

DDI DRUG DISCOVERY INNOVATION 2018

DIA中国第四届药物研发创新大会  
10月24-26日 | 苏州福朋喜来登酒店

见证 创新药 时代



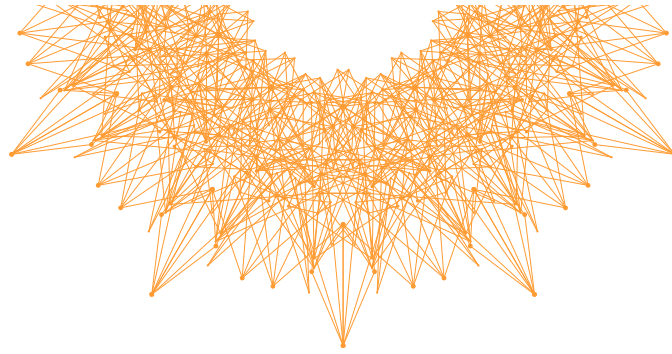
DIA中国微博



DIA中国微信订阅号

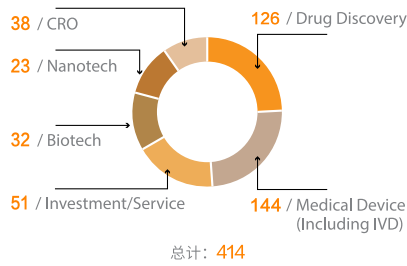
DIA 中国

2018

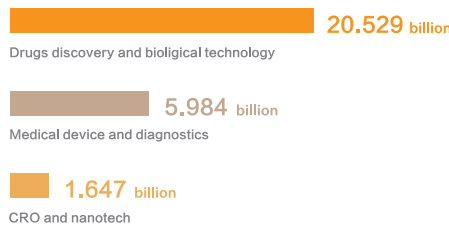


Concentration • Collaboration • Creativity

### Industrial Cluster



### Corporate Financing



### Achievements

- 29 Companies are Supported by Jiangsu Special Fund for Transformation of Scientific and Technological Achievements
- Science Technology Funding 525 million RMB
- 17 Companies get 41 Clinical Trials of Class 1 Drug
- 24 Companies Received 98 CFDA IND Approvals

### Platforms



### Capitals



### WeChat



### Drug Discovery

One of China's most dynamic and innovative small molecule drug discovery centers

R&D Centers

The most complete industrial chain in China to discover, develop, partner, and commercialize biopharmaceuticals

The commercialization center for high-end innovative pharmaceutical companies in China

## 目录

大会指导委员 .....	5
DIA中国区顾问委员会 .....	7
主旨讲演嘉宾 .....	8
会议一览 (中文) .....	10
会议一览 (英文) .....	12
媒体合作伙伴 .....	13
会场地图 .....	14
会议日程 .....	16
讲者索引 .....	44
参展商介绍 .....	46
会议支持方 .....	49

## Table of Contents

Steering Committee .....	5
Advisory Council of China (Acc) .....	7
Keynote Speakers .....	8
Quick Guide to the Program (Chinese) .....	10
Quick Guide to the Program (English) .....	12
Media Partners .....	13
Floor Plan .....	14
Program Agenda .....	16
Speaker Index .....	44
Exhibitor Introduction .....	46
Partner Acknowledgements .....	49

# DIA

**8**

Keynote Speaker



**9**

Keynote Speaker



**16**

Meeting Schedule



**44**

Exhibitors



# DIA CHINA 2018

## 十一月 / November



### 肿瘤研究者培训

**Oncology Study Investigator Training/Engagement**

11月16-17日 | 上海 | November 16-17 | Shanghai



### 临床试验文档管理规范：目前实践和经验/教训

**Good Documentation Practice in Clinical Trials**

- *Current Practice and Lessons*

11月18-19日 | 北京新疆大厦 | November 18-19 | Beijing



### 2018 DIA中国临床试验项目管理研讨班 - 初中级班

**2018 DIA China Clinical Project Management Workshop**

*Basic to Intermediate Level*

11月28-30日 | 北京唐拉雅秀酒店 | November 28-30 | Beijing



### 药物警戒体系建立健全和药物全周期风险管理

**“From Zero to One, From Good to Great”**

**The Foundation and Improvement of PV System and Lifecycle Risk Management**

11月30日 - 12月1日 | 北京唐拉雅秀酒店 | November 30 - December 1 | Beijing

## 十二月 / December



### DIA 肿瘤临床试验中的数据管理研讨班

**Data Management in Oncology Trial**

12月2-3日 | 上海 | December 2-3 | Shanghai



### 国际生物类似药监管与研发 - 高级培训班

**MASTER CLASS ON BIOSIMILARS | Global Landscape of Biosimilar Development: US, EU and China**

12月6-7日 | 上海齐鲁万怡大酒店 | December 6-7 | Shanghai



### 桥接研究：种族差异、MRCT及监管视角下的考量

**Bridging Study - Perspectives from Racial Differentiation, MRCT and Regulation**

12月7-8日 | 北京 | December 7-8 | Beijing



### 疫苗临床试验设计

**Vaccine Clinical Trial Design**

12月9-10日 | 北京艾维克酒店 | December 9-10 | Beijing

● 大会主席 | Program Chair



张明强 博士 | Mingqiang ZHANG, PhD  
美国安进公司, 全球研发副总裁  
General Manager, Corporate VP of  
R&D, Amgen BioPharmaceutical R&D  
(Shanghai) Co., Ltd, China

● 大会副主席 | Program Vice-Chair



王在琪 医学博士 | Zaiqi WANG, MD, PhD  
罗氏研发(中国)有限公司  
罗氏创新中心上海 负责人  
Site Head of Roche Shanghai Development  
Center Head, Roche China

● 组委会成员 | Program Committee



杨青 博士 | Steve YANG, PhD  
药明康德新药开发有限公司  
执行副总裁及首席商务官  
Executive Vice President and Chief  
Business Officer and Head of Research  
Service Division, WuXi AppTec



陶维康 博士 | Weikang TAO, PhD  
江苏恒瑞医药研发中心CEO  
CEO, Jiangsu HengRui Medicine  
CO.,LTDS. R&D Centers



鲁白 博士 | Bai LU, PhD  
清华大学药学院教授  
Professor, School of Pharmaceutical  
Sciences, Tsinghua University



董菁 博士 | Kelly DONG, PhD  
军科正源 CEO  
CEO, Up Pharma



郑青山 教授 | Qingshan ZHENG, Prof.  
上海中医药大学  
药物临床研究中心主任  
Director, Shanghai University of  
Traditional Chinese Medicine



黎健 博士 | Jian LI, PhD  
药明康德国内新药研发服务部 副总裁  
Vice President, Domestic Discovery  
Service Unit, WuXi AppTec



闫小军 工商管理硕士 | Wendy YAN, MBA  
百济神州全球药政事物负责人  
高级副总裁  
Senior Vice President, Head of Regulatory  
Affairs, BeiGene (Beijing) 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



吴辰冰 博士 | Chenbing 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



张志民 博士, 工商管理硕士  
Jimmy ZHANG, PhD  
礼来亚洲基金风险合伙人  
Venture Partner, Lilly Asia Ventures



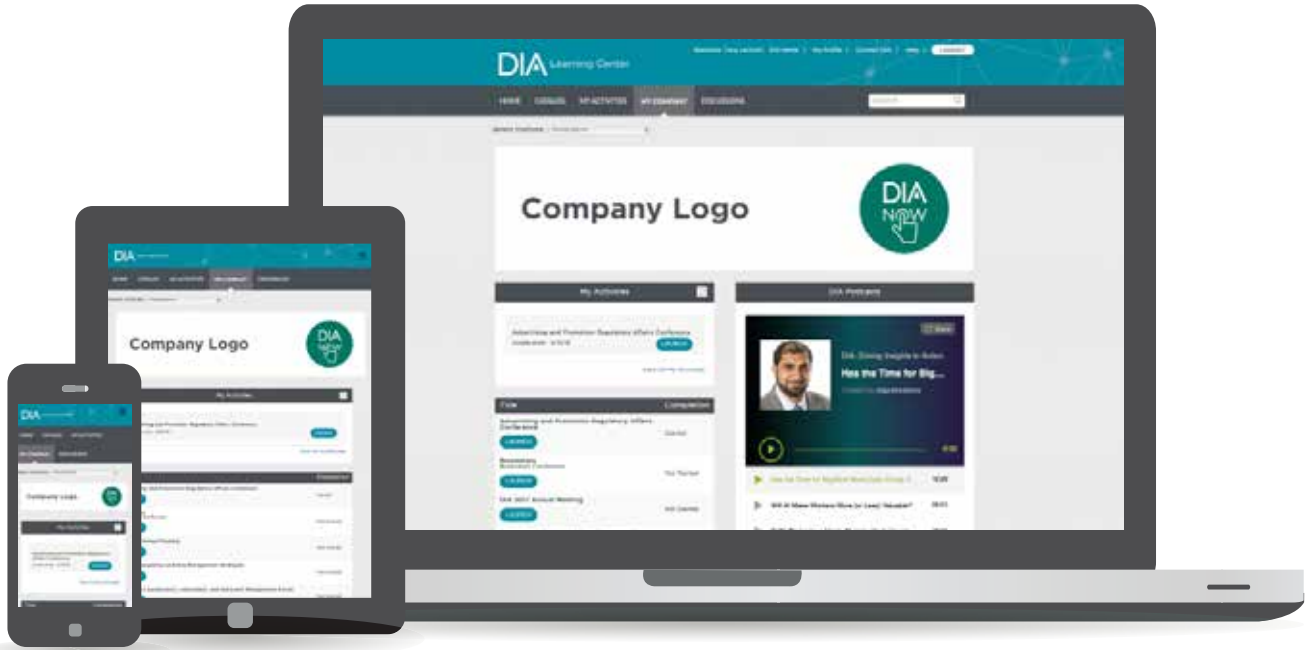
李辉 博士 | Hui LI, PhD  
Sorrento Therapeutics 高级副总裁  
VP of Business Development and GM of  
China Operation, Sorrento Therapeutics



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



# Always-On Insights



- On-demand access to global DIA insights
- Up-to-date and actionable know-how at your fingertips
- Company-curated content - You control your organization's knowledge plan
- Upgrade team performance with timely insights from key thought leaders

**Enhance Team  
Competency**

**Shorten Approval  
Timelines**

**Accelerate Patient  
Access**

**Optimize  
Revenues**

**Ask to see a demo at DIA Booth**

## Overview

中国区顾问委员会(ACC)由企业、学术界、医疗机构和政府部门的专家组成。委员会为DIA中国区开展学术交流活动、建立战略伙伴、发展会员等提供战略指导和支持。

The Advisory Council of China (ACC) consists of regional industry and academic leaders, regulators and researchers who are responsible for creating a sense of community among those who support the DIA vision to provide a global forum for knowledge exchange that fosters innovation to raise the level of health and well-being worldwide.



Chair

王劲松 医学博士  
和铂医药创始人  
董事长兼首席执行官

**Jingsong WANG, MD, PhD**  
CEO, Harbour BioMed

中国区顾问委员会成员  
Members of Advisory Council of China

王劲松 (主席)	Jingsong WANG
曹晓春	Xiaochun CAO
陈华	Hannah CHEN
陈之健	George CHEN
崔瑾	Jin CUI
邓婷	Irene DENG
郭翔	Xiang GUO
郭彤	Tong GUO
胡蓓	Bei HU
李浩	Howe LI
李正卿	Zhengqing LI
黎健	Jian LI
李元念	Benny LI
蔺亚萌	Melly LIN
刘川	Daniel LIU
刘晓曦	George LIU
刘燕飞	Yanfei LIU
陆舜	Shun LU
任科	Reako REN
邵颖	Ying SHAO
唐雪	Xue TANG
汪秀琴	Xiuqin WANG
王莉	Li WANG
王宇红	Amber WANG
王璘	Lin WANG
王在琪	Zaiqi WANG
夏结来	Jielai XIA
颜崇超	Charles YAN
闫小军	Wendy YAN
袁斌	Bin YUAN
张明强	Mingqiang ZHANG
赵大尧	Dayao ZHAO
朱向阳	Xiang Yang ZHU
朱煦	Sunny ZHU

DIA中国青年顾问团  
Young Members of Advisory Committee

陈岚	Lan CHEN
陈莉莉	Lili CHEN
陈霞	Xia CHEN
陈锐	Rui CHEN
段琳	Sophia DUAN
代囡	Dorothy DAI
杜鹃	Juan DU
段华燕	Huayan DUAN
耿丹	Grace Geng
高志刚	Zhigang GAO
顾薇	Wei GU
管崢	Zheng GUAN
胡思佳	Sijia HU
胡然	Ran HU
吉申齐	Handsome JI
李高扬	Gaoyang LI
李军	Jun LI
李万波	Kevin LI
刘建昌	Jesse LIU
雷晖	Hui LEI
罗奇	Emma LUO
马英利	Yinli MA
邱靖君	Jeannie QIU
瞿镭	Lei QU
孙磊	Lillian SUN
王彬	Bin WANG
王娟	Yolanda WANG
王月	Yue WANG
王正华	Mary WANG
王哲渊	Zheyuan WANG
夏其奎	Kuiqi XIA
夏芸	Christine XIA
谢鹏	Li XIE
徐娜	Na XU
许文成	Wenchen XU
张雪梅	Lynn ZHANG
钟飞	Allen ZHONG
朱明芳	Minfang ZHU
赵小平	Xiaoping ZHAO

## ● 主旨演讲嘉宾 KEYNOTE SPEAKER



**Muthiah (Mano) MANOHARAN 博士**  
Alnylam 制药公司 高级副总裁兼杰出研究科学家

Muthiah (Mano) Manoharan博士是美国马萨诸塞州剑桥市Alnylam制药公司的高级副总裁兼杰出研究科学家。Manoharan博士于2003年加入Alnylam。他在Alnylam建立了化学小组，并首创了基于RNA干扰的人类疗法。Manoharan博士作为寡核苷酸化学修饰，结合化学以及递送平台（脂质纳米粒子，聚合物缀合物和复合物形成策略）等领域的世界领先化学家，拥有杰出的职业生涯。Manoharan博士的研究小组发现并证明了GalNAc偶联寡核苷酸在人类治疗方面的应用。他前后共发表了200多种刊物（近3.7万次被引用，h-index 85, i10-index 329）和400多篇摘要，同时拥有超过225项美国专利。在加入Alnylam之前，Manoharan博士是Ionis 制药公司在寡核苷酸疗法领域的知名研究员。由于他的贡献，他在2007年获得美国化学学会碳水化合物化学分部的M. L. Wolfrom奖。Manoharan博士在北卡罗来纳大学教堂山分校与Ernest L. Eliel教授共同获得化学博士学位，并与John A. Gerlt教授在耶鲁大学和马里兰大学进行博士后研究。

Dr. Muthiah (Mano) Manoharan serves as a Senior Vice President and a Distinguished Research Scientist at Alnylam Pharmaceuticals, Cambridge, Massachusetts, USA. Dr. Manoharan joined Alnylam in 2003. He built the chemistry group at Alnylam and pioneered the discovery and development of RNA interference-based human therapeutics.

Dr. Manoharan has had a distinguished career as a world-leading chemist in the areas of oligonucleotide chemical modifications, conjugation chemistry, and delivery platforms (lipid nanoparticles, polymer conjugates, and complex-forming strategies).

Dr. Manoharan's research group invented and demonstrated the human therapeutic applications of GalNAc-conjugated oligonucleotides. He is an author of more than 200 publications (nearly 37,000 citations with an h-index of 85 and an i10-index of 329) and over 400 abstracts, as well as the inventor of over 225 issued U.S. patents. Prior to Alnylam, Dr. Manoharan was an established researcher at Ionis Pharmaceuticals in the field of Oligonucleotide Therapeutics. He was the recipient of the M. L. Wolfrom award of the American Chemical Society Carbohydrate Chemistry Division in 2007 for his contributions. Dr. Manoharan earned his Ph.D. in chemistry at the University of North Carolina-Chapel Hill with Professor Ernest L. Eliel and conducted post-doctoral work at Yale University and the University of Maryland with Professor John A. Gerlt.



## ● 主旨演讲嘉宾 KEYNOTE SPEAKER



徐岑 博士  
科技总监安进公司R&D

徐岑博士现任安进R&D的科技总监，负责偏头痛和镇痛的研究。她拥有20多年的传统和生物制药经验，是Aimovig™的概念生成者和主要发明者，临床前研究的主导者并参与从产品开发到产品上市的总过程。徐岑博士同时也是多项专利和专利申请的共同发明者，目前还有两项产品正在进行临床开发。她的早期科研成果包括治疗精神分裂症的ABILIFY（阿立哌唑）和治疗睡眠障碍的HETLIOZ (tasimelteon)。徐岑博士拥有伊利诺州大学的药理学博士学位。

Dr. Cen Xu is a Scientific Director at Amgen R&D, responsible for the migraine and analgesia portfolio. She has over 20 years of drug industry experience and played a pivotal role in the discovery and development of Aimovig™ (erenumab-aooe) from concept generation to product launch.

She is also a co-inventor on multiple patents and patent applications with two candidate agents currently in clinical development. Her early research effort has led to the discovery of multiple products including ABILIFY (aripiprazole) for schizophrenia and HETLIOZ (tasimelteon) for sleep disorders.

Dr. Cen Xu received her Ph.D. in Pharmacology in Illinois State University.

