

DIA

DIA中国第三届药物研究创新大会

The 3rd DIA China Drug Discovery Innovation Conference

2017年9月26-28日 | 苏州福朋喜来登酒店 | 中国

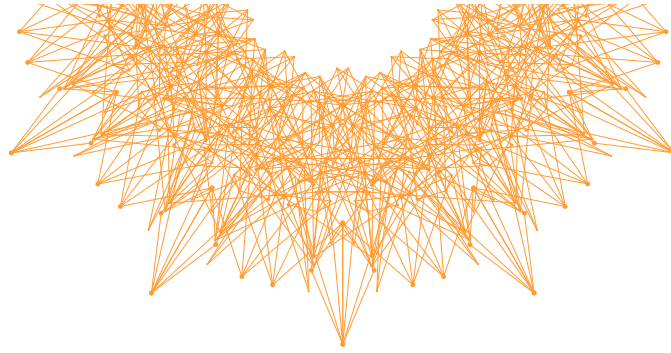
September 26-28, 2017 | Four Points by Sheraton Suzhou, China

Final Program 大会手册

2017年9月26日 —— 开幕大会和展览
2017年9月27-28日 —— 会议和展览

26 September, 2017 - Opening Plenary & Exhibition
27-28 September, 2017 - Conference & Exhibition



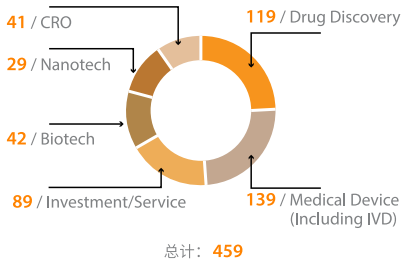


Concentration

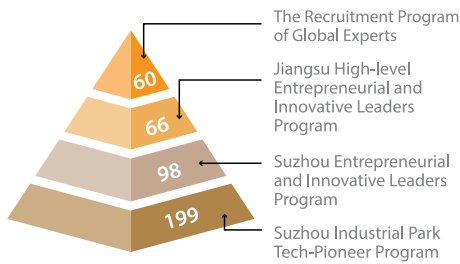
Collaboration

Creativity

Industrial Cluster



High-Level Talents



Achievements

26 Companies are Supported by Jiangsu Special Fund for Transformation of Scientific and Technological Achievements

Science Technology Funding 469 million RMB

Platforms



Capitals



17 Companies get 40 Clinical Trials of Class 1 Drug
24 Companies Received 89 CFDA IND Approvals

115 Companies Received 19.96 billion RMB Venture Capital Investment

Drug Discovery

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

Mass production R&D Center



Web



WeChat

目录

DIA欢迎致辞	5
大会主席欢迎致辞	6
大会指导委员会	7
DIA中国区顾问委员会	8
主旨讲演嘉宾	10
互动交流	14
媒体合作伙伴	14
苏州介绍	17
会议一览 (中文)	19
会议日程 (中文)	21
会议一览 (英文)	27
会议日程 (英文)	28
讲者索引	35
参展商介绍	39
会议支持方	42
会场地图	43
日程概览	44

Table of Contents

Welcome Messages from DIA	5
Welcome Message from Program Chair	6
Steering Committee	7
Advisory Council of China (ACC)	8
Keynote Speakers	10
Networking	14
Media Partners	14
About Suzhou	17
Quick Guide to the Program (Chinese)	19
Program Agenda (Chinese)	21
Quick Guide to the Program (English)	27
Program Agenda (English)	28
Speaker Index	35
Exhibitor Introduction	39
Partner Acknowledgements	42
Floor Plan	43
Program at a Glance	44



10
Keynote Speaker



11
Keynote Speaker



14
Networking



27
Meeting Schedule



Connect. Network. Share.

DIA Communities: An exclusive DIA Member benefit

Covering 20+ different topic areas, DIA Communities provide a way for members across the globe to interact with each other and share best practices, knowledge, resources, articles, and more. DIA Members stay connected even after a meeting ends. Keep up-to-date on hot topics and Community-generated content and get engaged, driving insights into action and evolving your field of work.

Why Join DIA Communities?

- Become part of a global conversation by interacting and sharing insights with peers and experts around the globe
- Gain valuable knowledge by discussing best practices, posing questions to fellow members, and developing resources and connections that can be helpful in your current job function
- Build a positive reputation as a thought leader and problem solver within your Communities that can lead to future career development
- Collaborate across disciplines, companies, stakeholders, and countries to discover new ways to improve the health care ecosystem
- Sign up for numerous volunteer opportunities
- Receive exclusive invitations and first-look access to face-to-face Community events and live webinars
- Access insightful resources such as blog posts and archived library documents uploaded by fellow members

Learn More and Join at DIAglobal.org/Communities

DIA Communities



DIA中国微信订阅号

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
中国上海市徐汇区零陵路599号601室 邮编: 200030 | 电话: +86 21 6042 9857
传真: +86 10 5704 2651 | www.DIAglobal.org | Email: China@DIAglobal.org

DIA中国区董事总经理 致辞

欢迎大家莅临DIA中国第三届药物研究创新大会！

自2015年以来DIA中国每年成功吸引五百多名业内专业人士参加药物研究创新大会，今年则携手了国内外新药研发顶尖机构和知名的研发带头人，在中国创新药研发的“硅谷”苏州BioBAY举办了又一场全新的药物研究创新盛会。我相信今年的大会一定能在前两届的基础上为参会者带来更大的收获与价值。

DIA作为一个全球性、公益性的学术组织，始终致力于推动科学研究者、临床医生、创新药物开发者及药政科学管理者的相互交流、共同促进行业健康发展以能更好地满足患者的临床需求。在本次大会期间，我们邀请了许多著名的专家学者，结合中国药物研发现状，围绕转化医学过程中的热点问题进行深入探讨。

作为一场专业的学术盛宴，我们为本次大会特别设置了两大高峰论坛，分列了三个平行专题，邀请了四位主旨演讲嘉宾。相信通过各方的学术交流、经验分享，参与本届药物研究创新大会的人必能从中收获一些新思路、新方向。

为了鼓励中国医药创新初创企业积极参加国际性学术交流，推进中国医药创新企业知识更新步伐，本届大会DIA特别为创新企业开设了报名优惠方案。此外，也为创新药企开放了形式多样的宣传和展示机会，希望创新企业们能够借助这个平台展示他们的价值和竞争力，与同行相互切磋，寻求合作与共赢！

最后，衷心地感谢出席本届DIA药物创新研究大会的各位嘉宾与领导以及这次大会的组委会成员、各个分会场的主席和讲者。正是大家的志愿奉献以及DIA工作人员的辛勤努力成就了本次DIA药物研究创新大会！

诚挚感谢大家对本次大会的积极参与与大力支持。期待着您和我们一同共度激动人心的三天会议！



朱立红 工商管理硕士
DIA中国区董事总经理

尊敬的各位演讲嘉宾和学术同仁们，我谨代表我个人及本次大会组委会对你们能够在百忙之中出席本次DIA中国第三届药物研究创新大会表示诚挚的感谢。本次会议期间，我们将一同聚焦转化医学中的热点问题，围绕早期药物研发创新、重点疾病领域的治疗进展等议题进行深入探讨和剖析，交流经验，分享心得。

DIA作为一个全球性、公益性的学术组织，自成立之日起即致力于促进交流新药研发监管领域的沟通和合作并做出了杰出的贡献。承蒙DIA及组委会的信任，我非常荣幸地担任了本届大会主席，参与了会议的组织工作，并希望通过我们的努力为每位参会者提供有关转化医学的新思路、新方向。

纵观全球，当今的新药研发费用越来越高昂，时间周期也越来越长，我们需要花费更大的努力来实现药物创新的梦想；个性化医学的目标已经提出了数十年，但到目前为止还未被完全实现。

我们能在有生之年看到人类的疾病被不断治愈、我们的孩子得病的几率大大减少吗？

作为一名药物研发者和临床医生，我很清楚我们在药物和科学方面所能达到的极限，但我也坚信最大限度的控制和消除疾病是可能的，科学家也始终在为此努力。新的技术工具将有助于我们实现这一目标，使用日趋频繁的计算机建模和系统生物学方法及基因测序的完善，也可能会带来下一场革命。

今天的中国医药产业发生了翻天覆地的变化，新的研究成果、技术模型、研发成果层出不穷，然而，如果没有创新药物的研究支持，我们将无法满足可持续发展的要求，更无法应对层出不穷的棘手病例。

如何将基础研究与患者实际需求结合起来，使基础研究的成果“转化”到临床实践？如何将用于疾病预防、诊断、治疗及预后评估的模型，转化为临床实际应用的理论、技术、方法和药物，在实验室到病房（Bench To Bedside）之间架起一条快速通道？这不仅是中国，也是全世界近几年医药研究的重点方向。

与此同时，一场有关转化医学的技术变革正在世界范围内掀起。

转化医学是一个融合现代医学科学，基因组，蛋白组学知识，以加速疾病诊断和合理用药为最终目的的一门研究途径和学科。其中重要的一部分就是生物标记物的发现，并将之辅助用药前于对病人和适应症的筛选，以及预测及检测患者对药物的反应。此外，转化医学研究所提供的治疗反应（或安全性）的生物标志物，可以减少新药研发的成本和时间，加快临床试验的速度和效率，以最快的速度将新药推向市场，惠及患者。鉴于转化医学产生的巨大影响，各国政府和学术界一直在积极推动将转化医学作为一门学科来发展。据我所知，美国许多高校都建立了转化医学相关专业和实验室，以促进这一领域的进步。

未来，转化医学将如何发展？又会面临哪些挑战与机遇？中国又将如何抓住医药领域技术变革的机会跃而成为新药研发强国？这些都将成为本次大会的关键议题。

衷心希望各位能够充分享受本次大会的内容并有所收获。

谢谢！



江宁军 医学博士，免疫学博士
基石医药首席执行官
DIA中国第三届药物研究创新会议大会主席

Frank JIANG, MD, PhD

CEO, CStone Pharmaceuticals

The 3rd DIA China Drug Discovery Innovation Conference Program Chair

大会联席主席 | PROGRAM CHAIRS



江宁军 医学博士，免疫学博士
基石医药首席执行官
Frank JIANG, MD, PhD
CEO, CStone Pharmaceuticals



王劲松 医学博士
和铂医药首席执行官
Jingsong WANG, MD
CEO, Harbour BioMed

组委会成员 PROGRAM COMMITTEE



董菁 博士
GSK中国研发中心DMPK
总监，生物分析，免疫原性和
生物标志物负责人
Kelly DONG, PhD
Director, Bioanalysis,
Immunogenicity and Biomarkers,
GlaxoSmithKline



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
Prof. Pei HU, MD
Director, Phase I Unit,
Clinical Pharmacological
Research Center,
Peking Union Medical College
Hospital



鲁先平 博士
深圳微芯生物科技有限公司总裁
兼首席科学官
Xianping LU, PhD
CEO & Chief Scientific Officer,
Chipscreen Biosciences, Ltd.
Shenzhen, China



马璟 博士
上海国家新药安全评价中心主任
Jing MA, PhD
Director, National Shanghai
Center for New Drug Safety
Evaluation and Research



钱雪明 博士
迈博斯生物医药(苏州)有限公司
创始人兼首席执行官
Xueming QIAN, PhD
Founder, Chairman and CEO
Mabspace Biosciences



申华琼 医学博士
天境生物研发总负责
副总裁
Joan SHEN, MD, PhD
Head of R&D, I-Mab Biopharma



谭凌实 博士
缔脉生物医药科技(上海)有限
公司董事长兼首席执行官
Lingshi TAN, PhD
Chairman and CEO
dMed Biopharmaceutical Co., Ltd.



王在琪 博士
罗氏上海创新中心负责人
Zaiqi WANG, PhD
Innovation Center Head
Roche Shanghai



杨大俊 博士
江苏亚盛医药开发有限公司
董事长
Dajun YANG, PhD
Chairman and CEO
Ascentage Pharma



张明强 博士
安进生物医药研发总经理
全球研发副总裁
Mingqiang ZHANG, PhD
VP R&D and Head of Amgen Asia
R&D Center
Amgen R&D



张志民 博士，工商管理硕士
乐土投资集团
跨境投资董事总经理
Jimmy ZHANG, PhD, MBA
Managing Director,
Cross-border Investment,
CL Investment Group



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

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
和铂医药首席执行官

Jingsong WANG, MD
CEO, Harbour Biomed

Members

王劲松 医学博士 (主席) 和铂医药CEO	Jingsong WANG, MD CEO, Harbour Biomed
曹莉莉 国家食品药品监督管理局中国医药交流中心 处长	Lili CAO, MS Division Director, China Center for Food and Drug International Exchange (CCFDIE)
曹晓春 泰格医药科技股份有限公司 执行副总裁兼董事会秘书	Xiaochun CAO, MPS Executive Vice President & Board Secretary Tigermed Consulting Ltd.
邓婷 阿斯利康药政事务部副总裁	Irene DENG Vice President, Regulatory Affairs, AstraZeneca
陈华 强生公司质量策略亚太总监	Hannah CHEN, MD Director, CQA/PV China, Jansen Pharm R&D QA Johnson & Johnson
冯毅 方恩医药发展有限公司 方恩大中国区总裁	Yi FENG President FMD Great China Fountain Medical Development Ltd.
郭彤 博士 昆泰艾美仕公司大中华区销售副总裁	Tong GUO, PhD Vice President and Head of Sales, QuintilesIMS
郭翔 博士 百济神州生物统计和编程部执行总监	Tony GUO, PhD Executive Director, Head of Biometrics China BeiGene (Beijing) Co., Ltd.
胡蓓 医学博士 北京协和医院 I期临床研究室主任	Pei HU, MD Director, Clinical Pharmacological Research Center Peking Union Medical College Hospital
李元念 博士 江苏豪森药业集团有限公司集团公司副总裁 首席医学官, 研发中心执行总经理	Benny LI, PhD VP and Head of Clinical Development Hansoh Pharmaceutical Group Co. Ltd.
李正卿 博士 默沙东 全球副总裁、中国研发中心总经理	Zhengqing LI, PhD Global Vice President and General Manager China R&D Center, MSD
黎健 博士 药明康德国内新药研发服务部副总裁	Jian LI, PhD Vice President, Domestic Discovery Service Unit WuXi AppTec
蔺亚萌 罗氏 (中国) 投资有限公司 高级注册经理 CMC法规资深经理	Melly LIN Senior Regulatory Manager, CMC policy Roche (China) Holding Ltd.
刘晓曦 博士 和铂生物医药副总裁兼早期研发与科学运营负责人	George LIU, PhD Head of Early Development and Scientific Operation Harbour Biomed

