Regulatory Affairs, BeiGene

15:10-15:25 Coffee Break

15:25-16:10 **How to Facilitate NDA Application through Successful communication with Health Authorities**

Inspection Expert

Shanghai PFDA

16:10-16:55 **How to Facilitate NDA Application through Successful communication with Health Authorities**

Inspection Expert

Shanghai PFDA

16:55-17:15 **Discussion and Summary**

星期三 | 10月23日 | 会前研讨会

09:00-12:00
(含30分钟茶歇)

会前研讨会 | 最佳整合转化肿瘤学

共享厅, 三层

分会场主持人

闻丹忆 博士

上海立迪生物技术股份有限公司, 创始人兼CEO

药物发现免疫肿瘤学 2.0 时代

卢宏韬 博士

科望(上海)生物医药科技有限公司, 创始人和首席科学官

药物临床试验的贝叶斯适应性设计—开发新疗法的更有效方法

嵇元 教授

芝加哥大学, 公共健康系, 教授

临床试验设计的新动向

贺佳 教授 医学博士

第二军医大学卫生统计学教研室主任

如何运用中心实验室科学进行生物标志物测试

Patrice HUGO 博士

Q2 Solutions 首席科学官

精准医疗与功能诊断

闻丹忆 博士

上海立迪生物技术股份有限公司, 创始人兼CEO

专家讨论

以上所有演讲者

12:00-13:30

午休 (参会者午餐自理)

09:00-12:00
(incl. 30 min
Teabreak)

Unity Room
3rd Floor

Pre-Conference Session | **Best Intergrated Translational Oncology**

Session Chair

Danyi WEN, M.D., MBA,
Founder and CEO, Shanghai LIDE Biotech, Co. Ltd.

Drug Discovery in the Era of Immuno-oncology 2.0.

Hongtao LU, PhD
Co-Founder & Chief Scientific Officer
Elpiscience Biopharma, Ltd.

Bayesian Adaptive Designs for Drug Clinical Trials – A More Efficient Way of Developing New Therapies

Yuan JI, PhD
Professor of Biostatistics
The University of Chicago

New Trend in Clinical Study Design

Jia HE, M.D.
Professor, Director of Biostatistics Dept
The 2nd Military Medical University

How to Leverage Your Central Laboratory Scientific Expertise for Biomarker Testing

Patrice HUGO, PhD
Chief Scientific Officer
Q2 Solutions

Precision Medicine with Functional Diagnosis

Danyi WEN, M.D., MBA
Founder and CEO, Shanghai LIDE Biotech, Co. Ltd.

Panel Discussion

All the above speakers

12:00-13:30

Break (Lunch not provided)



开幕式

13:30-15:00
宴会厅A & B
三层



开幕式

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
王在琪 医学博士
应世生物 首席执行官

主旨演讲 | 推动医药创新与协作

Percy H. CARTER 博士, 工商管理硕士
杨森公司药物发现科学部门全球副总裁

制药行业在创新的总体方式上变得更加多元化。新的治疗模式的出现，远远超出了小分子和抗体的范畴，扩大了可以有效靶向的生物靶标的范围。此外，产业界、学术界、政府和其他团体之间合作与协作的创新方式加快了创新转化上临床的步伐。最后，人工智能的最新发展开辟了重塑药物发现方式的可能性，包括能够大幅缩短将新候选药物进入研发期所需的时间。本概述将涉及该领域的这些发展。

主旨演讲 | 肿瘤新靶点的发现与鉴定

阎锡蕴 博士
中国科学院生物物理研究所研究员
中国科学院大学教授
中国科学院院士

15:00-15:30

茶歇 | 展区, 三层



15:30-17:00
宴会厅A & B
三层



特别论坛

2019版《中华人民共和国药品管理法》对鼓励药品创新的激励

邵蓉 教授

中国药科大学国家药物政策与医药经济研究中心执行副主任

药品注册管理办法征求意见稿的修订要点和建议

闫小军 工商管理硕士

百济神州全球药政事务部负责人, 高级副总裁

专家讨论 | 《药品管理法》对药物创新的深远影响和意义

主持人

何如意 医学博士

国投创新医疗健康首席科学家

清华大学医学院教授

清华大学医学院医药监管科学研究中心

学术委员会主任

论坛嘉宾

常建青

政策法规事务副总裁

杭州泰格医药科技股份有限公司

邵蓉 教授

中国药科大学国家药物政策与医药经济研究中心执行副主任

苏岭 博士

沈阳药科大学教授, 药品监管科学研究所所长, 礼来亚洲基金风险合伙人

王在琪 医学博士

应世生物 首席执行官

闫小军 工商管理硕士

百济神州全球药政事务部负责人, 高级副总裁

17:00-18:00
玉吧
二十八层

欢迎交流会 (仅限邀请)

18:00-19:30
宴会厅A & B
三层

讲者/嘉宾晚宴 (仅限邀请)



13:30-15:00
Ballroom A&B
3rd Floor



Opening Plenary

Introduction and Acknowledgement

Carol ZHU, MBA
Senior Vice President and Managing Director, DIA China

Welcome Address from Program Chair

Zaiqi WANG, MD
CEO, InxMed

Keynote Speaker | Driving Pharmaceutical Innovation and Collaboration

Percy H. CARTER, PhD, MBA
Global Head, Discovery Sciences, Janssen Research & Development

The pharmaceutical industry has become more diversified in its overall approach to innovation. The advent of new therapeutic modalities that go well beyond small molecules and antibodies has expanded the breadth of biological targets that can be effectively targeted. In addition, novel approaches to partnering and collaborating among industry, academia, government and other groups have increased the pace at which innovation is translated into the clinic. Finally, the recent developments in artificial intelligence have opened up the possibility of reshaping the way drug discovery is conducted, including enabling a dramatic shortening of the timelines required to bring novel drug candidates into development. This overview will touch on these developments in the field.

Keynote Speaker | Discovery and Identification of Novel Tumor Targets

Xiyun YAN, MD
Professor, Institute of Biophysics
Member of Chinese Academy of Sciences

15:00-15:30 Refreshment Break | Exhibition Area, 3rd Floor



15:30-17:00
Ballroom A&B
3rd Floor



Special Forum

The Incentives for Encouraging Drug Innovation in the Drug Administration Law of the People's Republic of China (2019)

Rong SHAO, PhD

Deputy Executive Director, The Research Center of National Drug Policy & Ecosystem
China Pharmaceutical University

Key Revision Points and Suggestions for Revised Edition of the Drug Administration Law of the People's Republic of China

Wendy YAN, MBA

SVP, Global Head of Regulatory Affairs, BeiGene

Panel Discussion

Drug Administration Law - The Profound Impact and Significance of the New Drug Administration Law in China on New Drug Innovation

Moderator

Ruyi HE, M.D

Adjunct Professor, Director of Academic Committee, Center for Regulatory Science, School of Medicine, Tsinghua University, Chief Medical Officer, SDIC Fund Management Co

Panelist

Jianqing CHANG

Vice President, Drug Regulatory Policy
Hangzhou Tigermed Consulting Co., Ltd.