## 会议一览

### 星期三 | 2018年10月24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	静思厅, 三层	肿瘤免疫中的人源化动物模型
12:00 - 13:30	午休		
13:30 - 15:25	开幕式全体大会	宴会厅 1&2, 三层	
15:25 - 15:55	茶歇   展区, 三层		
15:55 - 16:50	特别论坛	宴会厅1 & 2, 三层	
17:00 - 18:00	欢迎交流会	虎丘厅, 一层	
18:00 - 19:30	讲者/嘉宾晚宴 (仅限邀请)	宴会厅1 & 2, 三层	

### 星期四 | 2018年10月25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 1, 三层	肿瘤免疫新药研发 第一部分
	分会场201	静思厅, 三层	IND申报 第一部分
	分会场301	宴会厅 2, 三层	早期临床试验整体策略
	展商学术交流研讨会 (WPS)	贵宾室2, 三层	肿瘤药I期临床试验的方案设计、风险控制与数据管理
10:00 - 10:30	茶歇   展区, 三层		
10:30 - 12:00	分会场102	宴会厅 1, 三层	肿瘤免疫新药研发 第二部分
	分会场202	静思厅, 三层	IND申报 第二部分
	分会场302	宴会厅 2, 三层	实用灵活的FIH设计及应用
12:00 - 13:30	人才发展论坛 & 午餐	宴会厅 1, 三层	
13:30 - 15:00	分会场103	宴会厅 1, 三层	肿新药研发理想考量因素 (NASH)
	分会场203	静思厅, 三层	新药项目启动前战略考量
	分会场303	宴会厅 2, 三层	POC: 究竟验证什么和如何验证
15:00 - 15:30	茶歇   展区, 三层		
15:30 - 17:00	分会场104	宴会厅 1, 三层	双特异性抗体开发
	分会场204	静思厅, 三层	立项
	分会场304	宴会厅 2, 三层	I期肿瘤药物的研发

## 会议一览

### 星期五 | 2018年10月26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 1, 三层	基因沉默疗法的发展
	分会场205 	静思厅, 三层	新药研发不同类型的项目立项
	分会场305	宴会厅 2, 三层	赢在执行, 研发企业, 研究者, 伦理委员会, CROs及CFDA有效的沟通
10:00 - 10:30	茶歇   展区, 三层		
10:30 - 12:00	分会场106	宴会厅 1, 三层	细胞治疗学发展
	分会场206	静思厅, 三层	企业立项经验分享
	分会场306	宴会厅 2, 三层	定量药理学及应用
12:00 - 13:30	人才发展论坛 & 午餐		
13:30 - 15:00	分会场107	宴会厅 1, 三层	ADC抗体偶联药物
	分会场207	静思厅, 三层	业务拓展投资论坛
	分会场307	宴会厅 2, 三层	高效灵活的数据管理和统计分析
15:00 - 15:30	茶歇   展区, 三层		
15:30 - 17:00	分会场108 	宴会厅 1, 三层	人工智能在药物研发中的运用
	分会场208	静思厅, 三层	业务拓展投资论坛
	分会场308	宴会厅 2, 三层	生物标志物研发及应用

会议结束, 大巴送往指定火车站、机场

路线一: 酒店 >> 高铁苏州园区站 >> 苏州站

路线二: 酒店 >> 高铁苏州北站

路线三: 酒店 >> 上海虹桥火车站 >> 上海虹桥机场 T2 >> 上海虹桥机场 T1

每条路线一趟班车, 座位有限, 先到先得

## QUICK GUIDE TO PROGRAM

## WEDNESDAY | OCTOBER 24, 2018 | CONFERENCE DAY 1

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

09:00 – 12:00 Pre-Conference Session Jingsi Hall, 3rd Floor [Humanized Mouse Model](#)

12:00 – 13:30 Refreshment break (lunch not included)

13:30 – 15:25 **Opening Plenary**   Ballroom 1&2, 3rd Floor

15:25 – 15:55 Refreshment Break | Exhibition Area, 3rd Floor

15:55 – 16:50 **Special Forum**   Ballroom 1&2, 3rd Floor

17:00 – 18:00 Welcome Cocktail Reception | Huqiu Hall, 1st Floor

18:00 – 19:30 VIP Dinner (Invitation Only) | Ballroom 1 &amp; 2, 3rd Floor

## THURSDAY | OCTOBER 25, 2018 | CONFERENCE DAY 2

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

08:30 – 10:00 Session 101 Ballroom 1, 3rd Floor [Advance in Cancer Immune-therapeutics Part 1](#)Session 201 Jingsi Hall, 3rd Floor [IND Application Part 1](#)Session 301 Ballroom 2, 3rd Floor [Overall Strategy of Early Clinical Development](#)White Paper Showcase VIP Room 2, 3rd Floor [Protocol Design, Risk Management and Data Management in Phase I Oncology Clinical Trials](#)

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


10:30 – 12:00 Session 102 Ballroom 1, 3rd Floor [Advance in Cancer Immune-therapeutics Part 2](#)Session 202 Jingsi Hall, 3rd Floor [IND Application Part 2](#)Session 302 Ballroom 2, 3rd Floor [Practical and Flexible FIH Design and Application](#)12:00 – 13:30 [Career & Development Session Part I](#) | Lunch Ballroom 1, 3rd Floor13:30 – 15:00 Session 103 Ballroom 1, 3rd Floor [Drug Discovery \(NASH\)](#)Session 203 Jingsi Hall, 3rd Floor [Pre-launch Strategic Considerations for New Drug Projects](#)Session 303 Ballroom 2, 3rd Floor [POC: What to Verify and How to Verify](#)

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

15:30 – 17:00 Session 104 Ballroom 1, 3rd Floor [Bispecific Antibodies](#)Session 204 Jingsi Hall, 3rd Floor [Projects Initiation](#)Session 304 Ballroom 2, 3rd Floor [Phase I Cancer Drug Development](#)

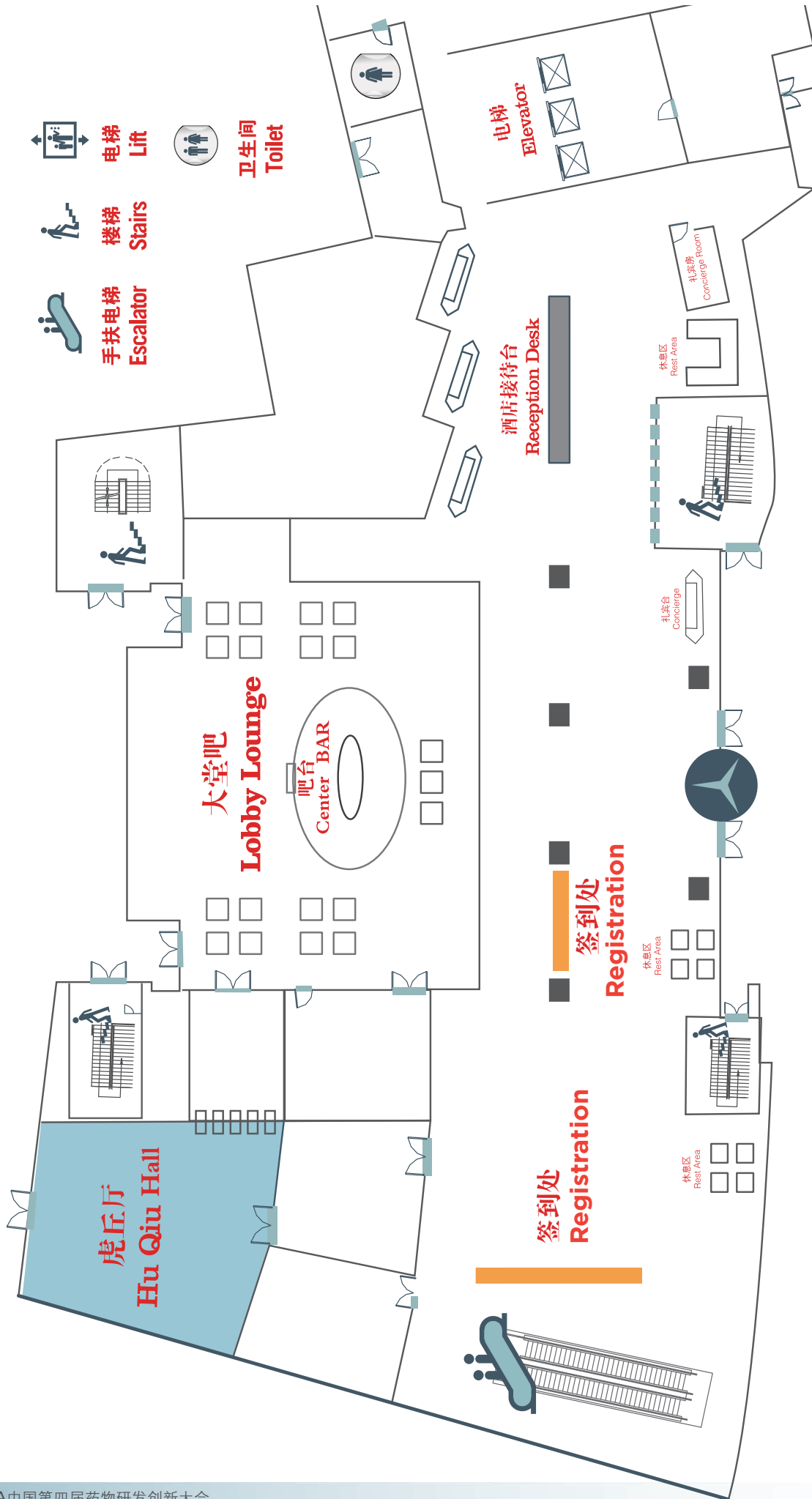
**QUICK GUIDE TO PROGRAM**

**FRIDAY | OCTOBER 26, 2018 | CONFERENCE DAY 3**

07:30 – 17:00	Registration	Lobby, 1st Floor	
08:30 – 10:00	Session 105	Ballroom 1, 3rd Floor	Advance in Gene-silencing Therapeutics
	Session 205 	Jingsi Hall, 3rd Floor	Drug R&D Strategy, Pipeline and Productivity Management
	Session 305	Ballroom 2, 3rd Floor	Communications Among Sponsor, Investigator, CROs, Ethics Committee and CFDA
10:00 – 10:30	Refreshment Break   Exhibition Area, 3rd Floor		
10:30 – 12:00	Session 106	Ballroom 1, 3rd Floor	Advance in Cell Therapeutics
	Session 206	Jingsi Hall, 3rd Floor	Developing and Fostering a Drug R&D Ecosystem
	Session 306	Ballroom 2, 3rd Floor	Quantitative Science and its Application
12:00 – 13:30	Career & Development Session Part II   Lunch Ballroom 1, 3rd Floor		
13:30 – 15:00	Session 107	Ballroom 1, 3rd Floor	ADC
	Session 207	Jingsi Hall, 3rd Floor	Business & Development
	Session 307	Ballroom 2, 3rd Floor	Efficient and Flexible Data Management and Statistical Analysis
15:00 – 15:30	Refreshment Break   Exhibition Area, 3rd Floor		
15:30 – 17:00	Session 108 	Ballroom 1, 3rd Floor	AI in Drug Discovery
	Session 208	Jingsi Hall, 3rd Floor	Business & Development
	Session 308	Ballroom 2, 3rd Floor	Biomarker Discovery and Early Clinical Application

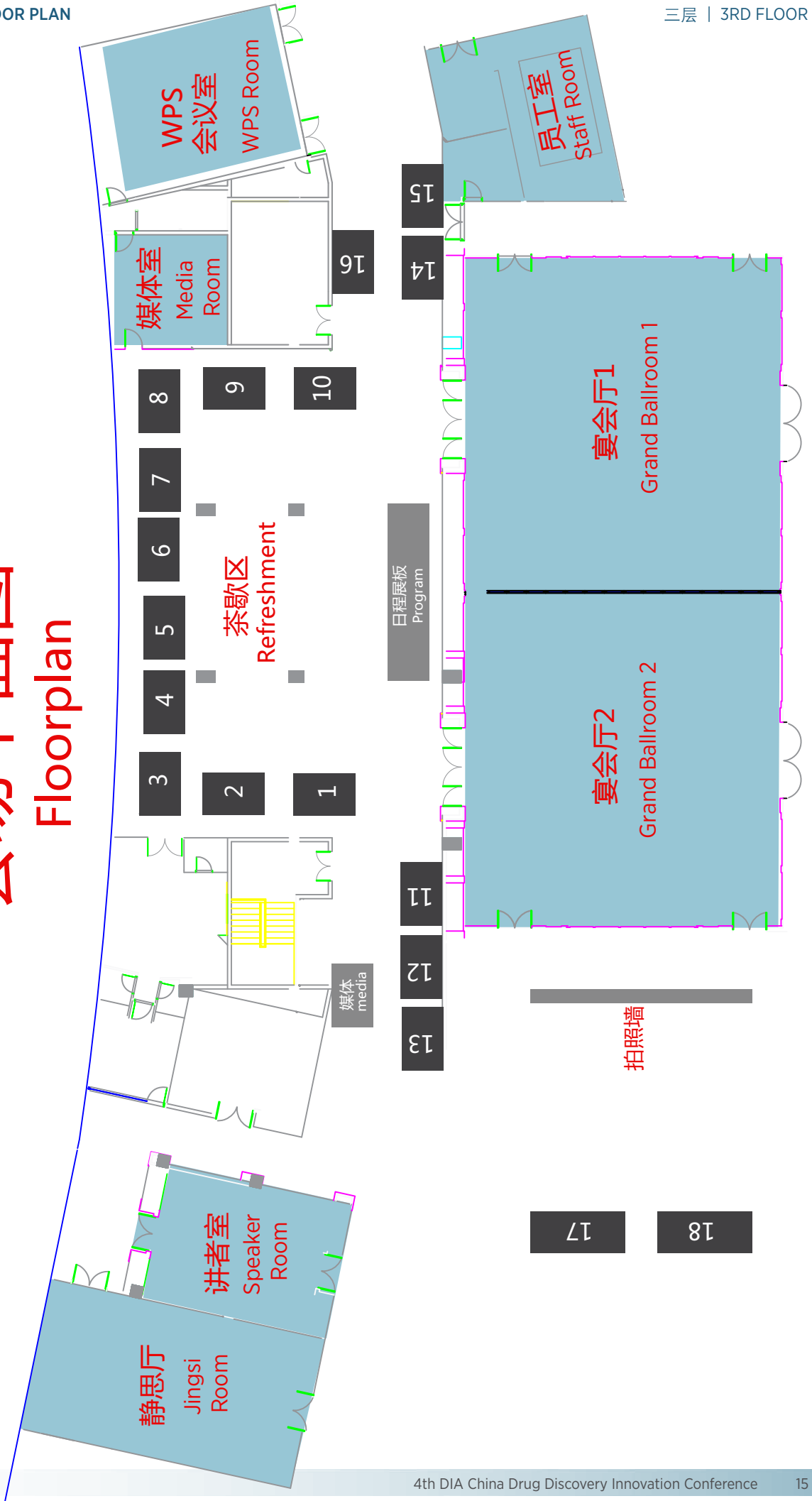
**媒体合作伙伴 | MEDIA PARTNERS**





# 会场平面图

## Floorplan





# 会前培训：中美新药申报研讨会

10月23日 | 苏州福朋喜来登酒店 | 宴会厅 1, 三层

## 课程联席主席

闫小军 工商管理硕士

百济神州药政事务部负责人, 高级副总裁

吕玉真

罗氏药品临床研发亚太区注册事物负责人

## 课程委员会成员

雅乃琦 博士

eVenus Pharmaceutical Laboratories 总裁, 前美国FDA审评员

---

### 9:00-12:00 第一部分 | 中国IND NDA概述

(含20分钟茶歇)

主讲人

吕玉真

---

### 第二部分 | 与药品监管机构的沟通交流和加速审评

主讲人

吕玉真

---

### 第三部分 | 美国IND NDA概述及505 B2介绍与分析

主讲人

雅乃琦 博士

---

### 讨论

---

12:10-13:30 午餐 | 宜客乐西餐厅, 二层

---

### 13:30-17:00 第四部分 | 中国IND申报新法规与变更解读

(含20分钟茶歇)

熊善丽

百济神州(北京)生物科技有限公司 药政事务部总监

---

### 第五部分 | 讨论与案例分析

- IND 申请和伦理,平行或序贯
- Pre-IND 会议是否需要, 如何准备
- 中美IND申报的主要异同
- 针对中美监管机构意见的补充与回复
- IND策略

辅导老师

所有讲师

---

17:00-17:15 总结 | 结束

---



# Pre-conference Workshop: IND NDA

TUESDAY | OCTOBER 23, 2018 | Ballroom 1, 3rd Floor

## Program Co-Chairs

**Wendy YAN, MBA**

Senior Vice President, Head of Regulatory Affairs, BeiGene (Beijing) Co., Ltd.

**Janet LYU**

Head of Regulatory Affairs, Asia Pacific, Roche Product Development

## Program Committee

**Naiqi YA, PhD**

President, eVenus Pharmaceutical Laboratories, Inc.