Members

刘燕飞 复旦大学附属肿瘤医院临床试验机构办公室负责人	Yanfei LIU Head, Clinical Trial Center Fudan University Shanghai Cancer Center
陆舜 医学博士 上海交通大学附属胸科医院肺部肿瘤临床医学中心主任	Shun LU, MD, PhD Director, Center for Clinical Medicine of Lung Cancer Shanghai Chest Hospital, Shanghai Jiaotong University
宁志强 医学博士 深圳微芯生物科技有限责任公司临床及研发副总裁	Zhiqiang NING, MD, PhD Vice President, Research & Clinical Development Shenzhen Chipscreen Biosciences, Ltd.
任科 药明康德新药开发有限公司SMO业务部执行总监	Reako REN Head of SMO Services, VP, WuXi Apptec
邵颖 博士 上海复星医药集团 副总裁兼研发中心主任	Ying SHAO, PhD Vice President and Director of R&D Center Shanghai Fosun Pharmaceutical (Group) Co., Ltd.
孙华龙 医学博士 美达临床数据技术有限公司 总经理	Hualong SUN, MD, PhD General Manager, Meta Clinical Technology Co. Ltd
唐雪 辉瑞中国药物安全团队亚太区负责人	Xue TANG Drug Safety Unit Regional Head (DRH), APAC, Pfizer
汪秀琴 博士 江苏省人民医院南京医科大学第一附属医院 伦理总监、伦理委员会副主任委员、科技处副处长	Xiuqin WANG, PhD Deputy Director, Department of Science and Technology, Jiangsu Province Hospital
王莉 医学博士 礼来中国医学部副总裁	Li WANG, MD, PhD Vice President, Medical, Eli Lilly & Company
王璘 武田公司副总裁兼亚洲研发中心负责人	Lin WANG Head of Takeda Development Center Asia, Vice President Takeda
王宇红 施乐辉有限公司法规临床事务及质量保证副总裁	Amber WANG Vice President, Regulatory Affairs & QA, SmithNephew
夏结来 教授 第四军医大学卫生统计学教研室主任	Jielai XIA, Prof. Director, Department of Medical Statistics, 4th Military Medical University
颜崇超 博士 江苏恒瑞医药数据科学中心负责人	Charles YAN, PhD Senior Director, Data Management Jiang Su Heng Rui Medicine Co., Ltd
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	Wendy YAN, MBA Senior Vice President, Head of Regulatory Affairs BeiGene (Beijing) Co., Ltd.
张海洲 医学博士 先声药业集团首席科学官, 研发总裁	Haizhou(Joe) ZHANG, MD, PhD Chief Scientific Officer, R&D President, Simcere Pharmaceutical Group
张志民 博士, 工商管理硕士 乐土投资集团跨境投资 董事总经理	Jimmy Z. ZHANG, PhD, MBA Managing Director, Cross-border Investment CL Investment Group
赵大尧 博士 辉瑞中国 副总裁, 中国药物开发部负责人	Dayao ZHAO, PhD Vice President and Lead, China Drug Development, Pfizer
朱向阳 博士 华奥泰生物医药有限公司总经理	Xiangyang ZHU, PhD CEO of Shanghai Huoata Biopharma Co., Ltd
朱煦 拜耳医药保健有限公司 国际研发中心临床研发部高级医学总监	Sunny ZHU, MD Senior Medical Director, Global Clinical Development Bayer Healthcare Company



丁健 医学博士

中国科学院大学药学院院长、肿瘤药理学家、
中国工程院院士、发展中国家科学院院士

Jian DING, MD

Principle Investigator, Professor for Antitumor Pharmacology
Shanghai Institute of Materia Medica, Chinese Academy of Sciences
Member of Chinese Academy of Engineering
Member of The Academy of Sciences for the Developing World
(TWAS)

丁健，日本九州大学医学博士、肿瘤药理学家、中国工程院院士、发展中国家科学院院士。现任中国科学院大学药学院院长、中国科学院学术委员会生命与健康专门委员会委员、中科院上海药物所学术委员会主任、上海市浦东新区科协主席、上海市浦东新区生物产业行业协会会长。主要从事抗肿瘤新药的研发和分子标志物、耐药等的研究。作为主要发明者之一研发的具有自主知识产权的8个候选新药正在进行临床研究，2个新药正在申报临床；9个新药实现成果转化。申请国内外专利180余项；在Cancer Cell、J Nat Cancer Inst、Nature Com、Cell Res、Hepatology、Clin Cancer Res、Cancer Res等发表SCI学术论文270余篇，他引5700余次。获国家自然科学基金二等奖、国家科技进步二等奖、何梁何利科技进步奖、谈家桢生命科学成就奖、中科院杰出科技成就奖等奖项10余项。

Dr. Ding is a professor at Shanghai Institute of Materia Medica (SIMM), Chinese Academy of Sciences. He was elected as a member of the Chinese Academy of Engineering and the Third World Academy of Sciences in recognition of his magnificent and breaking achievements in anticancer drug development. He is Dean of School of Pharmacy, University of Chinese Academy of Sciences. Besides, he is also the Editor-in-chief of Acta Pharmacologica Sinica and Member of the Editorial Board of Eur J Pharmacol, Cancer Biol Ther, J Ethnopharmacol and Mol Pharmacol etc.

Dr. Ding's lab is focused on the discovery and development of molecularly-targeted anticancer drugs. He is a pioneer in targeted anticancer drug discovery in China and is the co-inventor of 10 innovative drug candidates, and 8 of them are currently in clinical trials. Over 70 patents have been authorized to him. Furthermore, his team is also interested in identifying novel biomarkers for targeted therapies to accelerate the drug development as well as the potential application in clinic. He has published over 270 research articles in prestigious journals including Cancer Cell, J Nat Cancer Inst, Cell Res, Hepatology, Clin Cancer Res, Cancer Res and J Cell Biology etc. For those accomplishments, he won many honors including Prize of Scientific and Technological Progress of Ho Leung Ho Lee Foundation, Wu Jieping Medical-Paul Janssen Pharmaceutical Research Award and Second degree of National Natural Science Award (twice) etc.



曾和礼 医学博士
赛诺菲全球研发总裁

Elias ZERHOUNI, MD

President, Global Research & Development
Sanofi

曾和礼(Elias Zerhouni)博士是赛诺菲全球研发总裁及执行委员会成员。

曾和礼博士的学术生涯始于知名的约翰·霍普金斯大学及其附属医院。他曾担任约翰·霍普金斯医学院的放射学和生物医学工程学教授及高级顾问。曾和礼博士曾于1996年至2002年期间担任约翰·霍普金斯医学院Russell H. Morgan放射学和放射科学系主任、研究院副院长以及医学院执行副院长。其后在2002年至2008年期间，他被任命为美国国立卫生研究院 (NIH) 院长，领导研究院下属27家机构与中心，管理逾18,000名员工以及统筹约295亿美元（2008年）的研究经费。

2009年11月，曾和礼博士被奥巴马总统任命为首批美国总统科学特使之一。

曾和礼博士曾独自创立或与他人共同创立过五家企业，并曾在200多种刊物上发表过文章，拥有8项专利。他还在包括拉斯克基金会 (The Lasker Foundation)在内的众多理事会中担任要职。曾和礼博士是美国国家医学院及美国国家工程院院士。他于2008年荣获法国荣誉军团勋章，2010年当选法国医学科学院 (French Academy of Medicine) 院士，并于2011年被任命为法兰西学院 (College de France) 科技创新学院主席。

Elias Zerhouni, M.D., is the President, Global Research & Development, and a member of the Executive Committee for Sanofi.

Dr. Zerhouni's academic career was spent at the renowned Johns Hopkins University and Hospital where he was professor of Radiology and Biomedical engineering and senior adviser for Johns Hopkins Medicine. He served as Chair of the Russell H. Morgan Department of Radiology and Radiological Sciences, Vice Dean for Research and Executive Vice Dean of the School of Medicine from 1996 to 2002 before his appointment as Director of the National Institutes of Health from 2002 to 2008. In that position he oversaw the NIH's 27 Institutes and Centers with more than 18,000 employees and a budget of \$29.5 billion (2008).

In November 2009, President Obama appointed Dr. Zerhouni as one of the first presidential U.S. science envoys.

Dr. Zerhouni has founded or co-founded five start-up companies, authored more than 200 publications and holds eight patents and a number of prominent positions on several Boards, including most recently, the board of the Lasker Foundation. He is also a member of the U.S. National Academy of Medicine and U.S. National Academy of Engineering, received the prestigious Legion of Honor medal from the French National Order in 2008, and was elected in 2010 as a member of the French Academy of Medicine and appointed as Chair of Innovation at the College de France in 2011.



王辰 医学博士，主任医师，教授，博士生导师
中国工程院院士，中日友好医院院长

Chen WANG, MD, PhD

President of the China-Japan Friendship Hospital

呼吸病学与危重症医学专家。中国工程院院士。中日友好医院，呼吸中心主任，国家呼吸系统疾病临床研究中心主任，国家呼吸病学重点学科带头人，科技部呼吸与肺循环研究创新团队带头人，中国医院协会副会长，中国医师协会呼吸医师分会首任会长，英国伦敦帝国理工学院医学部荣授院士。担任《中华医学杂志英文版》（Chinese Medical Journal）总编辑，Clinical Respiratory Journal(CRJ)主编。

长期从事肺栓塞与肺动脉高压、呼吸衰竭与呼吸支持技术、新发呼吸道传染病、慢性阻塞性肺疾病、烟草病学等领域的医教研工作。取得肺栓塞半量溶栓疗法、序贯机械通气疗法等多项重要创新并进入国际诊疗指南。大力推动国家控制吸烟工作。承担多项国家重点科研课题和国际研究项目。在《新英格兰医学杂志》、《柳叶刀》等国际权威医学期刊发表论著100余篇。获国家科技进步奖一等奖1项，国家科技进步奖二等奖3项。获世界卫生组织控烟杰出贡献奖，何梁何利基金科学与技术进步奖。

具有朝阳医院、北京医院和中日友好医院3家大型综合医院和北京呼吸疾病研究所的领导和管理工作经验，在学科建设和医院发展上取得显著业绩。曾主持原卫生部和国家卫生计生委科技教育司工作，推动建立国家住院医师规范化培训制度和专科医师规范化培训制度，倡导国家临床医学研究体系和能力建设。

Senior specialist in complicated and critical respiratory system diseases,
Academician of the Chinese Academy of Engineering,
President of the China-Japan Friendship Hospital,
Vice President of the Chinese Hospital Association,
Leader of the National Key Disciplines for Respiratory Medicine,
Leader of the Science and Technology Ministry's innovation team in respiratory and pulmonary circulation disorders,
Honorary Fellow of the Department of Medicine at Imperial College in the United Kingdom

Dr. Wang has long been engaged in clinical practice, research and the teachings of respiratory problems such as pulmonary embolism, pulmonary hypertension, respiratory failure, pulmonary heart disease, chronic obstructive pulmonary diseases (COPD, Chronic Bronchitis Emphysema), new respiratory infectious diseases and tobacco epidemiology. He has achieved many important innovations including thrombolysis therapy and sequential mechanical ventilation, which have been added to the international treatment guidelines. He is in charge of multiple national research projects and international programs. Dr. Wang has published more than 100 articles in international authoritative medical journals, such as the New England Journal of Medicine, The Lancet and Annals of Internal Medicine (Ann Intern Med). He has been honored as the First Place winner (once) and Second Place winner (three times) of the National Science and Technology Progress Award, and has received the Outstanding Contribution Award for Tobacco Control of WHO and the Scientific and Technological Progress Award of the Ho Leung Ho Lee Foundation

Dr. Wang has made impressive progress in disciplinary construction and hospital management when he served as senior administrator of medical institutions including the Beijing Chao-Yang Hospital, Beijing Hospital and the China-Japan Friendship Hospital. He once worked as the Deputy Director-General of the Department of Health Sciences, Technology and Education of China's National Health and Family Planning Commission (NHFPCC), presiding over the department by promoting medical education and research at the national level.

**董晨 教授**

清华大学医学院教授，医学院院长，清华大学免疫学研究所所长
清华大学生命科学与医学研究院副院长
清华大学生命联合中心副主任

Chen DONG, PhD

Dean , School of Medicine, Tsinghua University

董晨教授1989年武汉大学本科毕业后赴美留学，1996年获美国阿拉巴马大学伯明翰分校博士学位，1997至2000年在美国耶鲁大学免疫学系从事博士后工作。而后曾任美国得克萨斯大学MD Anderson 癌症中心免疫学系终身讲席教授、炎症与肿瘤中心主任。2013年获千人计划回国工作，现任清华大学医学院教授，医学院院长，清华大学免疫学研究所所长，清华大学生命科学与医学研究院副院长，清华大学生命联合中心副主任。

董教授主要致力于免疫学的研究，应用小鼠遗传学手段重点探讨免疫应答的分子调控机制以及免疫疾病的发病机理。董晨教授是Th17细胞分化、调节和功能研究领域的奠基者和研究权威之一，并在Tfh和Tfr细胞的发现和研究中，做出了开创性贡献。董晨教授目前已发表论文近200余篇，总被引用次数达20000次，2014、2015、2016年连续被汤森路透评选为“高被引科学家”，是全球最具影响力的科学家之一。董晨曾获美国免疫学家协会BD Bioscience研究员奖，是首个获得该协会奖项的华裔科学家，他是美国科学促进会会士、曾被授予教育部长江讲座教授、国家基金委海外合作基金B类杰出青年、国家中组部千人计划创新A类。他是国家重点研发精准医学计划的项目负责人。

Dr. Dong is Professor and Director of the Institute for Immunology and also Dean of the School of Medicine at Tsinghua University, Beijing, China. Dr. Dong served as a Professor of Immunology and the Director of the Center for inflammation and Cancer at the University of Texas MD Anderson Cancer Center before his move to Tsinghua University. Dr. Dong's research is to understand the molecular mechanisms whereby immune and inflammatory responses are normally regulated, and to apply this knowledge to the understanding and treatment of autoimmunity and allergy disorders as well as cancer. The work from Dr. Dong's group has led to the discoveries of Th17 and T follicular helper (Tfh) cell subsets in the immune system and elucidation of their biological and pathological functions. Dr. Dong has over 200 publications and was rated highly cited researcher by Thomson Reuters in 2014, 2015 and 2016. The honors he has received include the 2009 American Association of Immunologists BD Bioscience Investigator Award and election of fellow, the American Association for the advancement of Science in 2011.