Rong SHAO, PhD

Deputy Executive Director, The Research Center of National Drug Policy & Ecosystem,
China Pharmaceutical University

Ling SU, PhD

Professor, Shenyang Pharmaceutical Univeristy
Venture Partner, Lilly Asia Ventures

Zaiqi WANG, MD

CEO, InxMed

Wendy YAN, MBA

SVP, Global Head of Regulatory Affairs, BeiGene

17:00-18:00
Yu Bar
28th Floor

Welcome Cocktail Reception (Invitation Only)

18:00-19:30
Ballroom A&B
3rd Floor

VIP Dinner (Invitation Only)

药物发现与临床前 – 治疗研发的进展



药物发现与临床前的进展

分会场 101 | 2019年10月24日

08:30-10:00 **肿瘤免疫新药研发**

宴会厅A
三层

分会场主持人

严立 医学/科学博士
腾盛博药 首席医学官

免疫肿瘤学的下一代：新靶点和组合

张连山 博士
江苏恒瑞医药股份董事，高级副总经理兼全球研发总裁

抗 PD1/抗 PD-L1 抗体作为 IO 治疗

薛俊丽 博士
同济大学附属东方医院，副主任医师，硕士研究生导师

专家讨论

严立 医学/科学博士
腾盛博药 首席医学官

讨论嘉宾

龚兆龙 博士
思路迪（北京）医药科技有限公司 首席执行官

张连山 博士
江苏恒瑞医药 高级副总经理、全球研发总裁

薛俊丽 博士
同济大学附属东方医院，副主任医师，硕士研究生导师

分会场 102 | 2019年10月24日

10:30-12:00 **基于蛋白水解靶向嵌合体（PROTACs）**

宴会厅A
三层

分会场主持人

陈元伟 博士
成都海创药业有限公司 董事长 / 总经理

PROTAC 雄激素受体药物开发

陈元伟 博士
成都海创药业有限公司 董事长 / 总经理

PROTAC技术的新型BTK蛋白降解剂作为伊布替尼耐药B细胞淋巴瘤的潜在治疗策略

饶燊 教授
清华大学医学院教授

蛋白降解新药（PRODED）

蔡鑫 总经理
Mol Designer分迪科技 分子设计专家

药物发现与临床前 – 治疗研发的进展

分会场 103 | 2019年10月24日

13:30-15:00	未满足医疗需求的重大疾病（非肿瘤）
宴会厅A 三层	分会场主持人 庄永杰 医学博士 凯斯艾生物科技（苏州）有限公司 董事长兼首席执行官
	NASH药物研发现状与未来 钟伟东 博士 上海拓臻生物科技有限公司 总裁兼首席执行官
	大动物NASH模型的探索：兔模型和NHP模型 庄永杰 医学博士 凯斯艾生物科技（苏州）有限公司 董事长兼首席执行官
	特发性肺纤维化药物研发进展 张健存 博士 广州市恒诺康医药科技有限公司 董事长

分会场 104 | 2019年10月24日

15:30-17:00	双特异性抗体开发
宴会厅A 三层 🎧	分会场主持人 吴辰冰 博士 上海岸迈生物科技有限公司 创始人兼总裁
	BiTE® - 强大的双特异抗体治疗平台 马英利 博士 安进生物医药研发(上海)有限公司 前期药物研发总监
	Emicizumab (FIXa/FX) 井川智之 博士 Chugai Pharmabody Research Pte.,Ltd. 首席执行官兼研究负责人, 全球生物制剂负责人
	BsAb for IO (PD-L1/CTLA-4) 徐霆 博士 苏州康宁杰瑞生物科技有限公司 总裁

分会场 105 | 2019年10月25日

08:30-10:00	RNA 药物进展
宴会厅A 三层	分会场主持人 张佩琢 博士 苏州吉玛基因股份有限公司 董事长
	mRNA 治疗法 李航文 博士 斯微（上海）生物科技有限公司 首席执行官 董事长
	siRNA治疗法 梁子才 博士 苏州瑞博生物技术有限公司 董事长, CEO
	脊髓性肌萎缩症治疗 华益民 教授 苏州安天圣施医药科技有限公司 董事长
	saRNA治疗法 李龙承 博士 中美瑞康 联合创始人 董事长 首席执行官



药物发现与临床前
：治疗研发的进展

药物发现与临床前 – 治疗研发的进展



药物发现与临床前
治疗研发的进展

分会场 106 | 2019年10月25日

10:30-12:00

细胞治疗学发展

宴会厅 A
三层

分会场主持人

李宗海 博士

科济生物医药(上海)有限公司创始人 董事长, 首席执行官, 首席科学官

Allogeneic CAR-T

何霆 博士

北京艺妙神州医药科技有限公司 CEO

实体瘤的研究进展

李宗海 博士

科济生物医药(上海)有限公司创始人 董事长, 首席执行官, 首席科学官

FOXP3+ 调节性T细胞与抗肿瘤免疫

李斌 研究员, 特聘教授

上海交通大学医学院上海市免疫学研究所

专家讨论

主持人

李宗海 博士

科济生物医药(上海)有限公司创始人 董事长, 首席执行官, 首席科学官

何霆 博士

北京艺妙神州医药科技有限公司 CEO

李斌 研究员, 特聘教授

上海交通大学医学院上海市免疫学研究所

李小双

恒瑞源正生物科技有限公司 常务副总经理, 全球首席医学官

药物发现与临床前 – 治疗研发的进展

分会场 107 | 2019年10月25日

13:30-15:00
宴会厅A
三层

ADC抗体偶联药物

分会场主持人

李辉 博士
索伦托药业有限公司, 资深副总裁, 中国区总经理

中美双报ADC及临床开发策略

肖亮 博士
四川科伦博泰生物医药股份有限公司 副总裁

创新型ADC的研发

赵永新 博士
杭州多禧生物科技有限公司 首席执行官

专家讨论

主持人

李辉 博士
索伦托药业有限公司, 资深副总裁, 中国区总经理

讨论嘉宾

韩念和 博士
上海新理念生物医药科技有限公司 CEO

胡朝红 博士

上海美雅珂生物技术有限责任公司 首席执行官

魏紫萍 博士

百力司康生物医药(杭州)有限公司 CEO

肖亮 博士

四川科伦博泰生物医药股份有限公司 副总裁

赵永新 博士

杭州多禧生物科技有限公司 首席执行官

分会场 108 | 2019年10月25日

15:30-17:00

针对“不可能成药”靶点的研究进展

宴会厅A
三层

分会场主持人

雷晖 博士
上海硕迪生物技术有限公司 化学副总裁

KRAS小分子抑制剂AMG510

马英利 博士
安进生物医药研发(上海)有限公司 前期药物研发总监

p53靶向药物来临了吗?