9:00-12:00  
(inc. 20mins  
teabreak)

### PART 1 | IND NDA Overview in China

Instructor  
**Janet LYU**

### PART 2 | Communications between Industry and Regulatory Agencies (NMPA/FDA) and Expedited Development Pathway

Instructor  
**Janet LYU**

### PART 3 | IND NDA Overview in US and Understanding the 505(b)(2) NDA Approval Pathway

Instructor  
**Naiqi YA, PhD**

### Discussion

12:10-13:30

Lunch | The Eatery, 2nd Floor

13:30-17:00  
(inc. 20mins  
teabreak)

### PART 4 | New Regulations and Interpretations of China IND Declaration

**Lily XIONG**  
Director of Regulatory Affairs, BeiGene (Beijing) Co., Ltd

### PART 5 | Discussion and Case Study

- IND Filing, Ethics, Parallel or Sequential
- Pre-IND Meetings and Preparations
- Main Differences between US and China
- IND Amendment and Maintenance
- IND Strategies

All Instructors

17:00-17:15

Summary | Wrap-up



IND NDA



开幕式

9:00-12:00 肿瘤免疫中的人源化动物模型

静思厅  
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董事长兼执行总裁

含20分钟茶歇

肿瘤免疫 (IO) 类药物的研发进展开启了用免疫调节手段攻克肿瘤的新纪元。一系列人源化小鼠模型的建立和应用极大的促进了 IO类药物的研发。

鼠同源肿瘤模型, 人外周血单核细胞 (PBMC) 重建的人源化小鼠模型在IO类药物的新药申报中得到了广泛应用。而在IO类药物作用机理研究方面, 人们也在尝试用从脐带血分离的CD34 祖细胞构建免疫重建的小鼠模型, 尽管这类模型的T 细胞和B细胞的功能不完整。CRISPR 技术的新发展使得人们可以快速的用基因工程的手段构建一系列免疫检查点人源置换的小鼠嵌合模型 (用人的免疫检查点胞外结合序列置换小鼠的序列)。

此研讨会将会介绍人源化小鼠动物模型在肿瘤免疫类药物研发中的最新进展和应用。

**基因编辑的人源化小鼠在药物研发中的应用**

**沈月雷 博士**  
百奥赛图 BIOCYTOGEN® 董事长兼CEO

**药物研发的肿瘤免疫模型**

**程继军 博士**  
上海立迪生物技术股份有限公司研发副总裁

**建立鼠同源移植瘤模型 (MuPrime) 用于肿瘤免疫药物研发**

**欧阳雪松 博士**  
中美冠科生物技术有限公司肿瘤药理学执行总监

**专家讨论**

以上所有讲者

12:00-13:30 午休

13:30-15:25 开幕式

宴会厅 1&2  
三层

**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



**领导致辞**  
**Joseph Scheeren 药学博士**  
德国拜耳全球研发高级顾问, DIA全球主席

苏州工业园区领导致辞

大会主席致辞



**主旨演讲**  
**RNAi 疗法: 全新一类的药物**

**Muthiah (Mano) MANOHARAN 博士**  
高级副总裁兼杰出研究科学家Alnylam 制药公司



**主旨演讲**  
**从实验室到病床 – Aimovig™ (erenumab-aooe) FDA批准的首个治疗偏头痛的抗体药**

**徐岑 博士**  
科技总监安进公司R&D

15:25-15:55 茶歇 | 展区, 三层



15:55-16:50

特别论坛 | 专题讨论 | 医药研发新挑战下的中国创新之路

宴会厅 1&2  
三层

主持人

王在琪 医学博士

罗氏研发（中国）有限公司 罗氏创新中心上海 负责人



2017年6月19日，原中国国家食品药品监督管理总局（CFDA）和国际人用药品注册技术协调会（ICH）同时宣布，CFDA成为ICH正式成员。2018年11月 国家药品监督管理局（NMPA）又加入了ICH的管理委员会，这标志着中国药品监管从此登上世界舞台，成为国际药品标准制定的重要一员，在中国药品监管史上具有里程碑的意义。加入ICH将有利于提升我国的药品监管能力，逐步参与并引导药品注册国际规则的制定，推动安全有效的创新药品早日满足国内外患者临床用药需求。同时，也意味着中国的药品监管部门、制药行业和研发机构将逐步转化和实施国际最高技术标准和指南，可以有效提升国内制药产业创新能力和国际竞争力，企业在创新药开发中把中国纳入全球开发计划的路径将会更加顺畅，必将进一步提高在中国进行创新药研发和注册的积极性。

与此同时，中国的药品医疗器械的监管改革如火如荼地开展，从2015年7月22日开始的临床自查核查开始，2015年8月的国务院的《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》，再到2017年10月中共中央办公厅和国务院办公厅印发《关于深化审评审批制度改革鼓励药品“医疗器械400130247”医疗器械创新的意见》，在过去的三年中一系列的改革举措：实施了药品上市许可持有人制度试点，仿制药质量和疗效一致性评价，一批创新和临床急需药品医疗器械优先获准上市，建立药品审评审批与药品专利链接制度，新药临床试验60天申请备案审查等等，都充分地显示了中国政府在努力营造鼓励创新的政策环境，推进医药产业转入创新驱动发展轨道的决心是前所未有的。

另一方面，“我不是药神”的电影引起的全社会对危及生命的疾病患者迫切需要可及性的救命药的关注，长春长生疫苗事件的对质量监管和问责上的剧烈震动，百时美施贵宝重磅PD-1抑制剂Opdivo以及默沙东公司的Keytruda以创纪录的审批速度获中国药监部门批准，这一切都提醒着监管者，医药研发生产者，学术和科研人士，保护和促进公众健康是药品产业和药品监管的共同使命。创新与能力，质量与效率，本土研发与国际合作，都成为我们本次大会专家齐聚一堂值得讨论的话题。

讨论议题

- 国内的创新药以me-too 或me-better 为动力的为主，在国际新药加速审批之后这种战略如何调整？
- 真正意义的原研药物在中国非常少，也是非常难，如何在创新人才和科学能力突破瓶颈？
- 由于中美贸易战而引入的在生物医药领域的国际交流限制和知识产权的保护是否会影响中国在生物技术和信息方面的创新势头？
- 新的科技在医药和医疗方面的应用，如人工智能和大数据的使用，是否可以给中国创新带来新的机会？
- 未来创新的趋势- 是否是以全球研发为目标，以临床价值为驱动？

论坛嘉宾

Joseph SCHEEREN 药学博士

德国拜耳全球研发高级顾问, DIA全球主席

Muthiah (Mano) MANOHARAN 博士

Alnylam 制药公司, 高级副总裁兼杰出研究科学家

Robert (Bob) MAKUCH 教授

耶鲁大学公共卫生学院教授

徐霆 博士

苏州康宁杰瑞生物科技有限公司总裁

17:00-18:00

欢迎交流会



虎丘厅, 一层

18:00-19:30

讲者/嘉宾晚宴 (仅限邀请)

宴会厅 1&2  
三层



9:00-12:00	Pre-Conference Session <b>Humanized Mouse Model</b>
Jingsi Hall 3rd Floor	<b>SESSION CHAIR</b> <b>Danyi WEN</b> President & CEO, Shanghai LIDE Biotech
(inc. 20mins teabreak)	Recent evolving of Immuno-Oncology (IO) drug discovery hold promise for an era of immune treatment of human cancer. The successful development of a serial of humanized mouse models facilitated the drug discovery of Immuno-Oncology drug candidates.  Syngeneic models, PBMC reconstituted humanized mouse model were widely used on the IND filing of Immuno-Oncology drug discovery programs. People is also trying to use CD34 progenitor cell reconstituted mouse model to understand some mechanism of IO drug candidates, even though there are some defects on the T cell and B cell function of such CD34 reconstitution models. The development of CRISPR technology enable the fast approach of engineering an array of human immune checkpoint mouse models by replacing the extra cellular domain of immune checkpoints with human sequences.  This workshop will introduce the recent advance in the development and application of humanized mouse models to support IO drug discovery.  <b>Applications of Gene-edited Humanized Mice for Drug Discovery</b> <b>Yuelei SHEN</b> President and CEO, BIOCYTOGEN®  <b>Immuno-Oncology Models for Drug Discovery</b> <b>Jijun CHENG</b> VP of R&D, Shanghai LIDE  <b>Developing a Mouse Tumor Homograft Model Platform (MuPrime™) for Immuno-Oncology Drug Discovery</b> <b>Davy OUYANG</b> Executive Director, Cancer Pharmacology Global Scientific Research & Innovation Crown Bioscience Inc.  <b>Panel Discussion</b> All the above speakers
12:00-13:30	Refreshment break (Lunch not provided)
13:30-15:25	<b>Opening Plenary</b>
Ballroom 1&2 3rd Floor	<b>INTRODUCTION AND ACKNOWLEDGEMENT</b> <b>Carol ZHU</b> Senior Vice President and Managing Director, DIA China
 	<b>WELCOME ADDRESS</b> <b>Joseph SCHEEREN</b> Chair DIA Senior Advisor R&D, Bayer AG  <b>Welcome Address from Suzhou Industrial Park</b>  <b>Welcome Address from Program Chair</b>
	<b>Keynote Speaker I</b> <b>Muthiah (Mano) MANOHARAN</b> Senior Vice President and Research Scientist , Alnylam Pharmaceuticals  <b>“RNAi Therapeutics: A New Class of Pharmaceutical Drugs”</b>
	<b>Keynote Speaker II</b> <b>Cen XU</b> Scientific director, Amgen R&D  <b>“From Bench to Bedside: Discovery of Aimovig™ (erenumab-aooe), the First FDA-Approved Antibody Therapeutic for Migraine”</b>
15:25-15:55	Refreshment Break   Exhibition Area, 3rd Floor



15:55-16:50  
Ballroom 1&2  
3rd Floor



Opening Panel Discussion **Innovation Tuning Point Driven by Un-precedent Challenges**

On June 19, 2017, the former China Food and Drug Administration (CFDA) and International Conference on Harmonization (ICH) also announced that CFDA has become an official member of ICH. In November 2018, the National Medical Products Administration (NMPA) joined the ICH management committee, which marked that China’s drug regulatory agency has become an important member in establishing the international drug standards and reach a historic milestone in China.

Joining ICH will help improve China’s drug regulatory capabilities, gradually participate in the formulation of international rules for drug registration, and promote safe and effective innovative drugs to meet the patient’s needs both for China and for the world.

At the same time, it also means that China’s drug regulatory authorities, pharmaceutical industry, and R&D institutions will adopt and implement the highest international technical guidelines in China, which can effectively improve the domestic pharmaceutical industry’s innovation capability and international competitiveness. The path for companies to incorporate China into their global development plans in the development of innovative drugs will be smoother, and the effort for innovative drug development and registration in China will be encouraged.

At the same time, the regulatory reform on Drug and Medical Devices Administration is in full swing. Starting from the clinical self-assessment and on-site inspection on July 22, 2015, the State Council’s “Opinions on reforming the review and approval system for drugs and medical devices “ in August 2015, and then in October 2017, the General Office of the CPC Central Committee and the General Office of the State Council issued the “Opinions on Deepening the Reform of the Review and Approval System to Encouraging the Innovation of Drug and Medical Devices”.

In the past three years, a series of reform measures have been implemented: Implementation of the pilot of drug marketing authorization holder system , consistent evaluation of quality and efficacy of generic drugs, priority approval of a number of innovative and urgently clinical needed medical products, establishment of drug review and approval system and drug patent linkage system, the 60-day filing for the new drug clinical trial authorization, etc., all these fully demonstrate the unprecedented determination of the Chinese government to create a policy environment to encourage innovation and push the pharmaceutical industry into an innovation-driven development track.

On the other hand, the movie “Dying to Survive” has caused the whole society to pay attention to life-saving drugs that are urgently needed for patients with life-threatening diseases.

The Changchun Changsheng vaccine scandal highlighted the severe implication to quality supervision and accountability in the system.

Bristol-Myers Squibb’s PD-1 inhibitor Opdivo and Merck’s Keytruda have been approved by the Chinese drug regulatory authority at a record rate, all of which remind regulators, pharmaceutical R & D producers, academic and scientific researchers that protecting and promoting public health is the common mission of the pharmaceutical industry and drug supervision.

Innovation and competence, quality and efficiency, local R&D and international cooperation have all become topics of discussion for our conference experts.

**PANEL MODERATOR**

**Zaiqi WANG** | Site Head of Roche Shanghai Development Center Head, Roche China

**PANELISTS**

**Joseph SCHEEREN** | Chair DIA, Senior Advisor R&D, Bayer AG

**Mano MANOHARAN** | Senior Vice President of Drug Discovery, Alnylam Pharmaceuticals

**Robert MAKUCH** | Professor, Yale School of Public Health

**Ting XU** | President & CEO, Suzhou Alphamab Co., Ltd.

**DISCUSSION TOPIC**

- Domestic innovative drugs are dominated by me-too or me-better. How can this strategy be adjusted after the accelerated approval of international new drugs?
- The real meaning of the original research drugs in China is very rare and difficult. How can we break through the bottleneck in innovative talents and scientific capabilities?
- Will the international exchange restrictions and the protection of intellectual property rights introduced in the field of biomedicine due to the Sino-U.S. trade war affect China’s innovative momentum in biotechnology and information?
- Can the application of new technologies in medicine and medical care, such as artificial intelligence and the use of big data, bring new opportunities for Chinese innovation?
- Trends in future innovation — targeting global R & D and driven by clinical value?

17:00-18:00 **Welcome Cocktail Reception** | Huqiu Hall, 1st Floor

18:00-19:30 **VIP Dinner** (Invitation Only) | Ballroom 1 & 2, 3rd Floor

# 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 101 | 2018年10月25日

08:30-10:00 肿瘤免疫新药研发 第一部分

宴会厅 1  
三层

分会场主持人

龚兆龙 博士

思路迪（北京）医药科技有限公司 首席执行官

PD-1/PD-L1抗体癌症免疫疗法-中国观点

龚兆龙 博士

思路迪（北京）医药科技有限公司 首席执行官

PD-1/PD-L1小分子免疫检查点抑制剂-新抗癌免疫疗法

王玉光 博士

再极医药科技有限公司 董事长兼总经理

溶瘤病毒癌症免疫疗法

梁昱 博士

东源生物医药科技（上海）有限公司 研发中心总经理

分会场 102 | 2018年10月25日

10:30-12:00 肿瘤免疫新药研发 第二部分

宴会厅 1  
三层

分会场主持人

龚兆龙 博士

思路迪（北京）医药科技有限公司 首席执行官

具有优良抗肿瘤效果的IDO1/IDO2双重抑制剂的发现

徐云根 教授

中国药科大学 教授

基于结构生物学的癌症和自身免疫疾病药物的创新

赵仁滨 博士

北京诺诚华医药科技有限公司 生物学及临床开发策略执行总裁

专家讨论

宋文儒 博士

共同创始人 总裁兼研发主管 科越医药有限公司

101 & 102 演讲者

午餐分会场 | 2018年10月25日

12:00-13:30 人才发展论坛 第一部分

宴会厅 1  
三层

分会场主持人

何江颖 工商管理硕士

光辉国际全球资深合伙人, 亚太区生命科学行业董事总经理

为生物技术企业建立有效的吸引、发展和保留人才的战略

- 生物技术行业“人才争夺战”的最新趋势
- 人才保留和参与的战略和原则
- 案例分析

专家讨论

王子剑

百济神州有限公司)副总裁, 人力资源部总监

吴舟艳

默沙东研发（中国）有限公司人力资源部副总监, HR商务合伙人

# 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 103 | 2018年10月25日

### 13:30-15:00 新药研发理想考量因素 (NASH)

宴会厅 1  
三层

#### 分会场主持人

陶维康 博士

江苏恒瑞医药股份有限公司 集团副总经理兼研发中心CEO

#### 目前对NASH的药物治疗

范建高 医学博士

上海交通大学医学院附属新华医院消化内科主任

#### 非酒精性肝炎 (NASH) 药品研发

胡海迪 博士

上海拓臻生物科技有限公司 总负责人

#### NASH的病理学和动物模型

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

## 分会场 104 | 2018年10月25日

### 15:30-17:00 双特异性抗体开发

宴会厅 1  
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

#### 基于全人重链抗体的双特异抗体在肿瘤免疫治疗中的设计和应用

戎一平 博士

和铂医药 发现生物学部负责人

#### CD3/Her2双特异性抗体的CMC开发

周鹏飞 博士

武汉友芝友生物制药有限公司 首席执行官

#### 双特异性管线开发

王媿琳 博士

苏州康宁杰瑞生物科技有限公司 非临床总监

## 分会场 105 | 2018年10月26日

### 08:30-10:00 基因沉默疗法的发展

宴会厅 1  
三层

#### 分会场主持人

张佩琢 博士

苏州吉玛基因药物科技有限公司 董事长

#### 核酸药物研发——克服挑战

王彦峰 博士

Ionis Pharmaceutical Inc 董事长

#### 政府资源及研发进程的加速

梁子才 教授

苏州瑞博生物董事长

#### siRNA药物的开发——如何在美国和中国充分利用资源

陆阳 博士

美国圣诺制药集团董事长

# 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 106 | 2018年10月26日

10:30-12:00 细胞治疗学发展

宴会厅 1  
三层

分会场主持人

杨青 博士

药明康德新药开发有限公司执行副总裁及首席商务官

CART药物开发与产业化

王立群 博士

复星凯特生物科技有限公司首席执行官

中国在血癌CART细胞治疗领域的世界级突破及其在全球市场的发展

朱力 博士

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

本地化战略

孙文骏 博士

上海药明巨诺生物科技有限公司 业务发展副总裁

专家讨论

以上所有讲者

午餐分会场 | 2018年10月26日

12:00-13:30 人才发展论坛 第二部分

宴会厅 1  
三层

分会场主持人

何江颖 工商管理硕士

光辉国际全球资深合伙人, 亚太区生命科学行业董事总经理

员工持股计划（行政股票所有权计划）和激励制度

- 生物技术行业ESOP的最新趋势
- 设置ESOP的关键点
- 案例分析和调查结果分享

分会场 107 | 2018年10月26日

13:30-15:00 ADC抗体偶联药物

宴会厅 1  
三层

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

靶点: Her-2 抗体偶联药物开发

俞金泉 博士

百奥泰公司, 执行副总裁

ADC在中国的IND申报

Maggie Li

上海美雅科生物技术有限公司, VP Regulatory Affairs

定点偶联:新一代抗体偶联药物靶点

孟逊 博士

艾比玛特生物医药（上海）有限公司, 创始人兼首席执行官



# 药物发现与临床前 - 治疗研发的进展

分会场 108 | 2018年10月26日

15:30-17:00 人工智能在药品研发中的应用

宴会厅 1  
三层



## 分会场主持人

张清 博士  
罗氏中国研发中心信息学部总监

关于药物重新定位的人工智能  
金博 博士  
云势天下（北京）软件有限公司 CTO

人工智能在化学合成规划中的运用  
Mark P. WALLER 教授  
上海大学量子与分子结构国际中心 (ICQMS)