互动交流 NETWORKING

茶歇

9月26日 星期二 15:15-15:45	展区, 三层
9月27日 星期三 10:00-10:30, 15:00-15:30	展区, 三层

午餐

9月27日 星期三 12:00-13:30	宜客乐西餐厅, 二层
9月28日 星期四 12:30-14:30	取餐处: 展厅, 三层 用餐地点: 宴会厅, 三层

欢迎酒会

9月26日 星期二 17:30-19:00	展区及宴会厅, 三层
-------------------------	------------

讲者/嘉宾烧烤自助晚宴 (仅限邀请)

9月26日 星期二 18:30-20:00	虎丘厅, 一层
-------------------------	---------

Refreshment Break

Tue. September 26 15:15-15:45	Exhibition Area, 3rd Floor
Wed. September 27 10:00-10:30, 15:00-15:30	Exhibition Area, 3rd Floor

Luncheon

Wed. September 27 12:00-13:30	The Eatery, 2nd Floor
Thur. September 28 12:30-14:30	Lunch Box Distribution: Exhibition Area, 3rd Floor Lunch Area: Grand Ballroom, 3rd Floor

Opening Welcome Reception

Tue. September 26 17:30-19:00	Exhibition Area and Grand Ballroom, 3rd Floor
---------------------------------	---

Speaker & VIP BBQ Buffet (by Invitation Only)

Tue. September 26 18:30-20:00	Huqiu Hall, 1st Floor
---------------------------------	-----------------------

媒体合作伙伴 MEDIA PARTNERS



DIA中国 2017年下半年活动

十一月



DIA中国疫苗研发临床试验设计及GCP研讨班

11月5-6日 | 北京新疆大厦

疫苗对于预防疾病、保障人类生命安全和身体健康具有十分重要的意义。国务院办公厅关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的意见在2017年2月颁布。通过国家科技计划（专项、基金等）、科技重大专项等科研项目支持符合条件的疫苗研发工作，促进疫苗自主研发和质量提升，促进疫苗生产企业提高质量管理水平和规范生产能力，持续提升疫苗产品质量。本研讨班将邀请中国疫苗界重量级专家讲解疫苗新政法规变化、临床研究的法规要求、临床试验设计及伦理审查要点，并将就疫苗与处方药临床试验现场核查的异同以及试验数据等进行分析。另有世界卫生组织（WHO）预认证审评团队临床专家讲解WHO疫苗预认证对临床资料的要求。



GCP现场核查 - 从自查到核查的管理研讨班

11月6-7日 | 北京唐拉雅秀酒店

根据‘四个最严’的要求，中国食品药品监督管理总局（CFDA）从2015年7月起组织开展了药物临床试验数据核查工作。截止2017年6月，核查中心已经核查313药品注册申请。在这个过程中，有些核查过程顺畅，有些却经历曲折。本课程针对申办方/合同研究组织（CRO）的质量相关工作人员（包括稽查员、质量经理、核查经理等）、药物临床试验机构工作人员以及研究者，以听众需求为导向，由中国质量保证论坛的多位专家结合多年的国内外QA领域工作经验，亲自设计课程、讲解与带队练习，并邀请海外及药监领域专家现身说法，旨在帮助研究团队更好地准备和高效地配合整个现场核查的流程。整个课程设计务求实用与创新，不仅有理论指导、经验分享、案例讨论，更引领学员全情投入。



2017 DIA中国临床试验项目管理研讨班 初中级班

11月20-22日 | 北京新疆大厦

2015年7月22日至今，中国临床试验一直在不断变化中，从之前的风起云涌，到如今顺应新政，无论是申办方亦或CRO公司，优秀的项目经理无疑对一项高质量的临床试验的制定、实施和完成都起到了举足轻重的作用。本次为期三天的课程旨在满足临床试验项目管理者对知识和技能日益增长的需求。培训特别邀请到DIA欧洲项目管理系列课程的设计者Alexander Gissler 以及国内资深同行专家们将通过临床案例，详细介绍临床研究计划和预算的制定、临床试验各阶段的运行操作并分享如何成功完成临床试验项目的实际经验及解决问题的思路和方法。同时，专家和与会者将通过案例分析，生动的课堂教学及积极的交流互动为参会者提供了高质量的临床项目管理指导，有效地帮助参会者提升其管理和解决问题的能力。本次经典初中级班的回归，将提供给新晋PM们一个夯实基础，与国际PM最佳实践接轨的机会。

十二月



2017临床研究中的供应商选择、认证和管理研讨班

12月7-8日 | 上海齐鲁万怡酒店

随着国内各制药公司对新药研发的日益关注，如何选择临床研究的供应商，确保试验数据的真实规范，以及与各个供应商更有效的沟通，成了摆在医药研发企业面前的问题。

DIA中国将于2017年12月再次召开“临床研究中的供应商选择、认证和管理研讨班”，邀请业界资深专家和相关公司负责人进行讲课。



2017 DIA中国医学事务研讨班

上海

DIA 会员

个人会员，每期一年

为什么要成为DIA成员？

- 全球200多场活动注册优惠，包括：年会、培训、论坛讲座等
- DIA会议在线直播免费专享
- DIA会员专享杂志

如何成为 DIA会员

1. 直接付费购买
一年1000元人民币
2. 以非会员价格参加
一次DIA会议或培训



DIA中国微信订阅号

苏州介绍 ABOUT SUZHOU

苏州介绍

一座举世瞩目的历史文化名城，沉淀了2500余年吴文化底蕴，素有“东方威尼斯”之称，其“城中有园”、“园中有城”，山、水、城、林、园、镇为一体，古典与现代完美结合、古韵今风！随着近年快速崛起的苏州工业园区、金鸡湖区域，历史传统与现代时尚在这里交汇，这就是苏州，亦古亦今，亦中亦洋，一曲城市的传奇。

拙政园

拙政园始建于明正德初年（16世纪初），距今已有500多年历史，是江南古典园林的代表作品。1961年被国务院列为全国第一批重点文物保护单位，与同时公布的北京颐和园、承德避暑山庄、苏州留园一起被誉为中国四大名园。2007年被国家旅游局评为首批AAAAA级旅游景区。拙政园位于古城苏州东北隅，截至2014年，仍是苏州存在的最大的古典园林。全园以水为中心，山水萦绕，厅榭精美，花木繁茂，具有浓郁的江南汉族水乡特色。花园分为东、中、西三部分，东花园开阔疏朗，中花园是全园精华所在，西花园建筑精美，各具特色。园南为住宅区，体现典型江南地区汉族民居多进的格局。

景点门票：70元 (3.1 - 5.31 & 9.1 - 11.30) 50元 (6.1 - 8.31 & 12.1 - 4.30) 开放时间：07:00-17:30

苏州博物馆

苏州博物馆是地方历史艺术性博物馆。1960年建立，位于苏州市东北街。馆址为太平天国忠王李秀成王府遗址。面积约有8000多平方米，分东、西、中3路，中路立体建筑为殿堂型式，梁坊满饰苏式彩绘，入口处侧门，有文征明手植紫藤，内部东侧有太平天国古典舞台等，是全国重点文物保护单位。2006年10月建成新馆，设计者为著名的建筑设计大师贝聿铭。

景点门票：免费 开放时间：09:00 - 17:00 (每周一闭馆)



苏州白塘生态植物园

苏州白塘公园位于苏州工业园区现代大道中段的北部，与金鸡湖、沙湖互成犄角，总占地面积约60.5公顷，其中水面面积约12公顷。植物园倡导人与自然的亲密与和谐，共有植物510多种，最大限度地保留了绿色空间和生态环境。园内建有名贵花卉园、湿地园、樱花园等25处植物观赏园和两宜亭、木屋观鸟站等十几处园林景点，并划分了景观生态观赏区、游园娱乐区、康体理疗区等九大功能区，力求为都市人提供最佳的休闲去处。植物园以其自然清新、宁静开阔的山野风貌，种类繁多的植物，成为园区又一方“绿色净土”和苏州的一颗璀璨明珠。

景点门票：免费 开放时间：09:00 - 17:00

斜塘老街

斜塘老街位于苏州工业园区金鸡湖东斜塘河畔，是一个以文化旅游为特色，具有浓郁江南水乡家园记忆和人文情怀的商业街区。它在具有760多年历史的斜塘镇原址上重建，在规划之初就对其历史沿革和乡土人情进行了深入发掘，通过仿古建筑、苏式园林、绿化园艺、休闲业态等方面的规划设计，将传统人文和现代商业进行了有机融合，打造成集餐饮、购物、娱乐、文化等功能为一体的时尚休闲街区。

景点门票：免费 开放时间：09:00 - 17:00



太湖

太湖是平原水网区的大型浅水湖泊，湖区号称有48座岛、72座峰，湖光山色，相映生辉，有“太湖天下秀”之称。太湖流域气候温和，特产丰饶，自古以来就是闻名遐迩的鱼米之乡。太湖水产丰富，盛产鱼虾，素有“太湖八百里，鱼虾捉不尽”的说法。有“太湖三白”（银鱼、白鱼、白虾）、太湖珍珠、太湖蟹等特产。主要景点有东起胥口渔洋山，西至西洞庭山绵延十余里的太湖大桥；傍水而筑、纤巧精致的蠡园；还有以梅花多而美出名的香雪海。1982年，太湖以江苏太湖风景名胜区的名义，被国务院批准列入第一批国家级风景名胜区名单。

开放时间：08:30 - 16:30



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、多学科的会员制协会, 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。

更多信息请见www.DIAglobal.org

DIA (founded as the Drug Information Association) provides 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 international, non-profit, multi-disciplinary membership association 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 or connect with us on Twitter, LinkedIn, Facebook, and Instagram.

会议一览

星期二, 2017年9月26日 | 大会日程 (第一天)

07:30 - 17:00	注册台, 一层大堂	会议注册
13:30 - 17:00	宴会厅, 三层	开幕式全体大会+特别论坛
15:15 - 15:45	展区, 三层	茶歇
17:30 - 19:00	展区及宴会厅, 三层	欢迎酒会 (全体参会者)
18:30 - 20:00	虎丘厅, 一层	讲者/嘉宾烧烤自助晚宴 (仅限邀请)

星期三, 2017年9月27日 | 大会日程 (第二天)

07:30 - 17:00	注册台, 一层大堂	会议注册	
08:30 - 10:00	静思厅, 三层	分会场 101	动物模型及临床前研究
	宴会厅 2, 三层	分会场 201	原料制剂
	宴会厅 1, 三层	分会场 301	早期临床研究的意义和策略
10:00 - 10:30	展区, 三层	茶歇	
10:30 - 12:00	静思厅, 三层	分会场 102	生物标记物
	宴会厅 2, 三层	分会场 202	药理与药动力学
	宴会厅 1, 三层	分会场 302	I期临床设计 (首次人体试验)
12:00 - 13:30	宜客乐西餐厅, 二层	午餐	
13:30 - 15:00	静思厅, 三层	分会场 103	新靶点药物何去何从?
	宴会厅 2, 三层	分会场 203	药代研究
	宴会厅 1, 三层	分会场 303	在中国如何设计并且实施高效的概念验证性 (POC) 临床试验?
15:00 - 15:30	展区, 三层	茶歇	
15:30 - 17:00	静思厅, 三层	分会场 104	药物研发中的融合技术
	宴会厅 2, 三层	分会场 204	安全性评价
	宴会厅 1, 三层	分会场 304	早期临床研究中的统计学考虑

星期四, 2017年9月28日 | 大会日程 (第三天)

08:00 - 11:30	注册台, 一层大堂	会议注册
08:15 - 12:00	宴会厅, 三层	全体大会
12:30 - 14:30	宴会厅, 三层	午餐会: 业务拓展和投资论坛
15:00	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	

2017 Joint International Conference on Clinical Trials

- 3rd KoNECT International Conference
- 1st DIA Korea Conference

November 1-2 | Conrad Hotel, Seoul

PROGRAM CHAIR

Yil-Seob Lee
Vice-President, GSK Korea



We are pleased to invite you to a two(2)-day conference held in Seoul, South Korea jointly hosted by Korea National Enterprise for Clinical Trials (KoNECT) and Drug Information Association (DIA). The joint conference brings regulators, industry, patient advocates and academia together to discuss and share both Korea and Global up-to-date clinical trial topics and will host 600+ health care professionals.

Our sessions will cover a wide range of topics including advances in patient-centric clinical trials with special emphasis on the 4th industrial revolution and its impact on the clinical development, strategic cooperation required for clinical trials of innovative new drug development and regulatory science. In addition, it will be the best opportunity to connect with health care development domestic and international professionals in Korea.

Topic Highlights

- Patient Centric Clinical Development
- Updates on Regulatory Science (Focus on Korea, China and Japan)
- Real World Evidence and Clinical Development
- Holistic Approach in Drug Development
- Precision Medicine and Clinical Development
- Medical & Social Value of Clinical Trials
- 4th Industrial Revolution and Clinical Development
- More Unseen Than Seen
- Evolving Ethical Topics in Clinical Trials
- Clinical Operational Excellence with New Technologies
- Data Driven Approaches in Clinical Development
- Adaptive Design in Clinical Trials: When and How to Apply

Program Highlights

The Joint conference is the largest clinical trial conference in Asia, known as a forum of knowledge exchange that fosters innovation. We drive proactive thought leadership through the conference and connect global community of clinical trial.

- Two (2) Plenary sessions
- Eleven (11) tracks and Two (2) workshops on RBM and PV/RMP
- Exhibition
- One-on-One Partnering Meetings
- Networking Receptions, Meetups, and more

MEETING MANAGER

Youngshin Lee
SVP/Managing Director, ASEAN, India & Korea, Seoul, Korea | Tel: +82 (0)2 547 1640 | Email ID: youngshin.lee@diaglobal.org

Hyejin Joo
Tel: +82 (0)2 398 5044 | Email ID: hyejin.joo@konect.or.kr

Contacts

注册报名

谢飞
fei.xie@DIAGlobal.org
Tel: +86 13810556292

**财务
开妍**
yan.kai@DIAGlobal.org
Tel: +86 10 57042659

**讲者支持
王心蕾**
lily.wang@DIAGlobal.org
Tel: +86 021 60429833

**会场支持
陈润珊**
runshan.chen@DIAGlobal.org
Tel: +86 13911322307

**展商联络
储旻华**
minhua.chu@diaglobal.org

REGISTRATION
Fei XIE
fei.xie@DIAGlobal.org
Tel: +86 13810556292

ACCOUNTING
Yan KAI
yan.kai@DIAGlobal.org
Tel: +86 10 57042659

SPEAKER SUPPORT
Lily WANG
lily.wang@DIAGlobal.org
Tel: +86 021 60429833

LOGISTICS
Runshan CHEN
runshan.chen@DIAGlobal.org
Tel: +86 13911322307

EXHIBITS
Minhua CHU
minhua.chu@diaglobal.org

全体大会

开幕式全体大会

星期二, 2017年9月26日 | 13:30-17:00 | 宴会厅, 三层

13:30-13:40 | 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

13:40-13:45 | 大会主席致辞

江宁军 医学博士, 免疫学博士

基石医药首席执行官

王劲松 医学博士

和铂医药首席执行官

13:45-14:00

江苏省药监局副局长王越致辞

14:00-14:15

苏州工业园区领导致辞

14:15-14:45 | 主旨演讲

抗肿瘤药物耐药及克服策略

丁健 医学博士

中国科学院大学药学院院长、肿瘤药理学家、
中国工程院院士、发展中国家科学院院士

14:45-15:15 | 演讲

国家科技创新规划的重要举措及人类遗传资源管理相关
法规制定

孙燕荣

科学技术部社会发展科技司综合与督导处 处长

15:45-17:00 | 特别论坛

CFDA加入ICH后, 临床转化的思路、战略与运营

论坛主持人

杨大俊 博士

江苏亚盛医药开发有限公司董事长

论坛嘉宾

王越

江苏省药监局副局长

李怡平 医学博士

药明巨诺首席执行官

苏岭 博士

沈阳药科大学教授, 药品监管科学研究所所长
礼来亚洲基金风险合伙人

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

星期二, 2017年9月26日

欢迎酒会 (全体参会者)