—p53突变体复活剂A-091的效率、特异性、原子水平机制、临床前研究和临床试验

卢敏 博士

上海交通大学医学院附属瑞金医院上海血液学研究所研究员

IL-17a 小分子抑制剂的发现与优化

李进 博士
成都先导药物开发公司 董事长兼首席执行官



药物发现与临床前
：治疗研发的进展



Drug Discovery & Preclinical: Progress in Therapeutic Discovery

Session 101 | THURSDAY 24 OCTOBER 2019

08:30-10:00 **Advance in Cancer Immune-therapeutics**

Ballroom A
3rd Floor

SESSION CHAIR

Li YAN, MD, PhD

Chief Medical Officer, Bii Biosciences

The Next Generations of Immuno-Oncology: New Targets and Combinations

Lianshan ZHANG, PhD

Senior Vice President and Global R&D President, Jiangsu Hengrui Medicine

Anti-PD1/Anti-PD-L1 Antibodies as IO Therapy

Junli XUE, MD, PhD

Associate Chief Physician of the Department of Oncology Shanghai East Hospital, Tongji University

Panel Discussion

Moderator

Li YAN, MD, PhD

Chief Medical Officer, Bii Biosciences

Panelist

John GONG

CEO, 3D Medicines

Junli XUE, MD, PhD

Associate Chief Physician of the Department of Oncology Shanghai East Hospital, Tongji University

Lianshan ZHANG, PhD

SVP and President of Global R&D of Jiangsu Hengrui Medicine

Session 102 | THURSDAY 24 OCTOBER 2019

10:30-12:00 **PROTAC**

Ballroom A
3rd Floor

SESSION CHAIR

Yuanwei CHEN, PhD

Chairman and CEO
Hinova Pharmaceuticals Inc.

AR PROTAC

Yuanwei CHEN, PhD

Chairman and CEO
Hinova Pharmaceuticals Inc.

Developing BTK-PROTACs to Overcome Ibrutinib-resistant NHL

Yu RAO, PhD

Professor, Tsinghua University School of Pharmaceutical Sciences

PRODED

Xin CAI

Mol Designer, General Manager

Drug Discovery & Preclinical: Progress in Therapeutic Discovery



Session 103 | THURSDAY 24 OCTOBER 2019

13:30-15:00
Ballroom A
3rd Floor

Drug Discovery (NASH)

SESSION CHAIR

Eiketsu SHO, MD, PhD

Chairman and CEO, KCI Biotech (Su Zhou) Inc.

NASH Drug Development Update

Weidong ZHONG, PhD

CEO and Co-founder, Terns Pharmaceuticals

Exploration of Large Animal NASH Model: Rabbit and NHP Mode

Eiketsu SHO, MD, PhD

Chairman and CEO, KCI Biotech (Su Zhou) Inc.

Current Drug Development for IPF

Larry ZHANG, PhD

Chairman, Guangzhou Henovcom Bioscience Co.,Ltd

Session 104 | THURSDAY 24 OCTOBER 2019

15:30-17:00

Bispecific Antibodies

Ballroom A
3rd Floor

SESSION CHAIR

Chengbin WU, PhD

Founder and Chief Executive Officer, EpimAb



Bi-specific T-cell engagers (BiTE®) – A Powerful Therapeutic Platform

Yingli MA, PhD

Director, Discovery Research, Amgen

Emicizumab (FIXa/FX)

Tomoyuki IGAWA, PhD

CEO and Research Head, Global Biologics Leader

Chugai Pharmabody Research Pte. Ltd.

BsAb for IO (PD-L1/CTLA-4)

Ting XU, PhD

President & CEO, Suzhou Alphamab Co., Ltd.

Session 105 | FRIDAY 25 OCTOBER 2019

08:30-10:00

Advances in RNA Drug

Ballroom A
3rd Floor

SESSION CHAIR

Peter ZHANG, PhD

Chairman & CEO, GenePharma

mRNA Therapeutics

Hangwen LI, M.D, Ph.D.

CEO, President, Stemirna Therapeutics LLC

siRNA Therapeutics

Zicai LIANG, PhD

Chairman of the Board, CEO, Suzhou Ribo Life Science Co. Ltd.

SMA Therapeutics

Yimin HUA, PhD

Chairman, ASOcura Pharmaceuticals

saRNA Therapeutics

Long-Cheng LI, MD

Co-founder, President & CEO



Drug Discovery & Preclinical: Progress in Therapeutic Discovery

Session 106 | FRIDAY 25 OCTOBER 2019

10:30-12:00

Advance in Cell Therapeutics

Ballroom A
3rd Floor

SESSION CHAIR

Zonghai LI, MD, PhD

CEO, CSO, CARsgen Therapeutics Co.,Ltd

Allogeneic CAR-T

Ting HE, PhD

CEO, Beijing Immunochina Pharmaceuticals Co., Ltd.

Advances in Solid Tumor

Zonghai LI, MD, PhD

CEO, CSO, CARsgen Therapeutics Co.,Ltd

FOXP3+ Treg and Anti-tumor Immunity

Bin LI, PhD

Distinguished Professor, Senior Investigator, Shanghai Institute of Immunology
Shanghai Jiao Tong University School of Medicine

Panel Discussion

Moderator

Zonghai LI, MD, PhD

CEO, CSO, CARsgen Therapeutics Co.,Ltd

Ting HE, PhD

CEO, Beijing Immunochina Pharmaceuticals Co., Ltd.

Bin LI, PhD

Distinguished Professor, Senior Investigator, Shanghai Institute of Immunology
Shanghai Jiao Tong University School of Medicine

Shell LI, MD, MS

Global Chief Medical Officer, Chief Operational Officer HRYZ Biotech Co

Drug Discovery & Preclinical: Progress in Therapeutic Discovery

Session 107 | FRIDAY 25 OCTOBER 2019

13:30-15:00

ADC

Ballroom A
3rd Floor

SESSION CHAIR

Hui LI, PhD

SVP of Business Development and GM of China Operation, Sorrento Therapeutics

China-US Dual Application of ADC and Clinical Development Strategy

Liang XIAO, PhD

Vice President of Biologics R&D, Sichuan Kelun-Biotech Biopharmaceutical Co., Ltd.

R&D of Innovative ADC

Robert ZHAO, PhD

Hangzhou DAC Biotech Co., Ltd , CEO

Panel Discussion

Moderator

Hui LI, PhD

SVP of Business Development and GM of China Operation, Sorrento Therapeutics

Panelist

Bruce HAN, PhD

NewBio Therapeutics, Inc.

Mary HU, PhD

CEO Shanghai Miracogen Inc.

Ziping WEI, PhD

CEO Bliss Biopharmaceutical (Hangzhou) Co., Ltd.

Liang XIAO, PhD

Vice President of Biologics R&D, Sichuan Kelun-Biotech Biopharmaceutical Co., Ltd.

Robert ZHAO, PhD

Hangzhou DAC Biotech Co., Ltd , CEO

Session 108 | FRIDAY 25 OCTOBER 2019

15:30-17:00

Drug The Undruggable

Ballroom A
3rd Floor

SESSION CHAIR

Hui LEI, PhD

VP of Chemistry, Shouti Biotechnology

AMG510

Yingli MA, PhD

Director, Discovery Research, Amgen

Does the p53-targeted Drug Come Out?