人工智能在药物晶型研发中的应用  
张佩宇 博士  
晶泰科技 首席科学家



药物发现与临床前  
：治疗研发的进展

## DIA China 研讨会：肿瘤临床试验中的数据管理

12月2-3日 | 上海

### 组委会主席



颜崇超  
江苏恒瑞医药临床数据科学中心副总经理

### 组委会成员



邓亚中  
北京信达达医药科技有限公司总经理



孙华龙  
美达临床数据技术有限公司总经理



扫码注册

会议联系人: 陈佩仪 | Kristle Tan  
邮箱: kristle.tan@diaglobal.org  
电话: +86. 21. 6042 9859

报名联系人: 杨文怡  
邮箱: Wenyi.yang@diaglobal.org  
电话: +86. 21 6042 9857

随着制药产业作为国家战略以及中国加入ICH，我国制药行业进入了高速发展阶段，其中，肿瘤创新药物的研发也达到了前所未有的高度。

肿瘤临床试验因其可用于多种适应症、试验设计复杂、需要入组大量的受试者并进行相对长的试验终点观察时间与多次的中期分析 (Interim Analyses)，以及实体肿瘤的测量与影像学数据的管理、RECIST标准的使用与疗效评估、试验数据的采集方式选择、多种药物的联合使用以及试验中发生较多的不良事件以及严重不良事件等都成为数据管理人员的新挑战。

为了提高肿瘤临床试验数据管理的质量，分享肿瘤项目数据管理的经验与体会，DIA China于2018年12月2-3日在上海召开《肿瘤临床试验中的数据管理》研讨会。

在本次研讨会中，我们将分析目前肿瘤临床试验数据管理的现状，以及临床数据管理人员所面临的挑战，并提出应对措施，主要包括CRF设计支持多种试验设计、高效省时与灵活性逻辑核查与数据清理方法、以及跨部门协作。此外，我们也将讨论影像学以及中心试验室等外部数据的管理，数据管理人员的专业知识的积累，使用灵活实用的软件工具，支持临床操作以及项目质量的改善与提高。研讨会还将提供案例研究与讨论。

### 研讨会目的

- 介绍肿瘤的基本知识，肿瘤的诊断/治疗与肿瘤的分期以及RECIST标准
- 介绍肿瘤研究项目在试验设计、疗效终点指标和安全监查的特征
- 讨论肿瘤试验中，数据管理在项目各阶段的主要工作，重点介绍 CRF 设计、数据清理、外部数据的管理、肿瘤测量与评估，以及长期项目的数据管理
- 讨论肿瘤试验中有关关键数据点、SAE 处理与审核和外部数据管理的最佳实践

### 目标听众

- 数据管理专业人员
- 临床项目管理人员
- 临床研究专业人员
- 临床研究者和协调员
- 临床监查员
- 生物统计师
- 临床数据编程人员
- 临床质控和质保专业人员
- 临床信息技术专业人员



# Drug Discovery & Preclinical: Progress in Therapeutic Discovery

Session 101 | WEDNESDAY 25 OCTOBER 2018

08:30-10:00 **Advance in Cancer immune-therapeutics Part 1**

Ballroom 1  
3rd Floor

**SESSION CHAIR**

**John GONG**  
CEO, 3D Medicines

PD-1/PD-L1 Antibodies as Cancer Immunotherapeutic – A Chinese Perspective

**John GONG**  
CEO, 3DMed

Small-molecule Immune Checkpoint Inhibitors of PD-1/PD-L1 as New Cancer Immunotherapeutics

**Yuguang WANG**  
CEO of Maxinovel

Oncolytic Virus as Cancer Immunotherapeutics

**Min LIANG**  
General Manager TOTBIOPHARM Shanghai R&D Center

Session 102 | WEDNESDAY 25 OCTOBER 2018

10:30-12:00 **Advance in cancer immune-therapeutics Part 2**

Ballroom 1  
3rd Floor

**SESSION CHAIR**

**John GONG**  
CEO, 3D Medicines

Discovery of IDO1/IDO2 Dual Inhibitors with Excellent Antitumor Efficacy

**Yungen XU**  
Professor, China Pharmaceutical University

Structural biology Based Drug Innovation for Cancer and Autoimmune Diseases

**Renbin ZHAO**  
Executive Director of Biology and Clinical Strategy, Beijing Innocare Pharma Tech Co.,Ltd

Panel Discussion

**Wenru SONG**  
Co-founder, President and Head of R&D, Kira Pharmaceuticals  
Speakers of 101 & 102

SPECIAL Lunch Session | WEDNESDAY 25 OCTOBER 2018

12:00-13:30 **Career & Development Part 1**

Ballroom 1  
3rd Floor

**SESSION CHAIR**

**Gladdy HE**  
Managing Director, APAC Global Life Sciences Market, Korn Ferry

Building Effective Talent Attraction, Development, and Retention for Biotech.

Latest Trends on “war for talent” in Biotech Industry  
- Strategies and Principles for Talent Retention and Engagement  
- The Case Studies.

Panel Discussion

**Gary WANG**  
VP, Head of HR, BeiGene

**Amy WU**

Associate Director, HR Business Partner, HR, MSD R&D (China) Co., Ltd



# Drug Discovery & Preclinical: Progress in Therapeutic Discovery

---

Session 103 | WEDNESDAY 25 OCTOBER 2018

---

13:30-15:00 **Drug Discovery (NASH)**

Ballroom 1  
3rd Floor

SESSION CHAIR

**Weikang TAO**

CEO, Jiangsu HengRui Medicine CO.,LTDS. R&D Centers

Current Drug Treatment of NASH

**Jian-Gao FAN**

Professor of Intern Medicine,

Director, Department of Gastroenterology, Xinhua Hospital Shanghai Jiaotong University School of Medicine

NASH Drug Discovery

**Eddy WU**

Head of Terns China Biotechnology

Pathology and Animal Models of NASH

**Eiketsu SHO**

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

---

Session 104 | WEDNESDAY 25 OCTOBER 2018

---

15:30-17:00 **Bispecific Antibodies**

Ballroom 1  
3rd Floor

SESSION CHAIR

**Chenbing WU**

Founder and Chief Executive Officer, EpimAb

Heavy Chain Only Based Bispecific Antibody for Immuno-Oncology Therapy

**Yiping RONG**

Head of Discovery Biology, Harbour Biomed

CMC Development of CD3/Her2 Bispecific Ab

**Pengfei ZHOU**

CEO, Wuhan YZY Biopharma Co.,Ltd

Bispecific Pipeline Development

**Pilin WANG**

Director (non clinical), Alphamab

---

Session 105 | THURSDAY 26 OCTOBER 2018

---

08:30-10:00 **Advance in Gene-silencing Therapeutics**

Ballroom 1  
3rd Floor

SESSION CHAIR

**Peter ZHANG**

Chairman & CEO, GenePharma

Nucleic Acid Drug Development - Overcoming Challenges

**Yanfeng WANG**

Executive Director of PK and Clinical Pharmacology Department, Ionis Pharmaceutical Inc

Governmental Resources and Acceleration of R & D Process

**Zicai LIANG**

Chairman, Suzhou Ribo Life Science Co. Ltd.

Development of siRNA Drugs - How to Make Full Use Resource in US and China

**Patrick LU**

Chairman of Siranomics

---



# Drug Discovery & Preclinical: Progress in Therapeutic Discovery

Session 106 | THURSDAY 26 OCTOBER 2018

10:30-12:00 **Advance in Cell Therapeutics**

Ballroom 1  
3rd Floor

**SESSION CHAIR**

**Steve YANG**

Executive Vice President and Chief Business Officer and Head of Research Service Division, WuXi AppTec

**CART Drug Development and Industrialization**

**Richard WANG**

CEO, Fosun Kite Biotechnology Co., Ltd

**A China-Derived World-Class Breakthrough in Blood Cancer CART Cell Therapy and its Development in the Global Market**

**Li ZHU**

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

**Localization Strategy**

**Wenjun SUN**

Vice President Business Development, JW Therapeutics (Shanghai) Co., Ltd

**Panel Discussion**

All the above speaker

**SPECIAL Lunch Session** | THURSDAY 26 OCTOBER 2018

12:00-13:30 **Career & Development Part 2**

Ballroom 1  
3rd Floor

**SESSION CHAIR**

**Gladdy HE**

Managing Director, APAC Global Life Sciences Market, Korn Ferry

**ESOP (Executive Stock Ownership Plan) and Incentive System**

- Latest trends of ESOP for biotech industry
- The key points of setting up ESOP
- The case studies and sharing of survey results

Session 107 | THURSDAY 26 OCTOBER 2018

13:30-15:00 **ADC**

Ballroom 1  
3rd Floor

**SESSION CHAIR**

**Hui LI**

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

**Clinical Development of Her-2 Targeting ADC**

**Jin Chen YU**

SVP of R&D, Bio-Thera Solutions Ltd

**IND Filing of ADC in China**

**Maggie LI**

Miracogen, VP Regulatory Affairs

**Novel ADC Target Discovery Engine**

**Xun MENG**

Founder & CEO, AbMart

# Drug Discovery & Preclinical: Progress in Therapeutic Discovery

Session 108 | THURSDAY 26 OCTOBER 2018

15:30-17:00

## AI in Drug Discovery

Ballroom 1  
3rd Floor

### SESSION CHAIR

**Qing ZHANG**

Director of Informatics at Roche R&D Center China



### AI on Drug Repositioning

**Bo JIN**

Forceclouds, CTO

### AI on Chemical Synthesis Planning

**Mark P. WALLER**

Professor, Shanghai University

### Transform Solid State Drug Development with ML/AI Approaches

**Peiyu ZHANG**

Chief Scientist, XtalPi



## 2018 DIA中国临床试验项目管理研讨班 初中级班 11月28-30日 | 北京唐拉雅秀酒店

### 目标听众

- 临床项目经理、负责人、总监
- 临床试验/学习/研究/运作经理、负责人
- 高级临床研究员/监查员
- 医务专业人员及医学部经理、负责人
- 法规事务专业人员、经理
- 研发部项目经理、专员
- 药物临床试验机构专员、负责人

### 学习内容

- 临床项目管理基础知识
- 临床项目管理的范围
- 临床项目工作事项的规划
- 临床项目进度计划 (Timeline) 的制定
- 临床项目团队的确立及干系人管理
- 临床项目的风险管理
- 临床研究整体费用、研究者费用、供应商费用财务预算
- 临床试验项目的财务预算管理和核算
- 临床试验的质量管理
- 临床项目的关闭

### 学习目标

- 系统性了解临床项目的概念与范围，以及项目管理在临床试验运营中的价值
- 通过实例，学习如何启动、管理和关闭临床试验，分享所应对的难题和挑战
- 结合实例，在临床试验中运用项目管理思维和方法学
- 精确制定临床项目进度计划和预算，有效推动临床试验进度并控制成本
- 介绍临床试验质量和风险管理的策略和方法



扫码注册

会议联系人: 宁尔宁 | 邮箱: [erning.ning@DIAglobal.org](mailto:erning.ning@DIAglobal.org) | 电话: +86. 10. 5704 2655  
报名联系人: DIA China | 邮箱: [China@DIAglobal.org](mailto:China@DIAglobal.org) | 电话: +86. 10. 5704 2659

# 项目启动、IND申报、商业与开发



项目启动  
商业与开发  
IND申报

分会场 201 | 2018年10月25日

08:30-10:00 **IND申报 第一部分**

静思厅  
三层

**分会场主持人**

雅乃琦 博士

eVenus Pharmaceutical Laboratories 总裁, 前美国FDA审评员

**中国IND/NDA注册策略与思考**

闫慧

脉生物医药科技(上海)有限公司 药政事务与策略高级副总裁

**美国IND/NDA注册策略与思考**

雅乃琦 博士

eVenus Pharmaceutical Laboratories 总裁, 前美国FDA审评员

**新政下IND的策略及与CDE的沟通交流**

寇壬花 博士

百济神州(北京)生物科技有限公司 总监 药政事务

分会场 202 | 2018年10月25日

10:30-12:00 **IND申报 第二部分**

静思厅  
三层

**分会场主持人**

张海洲 医学博士

博际生物医药科技(杭州)有限公司 首席执行官

**药物研发中CMC研发策略及IND的准备**

周伟昌 博士

药明生物首席技术官兼高级副总裁

**新监管环境下IND的中美双报: 临床前研发的考量**

张海洲 医学博士

博际生物医药科技(杭州)有限公司 首席执行官

**早期临床研发策略及IND的准备**

陈锐 医学博士, 副教授

北京协和医院临床药理研究中心I期临床研究室

分会场 203 | 2018年10月25日

13:30-15:00 **新药项目启动前战略考量**

静思厅  
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

**新药研发立项中的决策因素**

谢雨礼 博士

苏州偶领生物医药有限公司 总经理

**新药研发立项调研**

李克宁 博士

美国德茂律师事务所 合伙人 & 中国知识产权业务主管

**项目启动的商业评估**

朱忠远 博士

通和毓承资本 合伙人

# 项目启动、IND申报、商业与开发



项目启动  
商业与开发  
IND申报

## 分会场 204 | 2018年10月25日

15:30-17:00 **立项**

静思厅  
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

监管审批与世界接轨——未来重磅新药预测  
赵宇薇  
科睿唯安生命科学产品与服务专家

### NASH领域相关靶点调研

陈小新 博士  
众生药业 研发中心副总经理

## 分会场 205 | 2018年 10月26日

08:30-10:00 **药物研发战略，管线和效率管理**

静思厅  
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

### 5R框架对研发“效率”的影响

Lorna EWART 博士  
阿斯利康卓越中心MPS(Microphysiological System) 全球负责人

### 专家讨论

朱桢平 博士  
三生制药集团 药物研发总裁兼首席科学官

### 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

### Lorna EWART 博士

阿斯利康卓越中心MPS(Microphysiological System) 全球负责人

## 分会场 206 | 2018年 10月26日

10:30-12:00 **建立和培育一个良好的药物研发生态圈**

静思厅  
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

### 如何把握中国及全球创新生物药研发的良机

李竞 医学博士  
药明生物技术有限公司 高级副总裁

### 专家讨论

史艺宾 博士  
礼来亚洲基金, 副总裁

### 潘晓刚 博士

阿斯利康公司亚太及新兴市场外部研发合作资深 副总监

### 李竞 医学博士

药明生物技术有限公司 高级副总裁

# 项目启动、IND申报、商业与开发



项目启动  
商业与开发  
IND申报

分会场 207 | 2018年 10月26日

13:30-15:00 **业务拓展投资论坛**

静思厅  
三层

**分会场主持人**

**张甦**

招商证券（香港）有限公司 董事 证券研究部 证券板块

**创新药创投: 创新药创投与biotech 香港IPO**

**邵莹**

瑞士信贷（香港）有限公司,亚太区市场 研究部董事

**专家论坛**

**帅琪**

江苏康宁杰瑞生物制药有限公司 首席财务官

**陈飞 博士**

礼来亚洲基金 管理合伙人

**邵莹**

瑞士信贷（香港）有限公司,亚太区市场 研究部董事

**吴劲梓 博士**

歌礼生物科技（杭州）有限公司 创始人、主席、执行董事兼行政总裁

分会场 208 | 2018年 10月26日

15:30-17:00 **业务拓展投资论坛**

静思厅  
三层

**分会场主持人**

**张志民 博士**

礼来亚洲基金风险合伙人

**寻找和评估创新药，加速研发管线**

**石斌 博士**

浙江同源康医药股份有限公司 首席战略官

**专家论坛**

**王清梅**

和记黄埔医药（上海）有限公司资深副总裁，商务开发/战略合作

**吴敏 博士**

默沙东研发（中国）有限公司 执行总监

**富天 药学博士 工商管理学硕士**

基石药业（苏州）有限公司 商务拓展副总裁

**石斌 博士**

浙江同源康医药股份有限公司 首席战略官



# Projects Initiation & IND Application & Business & Development



---

## Session 201 | WEDNESDAY 25 OCTOBER 2018

---

### 08:30-10:00 **IND Application Part 1**

Jingsi Hall  
3rd Floor

#### SESSION CHAIR

**Naiqi YA**

President, eVenus Pharmaceutical Laboratories Inc.