17:30-19:00 | 展区及宴会厅, 三层

讲者/嘉宾烧烤自助晚宴 (仅限邀请)

18:30-20:00 | 虎丘厅, 一层

星期三, 2017年9月27日

专题一**药物发现****专题负责人**

鲁先平 博士

深圳微芯生物科技有限公司总裁兼首席科学官

钱雪明 博士

迈博斯生物医药(苏州)有限公司创始人兼首席执行官

分会场101 | 星期三, 9月27日

8:30-10:00 | 静思厅, 三层

动物模型及临床前研究**分会场主持人**

高翔 教授

南京大学模式动物研究所所长

本分会场将着重讨论药物研发中的动物模型的关键应用和最新进展。主题将集中在：如何优化动物模型进行药代动力学研究、各种人类疾病的新模型、以及用人源化小鼠和PDX模型进行肿瘤药物研发。

临床前药物代谢动力学与动物模型

王广基 教授

中国药科大学工程院院士

人源化动物模型在肿瘤免疫疗法中的应用

彭思颖 博士

北京艾德摩生物技术有限公司董事长

小鼠表型分析计划：建立基因功能的百科全书

高翔 教授

南京大学模式动物研究所所长

分会场 102 | 星期三, 9月27日

10:30-12:00 | 静思厅, 三层

生物标记物**分会场主持人**

冀群升 医学博士

药明康德副总裁, 肿瘤部负责人

生物标记物是精准医疗的基础, 在药物研发各个环节中的作用愈发的关键。本分会场从药物靶点的发现、临床前药效学验证, 以及临床病人筛选方面, 阐述生物标记物如何助力药物的研发。包括多组学多表型的数据分析在标记物和靶点发现中的应用, NASH动物模型指导药物临床研究, 以及生物标记物在肿瘤靶向和免疫治疗的临床应用。

为精确医学整合多组数据和显型数据

吕晖 教授

上海交大-耶鲁大学 生物统计学联合研究中心主任

肿瘤药物患者遴选过程中的生物标志物

邱扬 博士

强生中国研发中心生物标志物研究总监

NASH - 动物模型的药理学验证:组织病理学和生物标记

徐德鸣 博士

上海药明康德新药开发有限公司生物事业部高级主任

分会场103 | 星期三, 9月27日

13:30-15:00 | 静思厅, 三层

新靶点药物何去何从?**分会场主持人**

张明强 博士

安进生物医药研发总经理, 全球研发副总裁

将中国的药物研发从目前的“仿制新药”格局在未来转变为“原始创新”, 确定新药靶点就变得尤为重要。本分会场旨在重点介绍近期取得成功的一些方法。

在确定新的药物靶点的基础上, 实现人类遗传学的承诺

张明强 博士

安进生物医药研发总经理, 全球研发副总裁

中国人群中的胃肠道癌症基因研究

周代占 博士

上海交通大学bio-x中心副研究员

药物受体的结构基础, 药物发现的潜在靶标

马英利 博士

安进结构生物部主任研究员

分会场104 | 星期三, 9月27日

15:30-17:00 | 静思厅, 三层

药物研发中的融合技术**分会场主持人**

石乐明 教授, 博士

复旦大学生命科学学院

本分会场探讨基于组合化学、新一代测序、大数据、多组学和生物信息学等多学科的融合技术, 旨在(1)快速有效地合成和筛选海量化合物; (2)利用PDX模型进行药物评估和生物标志物发现; (3)实现对候选药物的综合评估以及对病人的合理分层。

DNA编码化合物库合成及筛选技术

李进

成都先导药物开发有限公司董事长兼首席执行官

利用PDX模型模拟临床试验以评估抗癌药物药效和发现生物标志物

郭晟 博士

中美冠科生物技术有限公司生物信息学资深总监

整合药物基因组学数据用于生物标志物发现和药物分类

Benjamin HAIBE-KAINS 博士

多伦多大学健康网络玛格丽特公主癌症中心科学家

星期三, 2017年9月27日

专题二 临床前研究

专题负责人

马璟 博士
上海国家新药安全评价中心主任

董菁 博士

GSK中国研发中心DMPK总监, 生物分析,
免疫原性和生物标志物负责人

分会场201 | 星期三, 9月27日

08:30-10:00 | 宴会厅 2, 三层

原料制剂

分会场主持人

秦军民 博士, 教授
药明生物, 技术和工艺研发副总裁; 第四军医大学特聘教授

朱建伟 教授

上海交通大学药学院

原料制剂即药学研究 (CMC) 是新药研发的重要组成部分, 也常常决定药物研发的进程。生物药是经活细胞表达纯化、结构复杂的大分子药物, 其生产工艺复杂。新型分子设计, 如双特异性和多特异性单克隆抗体, 对生产工艺包括生产成本提出新的挑战。开发和运用系统和完整的分析方法, 检测产品的质量, 尤其是产品的关键质量属性, 是生产过程控制的重要环节, 以确保产品的安全性和有效性。对传统小分子药物而言, 耐药性是所遇到的最大挑战之一。三位演讲嘉宾中, 二位将针对生物药生产, 生产技术和质量控制分别做深入描述, 一位就如何利用杂合抗生素来克服耐药性提出新的思路。

杂合抗菌药物---值得期待的新型抗菌药物

陈代杰 博士
上海交通大学药学院教授

分子设计和过程开发: 如何控制生物制剂的成本

徐霆 博士
苏州康宁杰瑞生物科技有限公司首席执行官

生物制品的质量分析和控制

胡朝红 博士
上海美雅珂生物技术有限责任公司CEO

分会场202 | 星期三, 9月27日

10:30-12:00 | 宴会厅 2, 三层

药理与药动力学

分会场主持人

杨波 博士, 教授
浙江大学药学院副院长

闻丹忆 理学硕士, 工商管理硕士

上海立迪生物科技技术股份有限公司董事长兼总裁

药理药效是新药研发中的关键指标, 如何用更接近人体的药理与药动力学评价体系进行药物筛选, 一直是新药研发中的难点, 近年来日益兴起的功能性检测在新药研发中发挥日益重要的作用, PDX, CR 微瘤, 类器官等原代培养系统愈来愈多的在新药筛选中发挥重要作用。这些功能性检测的转化应用则大

大促进个性化精准医疗的推广应用, 而CRISPR技术的应用, 则为新靶点的验证提供了简便易行的工具。各类肿瘤免疫模型在肿瘤免疫抑制剂的新药研发中发挥关键作用。

功能性检测和肿瘤免疫模型在抗肿瘤药物筛选中的应用

程继军 博士
上海立迪生物技术股份有限公司研发副总裁

创新药物的非临床药效学研究

翁勤洁 医学博士
浙江大学药学院GLP中心执行副主任, 副教授

运用网络药理学研究复杂疾病新药的价值

董文心 博士
上海美迪西生物医药股份有限公司药理学部高级总监

分会场203 | 星期三, 9月27日

13:30-15:00 | 宴会厅 2, 三层

药代研究

分会场主持人

董菁 博士
GSK中国研发中心DMPK总监, 生物分析,
免疫原性和生物标志物负责人

本分会场将概述药物研发阶段的三个重要组成部分, 包括如何确定药物开发中的潜在DMPK风险, 如何将临床前的数据整合到人体剂量选择中, 以及精准医疗在临床应用中的策略。

甄选最佳临床受试者的DMPK考量

董菁 博士
GSK中国研发中心DMPK总监, 生物分析,
免疫原性和生物标志物负责人

蛋白药抗原性预测, 去除和动物实验验证

孙乐 博士
京天成生物技术有限公司董事长

首次人体试验和“无缝”临床试验

杨见松 博士
上海谋思医药科技有限公司首席执行官

精准医疗在临床应用中的新策略

王向东 医学博士, 教授
复旦大学中山医院临床医学研究院执行院长

分会场204 | 星期三, 9月27日

15:30-17:00 | 宴会厅 2, 三层

安全性评价

分会场主持人

马璟 博士
上海国家新药安全评价中心主任

CFDA新版GLP解读

赵阳
国家食品药品监督管理总局药品化妆品注册管理司
药物研究监督处处长

免疫原性研究在大分子药审评中的意义

CDE审评员已邀请

细胞治疗中的质量控制与安全性关系

钱其军 博士
东方肝胆外科医院生物治疗科主任, 上海细胞治疗研究院院长

星期三, 2017年9月27日

专题三

早期临床研究

专题负责人

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

申华琼 博士

天境生物研发总负责, 副总裁

王在琪 博士

罗氏上海创新中心负责人

分会场301 | 星期三, 9月27日

08:30-10:00 | 宴会厅 1, 三层

早期临床研究的意义和策略

分会场主持人

李锡明 医学博士

石药集团副总裁兼首席医学官

早期临床研究的目的一般是为了开发药用潜力并为验证性研究铺平道路。早期临床研究是发现/临床前研究和临床研究之间的桥梁。仔细考虑早期研究策略以及有效开展早期研究工作可以及早、可靠地做出“行或不行”的关键决定; 因而可为后续研究打下基础。

然而, 早期临床研究受到不确定性以及持续涌现的新数据的挑战。鉴于疾病生物学十分复杂, 临床前模型的预测性较差, 如何将临床前数据转化为有足够安全范围的临床相关性成为早期临床研究中的首要突破点。

此会场的目标在于突出为解决早期临床研究中最为相关的问题的综合战略性考虑因素以及为确保早期临床研究的速度的质量的实际考虑因素。

早期临床研究的一般原则和关键性战略考虑

李锡明 医学博士

石药集团副总裁兼首席医学官

早期临床研究中PI和IRB/EC的有效相互联结

白桦 医学博士

中国医学科学院北京协和医院临床药理研究中心主任助理

多倍体胚胎癌干细胞: 一个突破性的耐药性和药物发现的新概念

刘劲松 医学博士, 教授

德克萨斯大学安德森癌症中心病理科教授

分会场302 | 星期三, 9月27日

10:30-12:00 | 宴会厅 1, 三层

I期临床设计 (首次人体试验)

分会场主持人

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

创新药首次人体试验的策略和考量

刘萍 博士

辉瑞 (中国) 研究开发有限公司

中国药物研发部临床药理负责人

创新药物早期PKPD研究及其应用实例

陈霞 医学博士

北京协和医院临床药理中心研究医师

专家讨论

主持人

徐宁 医学博士

再鼎制药执行副总裁, 临床研发及法规事务负责人

讨论者

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

刘萍 博士

辉瑞 (中国) 研究开发有限公司

中国药物研发部临床药理负责人

陈霞 医学博士

北京协和医院临床药理中心研究医师

张怡 医学博士

华领医药技术 (上海) 有限公司临床研究和开发部副总裁

分会场303 | 星期三, 9月27日

13:30-15:00 | 宴会厅 1, 三层

在中国如何设计并且实施高效的概念验证性 (POC) 临床试验?

分会场主持人

杨建新 医学博士

基石药业首席医学官

与将新分子实体 (NME) 进行商业化的众多必要步骤相比, 概念验证性 (POC) 临床试验, IIa期临床试验正在发挥越来越重要的作用。介于首次人体试验和用于注册的关键性试验之间, POC 试验需要深入的临床/ 科学经验支撑的高水准设计。POC试验需要回答的价值百万美金的问题有: 药物足够安全可以进展到下一步吗? 我们相信它的疗效吗? 接下来的关键性试验该如何设计才可以为后续商业的成功提供差异性的优势?

关于POC的试验设计没有通用的方法。由于近期几个昂贵的晚期临床试验的失败, 有强烈的呼声要求让POC试验产生得到更加完整的数据, 但近期如何优化POC设计以满足注册需求的趋势得到了更多的关注。

在这个分论坛中, 我们邀请了3位专家和与大家分享他们在POC试验设计与实施中的观点和经验。他们还将和与大家分享不同治疗领域的创新药物开发中的一些案例。

不同疾病/适应症的POC 试验设计的战略考虑

1. 你的POC研究的目的
2. 找好科学、时间及资金投入的平衡
3. 案例分析

王敏 医学博士

启明创投, 投资合伙人

抗癌药研发中POC试验的战略思考

1. 抗癌药物研发介绍
2. 抗癌药研发中POC试验的战略思考
3. 中国肿瘤免疫学药物研发中的POC试验的战略思考

杨建新 医学博士

基石药业首席医学官

星期三, 2017年9月27日 | 星期四, 2017年9月28日

非肿瘤领域适应症的POC试验实践

1. POC试验的目的和战略思考
2. POC试验的设计和和实施
3. 案例分析

项安波 医学博士

江苏恒瑞医药临床医学部资深医学总监

分会场304 | 星期三, 9月27日

15:30-17:00 | 宴会厅 1, 三层

早期临床研究中的统计学考虑

分会场主持人

谭凌实 博士

缔脉生物医药科技(上海)有限公司董事长兼首席执行官

薛富波 博士

强生中国研发中心统计学总监

伴随国内药物研发的进一步发展, 早期临床研究中的信息挖掘, 数据分析, 以及决策制定都变得更加关键。相应的, 统计学在早期临床研究中扮演更加核心的角色。本专题将围绕统计学基本原则, 经典统计学方法, 模型与模拟, 剂量爬坡, 创新试验设计等问题展开讨论, 旨在对统计学在早期临床研究中的应用提供一个高度且完整的介绍。

早期临床研究中的统计学基本原则

薛富波 博士

强生中国研发中心统计学总监

I期联合试验设计中的统计学考量

李芳 博士

罗氏生物统计总监

贝叶斯方法在剂量寻找试验设计中的应用

李杰

缔脉生物医药科技(上海)有限公司生物统计及编程部总监

星期四, 2017年9月28日 | 08:15-12:00

闭幕式全体大会 | 宴会厅, 三层



8:00-8:15 参会者进场

8:15-9:15 主旨演讲

Elias ZERHOUNI (曾和礼), 医学博士
赛诺菲全球研发总裁

9:15-10:00 主旨演讲

王辰 医学博士, 主任医师, 教授, 博士生导师
中日友好医院院长
中国工程院院士

10:15-11:15 闭幕式高峰论坛: 转化医学的发展和未来

主持人

江宁军 医学博士, 免疫学博士
基石医药首席执行官

论坛嘉宾

何如意 博士

中国食品药品监督管理局药品审评中心
首席科学家

Elias ZERHOUNI (曾和礼), 医学博士
赛诺菲全球研发总裁

王辰 医学博士, 主任医师, 教授, 博士生导师
中日友好医院院长
中国工程院院士

董晨 教授

清华大学医学院教授, 医学院院长, 清华大学
免疫学研究所所长, 清华大学生命科学与医学
研究院副院长, 清华大学生命联合中心副主任

11:15-12:00 主旨演讲

董晨 教授

清华大学医学院教授, 医学院院长, 清华大学
免疫学研究所所长, 清华大学生命科学与医学
研究院副院长, 清华大学生命联合中心副主任

12:30-14:30 业务拓展和投资论坛

论坛主持人

袁斌 博士

基石药业商务拓展全球主管, 高级副总裁

- 关于近期药品交易趋势的概述
- 中国生物技术公司的跨境业务发展方式(案例研究)
- 资本市场困境: 聚焦中国生物技术公司的资本筹集和IPO研究战略
- 风险投资公司对医疗投资的新趋势

境内企业将创新药的授权许可出售给跨国药企的策略和战术考量

袁斌 博士

基石药业商务拓展全球主管, 高级副总裁

中国生物技术公司全球授权交易策略: 创新与风险管理

倪彬晖

健桥资本运营合伙人 健昊生物医药首席执行官

论坛嘉宾

倪彬晖

健桥资本运营合伙人 健昊生物医药首席执行官

刘铭 博士

康宁杰瑞全球业务拓展执行副总裁

邹晓明 博士

益信药业首席执行官

李含中 博士

亚盛医药公司首席财务官

15:00

会议结束, 大巴送往指定车站机场



Get to know DIA Learning Solutions

New Look, Easy to Navigate! Find face-to-face and online training to meet your needs.