- Efficiency, Specificity, Atomic Mechanisms, Pre-Clinical Studies, and Clinical Trials of the Mutant p53 Rescue Compound A-091

Min LU, PhD

Shanghai Institute of Hematology,

Ruijin Hospital affiliated to Shanghai Jiaotong University School of Medicine

Discovery and Optimization of Small Molecule Inhibitors of IL-17a

Jin LI, PhD

Chairman & CEO, HitGen



IND申报 & 新药立项



分会场 201 | 2019年10月24日

08:30-10:00 **抗肿瘤药联合用药临床前研究、IND申报及早期临床试验设计的策略及考量（中美）第一部分**

M1&2厅
三层

分会场联席主持人

闫小军 工商管理硕士
百济神州全球药政事务部负责人, 高级副总裁

孙鹤 博士

天士力控股集团有限公司副总裁,
上海交大医学院教授, 原美国FDA专家主审官

抗肿瘤药联合用药的临床前药理学、毒理学及作用机理的考量（中美）

陈春麟 博士

美迪西生物医药 首席执行官

抗肿瘤药联合用药IND申请的一般策略及考量（中美）

何洋 博士

美国EXDA新药咨询公司, President
原美国FDA新药资深审评官, 临床药理审评代组长

分会场 202 | 2019年10月24日

10:15-12:00 **抗肿瘤药联合用药临床前研究、IND申报及早期临床试验设计的策略及考量（中美）第二部分**

M1&2厅
三层

分会场联席主持人

闫小军 工商管理硕士
百济神州全球药政事务部负责人, 高级副总裁

孙鹤 博士

天士力控股集团有限公司副总裁, 上海交大医学院教授, 原美国FDA专家主审官

抗肿瘤药联合用药的早期临床方案设计思路及主要问题(中美)

孙鹤 博士

天士力控股集团有限公司副总裁, 上海交大医学院教授, 原美国FDA专家主审官

创新药临床前研究到FIH设计衔接及风险控制考虑

李劲彤 医学博士

中日友好医院药物临床试验研究中心 副主任/主持工作

专家讨论

以上所有演讲者

分会场 203 | 2019年10月24日

13:30-15:00 **新药立项 第一部分**

M1&2厅
三层

分会场主持人

谢雨礼 博士
苏州偶领生物医药有限公司总经理

科学性和创新性：新药研发的前沿领域
谢雨礼 博士
苏州偶领生物医药有限公司总经理

临床需求及临床路径设计
徐纯 博士
北京科林利康医学技术有限公司CMO

市场潜力：加快创新药物在中国市场的准入步伐
黄东临
E药经理人研究院院长

分会场 204 | 2019年10月24日

15:30-17:00 **新药立项 第二部分**

M1&2厅
三层

分会场主持人

谢雨礼 博士
苏州偶领生物医药有限公司总经理

从投资角度看中国新药立项
陈峰
优选资本管理有限公司 合伙人

专家讨论：中国新药立项的策略
以上所有讲者



IND Application & New Drug Approval

Session 201 | THURSDAY 24 OCTOBER 2019

08:30-10:00 **Development Strategies and Considerations in Pre-Clinical Studies, IND Applications and Early Phase Clinical Trials for Combination Therapy of Antineoplastic Drugs (Sino-US) – Part 1**

M1&2 Room
3rd Floor

SESSION CO-CHAIR

Wendy YAN, MBA

SVP, Global Head of Regulatory Affairs, BeiGene

Henry SUN, PhD

Vice President, Tasly Holding Group Co. Ltd. Former US FDA Expert Reviewer
Professor, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine

Design an Efficient Pre-Clinical Pharmacodynamic, Toxicology and Mechanism Of Action Research Program

Chunlin CHEN, PhD

CEO, Shanghai Medicilon inc.

General Considerations in IND Application

Yang HE, PhD

President, EXDA consulting, LLC.

Former US FDA Clinical Pharmacology Acting Team Leader, Senior Reviewer

Session 202 | THURSDAY 24 OCTOBER 2019

10:15-12:00 **Development Strategies and Considerations in Pre-Clinical Studies, IND Applications and Early Phase Clinical Trials for Combination Therapy of Antineoplastic Drugs (Sino-US) - Part 2**

M1&2 Room
3rd Floor

SESSION CO-CHAIR

Wendy YAN, MBA

SVP, Global Head of Regulatory Affairs, BeiGene

Henry SUN, PhD

Vice President, Tasly Holding Group Co. Ltd. Former US FDA Expert Reviewer
Professor, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine

Optimizing Early Phase Clinical Programs

Henry SUN, PhD

Vice President, Tasly Holding Group Co. Ltd. Former US FDA Expert Reviewer
Professor, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine

Considerations on linkage from preclinical research to FIH study and its risk control

Jintong LI MD, Ph.D.

Executive Deputy Director, Clinical Trial Center, China - Japan Friendship Hospital

Panel Discussion

All the above speaker

IND Application & New Drug Approval



Session 203 | THURSDAY 24 OCTOBER 2019

13:30-15:00 **New Drug Approval Part 1**

M1&2 Room
3rd Floor

SESSION CHAIR

Yuli XIE, PhD
CEO, Suzhou Autopharm

Science and Innovation: Frontier of New Drug Development

Yuli XIE, PhD
CEO, Suzhou Autopharm

Clinical Needs and Clinical Pathway Design

Chun XU, MD, PhD
Chief Medical Officer (BCSC), General Manager (SCSC), Beijing Clinical Service Center

Market Potential: Accelerate the market access procedure of innovative drugs in China

Donglin HUANG
Head of Research Institute, Y-LP

Session 204 | THURSDAY 24 OCTOBER 2019

15:30-17:00 **New Drug Approval Part 2**

M1&2 Room
3rd Floor

SESSION CHAIR

Yuli XIE, PhD
CEO, Suzhou Autopharm

New Drug Initiation in China: Investment Perspective

Feng CHEN
Partner, Youchoose Capital

Panel Discussion | Strategies for the Approval of New Drugs in China

早期临床研究



早期
临床
研究

分会场 301 | 2019年10月24日

08:30-10:00 **以临床价值 为导向的早期研发**

宴会厅 B
三层

分会场主持人

彭彬 博士

上海岸迈生物科技有限公司, 首席医学官



转化医学链条

任瑞宝 博士

上海血液学研究所 所长

转化医学国家重大科技基础设施 (上海) 副主任

上海交通大学医学院附属瑞金医院 研究员、博导

国外知名转化医学研究实验室负责人介绍 国外情况

James MCLEOD 医学博士

应世生物 首席医学官(美国)

国内企业成功的例子

张盈汐 博士

上海岸迈生物科技有限公司 医学总监

分会场 302 | 2019年10月24日

10:30-12:00 **中国转化医学 (现状 案例分享)**

宴会厅 B
三层

分会场主持人

甘荣兴 教授

上海医药临床研究中心主任

个性化肿瘤治疗性疫苗的临床实验研究

胡兰璇 教授

中国科学院上海营养与健康研究所、研究员

抗结核免疫应答与结核病防控

王颖 教授

上海交通大学医学院, 免疫调控异常与疾病组研究组组长

中国治疗AD新药的临床研究

肖世富 医学博士, 主任医师, 教授

上海交通大学医学院附属精神卫生中心老年病诊治中心主任

上海交通大学阿尔茨海默病诊治中心主任

分会场 303 | 2019年10月24日

13:30-15:00

生物标志物的国内研究现状

宴会厅 B
三层

分会场联席主持人

姚遥 博士
诺华制药（中国）肿瘤转化研究

车津晶 副研究员，硕士生导师
军事医学科学院毒物药物研究所

生物标志物在早期临床中的应用及生物分析策略
车津晶 副研究员，硕士生导师
军事医学科学院毒物药物研究所

肿瘤免疫治疗生物标记物及伴随诊断

张亚飞 博士
凯杰（苏州）转化医学研究有限公司董事长,首席执行官

专家讨论

主持人
姚遥 博士
诺华制药（中国）肿瘤转化研究

讨论嘉宾

车津晶 副研究员，硕士生导师
军事医学科学院毒物药物研究所

李竞 医学博士
药明生物技术有限公司 高级副总裁

俞亦龄 博士
百济神州 Associate Director of Clinical Biomarker

张亚飞 博士
凯杰（苏州）转化医学研究有限公司董事长, 首席执行官

分会场 304 | 2019年10月24日

15:30-17:00

Model based高效研发 (MBDD)