China IND/NDA Registration Strategy and Considerations

**Angela YAN**

SVP Regulatory Affairs & Strategy, Dmed

US IND/NDA Registration Strategy and Considerations

**Naiqi YA**

President, eVenus Pharmaceutical Laboratories Inc.

The Strategy of IND under the New Regulation and Communication with CDE

**Rochelle KOU**

Director Regulatory Affairs, Beigene

---

## Session 202 | WEDNESDAY 25 OCTOBER 2018

---

### 10:30-12:00 **IND Application Part 2**

Jingsi Hall  
3rd Floor

#### SESSION CHAIR

**Joe ZHANG**

Co-founder and CEO of BJ Bioscience Inc.

Research and Development Strategy of CMC and Preparation of IND in Drug Research and Development

**Weichang ZHOU**

Chief Technology Officer & Senior Vice President, WuXi Biologics

IND Filing with Both NMPA and FDA under New Regulatory Environment: A Non-Clinical Perspective

**Joe ZHANG**

Co-founder and CEO of BJ Bioscience Inc

Early Clinical Development Strategy and IND Preparations

**Rui CHEN**

Phase I Unit Clinical Pharmacological Research Center, Peking Union Medical College

---

## Session 203 | WEDNESDAY 25 OCTOBER 2018

---

### 13:30-15:00 Pre-launch Strategic Considerations for New Drug Projects

Jingsi Hall  
3rd Floor

#### SESSION CHAIR

**Yuli XIE**

CEO, Suzhou Autopharm

Decision Factors for Project Initiation of New Drug Research and Development Projects

**Yuli XIE**

CEO, Suzhou Autopharm

Research and Development of New Drugs

**Kening LI**

Partner & Head of IP, China, Duane Morris LLP

Business Evaluation of Project Initiation Phase

**John ZHU**

Founding Partner, 6 Dimension Capital



# Projects Initiation & IND Application & Business & Development

Session 204 | WEDNESDAY 25 OCTOBER 2018

15:30-17:00 **Projects Initiation**

Jingsi Hall  
3rd Floor

**SESSION CHAIR**

**Yuli XIE**

CEO, Suzhou Autopharm

Regulatory Approval in Conformity with the World & Forecast of Blockbuster New Drugs in the Future

**Tina CHAO**

Solution, Consultant Life Science, Clarivate Analytics

NASH Field Related Target Research - NASH

**Xiaoxin CHEN**

Vice President of R&D Center, Zhongsheng Pharma

Session 205 | THURSDAY 26 OCTOBER 2018

08:30-10:00 **Drug R&D Strategy, Pipeline and Productivity Management**

Jingsi Hall  
3rd Floor

**SESSION CHAIR**

**Darren JI**

Venture Partner Lilly Asia Ventures  
Founder & CEO, Elpiscience



Impact of a Five - Dimensional Framework on R&D Productivity

**Lorna EWART**

Global Head of MPS Centre of Excellence, AstraZeneca

**PANEL DISCUSSION**

**Zhenping ZHU**

President of R&D, 3SBio

**He JING**

Roche Pharma Product Development Shanghai, Vice President

**Lorna EWART**

Global Head of MPS Centre of Excellence, AstraZeneca

# Projects Initiation & IND Application & Business & Development



## Session 206 | THURSDAY 26 OCTOBER 2018

### 10:30-12:00 **Developing and Fostering a Drug R&D Ecosystem**

Jingsi Hall  
3rd Floor

#### SESSION CHAIR

**Darren JI**

Venture Partner Lilly Asia Ventures

Founder & CEO, Elpiscience

**Harnessing the Historical Opportunities for Innovative Biologics Drug R&D in China for Global**

**Jing LI**

Senior Vice President, WuXi Biologics

#### PANEL DISCUSSION

**Stella SHI**

Vice President, Lilly Asia Ventures

**Xiaogang PAN**

Associate Director Scientific Partnering & Alliances, AstraZeneca

**Jing LI**

Senior Vice President, WuXi Biologics

## Session 207 | THURSDAY 26 OCTOBER 2018

### 13:30-15:00 **Business & Development**

Jingsi Hall  
3rd Floor

#### SESSION CHAIR

**Su ZHANG**

Director Equity Research Department & Equities Division, China Merchants Securities (HK) Co., Limited

**Landscape of Innovative Drug Investment and HK IPO of Pre-Revenue Biotech Companies**

**Serena SHAO**

Director Research, Markets, Asia Pacific, CREDIT SUISSE (HONG KONG) LIMITED

#### PANEL DISCUSSION

**Terry SHUAI**

Chief Financial Officer, Alphamab ONCOLOGY

**Fei CHEN**

Managing Partner, Lilly Asia Ventures

**Serena SHAO**

CREDIT SUISSE (HONG KONG) LIMITED, Director Research, Markets, Asia Pacific

**Jinzi WU**

Founder & President, CEO, Asclepis Pharma Inc.

## Session 208 | THURSDAY 26 OCTOBER 2018

### 15:30-17:00 **Business & Development**

Jingsi Hall  
3rd Floor

#### SESSION CHAIR

**Jimmy ZHANG**

Venture Partner, Lilly Asia Ventures

**Search and Evaluate Innovative Drugs to Accelerate The Pipeline**

**Bin SHI**

Chief Strategy Officer President (SAPA-GP), Deuracor Therapeutics, Inc.

#### PANEL DISCUSSION

**May WANG**

Senior Vice President, Business Development & Strategic Alliances, Hutchison MediPharma

**Min WU**

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

**Andy FU**

Associate Vice President, Business Development, CStone Pharmaceuticals (Su Zhou) Co., Ltd.

**Bin SHI**

Chief Strategy Officer President (SAPA-GP), Deuracor Therapeutics, Inc.



---

## 分会场 301 | 2018年10月25日

---

### 08:30-10:00 早期临床试验整体策略

---

宴会厅 2  
三层

#### 分会场主持人

王在琪 医学博士  
罗氏创新中心上海 负责人

#### 临床前数据指导高效的临床研发

解建勋 博士  
罗氏研发（中国）有限公司, 非临床安全与生物分析负责人, 药物安全部执行负责人, 罗氏药物研究与早期开发

#### 早期临床试验的关键问题

万云涛 博士  
迈博斯生物医药 高级副总裁临床开发&运营

---

## 分会场 302 | 2018年10月25日

---

### 10:30-12:00 实用灵活的FIH设计及应用

---

宴会厅 2  
三层

#### 分会场主持人

戴鲁燕 博士  
和铂生物医药临床开发执行总监

#### 如何有效地探索早期药物研发的关键问题- 介绍Umbrella protocol

朱永红 博士  
罗氏研发(中国)有限公司 转化医学项目负责人

#### 早期临床研究中的药代动力学, 药效动力学探索和剂量选择

金玉燕 博士  
罗氏创新中心上海 临床药理学（中国）早期研发负责人临床药理部

#### 早期临床开发的制剂研发考量

万建胜 博士  
上海宣泰医药科技有限公司总经理

#### 安全性考虑: 高风险药物的设计方法、安全、科学和伦理方面的考虑

John LAMBERT 博士  
精鼎医药副总裁, 首席医学官

---

## 分会场 303 | 2018年10月25日

---

### 13:30-15:00 POC: 究竟验证什么和如何验证

---

宴会厅 2  
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

#### 总体策略设计及在整体临床开发中的重要地位

华焯 博士  
BioNova Pharmaceuticals Ltd 创始人 首席执行官

#### 非肿瘤药物 I期/POC, II期及关键试验的对接无缝设计

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

#### 肿瘤药物早期临床研发的发展趋势及成功案例分析

邹建军 博士  
恒瑞医药首席医学官 副总经理

#### 专家讨论

以上所有讲者

---

## 分会场 304 | 2018年10月25日

### 15:30-17:00 I期肿瘤药物的研发

宴会厅 2  
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

#### 生物标记物的在肿瘤研究的应用

姚遥 博士

诺华制药（中国）肿瘤转化研究

#### 如何有效快速的探索之预期有效剂量？

顾轶 博士

诺华（中国）生物医学研究中心 临床药理副总监 药物代谢动力学及临床药理学转化医学部

#### 从临床一期到二期的无缝衔接

华烨 博士

BioNova Pharmaceuticals Ltd 创始人 首席执行官

## 分会场 305 | 2018年10月26日

### 08:30-10:00 赢在执行，研发企业，研究者，伦理委员会，CROs及CFDA有效的沟通

宴会厅 2  
三层

#### 分会场主持人

汪裕 博士

详妍（上海）商务信息咨询有限公司 合伙人

#### 赢在执行，研发企业，研究者，伦理委员会，CROs及CFDA有效的沟通

侯杰 教授

北大医疗鲁中医院 I期临床试验研究中心主任

#### 专家讨论

- 交流机制和一致的行动目标
- 现状，痛点，机遇和挑战
- 企业角度/关注点：临床试验的运营和管理
- 研究者和研究中心

#### 李海军

众生药业新产品开发中心临床事业部总监

#### 吕向阳 博士

来凯医药科技（上海）有限公司 创始人兼首席执行官

侯杰 教授

北大医疗鲁中医院 I期临床试验研究中心主任

## 分会场 306 | 2018年10月26日

### 10:30-12:00 定量药理学及应用

宴会厅 2  
三层

#### 分会场主持人

郑青山 教授

上海中医药大学药物临床研究中心主任

#### 模型引导的I/II期临床试验融合设计

胡蓓 医学博士，教授

北京协和医院临床药理中心I期临床研究室主任

#### 儿童呼吸用药在中国研发中的考虑

马培敏 博士

葛兰素史克公司临床药理部门高级总监

#### 基于模型的桥接试验设计：以仿制药为例

郑青山 教授

上海中医药大学药物临床研究中心

# 早期临床研究



早期  
临床  
研究

分会场 307 | 2018年10月26日

13:30-15:00 高效灵活的数据管理和统计分析

宴会厅 2  
三层

分会场主持人

陈刚 博士

诺思格（北京）医药科技股份有限公司首席科学官，高级副总裁  
北京大学临床研究所客座教授

早期抗肿瘤临床研究的统计学基本原则及考量因素

沈海戈 博士

详妍（上海）商务信息咨询有限公司联合创始人

数据管理在早期临床研究中的基本要求及特点

武炳贤 硕士

南京艾科曼信息技术有限公司 数据管理副总监

在早期临床研究中统计分析的考虑

程轶 博士

诺华（中国）生物医学研究有限公司生物统计学副主任

分会场 308 | 2018年10月26日

15:30-17:00 生物标志物研发及应用

宴会厅 2  
三层

分会场主持人

董菁 博士

军科正源 CEO

生物标志物对创新药早期临床项目的价值及技术路径探讨

叶斌 博士

北京坤奥基医药科技有限公司研发 副总裁

IO 药物研发中的生物标记物

邱扬 博士

强生中国研发生物标志物总监

精准医疗时代的生物标记物策略

张景宇 博士

罗氏（中国）投资有限公司肿瘤标志物负责人

## 疫苗临床试验设计

12月9-10日 | 北京

DIA 2018  
中国

随着长春长生疫苗事件的爆发，背后引发的思考是疫苗质量安全的把控和监管政策的执行，而质量源于设计，科学严谨可行的方案设计是疫苗临床试验成功的基础。相对于药品而言，对预防性疫苗临床试验的评价又有其特殊性要求。国家药品监督管理局（NMPA，原CFDA）于2017年6月加入ICH之后，不仅推进了我国药品审评审批制度的改革，同时也为预防性疫苗临床试验的设计与国际标准接轨提供了更好的平台。与此同时，为鼓励创新，加快新药研制，国家药品监督管理局于2018年7月24号颁布了关于调整药物临床试验审评审批程序的公告（2018年第50号），为预防性疫苗临床试验的顺利开展进一步提供了法规层面的保障。

本研讨班拟邀请来自监管机构、学术界及工业界的知名专家和讲者，采用新颖的互动形式，通过实用案例分析和成功经验分享，使业界同仁在规范预防性疫苗临床试验方案设计方面更上一层楼，助力创新疫苗的早日上市，以造福于广大民众。

会议联系人: 刘力璟 | 电话: +86. 10. 5704 2656 | 邮箱: stephanie.liu@DIAglobal.org

报名联系人: DIA中国 | 电话: +86. 10. 5704 2659 | 邮箱: China@DIAglobal.org

扫一扫，在线注册



# Early Clinical Development



---

## Session 301 | WEDNESDAY 25 OCTOBER 2018

---

### 08:30-10:00 **Overall Strategy of Early Clinical Development**

---

Ballroom 2  
3rd Floor

#### SESSION CHAIR

**Zaiqi WANG**

Site Head of Roche Shanghai Development Center Head, Roche China

#### Preclinical Data Guide Efficient Clinical Development

**Jianxun (Jack) XIE**

Head of non-clinical Safety and Bioanalytics

Deputy Site Head of Pharmaceutical Sciences Shanghai

Roche R&D Center (China) Ltd, Roche Pharma Research & Early Development

#### Key Issues in Early Clinical Trials

**Yuntao WAN**

Sr. Vice President, Head of Clinical Development & Operations

MABSPACE BIOSCIENCES (SUZHOU) CO. LTD.

---

## Session 302 | WEDNESDAY 25 OCTOBER 2018

---

### 10:30-12:00 **Practical and Flexible FIH Design and Application**

---

Ballroom 2  
3rd Floor

#### SESSION CHAIR

**Luyan (Connie) DAI**

Executive Director, Clinical Development, Harbour Biomed

#### Effectively Exploring the Key Issues of Early Drug Development – introduction to Umbrella protocol

**Yonghong ZHU**

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

#### PK/PD and Dose Consideration in Early Clinical Development

**Yuyan JIN**

Head of Clinical Pharmacology Early Development

Clinical Pharmacology, Roche Innovation Center Shanghai

#### Formulation Considerations for Early Clinical Development

**Jason WAN**

CEO, SIN THERAPEUTICS INC.

#### Safety considerations: Design Methods for High-risk Drugs, Safety, Scientific and Ethical Considerations

**John LAMBERT**

Corporate Vice President, Chief Medical Officer Early Phase, Global Head Early Phase Medical Sciences/  
Clinical Pharmacology, PAREXEL International

---



# Early Clinical Development

---

**Session 303** | WEDNESDAY 25 OCTOBER 2018

---

**13:30-15:00** **POC: What to Verify and How to Verify**

---

Ballroom 2  
3rd Floor**SESSION CHAIR****Min WANG IRWIN**

Founder &amp; CEO, Reistone Biopharma Company Limited

Overall Strategy Design and its Important Role in Overall Clinical Development

**Hua YE**

Founder &amp; CEO BioNova Pharmaceuticals Ltd

Adaptive Design of Phase I/POC, Phase II

**Min WANG IRWIN**

Founder &amp; CEO, Reistone Biopharma Company Limited

Development Trend and Successful Case Analysis of Early Clinical Research and Development of Oncology Drug

**Jianjun ZOU**

Vice President, Clinical Research &amp; Development Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd Chief Medical Officer

**PANEL DISCUSSION**All above speakers

---

**Session 304** | WEDNESDAY 25 OCTOBER 2018

---

**15:30-17:00** **Phase I Cancer Drug Development**

---

Ballroom 2  
3rd Floor**SESSION CHAIR****Bin PENG**

Chief Medical Officer, EpimAB

Application of Biomarkers in Tumor Research

**Yao YAO**

Oncology Translational Research, Novartis

How to Effectively and Quickly Explore the Expected Effective Dose?

**Yi (Gary) GU**

Senior Investigator Pharmacokinetic Sciences, Translational Medicine, Novartis

Seamless Phase I/II Clinical Trials

**Hua YE**Founder & CEO BioNova Pharmaceuticals Ltd

---

**Session 305** | THURSDAY 26 OCTOBER 2018

---

**08:30-10:00** **Communications Among Sponsor, Investigator, CROs, Ethics Committee and CFDA**

---

Ballroom 2  
3rd Floor**SESSION CHAIR****Yu WANG**

ZenRhyme Consulting Services, Ltd Partner

Action is the Key to Success All Angels of Communications Among Sponsor, CRO, Investigator, IRB and CFDA

**Jie HOU**

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

**PANEL DISCUSSION****Chris LU**

CEO, Laekantp

**Haijun LI**

Medical director from Guangdong Zhongsheng

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

---



# Early Clinical Development



---

## Session 306 | THURSDAY 26 OCTOBER 2018

---

### 10:30-12:00 **Quantitative Science and Application**

---

Ballroom 2  
3rd Floor

#### SESSION CHAIR

**Qingshan ZHENG**

Shanghai University of Traditional Chinese Medicine

#### Model Guided Integrated Design of Phase I/II Clinical Trial

**Pei HU**

Phase I Unit, Clinical Pharmacological Research Center, Peking Union Medical College, China

#### Considerations on the Development of Pediatric Respiratory Drugs in China

**Peimin MA**

Sr. Director, Head of CPMS Group in China, GSK

#### Model Based Design of Bridge Trials: Principle and Cases

**Qingshan ZHENG**

Shanghai University of Traditional Chinese Medicine

---

## Session 307 | THURSDAY 26 OCTOBER 2018

---

### 13:30-15:00 **Efficient and Flexible Data Management and Statistical Analysis**

---

Ballroom 2  
3rd Floor

#### SESSION CHAIR

**Gang CHEN**

R&G PharmaStudies, CSO, SVP

#### Basic Principles of Statistics and key Considerations for Early Clinical Studies on Anti-tumor

**Haige SHEN**

Co-Founder / Zenrhyme Consulting Services, Ltd.