DIA delivers blended learning curriculums that meet the diverse needs of professionals across the medical product development spectrum. DIA Learners develop a set of practical skills that meet or exceed accepted standards to apply to their

current and future careers. We deliver solutions for new-to-the-field and intermediate learners. Starting a new job? Moving departments? There's a course designed for you!

Learning is offered in all of the following areas:

Clinical Research

Enhance your knowledge of clinical trial regulations and best practices to succeed and exceed your business objectives.

Drug Development

Prepare yourself with the knowledge you need to develop timely medical products in today's complex health care environment.

Medical Affairs

Advance your knowledge of developments in the medical affairs field and how they are creating new and improved ways to provide health care information globally.

Regulatory Affairs

Delve into comprehensive learning on new and innovative global regulatory strategies and best practices.

Safety and Pharmacovigilance

Build a solid foundation in the key concepts of drug safety and pharmacovigilance throughout the medical product development life cycle.

Purchasing training for a group?

Meet your organization's training needs with DIA's Learning Solutions. You could receive a discount!

Contact Heej.Ko@DIAGlobal.org for a quote or demo!

Get to know DIA Learning Solutions at DIAGlobal.org/LearningSolutions

QUICK GUIDE TO THE PROGRAM

TUESDAY, SEPTEMBER 26, 2017 | CONFERENCE DAY 1

07:30 - 17:00	Lobby, 1st Floor	Registration Open
13:30 - 17:00	Grand Ballroom, 3rd Floor	Opening Plenary + Special Forum
15:15 - 15:45	Exhibition Area, 3rd Floor	Refreshment Break
17:30 - 19:00	Exhibition Area & Grand Ballroom, 3rd Floor	Welcome Reception
18:30 - 20:00	Huqiu Hall, 1st Floor	VIP BBQ Buffet (VIP and Speaker ONLY)

WEDNESDAY, SEPTEMBER 27, 2017 | CONFERENCE DAY 2

07:30 - 17:00	Lobby, 1st Floor	Registration Open
08:30 - 10:00	Jingsi Hall, 3rd Floor	Session 101 Animal Model and Preclinical Studies
	Grand Ballroom 2, 3rd Floor	Session 201 Drug Substance
	Grand Ballroom 1, 3rd Floor	Session 301 Early Clinical Development
10:00 - 10:30	Exhibition Area, 3rd Floor	Refreshment Break
10:30 - 12:00	Jingsi Hall, 3rd Floor	Session 102 Biomarkers
	Grand Ballroom 2, 3rd Floor	Session 202 Pharmacology and Pharmacodynamics
	Grand Ballroom 1, 3rd Floor	Session 302 Design of Phase I Study (First-in-Human Trial)
12:00 - 13:30	The Eatery, 2nd Floor	Buffet Lunch
13:30 - 15:00	Jingsi Hall, 3rd Floor	Session 103 Where Novel Drug Targets Come From?
	Grand Ballroom 2, 3rd Floor	Session 203 DMPK Study
	Grand Ballroom 1, 3rd Floor	Session 303 How to Design and Run Efficient Poc Trials in China
15:00 - 15:30	Exhibition Area, 3rd Floor	Refreshment Break
15:30 - 17:00	Jingsi Hall, 3rd Floor	Session 104 Integrative Technologies for Drug Discovery and Development
	Grand Ballroom 2, 3rd Floor	Session 204 Safety Evaluation
	Grand Ballroom 1, 3rd Floor	Session 304 Statistical Considerations in Early Clinical Research

THURSDAY, SEPTEMBER 28, 2017 | CONFERENCE DAY 3

08:00 - 11:30	Lobby, 1st Floor	Registration Open
08:15 - 12:00	Grand Ballroom, 3rd Floor	Closing Plenary
12:30 - 14:30	Grand Ballroom, 3rd Floor	Lunch Meeting: BD and Partnering
15:00	Shuttle Bus:	
	Route 1: Hotel --> Suzhou Industrial Park Railway Station --> Suzhou Station	
	Route 2: Hotel --> Suzhou North Railway Station	
	Route 3: Hotel --> Shanghai Hongqiao Railway Station --> Shanghai Hongqiao Airport T2 --> Shanghai Hongqiao Airport T1	

Plenary Sessions

Opening Plenary

Tuesday, 26 SEPTEMBER | 13:30-17:00 | Grand Ballroom, 3rd Floor

13:30-13:40 | **INTRODUCTION**

Carol ZHU, MBA

Senior Vice President and Managing Director,
DIA Greater China

13:40-13:45 | **WELCOME ADDRESS**

Frank JIANG, MD, PhD

CEO, CStone Pharmaceuticals

Jingsong WANG, MD

CEO, Harbour BioMed

13:45-14:00

Yue WANG

Deputy Director, Jiangsu Food and Drug Administration

14:00-14:15

Welcome Address from Suzhou Industrial Park

14:15-14:45 | **KEYNOTE ADDRESS**

Anti-tumor Drug Resistance and Strategy

Jian DING, MD

Principle investigator, Professor for Antitumor
Pharmacology
Shanghai Institute of Materia Medica, Chinese Academy of
Sciences
Member of Chinese Academy of Engineering
Member of The Academy of Sciences for the Developing
World (TWAS)

14:45-15:15 | **ADDRESS**

**Important Measures of National Scientific and
Technological Innovation Planning and Human Genetic
Resources Management Regulations**

Yanrong SUN

Director, Division of General Affairs and Superintendence,
Department of S&T for Social Development

15:45-17:00 | **SPECIAL FORUM**

**The Strategy and Operation of Clinical Transformation after
CFDA's Entry into ICH**

MODERATOR

Dajun YANG, PhD

Chairman and CEO, Ascentage Pharma

INVITED PANELISTS

Wendy YAN, MBA

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

James LI, MD

CEO and co-founder of JW Therapeutics

Yue WANG

Deputy Director, Jiangsu Food and Drug Administration

Ling SU, PhD

Professor and Director, Institute of Drug Regulatory
Science, Shenyang Pharmaceutical University Venture
Partner, Lilly Asia Ventures

Tuesday, 26 SEPTEMBER

WELCOME RECEPTION

17:30-19:00 | Exhibition Area & Grand Ballroom, 3rd Floor

VIP BBQ BUFFET (VIP and Speaker ONLY)

18:30-20:00 | Huqiu Hall, 1st Floor

WEDNESDAY, 27 SEPTEMBER

Theme 1 Drug Discovery

Theme Leaders

Xianping LU, PhD

CEO & Chief Scientific Officer, Chipscreen Biosciences, Ltd.
Shenzhen, China

Xueming QIAN, PhD

Founder, Chairman and CEO, Mabspace Biosciences

Session 101 | Wednesday, 27 September

8:30-10:00 | Jingsi Hall, 3rd Floor

ANIMAL MODEL AND PRECLINICAL STUDIES

SESSION CHAIR

Prof. Xiang GAO

Director, Model Animal Research Center Nanjing University

This session will discuss the crucial applications and recent progresses of animal models in drug R&D. Topics are focused in 1) utilizing animal model for pharmacokinetics; 2) New models for various human diseases; 3) tumor drug R&D with humanized mouse and PDX models.

Pharmacokinetics Studies with Different Animal Models

Prof. Guangji WANG

Academician of Chinese Academy of Engineering, China
Pharmaceutical University

HuNPI Mice: A Model to Study Immune Responses Cancer Immunotherapy

Siying PENG, PhD

President, Beijing IDMO Co., Ltd.

IMPC: Building A Encyclopedia for Function of Coding Genes

Prof. Xiang GAO

Director, Model Animal Research Center Nanjing University

Session 102 | Wednesday, 27 September

10:30-12:00 | Jingsi Hall, 3rd Floor

BIOMARKERS

SESSION CHAIR

Qunsheng JI, MD, PhD

VP, Head of Oncology & Immunology, WuxiApptec

Being a fundamental element of precision medicine, biomarker also plays an important role in every phases of drug discovery and development. This session will illustrate how biomarker can enable the drug R&D process, including target discovery, pre-clinical efficacy test and validation as well as patient selection.

Integrating Multi-omics Data and Phenotype Data for Precision Medicine

Hui LV, Prof.

Director, Shanghai Jiao Tong University and Yale University
Joint Center for Biomedical Research and Education

Biomarker for Patient Selection in Oncology Drug Development

Yang QIU, PhD

Director, Biomarker Research, Janssen China R&D

Pharmacological Validation of An Animal Model of NASH: Histopathology and Biomarkers

Deming XU, PhD

Senior Director, Biology, WuXi AppTec Co., Ltd

Session 103 | Wednesday, 27 September

13:30-15:00 | Jingsi Hall, 3rd Floor

WHERE NOVEL DRUG TARGETS COME FROM?

SESSION CHAIR

Mingqiang ZHANG, PhD

VP R&D and Head of Amgen Asia R&D Center
Amgen R&D

To transform China's drug discovery R&D from the current "Me-Too" state to future original innovation, it's important to identify novel drug targets. This session will highlight some of the approaches that have had recent success.

Delivering the Promise of Human Genetics in Identifying New Drug Targets

Mingqiang ZHANG, PhD

VP R&D and Head of Amgen Asia R&D Center
Amgen R&D

Genetic Studies of the Gastrointestinal Cancer in Chinese Population

Daizhan ZHOU

Associate professor, Bio-x institutes, Shanghai JiaoTong
University

Structural Basis of Apelinergic Receptor, Potential Target for Drug Discovery

Yingli MA, PhD

Principal Scientist, Structural Biology, Amgen

Session 104 | Wednesday, 27 September

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

INTEGRATIVE TECHNOLOGIES FOR DRUG DISCOVERY AND DEVELOPMENT

SESSION CHAIR

Prof. Leming SHI, PhD

School of Life Sciences Fudan University

This session discusses multidisciplinary approaches integrating combinatorial chemistry, next-generation sequencing, big data, multi-omics, and bioinformatics for (1) efficient synthesis and screening of huge numbers of compounds; (2) drug evaluation and biomarker discovery with PDX models; and (3) prioritization of drug candidates and stratification of patients.

DNA Encoded Library for Advancing Innovative Drug Discovery

Jin LI

Chairman and CEO, HitGen Ltd.

PDX Mouse Clinical Trials for Oncology Drug Evaluation and Biomarker Discovery

Sheng GUO, PhD

Senior Director of Bioinformatics, Crown Bioscience

Integration of Pharmacogenomic Data for Biomarker Discovery and Drug Classification

Benjamin HAIBE-KAINS, PhD

Scientist, Princess Margaret Cancer Centre, University Health
Network

WEDNESDAY, 27 SEPTEMBER

Theme 2 Pre-Clinical

Theme Leaders

Jing MA, PhD

Director, National Shanghai Center for New Drug Safety Evaluation and Research

Kelly DONG, PhD

Director, Bioanalysis, Immunogenicity and Biomarkers, GlaxoSmithKline

Session 201 | Wednesday, 27 September

8:30-10:00 | Grand Ballroom 2, 3rd Floor

DRUG SUBSTANCE

SESSION CO-CHAIR

Prof. Minmin QIN, PhD

Vice president of R & D, technology, WuXi Biologics
Professor of Fourth Military Medical University

Prof. Jianwei ZHU

Shanghai JiaoTong University School of Medicine

CMC Session Description

Chemistry, Manufacture, and Controls (CMC) are an integral part and often in the critical path in drug development. Biologics are structurally complex big molecules derived from living cells and their manufacturing processes are necessarily very complex and have evolved significantly over times. The development of new molecular formats such as bi- or multi-specific monoclonal antibodies pose even more challenges in drug production including cost of goods (COGs) control. As such, critical quality attributes must be identified, controlled, and well characterized by analytical methodology. Product understanding must guide the development of robust and controlled manufacturing process to generate biologics of consistent product quality for their desired safety and efficacy. Drug resistance through novel molecule design is an important field in so called traditional drugs. Various aspects of the above-mentioned are covered by three talks in this session.

Hybrid Antimicrobial Drugs-the Promising Novel Antimicrobial Drugs

Daijie CHEN, PhD

Professor, School of Pharmacy, Shanghai Jiao Tong University

Quality Analysis and Control of Biological Products

Mary HU, PhD

CEO, Shanghai Miracogen Inc.

From Molecular Design and Process Development: How to Control the Cost of Biologics

Ting XU, PhD

CEO, Suzhou Alphamab Co. Ltd.

Session 202 | Wednesday, 27 September

10:30-12:00 | Grand Ballroom 2, 3rd Floor

PHARMACOLOGY AND PHARMACO-DYNAMICS

SESSION CHAIR

Danyi WEN, M.S., MBA

President & CEO, Shanghai LIDE Biotech

Prof. Bo YANG, PhD

Dean, College of Pharmaceutical Sciences, Zhejiang University

Pharmacology efficacy test is one of the key components in drug screening. A major challenge in drug discovery is to identify an efficient drug screening system that is more mimic pharmacodynamics in human being. In the past few years, functional diagnosis is playing more and more important role in new drug R&D. PDX (Patient Derived Xenograft), CR (Conditional Reprogramming) Micro-tumor and Organoid are the three major systems recommended by NCI for oncology drug screening. Translational Application of these functional diagnosis assays significantly improved personalized medicine. The new advance of CRISPR technology enabled fast and convenient way of target validation. Immuno-Oncology models is playing an important role in evaluation new Immuno-modulators.