宴会厅 B
三层

分会场主持人

胡蓓 医学博士
北京协和医院临床药理中心临床药理学教授

研发中定量跟踪靶点机制探索药物获益风险的案例
李改玲 博士
强生公司中国药物研发和科学事务中心临床药理部高级总监

基于模型的早期疗效探索策略

陈锐 医学博士
北京协和医院临床药理研究中心 I期病房负责人

处方药使用者费用法案(PDUFA VI)下的模型引导的药物开发
王亚宁 博士
药政专家



分会场 305 | 2019年10月25日

08:30-10:00 联合用药研发策略及实施

宴会厅 B
三层

分会场主持人

何静 医学博士

罗氏（中国）投资有限公司,罗氏全球药品开发上海中心负责人

以临床痛点出发, 疾病生物学为基础的研发思路

孔燕

北京大学肿瘤医院肾癌黑色素瘤内科副研究员、副教授

临床研究医生视角: 肿瘤学研究中关于联合治疗早期研发的设计和考虑

张彦

应世生物高级总监

非肿瘤领域联合用药的非临床安全性考量

解建勋 博士

前罗氏上海毒理负责人

非肿瘤适应症的联合治疗及在肝病临床研发的实例分析

朱永红 博士

罗氏研发(中国)有限公司 转化医学项目负责人

会场 306 | 2019年10月25日

10:30-12:00 如何早期通过目标产品概况设计提高临床开发成功率

宴会厅 B
三层

分会场主持人

王敏 医学博士

瑞石生物医药有限公司 联合创始人 首席执行官

目标产品概况和总体临床开发计划的重要性

史晋霞

免疫肝病皮科开发领域负责人, 诺华（中国）生物医学研发中心

早期临床开发中的适应症选择和假说检验

朱永红 博士

罗氏研发(中国)有限公司 转化医学项目负责人

目标产品概况 (TPP) 如何指导 “follow-on” 药物的早期开发

郑劲草

Everest Medicines, 首席医学官

分会场 307 | 2019年10月25日

13:30-15:00 生物统计与数据分析

宴会厅 B
三层

分会场主持人

丁劭 博士

默沙东研发（中国）有限公司 高级总监 生物统计与研究决策科学部亚太区

未来已来: 创新贝叶斯自适应试验设计在早期临床试验中的应用

嵇元 教授

芝加哥大学, 公共健康系, 教授

诞生于挑战: 创新驱动早期临床开发

戴鲁燕 博士

和铂医药 执行总监 临床开发

单臂转双臂二期适应性试验设计

尹国圣 博士

香港大学统计和精算系统统计学教授 系主任

15:30-17:00
宴会厅 B
三层

有效的多方合作（申办方，研究机构，CRO，SMO等）

分会场主持人

侯杰 教授

北大医疗鲁中医院 I期临床试验研究中心主任

区域伦理委员会的建设及多中心研究协作审查的探讨

胡庆澧 教授

前世界卫生组织 (WHO) 副总干事

上海交通大学医学院附属瑞金医院终身教授

上海市临床研究伦理委员会主任委员

研究机构和 CRO在早期临床研究中的作用及经验

罗素霞 教授

肿瘤内科主任医师，硕博士生导师，二级教授，国务院政府特殊津贴专家

河南省肿瘤医院业务副院长

专家讨论：在药监改革的红利之下，如何更好地做好多方合作？

主持人

侯杰 教授

北大医疗鲁中医院 I期临床试验研究中心主任

讨论嘉宾

戴欣

武田亚洲开发中心临床营运负责人

胡庆澧 教授

前世界卫生组织 (WHO) 副总干事，上海交通大学医学院附属瑞金医院终身教授

上海市临床研究伦理委员会主任委员

阚秀芳

北京易启医药科技有限公司首席运营官

罗素霞 教授

肿瘤内科主任医师，硕博士生导师，二级教授，国务院政府特殊津贴专家

河南省肿瘤医院业务副院长

吕承

石药集团转化医学高级总监

任科

上海药明康德新药开发有限公司副总裁兼SMO事业部津石医药负责人

张菁 博士

教授，复旦大学附属华山医院临床试验机构常务副主任、I期中心主任





Early Clinical Development

Session 301 | THURSDAY 24 OCTOBER 2019

08:30-10:00 **Clinical Value Orientation In Early Development**

Ballroom B
3rd Floor

SESSION CHAIR

Bin PENG, MD, PhD
Chief Medical Officer, EpimAB



Chain of Transportation Medicine

Ruibao REN, MD, PhD
Deputy director, Shanghai Institute of Hematology, Ruijin Hospital
Shanghai Jiao Tong University School of Medicine

Overview by Head of a Leading Translational Medical Research Laboratory from Overseas

James MCLEOD, MD
Chief Medical Officer(US), Inxmed

Success Case Studies of Domestic Enterprises

Yingxi ZHANG
Medical Director, Shanghai Epimab Biotherapeutics Co., Ltd

Session 302 | THURSDAY 24 OCTOBER 2019

10:30-12:00 **China Translational Medicine**

Ballroom B
3rd Floor

SESSION CHAIR

Rongxing GAN, MD
Director and Professor Shanghai Clinical Research Center (SCRC)

Clinical Study of Personalized Therapeutic Cancer Vaccine

Landian HU
Research Fellow, Shanghai Institute of Nutrition and Health

Immune Response Against Tuberculosis and Prevention and Control of Tuberculosis

Ying WANG, PhD
Vice Dean, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine

Clinical Study on China's New Alzheimer's Drug

Shifu XIAO, MD, PhD
Director, Department of Geriatric Psychiatry, Shanghai Mental Health Center, Alzheimer's Disease and Related Disorders Center,
Shanghai Jiao Tong University School of Medicine



Session 303 | THURSDAY 24 OCTOBER 2019

13:30-15:00

Domestic Research Status of Biomarkers

Ballroom B
3rd Floor

SESSION CO-CHAIR

Yao YAO, PhD

Group Leader, Oncology Translational Research , Novartis

Jinjing CHE, PhD

Research professor, Academy of Military Medical Sciences

Companion Diagnostics and Clinical Biomarkers in Immuno-Oncology

Nick ZHANG, PhD

Chairman and CEO, MEDx (Suzhou) Translational Medicine Co.,Ltd

Application of Biomarkers in Early Clinical Practice and Bioanalytical Strategy

Jinjing CHE, PhD

Research Professor, Academy of Military Medical Sciences

Panel Discussion

Moderator

Yao YAO, PhD

Group Leader, Oncology Translational Research , Novartis

Panelist

Jinjing CHE, PhD

Research professor, Academy of Military Medical Sciences

Jing LI MD, PhD, MBA

Senior Vice President, WuXi Biologics

Nick ZHANG, PhD

Chairman and CEO, MEDx (Suzhou) Translational Medicine Co.,Ltd

Session 304 | THURSDAY 24 OCTOBER 2019

15:30-17:00

Model Based Drug Development

Ballroom B
3rd Floor

SESSION CHAIR

Pei HU, MD, PhD

Director, Clinical Pharmacological Research Center
Peking Union Medical College Hospital

Quantitative Tracking of Target Mechanisms in R & D to Explore Drug Benefit-Risk Cases

Gailing LI, PhD

Senior Director, Clinical Pharmacology
Janssen Pharmaceutical R&D Johnson & Johnson (China) Investment Ltd.