#### Basic Requirements and Special Features of Data Management in Early Clinical Research

**Bingxian WU**

Associate Director Data Management, G&G PharmaStudies Co.Ltd

#### Considerations of Statistical Analysis in Early Clinical Studies

**Yi CHENG**

Associate Director Biostatistics / Early Development Biostatistics, Novartis (China)

---

## Session 308 | THURSDAY 26 OCTOBER 2018

---

### 15:30-17:00 **Biomarker Discovery Application and Considerations - Early Clinical Trials**

---

Ballroom 2  
3rd Floor

#### SESSION CHAIR

**Kelly DONG**

CEO, Up Pharma

#### The value of Biomarkers in Early Clinical projects of Innovative Drugs and its Technical Pathway

**Bin YE**

Vice President , Beijing shenogen Pharmaceutical Technology Co., Ltd

#### Biomarker in IO Drug Development

**Qiu YANG**

Director of Research and Development of Biomarkers in China, Johnson & Johnson

#### Biomarker Strategy in the Era of Precision Medicine

**Jingyu ZHANG**

Site Head, Oncology Biomarker Development China, Roche (China)

---



# 展商分会场 | White Paper Showcase

WPS 分会场 | 2018年10月25日

08:30-10:00 **肿瘤药I期临床试验的方案设计、风险控制与数据管理**

贵宾室 2  
三层

I 期肿瘤临床试验数据管理特点与策略

**王斌 博士**

北京佰荣泰华生物医药科技有限公司 副总经理, 数据管理与统计分析总监

I 期肿瘤临床试验数方案设计与风险管理

**王承志 博士**

北京佰荣泰华生物医药科技有限公司 医学部

WPS Session | WEDNESDAY 25 OCTOBER 2018

08:30-10:00 **Protocol Design, Risk Management and Data Management in Phase I Oncology Clinical Trials**

VIP Room 2  
3rd Floor

Characteristics and Strategy of Oncology Clinical Trial Phase I

**Bin WANG**

VP, Director of Data Management and Biostatistics, Beijing Biotell Consulting Co., Ltd.

Protocol Design and Risk Management of Phase I Oncology Clinical Trial

**Cheng-Zhi WANG**

Medical Department, Beijing Biotell Consulting Co., Ltd.



建立联系 | 增进了解 | 推进创新

微博



微信订阅号



## About DIA

DIA (Drug Information Association, 药物信息协会) 是一个全球性、中立的组织，旨在为业界提供自由交流和分享知识信息的平台，促进医疗产品的创新和开发。

DIA是一家国际性、非营利性、多学科协会会员制协会，为医疗产品开发的专业人员提供中立、透明的论坛，推动药品和技术的合作和交流，改善全球健康。DIA的全年活动包括大会（年会和创新药会议）、培训班、研讨班、沙龙、企业内训定制课程和在线学习课程，涉及领域包括：监管科学、转化医学、药学、生物技术、医疗技术等。

DIA总部位于美国首都华盛顿哥伦比亚特区，在美国（宾夕法尼亚州霍舍姆），欧洲、中东和非洲（瑞士巴塞尔），中国（北京和上海），日本（东京）和印度（孟买）均设有地区办事处。

DIA (founded as the Drug Information Association) provides is a global, neutral forum where stakeholders can openly and freely exchange knowledge information and insights beyond boundaries to advance innovation in health care product development and lifecycle management globally.

DIA is an interna DIA is based in Washington, DC (US) with regional offices representing the Americas (Horsham, PA, US); Europe, the Middle East and Africa, (Basel, Switzerland); and Asia (Beijing and Shanghai, China; Mumbai, India; and Tokyo, Japan).

For more information, visit [www.DIAglobal.org](http://www.DIAglobal.org) or connect with us on Twitter, LinkedIn, Facebook, and Instagram.

更多信息请见[www.DIAglobal.org](http://www.DIAglobal.org)



LAST NAME	FIRST NAME	SESSION#
CHAO	Tina	204
CHEN	Gang	307
CHEN	Xiaoxin	204
CHEN	Fei	207
CHEN	Rui	202
CHENG	Jijun	Pre-conference
CHENG	Yi	307
CUI	Jisong	102
DAI	Luyan (Connie)	302
DONG	Kelly	308
EWART	Lorna	205
FAN	Jiangao	103
FU	Andy	208
GONG	Yaolong (John)	101
GU	Yi (Gary)	304
HE	Gladdy	Career Development
HE	Jing	205
HOU	Jie	305
HU	Mary	108
HU	Pei	306
JI	Darren	205, 206
JIN	Yuyan	302
KOU	Rochelle	201
LAMBERT	John	302
LI	Haijun	305
LI	Hui	107
LI	Jing	206
LI	Kening	203
LIANG	Min	103
LIANG	Zicai	106
LU	Patrick	107
LU	Chris	305
LYU	Janet	IND / NDA

LAST NAME	FIRST NAME	SESSION#
MA	Jian	110
MA	Peimin	306
MAKUCH	Robert	Special forum
MANOHARAN	Mano	Keynote Speaker, Special forum
MENG	Xun	109
OUYANG	Davy	Pre-conference
PAN	Xiaogang	206
PENG	Bin	304
QIU	Yang	308
RONG	Yiping	104
SCHEEREN	Joseph	Opening Special forum
SHAO	Serena	207
SHEN	Yuelel	Pre-conference
SHEN	Haige	307
SHI	Stella	206
SHI	Bin	208
SHO	Eiketsu	105
SHUAI	Terry	207
SUN	Wenjun	108
TAO	Weikang	103
WALLER	Mark P.	108
WAN	Yuntao	301
WAN	Jason	302
WANG	Yu	305
WANG	Richard	106
WANG IRWIN	Min	303
WANG	Gary	Career Development
WANG	Zaiqi	Special Forum, 301
WANG	Yuguang	102
WANG	May	208
WANG	Pilin	104
WANG	Yanfeng	105

LAST NAME	FIRST NAME	SESSION#
WEN	Danyi	Pre-conference
WU	Eddy	103
WU	Amy	Career Development
WU	Chenbing	104
WU	Jinzi	207
WU	Min	208
WU	Bingxian	307
XIE	Jianxun (Jack)	301
XIE	Yuli	203, 204
XIONG	Lily	IND / NDA
XU	Cen	Keynote speaker
XU	Ting	Special forum
XU	Yungen	102
YA	Naiqi	IND / NDA 201, 202
YAN	Angela	201
YANG	Steve	106
YAO	Yao	304
YE	Hua	303
YE	Bin	308
YU	JinChen	107
YU	JinQuan	107

LAST NAME	FIRST NAME	SESSION#
ZHANG	Peter	105
ZHANG	Peiyu	108
ZHANG	PeiZhou	105
ZHANG	Mingqiang	101, 102
ZHANG	Qing	108
ZHANG	William	108
ZHANG	Joe	202
ZHANG	Jimmy	208
ZHANG	Jingyu	308
ZHANG	Su	207
ZHAO	Renbin	102
ZHAO	Tina	204
ZHENG	Qingshan	306
ZHOU	Weichang	202
ZHOU	Pengfei	104
ZHU	Carol	Opening
ZHU	John	203
ZHU	Li	106
ZHU	Yonghong	302
ZHU	Zhenping	205
ZOU	Jianjun	303





**北京佰荣泰华生物医药科技有限公司**  
Beijing BioTell Consulting Co., Ltd

北京佰荣泰华是国内最早起步专注做创新药注册服务与临床试验服务的CRO，公司凭借其独特的市场定位和专业能力及专业经验，在众多CRO公司中脱颖而出。成立7年来，已经为国内上百家新药研发企业提供新药注册咨询与资料撰写、临床开发策略制定、临床方案设计、临床试验实施与管理、数据管理与统计分析、医学撰写等服务。

公司地址：北京朝阳区来广营紫月路18号院朝来科技园二期15号楼4层  
邮编：100012  
联系人：杨靖  
电话：18611489378 | 传真：010-57505123  
邮箱：yangjing@biotellconsulting.com



**北京科林利康医学研究有限公司**  
Beijing Clinical Service Center

展位号：07

科林利康，医药临床试验领域的卓越专家。北京科林利康医学研究有限公司是一个集临床试验、药政注册、医药写作、生物统计和数据管理、质量保证、培训和咨询服务为己任的全方位医学科技服务商。公司通过积极参与国内外医学领域的临床研究与学术推广，为制药企业、权威学术机构、临床试验研究机构、专家、医生等提供临床专业化服务，帮助患者和社会更健康。

**服务领域：**

临床试验项目管理、临床试验监查、医学撰写与翻译、临床试验数据管理、临床试验统计与分析、临床试验咨询和培训、质量保证和稽查。

公司地址：北京市朝阳区朝阳北路103号金泰国益大厦605-607室 邮编：100123  
联系人：刘钟 (Alex Liu)  
电话：+86-17721140229 | 传真：010-84098842-8002  
邮箱：liuzhong@clinicalservice.cn



展位号：02

北京迈康斯德是一家国际化的合同服务组织(CRO)。公司以北京为中心，分别在广州、上海、美国等地设立了分支机构，按照FDA, ICH GCP, OECD GLP等国际标准，为国内外医药企业和生物技术公司提供可同时用于国内外申报的新药临床试验、仿制药生物等效临床试验、和PK样品生物分析一站式技术服务。

公司地址：北京市大兴亦庄经济开发区科创14街99号18幢1205室 邮编：101111  
联系人：孙睿  
电话：18616027613 | 传真：010-56532258  
邮箱：Lsun@microconstants.com.cn



**北京信立达医药科技有限公司**  
Beijing Trust Medical Consulting Co.,Ltd

展位号：05

北京信立达医药科技有限公司，是一家为制药企业和医疗器械企业提供临床试验设计、数据管理、生物统计、数据标准化、药物警戒、医学写作，以及相关稽查和培训服务的合同外包服务商 (CRO)。

信立达是符合国际标准的临床研究数据统计服务提供商。

公司地址：北京市海淀区上地信息路26号中关村创业大厦818室 邮编：100085  
联系人：王旭  
电话：18612182378 | 传真：010-88153930  
邮箱：xu.wang@trustcro.com



**北京易启医药科技有限公司**  
Beijing eStart Medical Technology Co.Ltd

展位号：09

易启医药科技有限公司是国内一家以早期临床试验为主要服务的合同研究组织(CRO)。包括项目注册和战略咨询、I-IV期项目管理和监查、项目稽查、方案设计、数据管理、生物统计、临床电子数据采集(EDC)。近几年，公司核心团队完成近百项临床试验，已完成的项目包括阿帕替尼、吡咯替尼、马替尼、普拉克索、塞来昔布、来那度胺等；并于2013年完成首个国内符合国际标准的TQT临床试验（吗啉硝唑）及多个IQT（或CQT）研究。

易启医药与北大医疗鲁中医院共同建立了的I期临床试验中心，病房现有100张床位，依照国际标准建立并配置，全面完善的标准操作规程，严格遵守CFDA及FDA相关法规，将为您提供国际水平的I期临床试验服务。

公司地址：北京市海淀区首体南路20号国兴家园6号楼1005号 邮编：100044  
联系人：张欣然  
电话：13404783429  
邮箱：xinran.zhang@estartmed.net



**缔脉生物医药科技(上海)有限公司**  
**dMed Biopharmaceutical Co., Ltd.**

**展位号: 03**

缔脉生物医药科技(上海)有限公司是一家临床合同研究组织(CRO),旨在为中国及全球生物医药公司和医疗器械公司提供高水准全方位的服务,以我们专业能力、全球经验、先进技术和创新方法确保临床试验符合科学规范和满足法规和监管要求。我们希望推动国内临床开发水平和技能的不断提升从而促进中国创新药物走向全球,同时我们也希望以创新致力于提高临床试验的规划和执行效率,从而最终增大客户药物和医疗器械的成功几率。

缔脉聚集了大批具有国际视野的、在临床试验方面具有丰富经验的专业人才,我们的主营业务包括专家咨询、临床试验运营、生物统计与编程、数据管理、药物安全与警戒、临床科学与医学事务、质量保证、稽查及核查准备、药政事务与策略等。

dMed Biopharmaceutical Company Limited is a clinical Contract Research Organization (CRO), providing high-end services to innovative biopharmaceutical and medical device companies.

dMed offers high quality, global clinical trial experience, advanced technology and innovative methods to our clients with state-of-the-art technology and methodology meeting the standards of health and regulatory authorities. dMed desires to improve clinical development capabilities in China to facilitate globalization of Chinese drug innovators; Innovate to radically improve clinical trial efficiency to increase the probability of success of R&D products.

dMed has over 300 professionals till now. Most of them are from global leading biopharmaceutical companies or multinational Contract Research Organizations with global capabilities, extensive working experience in clinical trials. Our core services are Consulting, Clinical Operations, Biostatistics & Programming, Data Management, Drug Safety and Pharmacovigilance, Clinical Sciences and Medical Affairs, Quality Assurance and Audit, Regulatory Affairs and Strategy

公司地址: 中国 上海市浦东新区祥科路298号3楼301-305  
 邮编: 201210  
 电话: +86 21 50900085  
 邮箱: bd@dmedglobal.com

**LDEBIO 雷德倍尔**

**广州市雷德生物科技有限公司**  
**Leide Biosciences Co.,Ltd**

**展位号: 16**

雷德生物是由留美科学家创办的生物医学领域的科技创新型企业。目前产品的销售范围主要集中在北上广深及主要省会城市,主要销售以免疫细胞为核心的免疫产品系列,围绕PBMC,CD4+,CD8+,CD14+,CD19+,NK, DC/CIK,Treg等免疫细胞亚群产品和技术服务项目进行市场推广和营销网络建设,提供以免疫细胞功能分析为基础和特色的科研产品和技术服务项目。

公司地址: 广州市高新技术开发区揽月路80号科技创新基地D区701

邮编: 510507

联系人: 易爽 | 电话: 020-32211749

传真: 020-32211749 | 邮箱: yis@leidebio.com



**杭州泰格医药科技股份有限公司**  
**Hangzhou Tigermed Consulting Co., Ltd**

**展位号: 10**

杭州泰格医药科技股份有限公司(股票代码: 300347)是一家专注于为医药产品研发提供临床试验全过程专业服务的合同研究组织(CRO)。致力为客户降低研发风险、节约研发经费推进产品市场化进程。公司总部位于杭州,下设33家子公司,在中国大陆63个主要城市和中国香港、中国台湾、韩国、日本、马来西亚、新加坡、印度、澳大利亚、加拿大、瑞士、美国、罗马尼亚等地设有全球化服务网点,拥有超过3600多人的国际化专业团队,为全球600多家客户成功开展了1060余项临床试验服务。泰格医药更因参与150多项国内创新药临床试验,而被誉为“创新型临床CRO”。

联系方式: www.tigermed.net

Email: bd@tigermed.net

公司地址: 上海市长宁区中山西路999号华闻国际大厦

邮编: 200051

联系人: 张舒明

电话: 021-32503700 | 传真: 021-32503707

邮箱: shuming.zhang@tigermed.net





**凯斯艾生物科技(苏州)有限公司**  
KCI BioTech(Suzhou) Inc.

展位号: 11

(KCI) is a preclinical Contract Research Organization (CRO) providing specialty preclinical pharmacology services in cardiovascular diseases, immune diseases, inflammatory diseases, metabolic diseases, urinary diseases, neuron diseases and oncology by using small and large animal disease models. The core competency of KCI stems from our pioneering work and expertise in developing and running specialized animal disease models to test drug candidates and medical devices for their pharmacological effects and biocompatible repairs. We also conduct adjacency studies in PK/PD, preliminary toxicology, medical image, translational medicine and pathology.

KCI locates in Suzhou industry park. We have 7200sq.ft. of SPF animal facility for about 7000 mice and 5000 rats studies at same time; 5400sq.ft. of experimental laboratories for pathology, cell biology, molecular biology, formulation and other functional laboratories. Our large animal facility locates in Haimen (Linjiang), which is about 30,000sq.ft. for about 500 guinea pigs, 300 rabbits, 200 dogs, 200 monkeys studies at same time; 18000sq.ft. of experimental laboratories for image facility including MRI, CT, X-ray, B-Ultrasound, operation rooms, cell biology, molecular biology, formulation and other functional laboratories.