Functional Diagnosis and Immun-oncology Models in Oncology Drug Screening

Jijun CHENG, PhD

VP of R&D, Shanghai LIDE Biotech

Pre-Clinical Efficacy Evaluation of Novel drug Discovery

Qinjie WENG, PhD

Associate Professor, Executive vice Director of Center for Drug Safety Evaluation and Research, Zhejiang University

Value of Network Pharmacology in New Drug Study for Complex Disease Treatment

Prof. Wenxin DONG, PhD

Senior Director, Pharmacology Department, Shanghai Medicilon Inc.

Session 203 | Wednesday, 27 September

13:30-15:00 | Grand Ballroom 2, 3rd Floor

DMPK STUDY

SESSION CHAIR

Kelly DONG, PhD

Director, Bioanalysis, Immunogenicity and Biomarkers, GlaxoSmithKline

This session will provide an overview for three important components in drug discovery and development including how to identify potential DMPK risks in drug developability, how to integrate preclinical data for First in man dose selection, and what would be the strategies for precision medicine in clinical application.

DMPK Considerations for Selecting the Best Clinical Candidate

Kelly DONG, PhD

Director, Bioanalysis, Immunogenicity and Biomarkers, GlaxoSmithKline

Prediction & Removal of Antigenic Epitope and Validation in Animals

Le SUN, PhD

CEO of AbMax Biotechnology Co., Ltd.

WEDNESDAY, 27 SEPTEMBER

First-in-human(FIT) Study and “Seamless” Clinical Trials
Jiansong YANG, PhD
CEO of MOSIM

New Strategies of Precision Medicines for Clinical Application
Prof. Xiangdong WANG, MD, PhD
Acting President, Clinical Trail Center, Zhongshan Hospital,
Fudan University

Session 204 | Wednesday, 27 September

15:30-17:00 | Grand Ballroom 2, 3rd Floor

SAFETY EVALUATION

SESSION CHAIR

Jing MA, PhD

Director, National Shanghai Center for New Drug Safety
Evaluation and Research

CFDA New Version of GLP Interpretation

Yang ZHAO

Director, Division of Drug Research Supervision,
CFDA Department of Drug & Cosmetics Registration

The Significance of Immunogenicity in Macromolecular Drug Review

CDE Reviewer Invited

The Relationship between Quality Control and Safety in Cell Therapy

Qijun QIAN, PhD

Director of Biological Therapy, Eastern Hepatobiliary Surgery
Hospital
President of Shanghai Institute of cell therapy

Theme 3 Clinical

Theme Leaders

Zaiqi WANG, PhD

Innovation Center Head
Roche Shanghai

Joan SHEN, PhD

Head of R&D, I-Mab Biopharma

Prof. Pei HU, MD

Director, Clinical pharmacology research center, Phase I unit,
Peking Union Medical College Hospital

Session 301 | Wednesday, 27 September

8:30-10:00 | Grand Ballroom 1, 3rd Floor

EARLY CLINICAL DEVELOPMENT

SESSION CHAIR

Simon LI, MD, PhD

CMO, VP of CSPC Pharma Group

The goal of this session is to highlight the general strategic
considerations to address the most relevant issues during early
clinical development, and the practical considerations at site
level to ensure the speedy and quality of early clinical studies.

General Principle and Key Strategic Consideration for Early Clinical Development

Simon LI, MD, PhD

CMO, VP of CSPC Pharma Group

Effectively Interaction with PI and IRB/EC during Early Clinical Development

Hua BAI, MD

Assistant Director/ Peking Union Medical College Hospital

Polyploid Blastomere-like Cancer Stem Cells: A Breaking New Concept for Therapeutic Resistance and Drug Discovery

Prof. Jingsong LIU, MD, PhD

Department of Pathology, The University of Texas M. D.
Anderson Cancer Center

Session 302 | Wednesday, 27 September

10:30-12:00 | Grand Ballroom 1, 3rd Floor

DESIGN OF PHASE I STUDY (FIRST-IN-HUMAN TRIAL)

SESSION CHAIR

Prof. Pei HU, MD

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

This session will discuss the strategy and design of phase I clinical
trials for innovative drugs. The topics are focused on 1) strategy
of first-in-human studies; 2) PK/PD study design in early-phase
clinical trials.

Strategy and Consideration for the First-in-Human Study of Innovative Drugs

Ping LIU, PhD

Head of Clinical Pharmacology, Development China, Pfizer Inc.
(China)

Early-phase PK and PD Study for Innovative Drugs

Xia CHEN, MD

Study physician, Clinical pharmacology research center, Peking
Union Medical College Hospital

Panel Discussion

Moderator

Ning XU, MD, MBA

Executive Vice President, Head of Clinical Development and
Regulatory Affairs, Zai Lab

Panelists

Prof. Pei HU, MD

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

Ping LIU, PhD

Head of Clinical Pharmacology, Development China, Pfizer Inc.
(China)

Xia CHEN, MD

Study physician, Clinical Pharmacology Research Center, Peking
Union Medical College Hospital

Yi ZHANG, MD, PhD

Vice President, Clinical Research and Development, Hua
Medicine (Shanghai) Ltd.

WEDNESDAY, 27 SEPTEMBER**Session 303 | Wednesday, 27 September**

13:30-15:00 | Grand Ballroom 1, 3rd Floor

HOW TO DESIGN AND RUN EFFICIENT POC TRIALS IN CHINA**SESSION CHAIR****Jason YANG, MD, PhD**

CMO, CStone Pharmaceuticals

In comparison to the many steps that are necessary to promote a new molecular entity toward commercialization, proof of concept (POC) study, or phase 2a study is the step with significantly increasing values. Standing between first in human experiences and the pivotal trials for registrations, POC trial requires a state-of-art design with in depth of clinical/scientific expertise. The million-dollar question out of POC study is: is it safe enough to proceed? do we believe it will work? what should be the design of the pivotal trial, which can offer the differentiated profile for commercial success?

There is no universal approach towards POC study design. While there are strong calls for generating more comprehensive data from POC study because of the expensive failures in a few late stage programs, the trends of designing a POC study with the potential to be registrational has been drawn more attention.

In this session, we will invite 3 global experts to share their views and experiences on how to design and run POC studies with case analyses which cover different therapeutic areas of innovative drug development.

Strategic Considerations of POC Study Design According to Disease/Indications

- The purpose of your POC study
- The balance of science, time and budgets
- Case study

Min Wang IRWIN, MD, PhD

Venture Partner

Qiming Weichuang Venture Capital Management

POC Strategy for Oncology Trials

- Overview of Oncology development
- PoC strategy for oncology trials
- PoC strategy for IO development in China

Jason YANG, MD, PhD

CMO, CStone Pharmaceuticals

POC Trials in Non-oncology -- Design and Conduct

- Basic concept of POC in non-oncology
- Common trial designs for POC in non-oncology
- Case studies

Anbo XIANG, MD, PhD

Senior Medical Director of Clinical Development

Jiangsu HengRui Medicine CO., LTD

Session 304 | Wednesday, 27 September

15:30-17:00 | Grand Ballroom 1, 3rd Floor

STATISTICAL CONSIDERATIONS IN EARLY CLINICAL RESEARCH**SESSION CO-CHAIRS****Lingshi TAN, PhD**

Chairman and CEO, dMed Biopharmaceutical Co.,Ltd.

Fubo (Bruce) XUE, PhD

Director of Statistics, SDS (Statistics and Decision Sciences),

JCRD (Janssen China R&D)

In recent years, the drug research and development has been growing rapidly in China. As such, quantitative methods in particular statistical sciences have become a more critical contributor in driving data-based decisions in early clinical development. The aim of this session is to provide a high level illustration of application of statistical considerations in early clinical development. Topics include basic principles, classical methods, modeling and simulation, dose finding, and innovative study designs.

Statistical Principles in Early Clinical Development**Fubo (Bruce) XUE, PhD**

Director of Statistics, SDS (Statistics and Decision Sciences),

JCRD (Janssen China R&D)

Statistical Considerations in Phase I Combination Study Designs**Nicole LI, PhD**

Director, Biostatistics, AP Site Head of Biostatistics Roche PDY,

Shanghai

Implementation of Bayesian Method in Dose-finding Trial Design**Jack LI**

Director, Biostatistics & Programming, dMed Biopharmaceutical

Co., Ltd.

THURSDAY, 28 SEPTEMBER

Thursday, 28 September

Closing Plenary

Grand Ballroom, 3rd Floor



8:00-8:15	Admission
8:15-9:15	KEYNOTE ADDRESS 1 Elias ZERHOUNI, MD President, Global Research & Development Sanofi
9:15-10:00	KEYNOTE ADDRESS 2 Chen WANG, MD, PhD President of the China-Japan Friendship Hospital
10:15-11:15	SPECIAL FORUM: THE FUTURE OF TRANSLATIONAL MEDICINE Moderator Frank JIANG, MD, PhD CEO of CStone Pharmaceuticals Invited Panelists Elias ZERHOUNI, MD Chen WANG, MD, PhD Chen DONG, PhD Ruyi HE, MD Chief Scientist, CDE/CFDA
11:15-12:00	KEYNOTE ADDRESS 3 Chen DONG, PhD Dean, School of Medicine, Tsinghua University

12:30-14:30	Luncheon Meeting - BD AND PARTNERING Moderator Bing YUAN, PhD, MBA Senior VP, Global Head of Corporate Development CStone Pharmaceuticals <ul style="list-style-type: none"> • Overview about recent pharmaceutical deal trend • Cross border business development approaches by Chinese biotech companies (case studies) • Capital market dilemma: fund raising and IPO strategies for research focused Chinese biotech companies • Emerging trends in healthcare investment by VC firms Strategic and Tactical Considerations to Out-license Innovative Drugs to MNCs Bing YUAN, PhD, MBA Senior VP, Global Head of Corporate Development CStone Pharmaceuticals Global Licensing Strategy for Chinese Biotech Company: Innovation & Risk management Binhui (Ben) NI, PhD Operating Partner, i-Bridge Capital and CEO of iPharma (H.K) Ltd Invited Panelists Han LI, PhD Chief Financial Officer at Ascentage Pharma Xiaoming ZOU Chief Executive Officer, EOC Pharma Binhui (Ben) NI, PhD Operating Partner, i-Bridge Capital and CEO of iPharma (H.K) Ltd Mike LIU, PhD, MBA Executive Vice President, Global Business Development Alphamab
-------------	---



SAVE THE DATE

14th DIA Japan Annual Meeting 2017

November 12-14, 2017 | Tokyo Big Sight
DIAGlobal.org/Japan2017

PROGRAM CHAIR:

Yasuhiro Fujiwara, MD, PhD

Director-General, Strategic Planning Bureau, National Cancer Center

KEYNOTE SPEAKERS:

Yoshinori Ohsumi, PhD

Honorary Professor, Tokyo Institute of Technology

Tomohiro Sawa, MD, PhD

Professor, Teikyo University

Exhibit Opportunities Available

For more information, visit DIAGlobal.org/Japan2017 or contact DIA Japan

DIA

DIA Japan

Nihonbashi Life Science Building 6F,
2-3-11 Nihonbashihoncho, Chuo-ku, Tokyo 103-0023 Japan
Tel: +81.3.6214.0574 Fax: +81.3.3278.1313 Email: Japan@DIAGlobal.org

Drug Information Association

Global Center: Washington, DC | Americas | Europe, Middle East & Africa | China | Japan | India

讲者索引 SPEAKER INDEX

LAST NAME	FIRST NAME	SESSION#
BAI	Hua	301
CHEN	Daijie	201
CHEN	Xia	302
CHENG	Jijun	202
DING	Jian	Keynote
DONG	Wenxin	202
DONG	Jing	203
DONG	Chen	Keynote&Special Forum
GAO	Xiang	101
GUO	Sheng	104
HAIBE-KAINS	Benjamin	104
HE	Ruyi	Special Forum
HU	Chaohong	201
HU	Pei	302
JI	Qunsheng	102
JIANG	Frank	Opening Plenary&Special Forum
LI	Yiping	Special Forum
LI	Jin	104
LI	Simon	301
LI	Fang	304
LI	Jie	304
LI	Hanzhong	Investment Forum
LIU	Ming	Investment Forum
LIU	Jinsong	301
LIU	Ping	302
LU	Xianping	Theme 1 Leader
LV	Hui	102
MA	Yingli	103
MA	Jing	204
MA	Jing	Theme 2 Leader&204
NI	Binhui	Investment Forum
PENG	Siyang	101
QIAN	Qijun	204
QIAN	Xueming	Theme 1 Leader
QIN	Minmin	201
QIU	Yang	102
SHI	Leming	104

LAST NAME	FIRST NAME	SESSION#
SHEN	Huaqiong	Theme 3 Leader
SU	Ling	Special Forum
SUN	Le	203
SUN	Yanrong	Opening Plenary
TAN	Lingshi	304
WANG	Min	303
WANG	Jingsong	Opening Plenary
WANG	Yue	Opening Plenary&Special Forum
WANG	Guangji	101
WANG	Xiangdong	203
WANG	Chen	Keynote&Special Forum
WANG	Zaiqi	Theme 3 Leader
WEN	Danyi	202
WENG	Qinjie	202
XIANG	Anbo	303
XU	Deming	102
XU	Ting	201
XU	Ning	302
XUE	Fubo	204
YAN	Xiaojun	Special Forum
YANG	Dajun	Special Forum
YANG	Bo	202
YANG	Jianxin	303
YUAN	Bin	Investment Forum
YANG	Jiansong	203
ZERHOUNI	Elias	Keynote&Special Forum
ZHANG	Mingqiang	103
ZHANG	Yi	302
ZHAO	Yang	204
ZHAO	Ziwei	203
ZHOU	Daizhan	103
ZHU	Carol	Opening Plenary
ZOU	Xiaoming	Investment Forum



Image: Close-up of a human eye—pupil and iris

A COMMITMENT TO CONTINUOUS IMPROVEMENT, SIMPLIFIES.

At PAREXEL, our experts apply pioneering innovations and problem solving at every step in order to simplify the journey between science and new treatments. All so that new, life-saving products can reach patients sooner.

Meet Us At Booth 6 & 7 To Learn More About How PAREXEL Experts Can Help You Address Your Early Product Development Needs Better.