Model-Based Strategies for Early Efficacy Exploration

Rui CHEN, MD, PhD

Director of Phase I Ward, Peking Union Medical College Hospital (PUMCH)

Model Informed Drug Development under PDUFA VI

Yaning WANG, PhD

Regulatory Expert



Early Clinical Development

Session 305 | FRIDAY 25 OCTOBER 2019

08:30-10:00
Ballroom B
3rd Floor

Drug Combination Development Strategy and Implementation

SESSION CHAIR

Jing HE, PhD

Vice President Roche Pharma Product Development Shanghai, Roche (China) Holding Ltd.

Research and developmental ideas based on disease biology

Yan KONG

Associate Professor, Department of Renal Cancer and Melanoma
Peking University Cancer Hospital

From the Perspective of a Clinical Research Physician: Design and Operational Considerations for Early Development of Combination Therapy in Oncology Studies

Yan ZHANG

Senior Director, Clinical Research, Inxmed

Non-clinical safety strategy supporting combination therapy for non-cancer indications

Jack XIE, PhD

Ex-Site Head of Pharmaceutical Sciences, Roche Innovation Center Shanghai

Combination Therapy in Non-Oncology Therapeutic Area and Case Studies for Clinical Development in Liver Diseases

Yonghong ZHU, PhD

Translational Project Leader, Translational Group Immunology, Inflammation and Infectious Diseases Roche
Pharma Research & Early Development, Roche China

Session 306 | FRIDAY 25 OCTOBER 2019

10:30-12:00

Plan Early to Increase Success Rate of Clinical Development via TPP

Ballroom B
3rd Floor

SESSION CHAIR

Min WANG IRWIN, PhD

Founder & CEO, Reistone Biopharma Company Limited

Importance of Target Product Profile and Overall Clinical Development Plan

Jaelyn SHI

Immunology Hepatology Dermatology (IHD) Development Unit Head
China Novartis Institutes for BioMedical Research

Indication Selection and Hypothesis Test in Early Clinical Development

Yonghong ZHU, PhD

Translational Project Leader, Translational Group Immunology, Inflammation and Infectious Diseases
Roche Pharma Research & Early Development, Roche China

How TPP Directs the Early Development of "Follow-on" Drug

Andie ZHENG

Chief Medical Officer, Everest Medicines

Session 307 | FRIDAY 25 OCTOBER 2019

13:30-15:00

Statistical Design and Data Analysis

Ballroom B
3rd Floor

SESSION CHAIR

Jie DING, PhD

Head and Senior Director, Biostatistics and Research Decision Science - Asia Pacific (BARDS AP), MSD

The Future is Now: Application of Innovative Bayesian Adaptive Trial Design in Early Clinical Trials

Yuan JI, PhD

Professor of Biostatistics, The University of Chicago

Born From The Struggle: Innovation Powering Early Clinical Development

Connie DAI, PhD

Executive Director, Clinical Development, Harbour Biomed

Phase II Adaptive Design from Single Arm to Double Arms

Guosheng YIN, PhD

Patrick S C Poon Professor and Head Department of Statistics and Actuarial Science
The University of Hong Kong

15:30–17:00

Effective Multi-party Cooperation (Sponsor, Institution, CRO, SMO, etc.)

Ballroom B
3rd Floor

SESSION CHAIR

Jie HOU, PhD

Director of Phase I Clinical Trial Center at PKUCare, Luzhong Hospital

An Introduction on Regional Ethics Committee & Its Cooperation of Ethical Review in Multi-site Research

Chingli HU, MD

Emeritus Professor, Ruijin Hospital, Shanghai Jiaotong University, School of Medicine

Former Member of the UNESCO International Bioethics Committee & Deputy Director- General of WHO
Chairman of Shanghai Ethics Committee for Clinical Research

Role and Experience of Institutions and CRO in Early Clinical Studies

Suxia LUO, MD, PhD

Professor, Department of Medical Oncology, Chief Physician of Oncology, Deputy Dean, The Affiliated Cancer Hospital of Zhengzhou University / Henan Cancer Hospital

Panel Discussion | Under Drug Supervision Reform, how to Better Cooperate with Multiple Parties?

Moderator

Jie HOU, PhD

Director of Phase I Clinical Trial Center at PKUCare, Luzhong Hospital

Panelist

Paul DAI

Head of clinical operations, TDC, ASIA, TAKEDA, China

Chingli HU, MD

Emeritus Professor, Ruijin Hospital, Shanghai Jiaotong University, School of Medicine

Former Member of the UNESCO International Bioethics Committee & Deputy Director- General of WHO
Chairman of Shanghai Ethics Committee for Clinical Research

Sophia KAN, MD

Chief Operating Officer, eStart Medical Technology Co., Ltd

Suxia LUO, MD, PhD

Professor, Department of Medical Oncology, Chief Physician of Oncology, Deputy Dean, The Affiliated Cancer Hospital of Zhengzhou University / Henan Cancer Hospital

Levy LV, D. Eng

Head of Translational Medicine, CSPC PHARMA LTD

Reako REN

Head of SMO Services, MedKey SMO

Jing ZHANG, PhD

Professor of Clinical pharmacology, Director, Phase I Unit

Deputy Director, Clinical Trial Institute

Vice Director, Institute of Antibiotics, Huashan Hospital, Fudan University



投资 & 商业与开发



投资 & 商业与开发

分会场 401 | 2019年10月25日

08:30-10:00

投资: 私募市场- VC、PE和天使

和谐厅
三层

分会场主持人

纪晓辉 博士

Elpiscience 科望 (上海) 生物医药科技有限公司 首席执行官

礼来亚洲基金 风险合伙人

专题报告 | 资本寒冬多冷多久? 2019年生物医药企业私募融资状况和展望

谢屹璟

华兴资本集团 董事总经理, 医疗与生命科技组主管

专家讨论

- 孵化模式 vs 后期投资

- 获取价值的最佳时机?

主持人

纪晓辉 博士

科望 (上海) 生物医药科技有限公司 首席执行官

礼来亚洲基金 风险合伙人

讨论嘉宾

华焯 博士

焯辉医药 创始人 首席执行官

史艺宾

礼来亚洲基金 执行董事

谢屹璟

华兴资本集团 董事总经理, 医疗与生命科技组主管

分会场 402 | 2019年10月25日

10:30-12:00

投资: 公共市场投资

和谐厅
三层

分会场主持人

纪晓辉 博士

科望 (上海) 生物医药科技有限公司 首席执行官

礼来亚洲基金 风险合伙人

专题报告 | 科创板之路 - 中国生物医药产业上市经验

李泽业

安信证券股份有限公司, 投资银行部总经理, 生命健康行业负责人

专家讨论

- 生物医药企业上市出口路径分析: 香港, 纳斯达克, 科创板

- 最早时机上市 vs 最佳时机上市权衡?