公司地址: 江苏省苏州市工业园区金鸡湖大道99号纳米城12栋501室 邮编: 215000  
联系人: 袁天羽  
电话: 15050585778  
邮箱: yuantianyu@kcibiotech.com

**APELOA 普洛**

**普洛药业股份有限公司**  
Apeloa Pharmaceutical Co.,Ltd.

展位号: 01

从事医药产品的研发、生产和销售。主要业务有原料药、合同研发生产服务和制剂。

- 2018年医药工业百强排名榜单TOP20
- 中国CDMO药企TOP5
- 上海、成都、杭州设立研发机构
- 7家原料药生产工厂和4家制剂生产工厂
- 通过GMP、FDA、PMDA、欧盟CE、WHO等认证。

多家国际知名原研药公司战略合作伙伴  
公司地址: 浙江省东阳市横店镇江南路333号  
邮编: 322118  
联系人: Daisy Zhu  
电话: 13516916443 传真: 0571-87632700  
邮箱: daisy.zhu@hengdian-group.com



**上海药明康德新药开发有限公司**

展位号: 04

药明康德(股票代码: 603259)是国际领先的开放式能力与技术平台公司,为全球制药及医疗器械等领域提供从药物发现、开发到市场化的全方位一体化的实验室研发和生产服务。本着以研究为首任,以客户为中心的宗旨,药明康德通过高性价比、高效率的服务平台帮助全球客户缩短药物及医疗器械研发周期、降低研发成本。

邮箱: info\_ltd@wuxiapptec.com



**上海用正医药科技有限公司**  
Shanghai Yongzheng Medical Science and Techology Co., Ltd.

展位号: 14-15

上海用正医药科技有限公司是国内最早成立的临床合同研究组织(CRO)之一,拥有14年的健康运行盈利体系,是一家专注于为医药产品研发提供一站式临床服务的CRO。用正集中资源发展试验管理、数据管理与生物统计、药物警戒等主营业务同时也发展与主营业务相关的注册和医学事务、SMO等业务。用正致力于为客户提供专业的服务以及双赢的解决方案。

公司地址: 上海市徐汇区中山西路1600号宏汇国际广场A幢11楼  
邮编: 200235  
联系人: 张道荣  
电话: 13564716513  
邮箱: Zhangdaorong@yzcro.com



**赛诺菲(中国)投资有限公司上海分公司**  
Sanofi (China) Inv. Co., Ltd, Shanghai Branch

赛诺菲是一家全球领先的医药健康企业,专注患者需求,致力于研究、开发、生产并推广创新的治疗方案。赛诺菲拥有五大全球事业部:糖尿病与心血管疾病、普药与新兴市场、赛诺菲健赞、赛诺菲巴斯德和健康药业。赛诺菲共有11万余名员工,业务遍及100多个国家,并在40多个国家设有100多家工厂。赛诺菲全球研发致力于发现并开发预防、治疗并治愈疾病的方案。目前,46个项目处于研发中,2015-2020年期间将有6个重磅新品上市,至2020年每年研发预算将增至60亿欧元。

公司地址: 上海静安区延安中路1228号静安嘉里中心三期19楼 邮编: 200040  
联系人: Brianna Han 韩野  
电话: 18502100553  
邮箱: Brianna.Han@sanofi.com





**苏州柯里特信息科技有限公司**  
Suzhou Collietech Information Technolony Co.,Ltd.

柯里特，国内唯一一家完全自主研发的通过FDA和EMA申报的药品注册申报eCTD软件服务商，已获得泰格医药旗下数百万天使轮投资。目前帮助扬子江、联邦、人福、国邦、九洲、京新、华邦等80多家企业完成药品在美国FDA/欧盟EMA申报。

公司地址：苏州工业园区若水路388号纳米技术国家大学科技园E601  
联系人：朱成林  
电话：18625000900  
邮箱：charlie.chu@collietech.com



# bioBAY

**苏州工业园区生物产业发展有限公司**  
Suzhou Industrial Park Biotech Development Co.,Ltd

展位号：06

苏州生物医药产业园位于苏州工业园区，是苏州工业园区培育生物产业发展的创新基地。苏州生物医药产业园目前已聚集了410余家高科技研发企业，形成了新药创制、医疗器械、生物技术等产业集群，并成为超过10000名高层次研发人才集聚、交流、合作的创新产业生态圈。冷泉港亚洲会议中心等项目更是使生物医药产业园成为全球生命科学领域的学术和产业交流中心

Suzhou BioBAY is located in southwest of Suzhou Industrial Park(SIP),and is the key driver of life science innovation for SIP. SIP has built into a garden city and morden high-tech city.

More than 410 high-tech innovative companies covering drug discovery,medical device(including IVD) bio technology, CRO,nanotechnology, investment and service have been located in BioBAY, as well as Cold Spring Harbor Asia Conference Center,and more than 10000 scientists and professions have come to join this dynamic innovative community.

公司地址：苏州工业园区星湖街218号A1楼北座5楼  
邮编：215123  
联系人：孙浩  
电话：0512-62956666-8017  
邮箱：sunh@biobay.com.cn

# HLT PHARMA

**开心生活科技有限公司**  
Happy Life Tech Pharma Co., Ltd.

展位号：08

开心生活科技（HLT Pharma）是HLT集团旗下企业，以领先的大数据科学和人工智能技术应用于药品全生命周期服务中，切实助力企业新药研发和疾病合理用药，加速高质量药品上市，提升诊疗过程中用药的安全性和有效性，监督上市后的用药安全，惠及患者、医疗机构、医药企业和社会健康，是医药创新解决方案的领导者。

公司地址：北京市海淀区健康智谷大厦  
邮编：100191  
联系人：李美杨  
电话：18500185798  
邮箱：Meiyang.li@yiducloud.cn

会议支持方 | PARTNER ACKNOWLEDGEMENTS

合作伙伴  
苏州工业园区生物产业发展有限公司



# bioBAY

钻石级支持方  
赛诺菲（中国）投资有限公司上海分公司



铂金级支持方  
上海用正医药科技有限公司



瓶装水赞助  
天津开心生活科技有限公司



大会记事本赞助  
苏州柯里特信息科技有限公司





# 上海用正医药科技有限公司

全资子公司  
成都步锦医药科技有限公司  
北京和普润医学数据管理科技有限公司

## 全方位服务的临床CRO

### ● 企业简介

上海用正医药科技有限公司是国内最早成立的临床合同研究组织（CRO）之一，是一家专注于为医药产品研发提供全方位临床服务的CRO。用正是一家有14年的稳健运行的CRO公司，公司总部位于上海，下设“成都步锦”“北京和普润”两家子公司，分别提供SMO和数据管理与生物统计服务。用正覆盖全国80%以上地区，在上海、北京、无锡、天津、哈尔滨、长春、沈阳、广州、南宁、成都等国内主要城市设立了服务网点。超过200人的专业技术团队均具备医学或药学背景，60%核心成员曾供职过跨国企业，在药物、器械临床研究方面经验丰富。用正先后承担了数百个I~IV期及上市后再评价临床试验项目。十多年的经验积累成就了用正在多个治疗领域的丰富经验。

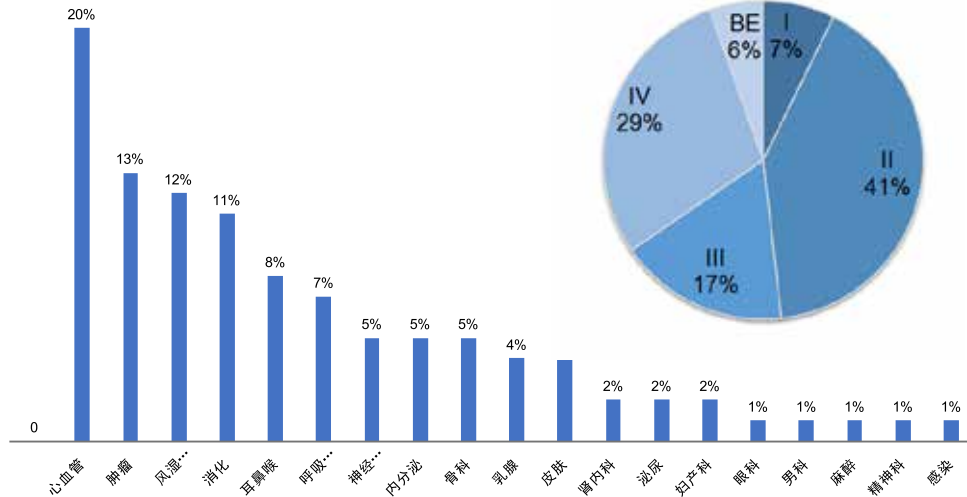
### ● 服务概览



用正集中资源发展试验管理、数据管理与生物统计、药物警戒等主营业务同时也发展与主营业务相关的注册和医学事务、SMO等业务，是一家可以提供全方位服务的CRO。用正拥有CTMS、eTMF系统，临床试验的信息化、流程化管理实现了项目的进度、质量、费用等全流程的监控。

## 项目经验

总共承接项目：150+



150+ 项目 1000 中心 48000 受试者

## 服务优势

覆盖80%以上的地区，节省费用和更有效的试验管理

- 总部 上海
- 办事处 北京、广州、成都、南京、西安、无锡
- 城市分布 天津、哈尔滨、长春、沈阳、南宁、武汉、长沙、郑州、南昌等国内主要城市



用正基于“专业服务，务实共赢”的经营理念，特别设置了“客服中心”，快速响应客户反馈的问题并及时进行资源的调配，提高解决问题的效率、提升客户的满意度，实现“质量先导、效率优先”的服务品质。

- FDA审评官及业内资深人士组成的公司专家顾问委员会
- 按CDISC标准提供专业服务的数据统计团队
- 国内外知名医药企业专业人才组成的公司运营管理团队
- 流程化、信息化的临床研究运行体系
- 十多年药物、器械等各类临床研究项目经验

## 联系我们

- 电话：021-61138233(总机) 021-61262155 (商务)
- 地址：上海市徐汇区中山西路1600号宏汇国际广场A座11楼

- 邮箱：BD@yzcro.com
- 网址：www.yzCRO.com



# 临床试验文档管理规范：目前实践和经验/教训

11月18-19日 | 北京

## 组委会主席



刘川 博士  
北京科林利康医学研究  
有限公司首席科学官

## 组委会成员



孙华龙 医学博士  
美达临床数据技术有限  
公司总经理



颜崇超 博士  
上海恒瑞医药临床数据  
科学中心副总经理



刘娟  
拜耳医药国际研发中心  
质量保证部门  
中国副总监

## 特邀讲者



蒋立新 教授  
中国医学科学院阜外医  
院副院长，主任医师，  
博士生导师，国家心血  
管病中心主任助理



陈阿球  
辉瑞信息管理团队经理



吴文静  
阿斯利康中国医学事务  
部循证研究及数据管理  
部门数据管理经理

会议联系人: 陈润珊  
电话: +86 10. 5704 2653  
邮箱: runshan.chen@diaglobal.org

报名联系人: DIA China  
电话: +86. 10. 5704 2659  
邮箱: China@DIAGlobal.org

良好文档质量管理规范(GDP)在GMP, GLP和GCP指导的领域中都是必须遵循的准则之一。文档管理主要包括文件的设计、制定、修订、审核、批准、撤销、复制、发放、回收、培训、执行、保管和销毁等一系列过程的管理活动。无论是创新药物还是一致性评价的仿制药物, 临床试验过程中产生的高质量合规试验文档(TMf)可用来证明临床试验的真实性、准确性和可靠性, 是临床试验期间和结束之后再现临床试验的全过程和对有关试验作出主要决策与流程监督结果的依据。显然, 试验文档是一整套建立和收集的文件档案, 无论是纸质或电子临床试验环境, 试验文档都能如实反映试验项目各职能相关活动的合规过程和可信结果, 是评价试验的实施以及所完成的试验及其数据质量的基础, 即记录临床试验行为、反映试验数据可信性和对GCP依从性的文件集, 而这套文件集从监管的角度看, 应当能做到无需申办者或研究者额外解释就能说明试验过程合规性和真实完整性。CFDA遵循国际通用数据质量原则ALCOA+, 亦对临床试验数据链证据提出了完整性和可溯源性等基本要求。在临床试验数据结果的自查核查中, 试验主文档的检查已成为不可或缺的重要内容之一。

那么, 什么是试验主文档? 它包含了哪些要素, 在临床试验的实际工作中哪些数据及其文件应视为数据链证据, 并该如何管理它们, 又该如何掌控试验主文档的质量标准呢? 申办方从药政监管和试验运营的角度, 该如何制定临床试验中良好文档管理质量规范比, 并在临床试验过程中贯彻实施呢? 本次培训将围绕上述方面展开讨论, 介绍临床试验主文档的药政要求, 如何进行临床试验主文档规范化管理, 电子化技术在临床试验主文档管理中的应用, 并对临床试验数据文档管理规范进行深入讨论和分析等。

## 学习目标

完成培训后, 与会者应当理解和掌握如下方面的知识技能:

- 临床试验主文档的药政要求
- 临床试验主文档及其数据管理文档的架构
- 临床试验主文档的良好管理策略和方法
- 临床试验各类数据管理文件的内容要求
- 试验文档的质量保证和控制
- 电子临床试验主文档开发与验证
- 电子临床试验主文档实施与使用的要点
- 电子系统用户接受测试(UAT)的规范和管理

## 目标受众

- 电子临床试验主文档管理员
- 临床注册申报人员
- 临床项目管理
- 临床数据管理员
- 统计师
- 临床研究监查员
- 临床研究助理
- 质量保障和质量控制人员
- 研究者
- 中心实验室人员
- CRF/数据标准专业人员
- 临床研究相关的专业人士

扫一扫, 在线注册



## DIA中国办公室

中国北京市海淀区海淀大街3号A座16层1618室 邮编: 100080 | 电话: +86 10 5704 2659 | www.DIAGlobal.org  
中国上海市徐汇区零陵路599号601室 邮编: 200030 | 电话: +86 21 6042 9857 | China@DIAGlobal.org  
DIA Global Center: Washington, DC, USA | Basel, Switzerland | Beijing/Shanghai, China | Horsham, PA, USA | Mumbai, India | Tokyo, Japan

# 桥接研究：种族差异、MRCT及监管视角下的考量

12月7-8日 | 北京唐拉雅秀酒店

扫一扫，在线注册



## 组委会主席



胡蓓 医学博士  
教授，北京协和医院  
临床药理中心  
I期临床研究室主任

## 组委会成员



夏结来 博士  
西安第四军医大学  
卫生统计学专业教授



史军 博士  
上海罗氏创新中心临床药理学  
高级总监专家科学家



苏岭 博士  
沈阳药科大学教授  
礼来亚洲基金风险合伙人



朱煦  
Everest Medicines感染疾病  
首席医学官



陈锐 医学博士  
北京协和医院临床药理研究中心  
I期临床研究室 I期病房负责人

## 主要内容

### 概述

种族敏感性评估在中国新药开发各种开发路径/策略的考量及影响

- Ethnicity的定义：狭义vs广义
- 种族因素：内在因素vs外在因素
- 桥接：方法学vs开发路径
- MRCT：桥接vs NDA同步申报
- 种族差异的评估：桥接策略vs MRCT策略

### 第一部分 基于临床药理学的种族差异研究

- 桥接研究的 PK/PD 设计考虑
- 群体药代动力学在桥接研究中的应用
- 创新药中外同步申报下的即时桥接设计
- Model-based meta 分析在桥接研究中的应用

### 第二部分 本地注册桥接试验的考量

- E17：国际多中心临床试验设计的统计学考虑
- 进口注册药物本地桥接的方法/策略的考量
- 跨地域医疗实践和经济水平差异对桥接研究的影响
- 桥接方法及策略在抗菌药物临床试验中应用及案例分享

### 第三部分 监管视角下的桥接研究

- 监管视角：在不同地区注册时的桥接研究
- 监管视角：从健康人到患者的外推试验考虑
- 监管视角：从成人到儿童的外推试验考虑

### 第四部分 专家讨论

DIA 2018 中国



# 肿瘤研究者培训

## Oncology Study Investigator Training/Engagement



2018年11月16-17日 | 上海

临床研究是提高健康医疗水平、加强民生保障、增强医药创新最为关键的环节。2017年下半年至今，国家各部委出台了一系列政策，进一步鼓励创新，推动临床研究能力提升。然而我国的临床研究总体水平在全球12个主要医药创新国家中排名仅为第9位，对临床研究的需求与临床研究资源之间存在严重不平衡，法规的要求与临床研究人员实际能力匹配也存在较大的差距。尤其是近年来，随着精准医学、肿瘤免疫等新兴疗法的不断涌现，对研究人员的要求也更为提高。

本次旗舰课程将通过2天的分享，利用临床、工业界等多方资源，通过聚焦肿瘤药物研发概述、肿瘤临床研究设计、疗效和安全性评估、风险管控以及真实世界研究等5大方面，为参与肿瘤临床试验的医生、护士、医药管理者以及临床研究相关专业人员提供培训，切实提高临床研究操作的实践能力，以确保高质量临床研究。

### 学习目标

- 了解研究者在临床试验中的职责
- 了解临床试验ICH GCP及药物研发的概况
- 学习并掌握肿瘤药物临床试验及药物审批过程中的关键考量点及特殊的设计方法
- 学习在临床研究基地所需掌握的主要项目管理技能
- 掌握风险管理及质量把控的主要考量
- 学习医学写作和发表的技能
- 深入探讨研究者发起的研究和真实世界研究



扫码注册



# “从无到有，从有到优”

## - 药物警戒体系建立健全和药物全周期风险管理

2018年11月30日 - 12月1日 | 北京唐拉雅秀酒店

### 组委会主席



**磨筱垚**  
北京人和广通资讯有限公司  
药物安全顾问、  
合伙人

### 组委会联合主席



**王玉红**  
拜耳医药保健有限公司  
国际药品安全行政总监

### 组委会成员



**李浩 医学博士**  
德泰迈创始人及董事长



**孟渊**  
天镜生物



**苏敏实**  
西安杨森制药有限公司  
医学安全副总监

一个基本的药物警戒体系的建立是企业、药物研发单位在药物研发、上市及药物全生命周期中进行药物风险评估和管理的必备，企业药物警戒体系的“从无到有”需要科学布局，也需要获得有经验的药物警戒专业人士的良好支持。如何“从无到有”，“有什么”“哪些我们自己做？哪些我们可以考虑外包？”是我们经常遇到的问题；而“从有到优”是药物警戒体系的健全过程，是体系在合规和必备基础上的不断完善。药物警戒体系的健全其主旨是不断进行质量确认，维护体系稳态发展以确保良好运营。优效的药物警戒体系不仅能满足药物研发和上市后不同阶段的安全合规要求，也可以在其良好运营的同时，帮助企业、药物研发单位不断认知自身产品安全性轮廓、及时合理地实施风险评估和风险干预的举措，最终达到保护受试者、患者安全。随着药物警戒学科知识和法规环境的进步，国内很多企业和药物研发单位处于药物警戒体系建立完善的不同阶段，有其不同需求：即“从无到有”，或“从有到优”，他们盼望专业、到位的技术培训和科学策略的支持。