易企说
17Talk

聚焦生物医药和体外诊断
传播行业大咖声音

网址: www.yiqishuo17talk.com

易企说——专业聚焦生物医药和体外诊断的媒体平台，包含线上沙龙、大咖视角、干货分享三个版块，线上沙龙每周二晚邀请行业大咖进行主题演讲和互动问答，大咖视角展现针对行业大咖的深度专访图文，干货分享提供了行业技术、市场、战略等话题的文档内容，易企说通过微信公众号、网站、社群等多个渠道传播行业大咖声音。

每年超过**50**场线上沙龙

20+易企说微信群

100+行业微信友群

40+合作媒体

50000+行业客户

More than **50** online salon every year

20+ Wechat Communities

100+ Industry Groups

40+ Media Partners

50000+ Industry Clients



合作洽谈

电话: 86 21 51551652

邮件: abbyzeng@enmore.com

隶属于易贸医疗品牌

我们的服务

信必达在医药及医疗器械研究领域提供一站式服务:

产品及项目可行性评估	产品注册申请
I-IV期临床试验	生物等效性试验
PK/PD	临床试验方案设计
临床试验项目管理	临床试验监查质控
数据管理	统计分析
医学报告的撰写	药物警戒
产品线策略的咨询服务	市场调研



信必达 (北京) 医药科技发展有限公司
Integrity · Practicability · Achievement



Integrity
practicability
Achievement

关于我们

从创新新药, 医疗器械, 诊断试剂, 生物制品细胞治疗的临床试验外包服务。

坚持以客户为中心, 快速响应客户需求, 持续为客户创造价值。

合作资源

已与几百家药物临床试验基地合作, 其中有超过50%的基地具有国际多中心临床研究经验。已与多领域上百位专家合作, 如肿瘤, 神经, 精神, 心血管, 血液科, 内分泌, 妇科, 骨科等领域。

我们的优势

符合国际标准的操作流程, 丰富的本土化操作经验。创新的项目解决方案, 法规的精准解读, 人尽其才的培养理念, 多领域研究中心合作经验及广泛的专家资源远见卓识的管理团队, 踏实专业的执行团队。



电话: +86-10-88366881
BD武晶晶: 13121506486
BD郝娜: 13661274496



北京市朝阳区东三环北路
30号紫荆豪庭B座23层



www.ipa-cro.com
jingjing.wu@ipa-cro.com
na.hao@ipa-cro.com

DIA 中国 疫苗的研发及疫苗GCP研讨班

11月 | 北京

疫苗对于预防疾病、保障人类生命安全和身体健康具有十分重要的意义。国务院办公厅关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的意见在2017年2月颁布。通过国家科技计划(专项、基金等)、科技重大专项等科研项目支持符合条件的疫苗研发工作, 促进疫苗自主研发和质量提升, 促进疫苗生产企业提高质量管理水平和规范生产能力, 持续提升疫苗产品质量。本研讨班将邀请中国疫苗界重量级专家讲解疫苗新政策法规变化、临床研究的法规要求、临床试验设计及伦理审查要点, 并将就疫苗与处方药临床试验现场核查的异同以及试验数据等进行分析。另有世界卫生组织(WHO)预认证审评团队临床专家讲解WHO疫苗预认证对临床资料的要求。

参会人员

- 疫苗/生物制品公司及CRO公司医学与临床研究及注册团队人员
- 疫苗/生物制品公司及CRO公司药物警戒部门人员
- 疫苗/生物制品公司及CRO公司数据管理与生物统计团队人员
- 疫苗临床试验质量控制/质量保证人员
- 疫苗临床试验实施单位(如, 省市县一级CDC)
- 相关政府机构的工作人员

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中国

电话: +86 10 5704 2659

邮箱: china@diaglobal.org

参展商介绍 EXHIBITORS



妙通（上海）生物科技有限公司
Miao Tong (Shanghai) Biological Science & Technology
Co. Ltd.

展位号 01

妙通（上海）生物科技有限公司成立于2009年，从做代理起家，现已一步步发展成为集自有专利、销售为一体的科技型企业。经过8年多的发展，妙通生物已经成为中国最专业的原代细胞供应商之一，为广大药企、CRO公司及科研工作者提供Hemacare、Promocell、Biopredic、Cell Applications、Zen Bio、Cell Biologics、Reprocell等品牌生产的人以及各种动物的原代细胞。

公司地址：上海市静安区市北高新园区江场三路228号604室
邮编 200436
联系人：顾金海 | 电话：15951845421
传真：021-64167166 | 邮箱：jhgu@mt-bio.com



广西南宁灵康赛诺科生物科技有限公司
Wincon TheraCells Biotechnologies Co., Ltd

展位号 02

广西南宁灵康赛诺科生物科技有限公司（简称“灵康”）成立于2003年，是一家为国内外生物医药企业、科研院所等机构提供合同技术外包服务(CRO)及进行人类老年疾病临床前研究和技术研发的生物高新技术企业。

灵康位于南宁国家高新技术产业开发区医药产业园，占地16亩。实验楼总面积9000m²，按国际AAALAC对灵长类动物实验室的标准和要求、以及动物实验室国际规范所要求的流程来设计和建设，具备同时进行900只灵长类动物实验研究与服务的能力。

公司地址：广西南宁发展大道3号 邮编 530002
联系人：徐晨 | 电话：15607712132
传真：0771-3215326 | 邮箱：Angela.hsu@winconlab.com



美迪西生物医药

上海美迪西生物医药股份有限公司
SHANGHAI MEDICILON INC.

展位号 03

上海美迪西生物医药股份有限公司成立于2004年，位于上海张江高科技园区和上海川沙经济园区，是一家综合性的生物医药研发服务公司。

目前公司拥有40000平方米的研发实验室和国内一流的仪器设备公司科研中坚力量由几位经验丰富的华裔博士和在美国制药领域工作多年的企业管理人士组成。公司现有员工800余人，约30%拥有博士学位或硕士学位；约10%的员工拥有国外教育背景和/或工作经验。公司先后被认定为“上海市高新技术企业”、“技术先进型服务企业”、“上海市研发公共服务平台”、“浦东新区企业研发机构”和“上海浦东新区企业博士后工作站”等

公司地址：上海川大路585号 邮编：201299
联系人：邹志珍 | 电话：13472554772
传真：021-58596369 | 邮箱：zgzou@medicilon.com.cn



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 04, 05

苏州生物医药产业园（Bio BAY）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460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，并成为近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, and is the key driver of life science innovation for Suzhou Industrial Park. Suzhou Industrial Park is has built into a garden city and modern high-tech city.

More than 460 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 10000 scientists and professionals 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
传真：0512-62956633 | 邮箱：sunh@biobay.com.cn



精鼎医药研究开发（上海）有限公司
PAREXEL International Corporation

展位号 06, 07

精鼎医药（PAREXEL International）是全球顶尖的药物研究合同委托机构（CRO），总部位于美国生物医药圣地马萨诸塞州的波士顿附近，在世界各地的 51 个国家和地区设有 82 个分支机构，并拥有超过 18,000 名员工。

精鼎医药成立于 1982 年，在三十多年的历程中，一直致力于发展成为全球生物制药和医疗器械行业首屈一指的新型医学疗法开发和商业化服务供应商，并且取得了卓越成果。目前，我们能够提供最全面的新药临床阶段研发服务，服务内容包括新药开发策略的拟定与计划、国际临床试验规划执行及整合、临床试验的监测、临床试验数据处理、临床研究统计分析、临床试验总结及统计报告、临床试验稽核服务、临床试验供应和物流服务、临床电子数据采集、临床医学信息管理系统、新药查验登记事务和国际临床试验相关法规咨询等。

将我们的全球法规监管专业经验、I-IV 期临床研究服务、整合的电子化临床技术能力和商业化服务结合在一起的一体化解决方案，可帮助我们的客户更加顺畅、经济和高效的推动整个研发历程。

公司地址：浦东新区银城中路 488 号太平金融大厦 20 层
邮编：200120
联系人：Vera ZHENG | 电话：+86 21 5111 8005
传真：+86 18616307706 | 邮箱：vera.zheng@PAREXEL.com



近岸蛋白质科技有限公司
Novoprotein Scientific Inc

展位号 08

近岸蛋白质科技有限公司成立于 2004 年，是一家专业从事重组蛋白、酶、细胞因子等产品研发生产的高新技术产业。开发制备了 9000 余种重组蛋白、50 多种生物活性酶、200 多种分子生物学试剂和 2000 多种细胞因子，通过了 ISO9001:2008 质量管理体系认证。凭借优良的品质、突出的性价比赢得了国内外客户认可，成为了 VWR 和 Thermo Fisher 分销的唯一中国试剂品牌。

公司地址：上海市浦东新区张江高科技园区伽利略路 11 号 1 幢
邮编：201203
联系人：任媛媛 | 电话：13162972086
传真：021-50798028-813
邮箱：renyuanyuan@novoprotein.com.cn



CrownBio
CONNECTING SCIENCE TO PATIENTS

中美冠科生物技术有限公司
Crown Bioscience Inc.(Taicang)

展位号 09

中美冠科生物于 2006 年创立于美国加州硅谷，现已发展为全球知名的肿瘤和糖尿病药效检测技术公司。作为一家全球性的新药研发技术平台公司，冠科生物提供肿瘤、糖尿病及心血管疾病体内及体外药效测试、药物筛选、药物代谢分析及转化医学领域等研究，在美国、英国、中国和台湾均有运营实体。在大规模运用 Patient Derived Xenograft (PDX) 模拟临床实验，通过转化医学平台开展新药研究筛选，是首家运用生物信息学 (bioinformatics) 方法对大量 PDX 模型数据进行分析进而找出预测药物有效性特征指针 (Biomarker) 的跨国公司。公司以诚信和创新为本，珍视客户关系，关注客户需求，在其专注的肿瘤和糖尿病领域，为广大制药企业和生物技术公司提供最先进的转化医学研究平台和高效的新药研发解决方案。

公司地址：江苏省，太仓市，北京西路 6 号，科技创业园
邮编 215400
联系人：薛丹婷 | 电话：18626220704
邮箱：xuedanting@crownbio.com



上海康昱盛信息科技有限公司
CloudScientific Technology Co., Ltd

展位号 10

康昱盛是一家专门提供生物制药领域科学信息整体解决方案的公司。我们拥有一支一流的技术服务团队和资深专家咨询团队，针对生物医药领域的各种公司、学术机构及政府部门，提供从生物信息学、化学信息学、药物设计、代谢与毒性预测到临床前、临床的数据分析及信息管理等一系列国际领先的科研软件产品、平台及成熟的科学信息解决方案。

公司地址：上海沪松公路 1399 弄 68 号 1504 室 邮编 201615
联系人：徐玉仙 | 电话：13764231640
邮箱：yxu@cloudscientific.com

参展商介绍 EXHIBITORS



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

展位号 11

杭州泰格医药科技股份有限公司（股票代码：300347）是一家专注于为新药研发提供临床试验全过程专业服务的合同研究组织（CRO）。我们致力于为客户在降低研发风险、节约研发经费的同时，提供高质量的临床试验服务，从而推进产品市场化进程。

泰格医药总部位于杭州，下设33家子公司，在中国内地60个主要城市和香港、台湾、韩国、日本、马来西亚、新加坡、印度、澳大利亚、加拿大、美国等地设有全球化服务网点，拥有超过3200多人的国际化专业团队，为全球600多家客户成功开展了920余项临床试验服务。泰格医药更因参与130余种国内创新药临床试验，而被誉为“创新型CRO”。

公司地址：上海市长宁区中山西路999号华闻国际大厦16楼
邮编 200051

联系人：张东平 | 电话：021-32503700

传真：021-32503707

邮箱：Dongping.zhang@tigermed.net



上海芯超生物科技有限公司
SHANGHAI OUTDO BIOTECH CO., LTD.

展位号 12

上海张江生物银行是由生物芯片上海国家工程研究中心——上海芯超生物科技有限公司承担，政府项目引导、医院配套支持下，建立的“重大疾病生物样本资源中心”与“生物样本虚拟信息中心”是上海市政府构建的集约化第三方存储中心，是生物样本库新模式。

上海张江生物银行首期投资1亿人民币，是上海张江国家科创中心建设的重要基础工程之一，拥有国内最先进的冷冻存储技术、最完善的管理监控体系，最齐全的存储方式和最大的存储面积。上海张江生物银行将成为我国生物样本资源库联盟、网络与信息中心之一。预计2020年底前，在全国建立10—15个生物样本资源中心分中心，积极促进生物样本交流与合作研究。

公司地址：上海市浦东新区张江高科技园区李冰路151号
邮编 201203

联系人：赵梓伊 | 电话：18121149991

传真：021-51320287 | 邮箱：ziyi_zhao@shbiochip.com



凯杰（苏州）转化医学研究有限公司
QIAGEN (Suzhou) Translation Medicine Co., Ltd.

展位号 13

凯杰（苏州）转化医学研究有限公司是一个为精准医疗提供完整解决方案的创新型公司。凭借QIAGEN领先的仪器、试剂以及强大的技术团队，凯杰（苏州）能够为我们的合作伙伴提供从生物标志物的发现和检测方法开发，到新药临床试验病人分子检测和入组筛选，以及伴随诊断试剂盒开发和商业化的一站式服务。我们希望与您携手，通过凯杰先进的核酸和蛋白诊断技术，运用我们的转化医学知识和经验，加快新药临床开发的节奏，为中国待解决的医疗需求提供个性化诊疗解决方案。

公司地址：苏州工业园区星湖街218号B5楼9楼 邮编 215123

联系人：丁岚 | 电话：0512-86868600-8027

传真：0512-86868600

邮箱：Lancy.ding@transmedchina.com



上海艾迪康医学检验所有限公司
Shanghai Adicon Clinical Laboratory Inc.

展位号 14

艾迪康中心实验室是艾迪康医学检验集团专为中国药物临床试验设立的独立的检验机构。致力为在中国开展的药物临床试验提供及时、客观、可靠的检验数据，有效控制试验时间和预算。我们推出全面的实验室检查服务，包括：耗材准备、项目管理、物流、实验室检查、生物样本库、研发等，协助申办者和研究者完成新药研究和新诊疗手段研究。

公司地址：上海市闵行区春申路1955号陇盛大厦304
邮编 200237

联系人：杨恩泽 | 电话：15000463096

传真：021-54291548 | 邮箱：enze.yang@adicon.com.cn

参展商介绍 EXHIBITORS

混药专家

中新（福建）医疗科技有限公司
Newsen (Fujian) Medical Technologies Co., Ltd

展位号 15

中新(福建)医疗科技有限公司是集其独家拥有的无菌药包材/无菌医疗器械研发、生产、销售为一体的高科技公司。利用本公司核心技术开发出多规格的“预充药粉针注射器”系列和“预充药粉针喷雾瓶/滴眼瓶”系列产品，彻底改变了世界上数十年来一直沿用的传统粉针剂和水针剂药物的包装形式及临床使用方法。中新（福建）医疗科技有限公司目前已经拥有用于固液混药/液液混药/混药注射/混药喷雾等多项创新型产品，拥有该领域的十多项国家发明专利和3项国际发明专利。

公司地址：厦门市海沧区新阳工业区翁角路289号海沧科技创业中心2号厂房2楼东侧 邮编 361022
联系人：温文裕 | 电话：18965154002
传真：0592-6516600 | 邮箱：wen_wenyu@163.com

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

展位号 16

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

杭州百杏生物技术有限公司

HangZhou Bio-Scimed Technology, CO.LTD

百杏生物成立于2016年6月，位于杭州国家高新（滨江）区，建立了符合国际标准的现代化多功能实验室，能为客户提供药物筛选，生物样品分析以及注册申报为一体的符合国际标准的综合技术服务平台。

公司占地1100平方米，国内一流的仪器设备和专业技术人员，并建立了比较完善的符合GLP要求的实验室体系。

全方位质量保障：实时质控
全动态监管：项目最新进展-风险分析与管控
全过程管理：方案设计-基地选择-伦理申报-开展BE试验（系统支持自动导入HIS/LIS）-数据管理（eCRF）-统计分析

公司地址：杭州市滨江区长河路475号和瑞科技广场S1-9楼
邮编 310000
联系人：陆慧 | 电话：18158115827
传真：0571-86973787 | 邮箱：Luhui@hzbio-s.com

信必达（北京）医药科技开发有限公司

IPA-CRO Ltd.

