



2019 Nanjing International DMPK Symposium – Workshop

2019 南京国际药代会议学习班

June 28, 2019, 星期五

8:30–18:30 | 注 册

Workshop I – 上午 8:30 am – 11:30 am

Symposium on DMPK Studies for IND and NDA Submission in New Drug Development
新药开发中 IND 和 NDA 申报相关的 DMPK 研究专题讨论会

CSSX Industrial Group, Leading Speakers: Zhuohan Hu, Ph.D., Zheming Gu, Ph.D., Ziwei Zhao, Ph.D.
中国药代学会工业组
主讲人: 胡卓汉博士, 顾哲明博士, 赵紫薇博士

Workshop II – 下午 1:30 pm – 4:30 pm

Identification of Drug Metabolites-Strategy and Technology
药物代谢产物鉴定 – 策略和技术

Lin Xu, Ph.D., Takeda, Linzhi Chen, Ph.D., BI, USA; Xiaoyan Chen, Ph.D., etc.
徐林博士、陈林志博士、陈笑艳博士

Topic 1: The strategy of metabolite profiling in early clinical drug development

在药物临床研发前期药物代谢产物鉴定策略

Speaker: Lin Xu, Ph.D., Takeda, USA, 徐林博士, 美国武田制药

Topic 2: 1) Human ¹⁴C-ADME: why, when and how, 人体 ¹⁴C-ADME

2) H/D exchange for metabolite identification, 氢/氘交换在代谢产物鉴定中的应用

Speaker: Linzhi Chen, Boehringer Ingelheim, USA; 陈林志博士, 勃林格殷格翰, 美国

Topic 3: UPLC/Q-TOF MS 追踪和鉴定生物样品中代谢产物的策略 (包括实列分析)

Speaker: Xiaoyan Chen, Ph.D., 陈笑艳博士, 中国科学院上海药物研究所

Q&A 30 min, 20 分钟问答



2019（第九届）南京国际药代会议 – 会议议程（草稿）

June 29, 2019 - 2019 年 6 月 29 日，星期六

08:00-08:10 开幕致词 Opening Remark (顾哲明博士 Zheming Gu, Ph.D.)

分会 1 - 主席: Jenny Sheng 博士

08:10-10:10

Topic 1: Clinical Pharmacology and Pharmacometrics in China: Science, Regulation, and Beyond - BMS Experience
临床药理学和定量药理学科学，法规及前瞻-施贵宝经验

Speaker: Jenny Sheng, PharmD, Ph.D., BMS, USA
Jenny Sheng 博士，施贵宝，美国

Topic 2: Translational Challenges and Considerations in the Research and Development of ADC Therapeutics
ADC 药物在研发中的转化挑战和考虑因素

Speaker: Baiteng Zhao, Ph.D., Profound Bio, USA; 赵柏腾

Q&A: 20 min; 20 分钟问答

10:10-10:30 茶歇 (Tea Break)

分会 2 - 主席: 陈林志博士

10:30-12:30

Topic 3: Oligonucleotide drug development: DMPK and bioanalytical perspective
寡核苷酸药物开发: DMPK 与生物分析视角

Speaker: Linzhi Chen, Ph.D., Boehringer Ingelheim, USA
陈林志博士，勃林格殷格翰，美国

Topic 4: ADME Challenges in Discovery of Novel Therapeutics, Including ADCs, Bispecifics, mAb and siRNA, etc.
创新型药物的 ADME 挑战，包括抗体-药物偶合药物，双特异型抗体，单抗药物以及 siRNA 等

Speaker: Cong Wei, Ph.D., Vertex Pharmaceuticals, USA
魏聪博士，福泰制药，美国

Q&A: 20 min; 20 分钟问答

12:30-13:30 午餐及讲座

分会 3 - 主席: 顾哲明博士

13:30-15:30

Topic 5: Updates on FDA's Drug-Drug interaction (DDI) Guidance - In Vitro and Clinical
FDA 药物相互作用 (DDI) 指南的更新-体外和临床

Speaker: Xinning Yang, Ph.D., Office of Clinical Pharmacology, Center of Drug Evaluation and Research, FDA, USA
杨忻宁博士，美国 FDA, CDER, 临床药理部门