DIA结合上述需求，特别安排了完整的2天的药物警戒体系建立的专题培训，希望助力企业药物警戒体系的创立和完善，并会结合既往的风险管控经验和案例逐一解惑。

### 学习目标

- “药物警戒体系就是指药物安全数据库吗？”“我们有安全数据库，但还是不知道如何进行药物风险评估？”有如上问题的学员可以参加此课程，进一步了解药物警戒体系建立的基本要素和实施中的注意事项。
- 目前药物警戒法规进展和实操的经验分享。
- 掌握在基本药物警戒体系基础上的药物风险评估和风险管控方法。

### 主要内容

- ICH和药物警戒相关法规的进展
- 药物警戒体系的建立健全
- 临床研究中如何从受试者安全角度进行风险管理
- 临床研究中的风险管理
- 上市后风险管理计划的撰写和准备
- 案例分析及小组讨论

会议联系人: 宁尔宁  
电话: +86. 10. 5704 2655  
邮箱: erning.ning@DIAglobal.org

报名联系人: DIA中国  
电话: +86. 10. 5704 2659  
邮箱: China@DIAglobal.org



扫码注册

# 国际生物类似药监管与研发 高级培训班

12月6-7日 | 上海齐鲁万怡大酒店

## 组委会成员



张海洲 医学博士  
博际生物医药科技  
(杭州)有限公司  
首席执行官



Hoss A. DOWLAT 博士  
PharmaBio Consulting  
(德国弗莱堡 & 美国波士  
顿) 咨询公司



胡维宁  
甘李药业股份有限公司  
全球注册副总经理



朱立红 工商管理硕士  
DIA中国区董事总经理

本课程将对仿制药和生物类似药进行比较和对比，从仿制药到生物类似药的监管和医学视角的转变进行定位和解释，对比欧、美、中不同的思维模式、指导方针和经验，了解生物类似药的总体进展和深入的情势渗透。

在生物制品、生物类似药方面，欧盟的经验教训对于美国有很强的借鉴作用，生物类似药和Bio-betters在欧洲、美国和国际上应该如何推进？彼此间是否获得了认可？尽管在欧洲拥有11年丰富的生物类似药经验，FDA仍遵循自己独特的道路，目前正在测试其监管框架。第一步是开展新的FDA BsUFA咨询会议，确定一个新生物类似药的候选资格，之后其他4类会议均为收费性会议。这些新的FDA主导的生物类似药开发项目现在已经得到证实。在FDA对非格司亭（Zarzio，2015年3月获批）和单克隆抗体英夫利昔单抗的第一次351K BLA审查中，FDA引入了外部医疗咨询委员会（ADCOM）。此外，甘精胰岛素在2013年被批准为MAA（欧盟）的生物类似药，随后作为NDA（b2）（美国）批准为“生物仿制药”。Eternacept、阿达木单抗、曲妥珠单抗和贝伐珠单抗已在2016年和2017年经351K BLA进一步获批。

对于美国/欧盟和世界范围内的生物类似药或Biobetters的开发，有哪些真正的商业机会？我们将对EMA和FDA的审批要求进行比较和对比，也需要辩证地、批判性地思考监管批准、医疗可接受性和医疗服务提供者有效性方面的争议和障碍：

- 质量和体外非临床研究发挥什么样的作用？
- 就所需的质量数据的程度和范围而言，生物类似药与原研生物药有什么不同？
- 不同利益相关者如何感知质量数据？
- 预期将开展哪些临床研究？为什么？
- 在健康或患者志愿者中进行单次或多次给药生物等效性研究有多重要？
- 从监管和医疗利益相关者的角度来看，为什么以及何时应该进行临床安全性或临床有效性研究？

从最早期的研发阶段开始，参比制剂剂型和包装规格的选择已经变得比以往任何时候更具战略性，着眼于简化美国、欧盟、世界其他国家的国际开发，减少工作量和资源的倍增，并为患者提供依从性优势。

本课程将以最通透的欧美法规视点解读生物类似药的国际监管、注册申报，以大量国际实例作为详实的案例分享，邀请具有近40年丰富且广博经验的国际讲师以及精通中美生物类似药、生物制品注册与CMC事务的华裔讲师为学员呈现精彩且深入的课程。



# 国际生物类似药监管与研发 高级培训班

12月6-7日 | 上海齐鲁万怡大酒店

## 总体学习目标

- 全面了解欧盟和美国以及某些“世界其他”国家的生物类似药和生物技术的进展情况。这对中国生物类似药的开发有何影响？
- 了解美国（2012年起）或欧盟（2006年起）对生物类似药的观念变化。这对中国应该意味着什么？
- 深入了解EMA和FDA的生物类似药和新型生物产品的开发以及监管框架；此外，还将对他们的审批要求进行比较和对比。为中国生物类似药从中吸取经验教训。
- 了解可比性与相似性要求的范围，从临床和非临床的角度看，了解生物等效性研究的意义、临床豁免的情况以及对跨国桥接研究的依赖
- 对比欧盟、美国、中国的监管观念与模式、指导方针和经验
- 了解生物类似药的总体进展和洞察深层知识

## 技术层面学习目标

- 深入了解和实际应用，包括基于质量的可比性
- 质量检测&体外验证作为生物相似性的基础；现行的要求包括质量属性和统计标准的分层
- 非临床研究开发：太多还是太少？
- 体外和体内研究的利用
- 非临床和临床方面的安全性和免疫原性综述
- 生物类似药临床工作在运筹上面面临的巨大挑战
- EMA科学建议或FDA BsUFA会议的优点
  - 从科学和商业角度需考虑什么？
  - 基于欧盟生物类似药格局的研究
  - 从欧盟和美国过去的经验中获得监管和商业经验，例如非格司亭（GCSF）、促红细胞生成素、胰岛素、单克隆抗体（mAb）等
  - 生物类似药的定义，可互换性和更换性
  - 基于生物类似药开发和上市中的新型生物产品和特殊功能
  - 单克隆抗体和更简单的治疗性蛋白如生长激素（r-hGH）的实例

## 目标听众

- 有兴趣规划或积极致力于生物类似药和/或生物制品/生物技术药物相关工作的经理、总监、副总裁
- 商务拓展
- 经营策略和运营
- EMA、FDA和国际监管事务
- 商业事务
- 投资组合管理
- 定价和报销
- 研发负责人
- 科学事务
- 药物安全 和药物警戒
- 上市和销售
- 知识产权
- 产品开发
- 化学、生产和控制、开发、QC和QA
- 质量与产品开发
- 临床开发/医学事务
- 非临床开发
- 来自药监机构的监管者
- 临床研究组织（CRO）
- 合同生产组织（CMO）
- 分析检测实验室（质量和生物分析）
- 服务提供商，如设备供应商（用于测试和纯化的色谱柱，诊断用设备，如NMR、ORD、发酵反应釜等）
- 与报销或医疗服务政策等相关的政府官员



扫码注册

会议联系人: 陈润珊 | 邮箱: runshan.chen@DIAglobal.org | 电话: +86. 10. 5704 2653  
 报名联系人: DIA China | 电话: +86. 10. 5704 2659 | 邮箱: China@DIAglobal.org

DIA旨在为每一位会员提供专业发展的机会，在职业生涯的各阶段，与业界高层和学术同仁开展交流合作，拓宽跨领域知识，提高专业水平，建立职业发展人脉。

C-Suite/  
Regulatory  
Leaders

VP's/Senior  
Reviewers

Senior  
Directors/  
Regulators

Early  
Career

Grad  
Students

### 崭新的职业生涯和商业机会

多渠道与跨学科领域专家和思想领袖实时互动交流，斩获无限成功机遇

### 可见性及知识网络

参与DIA全球知识平台，随时随地加入对话讨论，推动成果实现

### 参与组织委员会

为全球DIA活动提供更多专业的建设性意见，助力行业发展与进步

### 成为DIA讲师

在中立的环境下分享行业热点及最新医药知识，引导积极的科学的创新与变革

### 同行之间学习合作

与全球跨领域专业人士共同交流实践经验，建立和维护多方合作机会

### 主旨演讲及大会嘉宾

分享行业内最前沿研究进展，激发引领未来变革的新思维新知识

### 青年领袖机会

在不同职业发展阶段接收到来自不同领域的知识见解，获得影响深远的专业成长

### 指导与合作

通过DIA平台联系医药研发中的各方人士，共同分享讨论最新研究动态，驱动全球合作进步

# 成为DIA个人会员

打开人与知识、行动之间的大门  
连接各方，创造知识，推动行动



## 获取激发新思维的新知识

- 会员专属出版物 - 全球论坛，医疗创新与监管科学杂志(TIRS)
- DIA每日快讯
- 及时的白皮书



## 满足职业发展需求

- 面对面学习模块
- 在线ELearning学习课程
- 定制化的团体课程



## 联结全球影响者，就可行的解决方案进行合作

- DIA全球每年举办约三十多个跨学科会议和200多场培训
- 与当地的专家和同行会面，掌握最新研究动态，
- 参与对话讨论，推动成果
- DIA会员专享独家注册价格



## 加入DIA社区与各方持续联系

- DIA会员可以选择加入广泛的特定专题社区，包括临床研究，监管法规和医疗事务
- 参加讨论，找到具有挑战性的问题的答案，交换意见，请求工作反馈，与各方利益相关者培养协作关系



## DIA会员推动行动，参与合作，激发创新

- 多个志愿机会展现您的专业领导力，并回馈给医疗行业
- 撰写并发布文章来回顾总结您的工作
- 通过演讲展示您的专业知识

浏览：[www.diaglobal.org/get-involved](http://www.diaglobal.org/get-involved)  
加入DIA会员，让世界聆听你的声音

从今天起加入DIA  
参与全球协作  
成为拥有丰富专业知识的  
生命科学专业人士



# NOW, DIA 开启一站式 高效知识服务

## 全球

整合DIA全球资源，随时随地按需  
提供给个人以及企业的全新产品

## 便捷

在任何时间、任何地点和任何  
设备上共享知识

## 高效

根据组织目标，建立团队知识更新  
计划，使团队直接参与全球对话

## 共享

通过提供一站式在线资源共享解决  
知识传递的“规模性”和“及时  
性”问题

欢迎查看体验！



# > 探索 您的专业领域 通过DIA发现您的 机遇

- DIA全球会议** | 加强合作，参与对话，提出可行性解决方案
- DIA LEARNINGS** | 面对面指导、E Learning在线学习、定制化团体课程
- DIA INSIGHTS** | DIA出版物，DIA Daily以及DIA播客频道，提供最新生命科学和医疗创新资讯
- DIA会员和Community** | 与来自80多个国家的生命科学专业人士建立联络，获取知识，解决难题

微信订阅号



	临床开发和运营	项目管理与战略规划	医学事务和科学沟通	
患者参与	临床前和早期临床研究	价值和准入	药政法规	临床药物安全药物警戒
统计	罕见病和特殊人群	质量保证、质控和CMC	数据和数据标准	更多

# DIA Singapore Annual Meeting 2019

## - Advancing Health In Asia Through Innovation

Organised by DIA and CoRE

March 5-6, 2019

DIA

CoRE  
Centre of Regulatory Excellence  
@ Duke-NUS Medical School

### PROGRAMME CO-CHAIRS



**Dorothee GRIMALD**  
Director  
Global Regulatory Policy  
MSD Singapore



**James LEONG**  
Assistant Professor  
Head of Education  
Centre of Regulatory  
Excellence (CoRE)  
Duke-NUS Medical School

### ADVISORY COMMITTEE



**Jin SHUN**  
Head, Regulatory Affairs  
APAC  
Sandoz



**Jing Ping YEO**  
Director, Research Integrity,  
Compliance and Ethics  
Singapore Health Services  
Ptd Ltd



**Kum Cheun WONG**  
Head Asia Pacific  
Regulatory & Development  
Policy, Novartis Asia Pacific  
Pharmaceuticals Pte Ltd



**Lars Nelleman**  
Vice President  
Drug Development Satellite  
Singapore  
Lundbeck A/S



**Vicky HAN**  
Senior Director  
Policy Group Lead for Asia  
Pacific, Global Regulatory  
Affairs, Janssen Asia Pacific

### PROGRAMME COMMITTEE



**Finny Liu**  
APAC Regional Regulatory  
Policy Lead  
PDR  
Roche, Singapore



**Mei Ding**  
JAPAC Regional Lead,  
Regulatory Policy and  
Intelligence  
AbbVie Pte. Ltd



**Khairul Faizi bin Khalid**  
Head of Business  
Development  
Clinical Research Malaysia  
(CRM)



**Thean Soo (TS) Lo**  
Director - Asia Pacific  
Regulatory Policy Lead  
Global Regulatory Affairs  
Janssen Asia Pacific  
J & J Singapore

Scientific breakthroughs, growing amounts of healthcare data and globalization hold great promises for better health outcomes for patients in need. With the rapid utilization of information technology in health systems, there can be missed opportunities to align such initiatives among the different healthcare stakeholders to optimize the impact on public health. Data analytics, real-world evidence, remote clinical monitoring, connected health records, electronic labeling and mobile health apps are among some of the trending topics that will shape the healthcare landscape in the coming years. Alongside the advances in scientific understanding and health product development overall, paradigm shifts in regulatory processes and global convergence are important for greater synergy among all to bring forth timely innovation benefits to patients and consumers that will improve health outcomes.

### Program Highlights

- Upcoming innovations and IT trends for bringing high quality healthcare closer to patients (medical technology, devices, e-labeling, real world evidence)
- Reducing barriers for timely access to new healthcare innovations (regulatory convergence, expedited/facilitated regulatory pathways, HTA, clinical trials)
- Exploring synergies among healthcare stakeholders (HTA, Market Access, health systems)

### Who should attend?

- Industry professionals in Pharmaceuticals and Medical Technologies involved in Research & Development, Regulatory Affairs, Market Access and Medical Affairs
- Regulators and personnel from Health Authorities and Ministries
- Academia and Researchers

### MEETING MANAGER

#### Kanchan PATEL

Associate Director Operations

DIA (India) Private Limited | cell: +91 90.2909.8844 | kanchan.patel@diaglobal.org

#### Sherna WADIA

Centre of Regulatory Excellence | Phone: +65 66015147 | CoRE@duke-nus.edu.sg

### VENUE DETAILS

Grand Copthorne Waterfront Hotel Singapore

392 Havelock Road, Singapore 169663

T: +65 67330880 | F: +65 67378880 | W: www.grandcopthorne.com.sg

## REGISTRATIONS OPEN

PRELIMINARY AGENDA RELEASED



# 2019 中国国际药物信息大会 DIA CHINA Meeting

5月20-23日 会议、展览及交流互动 | 北京国际会议中心  
May 20-23, 2019 | Beijing International Convention Center

## 年会摘要征集正式启动 摘要征集截止日期：北京时间2018年10月31日

在2018年5月结束的DIA中国第十届年会上，众多来自海内外监管机构、工业界及学术界的专业人士参与了这一亚洲区域最大的制药行业盛会，并共同见证了过去十年间中国药监改革快速发展及医药健康产业的蓬勃发展所呈现的硕果累累。2018年6月，国家药品监督管理局再传捷报，当选为ICH管理委员会成员。在日益健全且利好的法规环境下，更需要药研领域的各方同仁在能力上的提升以及对国际标准认知的统一。

一元复始，万象更新！在2019年5月即将到来的2019中国国际药物信息大会暨第十一届DIA中国年会中，我们将力求回归初心，与药研领域的众多同仁们携手探寻药物研发的本源：以患者为中心，满足临床用药需求，并进一步推动提升国内原研药的创新能力和国际竞争力，共创健康未来！

从现在起，您可以以摘要投稿的方式加入本次年会的组织阵营，您有机会成为：会前研讨会主席、专题分会场主持人以及主题报告演讲人。

您可以就如下三种方式进行摘要投稿：

- 主题分会场：75分钟的主题分会场，包含3位讲者及1位分会场主持人
- 主题报告：特定分会场中的20分钟主题报告
- 会前研讨会：半天/全天会前研讨会，可就特定专题进行深入的学习和讨论。定于2019年5月20日举办。

您是否想在中国生命科学创新如此激动人心的时刻为非凡事件贡献一份力量？

我们将对如下专题开放摘要征集：



监管科学



治疗领域新突破



数据及数据标准



临床研究、临床运营及  
质量合规



患者参与



临床前开发及  
早期临床研究



临床安全及药物警戒



CMC及仿制药



医学事务及科学沟通



生物制品和生物类似药



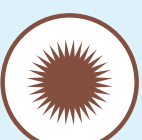
统计



人工智能致力  
医药健康



医药行业人才发展



热点话题



DIA

# 2019 DIA CHINA Annual Meeting

## 中国国际药物信息大会暨DIA中国年会

5月20-23日 会议、展览及交流互动 | 北京国际会议中心  
May 20-23, 2019 | Beijing International Convention Center

