

● 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

4th DIA China Drug Discovery Innovation Conference

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 & 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 Floor		
13:30 – 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



科睿唯安





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，中国的药品医药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



开幕式



9:00-12:00	Pre-Conference Session Humanized Mouse Model
Jingsi Hall 3rd Floor	<p>SESSION CHAIR Danyi WEN President & CEO, Shanghai LIDE Biotech</p> <p>(inc. 20mins teabreak)</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>This workshop will introduce the recent advance in the development and application of humanized mouse models to support IO drug discovery.</p> <p>Applications of Gene-edited Humanized Mice for Drug Discovery Yuelel SHEN President and CEO, BIOCYTOGEN®</p> <p>Immuno-Oncology Models for Drug Discovery Jijun CHENG VP of R&D, Shanghai LIDE</p> <p>Developing a Mouse Tumor Homograft Model Platform (MuPrime™) for Immuno-Oncology Drug Discovery Davy OUYANG Executive Director, Cancer Pharmacology Global Scientific Research & Innovation Crown Bioscience Inc.</p> <p>Panel Discussion All the above speakers</p>
12:00-13:30	Refreshment break (Lunch not provided)
13:30-15:25 Ballroom 1&2 3rd Floor	<p>Opening Plenary</p> <p>INTRODUCTION AND ACKNOWLEDGEMENT Carol ZHU Senior Vice President and Managing Director, DIA China</p> <p>WELCOME ADDRESS Joseph SCHEEREN Chair DIA Senior Advisor R&D, Bayer AG</p> <p>Welcome Address from Suzhou Industrial Park</p> <p>Welcome Address from Program Chair</p> <p>Keynote Speaker I Muthiah (Mano) MANOHARAN Senior Vice President and Research Scientist , Alnylam Pharmaceuticals</p> <p>“RNAi Therapeutics: A New Class of Pharmaceutical Drugs”</p> <p>Keynote Speaker II Cen XU Scientific director, Amgen R&D</p> <p>“From Bench to Bedside: Discovery of Aimovig™ (erenumab-aooe), the First FDA-Approved Antibody Therapeutic for Migraine”</p>
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

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

吴丹艳

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

戒一平 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

王妮琳 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

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, 3D Med

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 LIANGGeneral 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 WUAssociate 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
Ballroom 1
3rd Floor

Drug Discovery (NASH)

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
Ballroom 1
3rd Floor

Bispecific Antibodies

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
Ballroom 1
3rd Floor

Advance in Gene-silencing Therapeutics

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
Ballroom 1
3rd Floor

Advance in Cell Therapeutics**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 DiscussionAll the above speaker

SPECIAL Lunch Session | THURSDAY 26 OCTOBER 2018

12:00-13:30
Ballroom 1
3rd Floor

Career & Development Part 2**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
Ballroom 1
3rd Floor

ADC**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
Ballroom 1
3rd Floor

AI in Drug Discovery

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



Drug Discovery & Preclinical

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
- 医学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 | 电话: +86. 10. 5704 2655
报名联系人: DIA China | 邮箱: China@DIAglobal.org | 电话: +86. 10. 5704 2659



项目启动、IND申报、商业与开发

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好

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

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
Jingsi Hall
3rd Floor

IND Application Part 1

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
Jingsi Hall
3rd Floor

IND Application Part 2

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
Jingsi Hall
3rd Floor

Pre-launch Strategic Considerations for New Drug Projects

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
Jingsi Hall
3rd Floor

Projects Initiation

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
Jingsi Hall
3rd Floor

Drug R&D Strategy, Pipeline and Productivity Management

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
Jingsi Hall
3rd Floor

Developing and Fostering a Drug R&D Ecosystem

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
Jingsi Hall
3rd Floor

Business & Development

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, Ascleitis Pharma Inc.

Session 208 | THURSDAY 26 OCTOBER 2018

15:30-17:00
Jingsi Hall
3rd Floor

Business & Development

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.



早期临床研究

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

华烨 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

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
Ballroom 2
3rd Floor

POC: What to Verify and How to Verify

SESSION CHAIR**Min WANG IRWIN**

Founder & CEO, Reistone Biopharma Company Limited

Overall Strategy Design and its Important Role in Overall Clinical Development

Hua YE

Founder & CEO BioNova Pharmaceuticals Ltd

Adaptive Design of Phase I/POC, Phase II

Min WANG IRWIN

Founder & 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 & Development Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd Chief Medical Officer

PANEL DISCUSSIONAll above speakers

Session 304 | WEDNESDAY 25 OCTOBER 2018

15:30-17:00
Ballroom 2
3rd Floor

Phase I Cancer Drug Development

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 YEFounder & CEO BioNova Pharmaceuticals Ltd

Session 305 | THURSDAY 26 OCTOBER 2018

08:30-10:00
Ballroom 2
3rd Floor

Communications Among Sponsor, Investigator, CROs, Ethics Committee and CFDA

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

Early Clinical Development



Session 306 | THURSDAY 26 OCTOBER 2018

10:30-12:00
Ballroom 2
3rd Floor

Quantitative Science and Application

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
Ballroom 2
3rd Floor

Efficient and Flexible Data Management and Statistical Analysis

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
Ballroom 2
3rd Floor

Biomarker Discovery Application and Considerations - Early Clinical Trials

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.



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