主持人

纪晓辉 博士

科望 (上海) 生物医药科技有限公司 首席执行官

礼来亚洲基金 风险合伙人

讨论嘉宾

赵文逸

亚洲 (除日本) 医疗保健投资银行联席业务主管

高盛 (亚洲) 有限责任公司 董事总经理

李泽业

安信证券股份有限公司

投资银行部总经理, 生命健康行业负责人

邱东旭 博士 MBA

创始人/高级副总 商务发展

康希诺生物股份公司



分会场 403 | 2019年10月25日

13:30-15:00

商业与开发: 引进授权

和谐厅
三层

分会场主持人
袁斌 博士, 工商管理硕士
基石药业首席商务官

中国生物制药企业从全球获得引进授权的概况及近期展望
唐伟敏 生物化学和分子生物学博士
天境生物科技(上海)有限公司 全球业务执行副总裁

袁斌 博士, 工商管理硕士
基石药业首席商务官

专家讨论:
在中国生物制药新的贸易和竞争环境下全球引进授权的机遇与挑战

分会场 404 | 2019年10月25日

15:30-17:00

商业与开发: 转让授权

和谐厅
三层

分会场主持人
袁斌 博士, 工商管理硕士
基石药业首席商务官

中国生物制药企业如何通过转让授权及与全球伙伴合作来挖掘其原创候选新药的价值
陈晨 博士
亚太区外部创新负责人, 外部创新部, 中国研发中心
默克雪兰诺(北京)医药研发有限公司

张扬
科律, 主管合伙人

专家讨论:
通过全球合作转变中国生物制药从 **me-too/me-better** 成真正的全球创新引擎的模式和关键因素。

主持人
袁斌 博士, 工商管理硕士
基石药业首席商务官

讨论嘉宾
陈晨 博士
亚太区外部创新负责人, 外部创新部, 中国研发中心
默克雪兰诺(北京)医药研发有限公司

廖迈菁 博士
和铂医药 首席商务官

李进 博士
成都先导药物开发公司, 首席执行官

唐伟敏 生物化学和分子生物学博士
天境生物科技(上海)有限公司 全球业务执行副总裁

王翀
再鼎医药, 高级副总裁, 商务拓展

吴敏 博士
默沙东研发(中国)有限公司 执行总监

张扬
科律, 主管合伙人

朱力 博士
Legend Biotech Corporation & Genscript Biotechnology, Inc. 首席战略官



Investment & Business and Development

Session 401 | FRIDAY 25 OCTOBER 2019

08:30-10:00 **Investment: Private market - VC/PE/Angel**

Concord Room
3rd Floor

SESSION CHAIR

Darren JI, MD, PhD, MBA
Founder & CEO, Elpiscience
Venture Partner Lilly Asia Ventures

Keynote Speech | Faced to the Cold Winter of Capital – Situation and Prospect of Private Equity Financing of Biopharmaceutical Enterprises in 2019

Kevin XIE
Managing Director, Head of Healthcare & Life Sciences, China Renaissance Group

Panel Discussion

- Incubation models vs late stage investment
- What is the best time to capture value?

Moderator

Darren JI, MD, PhD, MBA
Founder & CEO, Elpiscience
Venture Partner Lilly Asia Ventures

Panelist

Ye HUA, MD, MPH
Founder & CEO, BioNova Pharmaceuticals Ltd

Stella SHI
Principal, Lilly Asia Ventures

Kevin XIE
Managing Director, Head of Healthcare & Life Sciences, China Renaissance Group

Session 402 | FRIDAY 25 OCTOBER 2019

10:30-12:00 **Investment: Public market**

Concord Room
3rd Floor

SESSION CHAIR

Darren JI, MD, PhD, MBA
Founder & CEO, Elpiscience
Venture Partner Lilly Asia Ventures

Keynote Speech | The Road to Science and Technology – Marketing Experience in China Biopharmaceutical Industry

Zeye LI
General Manager of Investment Bank, Head of Life Health Industry, Essence Securities Co., Ltd.

Panel discussion

- An Analysis of the Export Pathway of Bio-pharmaceutical Companies: Hong Kong, Nasdaq and STAR Market
- The Earliest Timing for IPO vs the Optimal Timing for IPO

Moderator

Darren JI, MD, PhD, MBA
Founder & CEO, Elpiscience
Venture Partner Lilly Asia Ventures

Panelist

Michael CHIU
Managing Director - Co-Head of Asia Healthcare Investment Banking, Goldman Sachs Hong Kong Investment Banking

Zeye LI
General Manager of Investment Bank, Head of Life Health Industry, Essence Securities Co., Ltd.

Dongxu QIU PhD
Co-founder/ Executive VIP, Strategy & Business Development
CanSinoBIO Biologics Inc.

Investment & Business and Development



Session 403 | FRIDAY 25 OCTOBER 2019

13:30-15:00 **Business & Development: In-license**

Concord Room
3rd Floor

SESSION CHAIR

Bing YUAN, PhD, MBA

Chief Business Officer, C-Stone Pharmaceuticals

Global in-licensing by Chinese Biopharma: Overview and Near-term Outlook

Weimin TANG, PhD

Executive Vice President of Global Business, I-MAB Biopharma Co., Ltd.

Bing YUAN, PhD, MBA

Chief Business Officer, C-Stone Pharmaceuticals

Panel Discussion | Opportunities and Challenges of Global in-licensing in the New Trade and Competitive Environment for Chinese Biopharma

Session 404 | FRIDAY 25 OCTOBER 2019

15:30-17:00 **Business & Development: Out-licensing**

Concord Room
3rd Floor

SESSION CHAIR

Bing YUAN, PhD, MBA

Chief Business Officer, C-Stone Pharmaceuticals

Out-license and Global Partnership for Truly Innovative Drug Candidate Developed by Chinese Biopharma Companies

Michael CHEN, PhD

Head of External Innovation, APAC

External Innovation

R&D Beijing Hub

Merck Serono (Beijing) Pharmaceutical R&D Co.,Ltd.

Christina ZHANG

Partner-in-Charge and Chief Representative, Cooley

Panel Discussion | Models and Key Factors to Transform Chinese Biopharma from Me-too/Me-better Players into True Global Innovation Engine through Global Partnership.

Moderator

Bing YUAN, PhD, MBA

Chief Business Officer, C-Stone Pharmaceuticals

Panelist

Michael CHEN, PhD

Head of External Innovation, APAC

External Innovation

R&D Beijing Hub

Merck Serono (Beijing) Pharmaceutical R&D Co.,Ltd.

Mai-Jing LIAO, PhD, MBA

Chief Business Officer, Harbour Biomed

Jin LI, PhD

CEO, HitGen

Weimin TANG, PhD

Executive Vice President of Global Business, I-MAB Biopharma Co., Ltd.

Jonathan WANG

Senior Vice President, Head of Business Development, Zai Lab

Min WU

Executive Director, Search and Evaluation, MSD R&D (China) Co., Ltd.

Christina ZHANG

Partner-in-Charge and Chief Representative, Cooley

Li ZHU, PhD

Chief Strategy Officer Legend Biotech Corporation & Genscript Biotechnology, Inc.