信必达（北京）医药科技开发有限公司是一家从事创新药、医疗器械、诊断试剂、生物制品、细胞治疗的临床试验外包服务的CRO公司。

公司服务的领域包括：产品及项目的可行性评估、产品注册申请、I-IV期临床试验、生物等效性试验、PK/PD、临床试验方案设计、临床试验项目管理、临床试验监查质控、数据管理和统计分析、医学报告撰写、药物警戒、市场调研、产品线策略咨询等在医药及医疗器械领域提供一站式服务

公司地址：北京市朝阳区东三环北路30号紫荆豪庭B座23层H
邮编 100020
联系人：郝娜 | 电话：13661274496
传真：01088366881

会议支持方
PARTNER ACKNOWLEDGEMENTS

钻石级支持方
Diamond Level Supporter

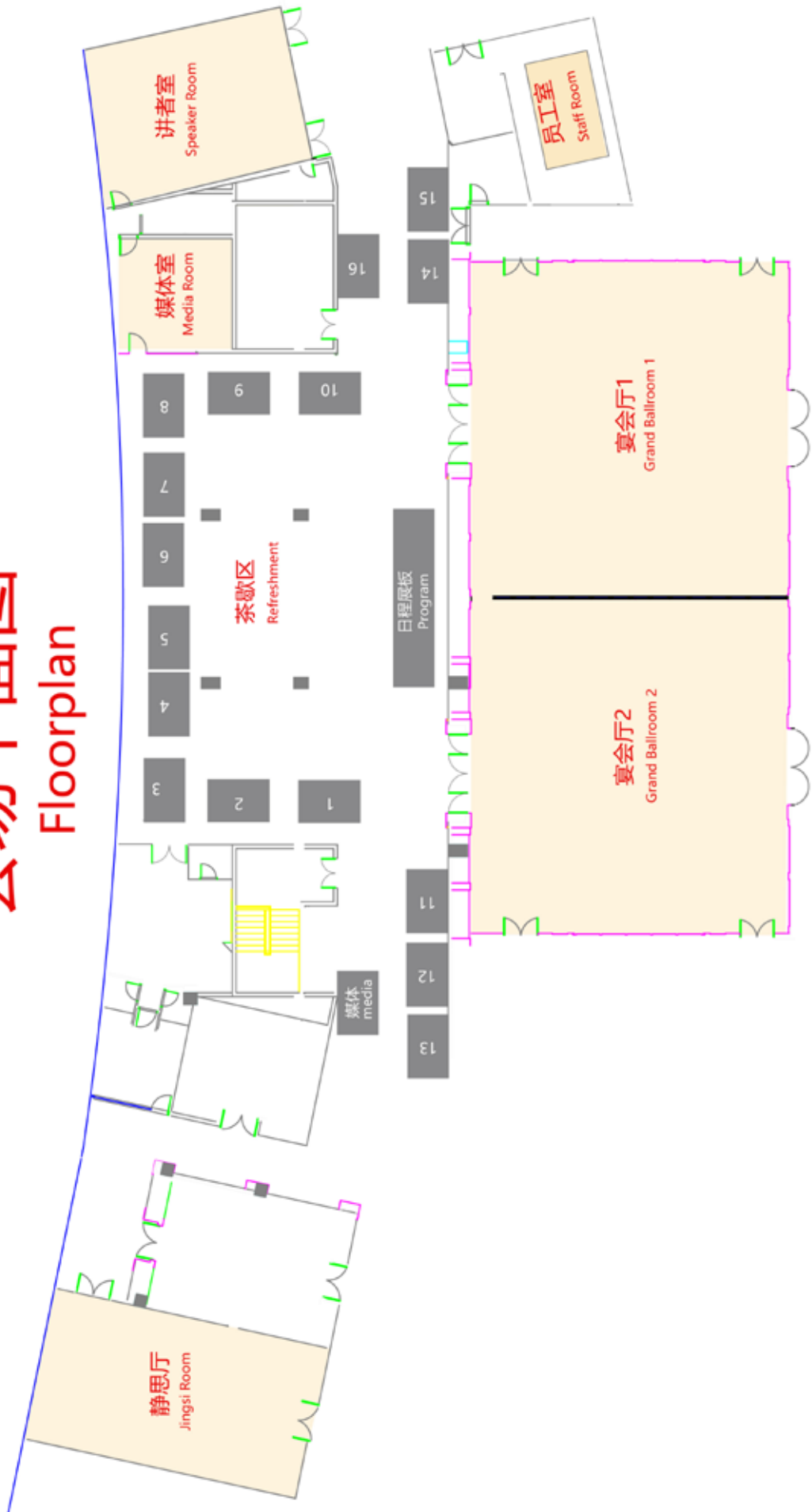
精鼎医药

PAREXEL®
YOUR JOURNEY. OUR MISSION.®

会场平面图 FLOOR PLAN

三层 | 3RD FLOOR

会场平面图
Floorplan



DIA第三届药物研究创新大会

9月26-28日

苏州福朋喜来登酒店

微博



微信订阅号



官方网站



大会第一天 | 9月26日 | 星期二

13:30-17:00 (15:15-15:45 茶歇)	开幕全体大会 宴会厅, 三层 <ul style="list-style-type: none">• 领导致辞/ DIA/大会主席致辞• 主旨演讲• 国家科技创新规划的重要举措及人类遗传资源管理办法的新趋势• 特别论坛: CFDA加入ICH后, 临床转化的思路、战略和运营
17:30-19:00	欢迎酒会 (全体人员) 展区及宴会厅, 三层
18:30-20:00	讲者/嘉宾烧烤自助晚宴 (仅限邀请) 虎丘厅, 一层

大会第二天 | 9月27日 | 星期三

	专题一 药物发现	专题二 临床前研究	专题三 早期临床研究
08:30-10:00	分会场101 静思厅, 三层 动物模型及临床前研究	分会场201 宴会厅 2, 三层 原料制剂	分会场301 宴会厅 1, 三层 早期临床研究的意义和策略
10:00-10:30	茶歇 展区, 三层		
10:30-12:00	分会场102 静思厅, 三层 生物标记物	分会场202 宴会厅 2, 三层 药理与药动力学	分会场302 宴会厅 1, 三层 I期临床设计 (首次人体试验)
12:00-13:30	午餐 宜客乐西餐厅, 二层		
13:30-15:00	分会场103 静思厅, 三层 新靶点药物何去何从?	分会场203 宴会厅 2, 三层 药代研究	分会场303 宴会厅 1, 三层 在中国如何设计并且实施高效的概 念验证性 (POC) 临床试验?
15:00-15:30	茶歇 展区, 三层		
15:30-17:00	分会场104 静思厅, 三层 药物研发中的融合技术	分会场 204 宴会厅 2, 三层 安全性评价	分会场304 宴会厅 1, 三层 早期临床研究中的统计学考虑

大会第三天 | 9月28日 | 星期四

08:30-12:00	全体大会 宴会厅, 三层 <ul style="list-style-type: none">• 主旨演讲一• 主旨演讲二• 闭幕式高峰论坛: 转化医学的发展和未来• 主旨演讲三	
12:30-14:30	午餐会 宴会厅, 三层 <ul style="list-style-type: none">• 业务拓展和投资• 融资投资案例分析• 专家讨论	
15:00	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 >> 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	

The 3rd DIA China Drug Discovery Innovation Conference

September 26-28

Four Points by Sheraton Suzhou

Weibo



Wechat Subscription



DIA China Home Page



SEPTEMBER 26 | TUESDAY | Day 1

13:30-17:30 (15:15-15:45 Tea Break Exhibition Area, 3rd Floor)	Opening Plenary Grand Ballroom, 3rd Floor <ul style="list-style-type: none"> Welcome Address from DIA, Program Chair and Suzhou Industrial Park Keynote Address Important Measures of National Scientific and Technological Innovation Planning and Human Genetic Resources Management Regulations Special Forum: The Strategy and Operation of Clinical Transformation after CFDA's Entry into ICH
17:30-19:00	Welcome Reception (All Attendees) Exhibition Area & Grand Ballroom, 3rd Floor
18:30-20:00	VIP BBQ Buffet (VIP and Speaker Only) Huqiu Hall, 1st Floor

SEPTEMBER 27 | WEDNESDAY | Day 2

	Theme 1 Drug Discovery	Theme 2 Pre-Clinical	Theme 3 Clinical
08:30-10:00	Session 101 Jingsi Hall, 3rd Floor Animal Model and Preclinical Studies	Session 201 Grand Ballroom 2, 3rd Floor Drug Substance	Session 301 Grand Ballroom 1, 3rd Floor Early Clinical Development
10:00-10:30	Tea Break Exhibition Area, 3rd Floor		
10:30-12:00	Session 102 Jingsi Hall, 3rd Floor Biomarkers	Session 202 Grand Ballroom 2, 3rd Floor Pharmacology and Pharmacodynamics	Session 302 Grand Ballroom 1, 3rd Floor Design of Phase I Study (First-in-Human Trial)
12:00-13:30	Lunch The Eatery, 2nd Floor		
13:30-15:00	Session 103 Jingsi Hall, 3rd Floor Where Novel Drug Targets Come From?	Session 203 Grand Ballroom 2, 3rd Floor DMPK Study	Session 303 Grand Ballroom 1, 3rd Floor How to Design and Run Efficient PoC Trials In China
15:00-15:30	Tea Break Exhibition Area, 3rd Floor		
15:30-17:00	Session 104 Jingsi Hall, 3rd Floor Integrative Technologies for Drug Discovery and Development	Session 204 Grand Ballroom 2, 3rd Floor Safety Evaluation	Session 304 Grand Ballroom 1, 3rd Floor Statistical Considerations in Early Clinical Research

SEPTEMBER 28 | THURSDAY | Day 3

08:30-12:00	Closing Plenary Grand Ballroom, 3rd Floor <ul style="list-style-type: none"> 3 Keynote Addresses Special Forum: The Future of Translational Medicine 	
12:30-14:30	Luncheon Meeting - BD AND PARTNERING Grand Ballroom, 3rd Floor	
15:00	Conference Closing Shuttle Bus: Route 1: Hotel --> Suzhou Industrial Park Railway Station --> Suzhou Station Route 2: Hotel --> Suzhou North Railway Station Route 3: Hotel --> Shanghai Hongqiao Railway Station --> Shanghai Hongqiao Airport T2 --> Shanghai Hongqiao Airport T1	

Call for Papers



Therapeutic Innovation & Regulatory Science

Editor-in-Chief

Stephen P. Spielberg, M.D., Ph.D.

Therapeutic Innovation & Regulatory Science (TIRS) is the official scientific journal of DIA that strives to advance medical product discovery, development, regulation, and use through the publication of peer-reviewed original and review articles, commentaries, and letters to the editor across the spectrum of converting biomedical science into practical solutions to advance human health.

Visit us at: tirs.sagepub.com

The focus areas of the journal are as follows:

- Biostatistics
- Clinical Trials
- Product Development and Innovation
- Global Perspectives
- Policy
- Regulatory Science
- Product Safety
- Special Populations

When you publish in ***Therapeutic Innovation & Regulatory Science***, you will benefit from:

- Rigorous peer review of your research
- Increased visibility, readership and impact of author's works
- New avenues for discovery in digital environment
- High visibility for maximum global exposure

Submit your manuscripts online at
<http://mc.manuscriptcentral.com/tirs>

Average time from submission to first decision is under 30 days!

DIA

SAGE

GCP现场核查 - 从自查到核查的管理研讨班

11月6-7日 | 北京唐拉雅秀酒店

DIA

Co-host: 中国质量保证论坛 (COAF) 项目组

组委会联席主席

陈华

强生公司质量策略亚太总监

周立萍

默沙东研发(中国)有限公司
亚太区质量保证总监

组委会成员

刘海涛

辉瑞(中国)研究开发有限公司
质量保证中国策略主管
中国质量保证论坛(COAF) 现任
主席

Ellyne Setiawan

勃林格殷格翰医学质量负责人

刘清月

罗氏全球药品开发中心质量部
资深GCP战略负责人

孙晔

百时美施贵宝全球质量保证亚太区
全球合规专家

王玉书

强生中国质量管理

洪婷

GSK临床质量保证资深顾问

顾晓慧

辉瑞(中国)研究开发有限公司
药政检查管理高级经理

蒋燕敏

赛诺菲中国及亚太区研发中心
质量运营

根据‘四个最严’的要求, 中国食品药品监督管理局(CFDA)从2015年7月起组织开展了药物临床试验数据核查工作。截止2017年6月, 核查中心已经核查313药品注册申请。在这个过程中, 有些核查过程顺畅, 有些却经历曲折。

本课程针对申办方/合同研究组织(CRO)的质量相关工作人员(包括稽查员、质量经理、核查经理等)、药物临床试验机构工作人员以及研究者, 以听众需求为导向, 由中国质量保证论坛的多位专家结合多年的国内外QA领域工作经验, 亲自设计课程、讲解与带队练习, 并邀请海外及药监领域专家现身说法, 旨在帮助研究团队更好地准备和高效地配合整个现场核查的流程。整个课程设计务求实用与创新, 不仅有理论指导、经验分享、案例讨论, 更引领学员全情投入。

课程目标

- 理解CFDA实施药物临床试验数据核查的全流程与总体要求
- 掌握适用于准备阶段与核查现场的主要实用技巧、工具
- 掌握回复核查不合格项目的要点
- 了解其他主要药政机构实施现场核查的流程与要求

主要内容

- 第一部分: CDFI核查概述
- 第二部分: 临床试验中的质量管理全周期 - 从自查到核查的管理
- 第三部分: 核查准备
- 第四部分: 接待核查
- 第五部分: 不合格项目的回复
- 第六部分: 国际药政机构核查概述及整改预防措施 (海外讲者)

特邀演讲嘉宾

CFDI讲者已邀请

Deborah Driscoll

默克研究实验室质量保证副总裁

Priya Chaturvedi

默克研究实验室质量保证执行总监

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



DIA中国微信订阅号

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
中国上海市徐汇区零陵路599号601室 邮编: 200030 | 电话: +86 21 6042 9857
传真: +86 10 5704 2651 | www.DIAglobal.org | Email: China@DIAglobal.org



DIA

2018中国国际药物信息大会 暨第十届DIA中国年会

The 10th DIA China Annual Meeting

2018年5月22-25日 | 北京国际会议中心

May 22-25, 2018

Beijing International Convention Center