	<p>Topic 6: Optical substrates for drug metabolizing enzymes and their applications in drug-drug interactions 药物代谢酶光学底物的研发及其在药物相互作用评价中的应用</p> <p>Speaker: Guangbo Ge, Ph.D., Institute of Interdisciplinary Integrative Medicine Research, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine 葛广波博士, 上海中医药大学交叉科学研究院</p>
	Q&A: 20 min; 20 分钟问答
15:30-16:00	茶歇 (Tea Break)
分会 4 - 主席: 赵子微博士	
16:00-18:00	<p>Topic 7: Clinical pharmacology and biopharmaceutics in tisagenlecleucel development Car-T 细胞疗法 (tisagenlecleucel) 开发中临床药理和生物制剂的重要性</p> <p>Speaker: Xu (Sue) Zhu, PK Sciences, Novartis Institute for BioMedical Research 朱许, 诺华制药</p>
	<p>Topic 8: DMPK Perspectives for Covalent inhibitor Development 共价抑制剂研发的药物代谢和药物动力学考量</p> <p>Speaker: Xu Zang, Ph.D., Genentech, USA 臧旭博士, 基因泰克公司, 美国</p>
	Q&A: 20 min; 20 分钟问答
18:15-19:45	宴会
20:15-21:45	Panel Discussion (圆桌会议)
June 30, 2019 (2019 年 6 月 30 日) 星期日	
分会 5 - 主席: 魏世峰博士	
08:00-9:30	<p>Topic 9: Pharmacokinetics-based Formulation Development through 505(b)(2) Regulatory Pathway 以药代为基础, 改良型创新药开发策略,</p> <p>Speaker: Bill Wei, Ph.D., CEO, Innovaco Pharmaceuticals, Inc. 魏世峰博士, 北京罗诺强施医药技术研发中心有限公司总经理</p>
	<p>Topic 10: 生物等效性的时代性和科学性</p> <p>Speaker: 张立志, 齐鲁制药</p>
	Q&A: 20 min; 20 分钟问答
9:30-10:00	茶歇 (Tea Break)
分会 6 - 主席: Jenny Sheng 博士	



10:00-12:30	<p>Topic 11: Clinical Modeling in Efficacy and Safety Evaluation: Phase III ELOQUENT-2 follow-up and post-hoc analyses on progression-free survival and tumor growth</p> <p>Speaker: Jenny Sheng, PharmD, Ph.D., BMS, USA Jenny Sheng 博士, 施贵宝, 美国</p>
	<p>Topic 12: MIDD and Regulatory Decision 模型引导下的药物开发和审评决策</p> <p>Speaker: Prof. Jin Yang, China Pharmaceutical University 杨劲教授, 中国药科大学</p>
	<p>Topic 13: Application of population PKPD modeling and simulation to guide a dose-finding study design in patients with Schizophrenia 应用群体药代药效动力学指导治疗精神分裂症二期临床试验</p> <p>Speaker: Lin Xu, Ph.D., Takeda, USA 徐林博士, 美国武田制药</p>
	Q&A: 20 min; 20 分钟问答
12:30-13:30	午餐讲座:
分会 7 - 主席: 冯浩教授	
13:30-15:30	<p>Topic 14: MIST Guidance in a Decade: Challenges in Bioanalysis: Current Strategy and Practice in Industry MIST 指导原则对生物分析的挑战: 工业界策略和实践</p> <p>Speaker: Zhe-ming Gu, Ph.D., Value Pharmaceutical Services 顾哲明博士, 江苏万略</p>
	<p>Topic 15: MIST Guidance in a Decade: Review of Biotransformation Perspectives and Strategies 美国 MIST 指导原则颁布 11 年, 生物转化研究观念和策略的回顾</p> <p>Speaker: 待定</p>
	Q&A: 20 min; 20 分钟问答
15:30-16:00	茶歇 (Tea Break)
分会 8 - 主席: 熊雅婷	
16:00-17:55	<p>Topic 16: 同位素标记及分子影像技术在新药转化研究中的应用</p> <p>Speaker: Zheng Wang, Ph.D., 王正博士, 米度</p>
	<p>Topic 17: Quantitative Whole Body Autoradiography (QWBA) and Its Application in Innovative Drug Research and Development 定量全身放射自显影技术(QWBA)及在创新药研发中的应用</p> <p>Speaker: Yating Xiong, Value Pharmaceutical Services, 熊雅婷, 江苏万略</p>
	Q&A: 20 min; 20 分钟问答
17:50-17:55	Closing Speech, 闭幕词