展商分会场 | White Paper Showcase

WPS 分会场 | 2019年10月24日 | 共享厅, 三层

9:00-12:00 多研发管线创新药全球开发的策略

欢迎致辞

徐纯 博士

北京科林利康医学研究有限公司首席医学官

中美双报递交策略探讨

刘川 博士

北京科林利康医学研究有限公司董事长兼首席科学官

治疗领域的深度理解对研发策略和执行不可或缺

Ames LEE 博士

美国Cello健康生物咨询公司

临床试验经验分享：来自北美的成功案例

沙伟郡 女士

北京科林利康医学研究有限公司国际商务部高级副总裁

IND申报相关的知识产权问题_防御和进攻型考量

Qin SHI 博士

Edgetech Law LLC 管理合伙人

抗肿瘤药物早期临床研究的设计考量

张剑 博士

复旦大学附属肿瘤医院 两委委员、肿瘤内科行政副主任、一期病房医疗主任 上海市肿瘤化疗质控中心秘书

专家讨论

全体专家及

Hellen 蒋 博士等特邀嘉宾

14:00-17:00 创新药早期开发国内外同步进行的策略、案例及问题

欢迎致辞

华烨 博士

烨辉医药科技（上海）有限公司董事长兼首席执行官

中国创新抗肿瘤药物的研发特色及行业趋势

华烨 博士

烨辉医药科技（上海）有限公司董事长兼首席执行官

小分子肿瘤免疫药物研发

吕强 博士

劲方医药科技（上海）有限公司董事长

满足国内外要求的数据递交标准和数据质量策略

孙华龙 博士

西安美达临床数据技术有限公司总经理

创新药国内外同步研发的策略考量

回爱民 博士

上海复星医药（集团）股份有限公司高级副总裁、首席医学官

合理利用中美双报策略助力中国创新药物研发

彭鹏 博士

南京药捷安康生物科技有限公司高级副总裁

专家讨论

全体专家及特邀嘉宾

10:30-12:00 肿瘤免疫学研讨会

关于肿瘤免疫学的实验室思考及伴随诊断发展

Patrice HUGO

首席科学官, Q2 Solutions

将基因及表达谱分析纳入生物标志物策略

Patrick HURBAN

高级总监, 全球转化基因组学负责人, Q2 Solutions

发展中的肿瘤免疫病理学生物标志物

John COCHRAN

高级总监, 首席病理学家, Q2 Solutions

Q&A

13:30-15:00 肿瘤免疫学研讨会

下一代的流式细胞术在肿瘤免疫研究中的应用

Mark EDINGER

流式细胞术科学事务总监, Q2 Solutions

肿瘤免疫临床开发中的伴随诊断

Alan WOOKEY

伴随诊断和肿瘤学高级总监, Q2 Solutions

肿瘤免疫标志物如何成功应用于中国临床开发

Haixia HUANG

医学实验室主任, Q2 Solutions

Xiaoxuan LIANG

生物标志物联络人, Q2 Solutions

Q&A

15:30-17:00 肿瘤创新早期临床研发策略

主持人

刘熠

缔脉生物医药科技(上海)有限公司 临床科学和医学事务部副总裁

中美双报同步开发策略

闫慧 博士

缔脉生物医药科技(上海)有限公司 高级副总裁, 药政事务与策略部

Eric ZHANG

缔脉生物医药科技(上海)有限公司 副总裁, 药政事务与策略部 (前FDA 资深评审员和药物研发专家)

早期临床研发策略

杨晓冬 博士

缔脉生物医药科技(上海)有限公司 早期临床开发与临床药理 总监

中国法规实施与ICH指南接轨后, 即将出台临床药物研发的法规陆续对新药研发的影响

赵耐青 教授

缔脉生物医药科技(上海)有限公司 生物统计副总裁 复旦大学生物统计学教授





展商分会场 | White Paper Showcase

午餐交流会 | 2019年10月24日 | 三层, 大宴会厅A

12:20-13:20 临床研究的思考及经验分享

主持人

阚秀芳

易启医药科技有限公司首席运营官

关于开展临床研究的思考

王椿 博士

原上海市第一人民医院血液科主任, 上海市医师协会血液分会主任委员

血液系统恶性肿瘤的CAR-T治疗: 我们团队的结果和经验

刘双又 博士

北京博仁医院血液科病区主任

专家讨论 (以上专家)

主持人

侯杰 博士

北大医疗鲁中医院I期临床研究中心主任

展商分会场 | White Paper Showcase

WPS Session | THURSDAY | OCTOBER 24, 2019 | Unity Room, 3rd Floor

9:00-12:00 **Strategy for Global Development of Innovative Drugs in Multi-R & D Pipeline**

14:00-17:00 **Strategies, Cases and Problems of Early Development of Innovative Drugs in China and Abroad**

WPS Session | THURSDAY | OCTOBER 24, 2019 | Concord Room, 3rd Floor

10:30-12:00 **Immuno-Oncology Symposium**

Laboratory Considerations for Immuno-Oncology and Companion Diagnostics Development

Patrice HUGO

Chief Scientific Officer, Q2 Solutions

Integrating Molecular Profiling into Biomarker Strategy

Patrick HURBAN

Sr Dir and global head of Translational Genomics, Q2 Solutions

Anatomic Pathology for Developing Biomarkers for Immuno-Oncology

John COCHRAN

Sr Dir, Pathology, Q2 Solutions

Q&A

13:30-15:00 **Immuno-Oncology Symposium**

Next Generation Immuno-Oncology Flow Cytometry

Mark EDINGER

Director, Scientific Affairs, Flow Cytometry, Q2 Solutions

Companion Diagnostics for I-O Clinical Development

Alan WOOKEY

Companion Diagnostics and Oncology, Q2 Solutions

Successful Delivery of IO Biomarkers for Clinical Development in China

Xiaoxuan LIANG

Biomarker Liaison, Q2 Solutions

Haixia HUANG

Dir Medical Lab, Q2 Solutions

Q&A



展商分会场

White Paper Showcase



展商分会场 | White Paper Showcase

15:30-17:00

Early Clinical Trial Development Strategies for Cancer Innovation Treatment

Host

Yi LIU

dMed Clinical Science & Medical Affairs, Vice President

Strategy of China-US Parallel Submission

Angela YAN, PhD

dMed Regulatory Affairs & Strategy, Senior Vice President

Eric ZHANG, PhD

dMed Regulatory Affairs & Strategy, Vice President

Strategy of Early Clinical Trial Development

James YANG, PhD

dMed Early Development and Clinical Pharmacology, Director

Impacts Upon New Drug Development, When the CDE Regulations are Close to Consistent with the ICH Guidelines

Naiqing ZHAO Prof.

dMed Biostatistics, Vice President

Head of Biostatistics Department in School of Public Health of Fudan

LUNCH Exchange Session | THURSDAY | OCTOBER 24, 2019 | Grand Ballroom 1, 3rd Floor

12:20-13:20

Thinking and Experience Sharing in Clinical Research

Host

Xiufang KAN

COO of eStartMed Technology Co., Ltd

Thought of carrying out Clinical Research

Chun WANG, PhD

Former Director of Hematological Department of Shanghai General Hospital

Chairman of Hematological Branch of Shanghai Medical Doctor Association

CAR-T Therapy for Hematological malignancies: Outcome and Experience in Our Team

Shuangyou LIU, PhD

Ward Director of Hematological Department of Beijing Boren Hospital

Experts Discussion (the above experts)

Host

Jie HOU, PhD

Director of Phase I Clinical Research Center of PKUCare Luzhong Hospital