



2023 南京国际药代会议

中国·南京

2023 年 12 月 15 日-12 月 17 日

2023 南京国际药代会议（第十三届）

2023 Nanjing International DMPK Symposium

2023 年 12 月 15 日-12 月 17 日

中国·南京

会议通知

尊敬的各位同仁：

近年来，国内创新药不仅 IND 申报数量大幅增加，已批准上市和即将进入/已经 NDA 申报冲刺阶段的药物数量也极为可观。随着国内创新药研发的深入发展，药代研究也逐步走向国际同轨。南京国际药代会议从首届以来一直着眼于国内创新药研发的药代动力学研究需求。为帮助大家深入理解创新药 IND/NDA 申报过程中药代动力学的主要关注点，南京国际药代会组委会拟于 2023 年 12 月 15 日至 17 日在南京曙光国际大酒店召开南京国际药代会。届时，会议将邀请国内外知名专家（部分国外专家将回国与大家分享交流）共同探讨创新药物 DMPK 领域最新研究技术和法规进展，详细介绍诸多也许您正在寻找/关注的药代研究技术和方法。

衷心期待再一次与您相约南京，共同探讨国内外创新药物 DMPK 研究的宝贵经验以及最新进展。感谢您的支持，更期待您的参与！

12 月 15 日-12 月 17 日，咱们南京见！

如您有意参加本次会议，欲报名或了解详情，请邮件或电话联系会务组。

会务组联系人：边文静、赵靖靓

联系电话：18851827554、17751767784

邮箱地址：bian_wenjing@valueps.com zhao_jingliang@valueps.com

会议详细情况及更新信息，请参见南京国际药代会网址：<http://www.njdmpk.com/>

2023 南京国际药代会议（第十三届）

会务组

二零二三年十二月八日



2023 南京国际药代会议

中国·南京

2023 年 12 月 15 日-12 月 17 日

一、会议时间及地点

日期：2023 年 12 月 15 日至 17 日

地点：南京曙光国际大酒店

二、主办单位：

中国药理学学会药物代谢专业委员会（CSSX）

南京国际药代会议组委会

承办单位：

江苏万略医药科技有限公司

会议日程

2023 Nanjing International DMPK Symposium – Workshop

2023 南京国际药代会议学习班

December 15, 2023 年 12 月 15 日，星期五

8:30-18:30 pm

注 册

2023 年 12 月 15 日（周五）上午，08:30 am-12:00 pm，学习班一

主持人：宋衡博士

8:30-12:00 pm

题目：基于生理学的生物药剂学建模在药物研发中的应用

Title：Physiologically Based Biopharmaceutics Modeling (PBBM) to Support Drug Product Development

演讲者：1. 宋衡博士，高级总监，武田制药，美国
2. 李敏博士，美国 FDA 评审员
3. 董缙博士，副总监，阿斯利康，美国
4. 周海英博士，高级总监，SimulationPlus，美国

Speakers: 1. Ivy Song, Ph.D., Senior Director, Takeda Pharmaceuticals, USA
2. Min Li, Ph.D., FDA Reviewer, USA
3. Jin Dong, Ph.D., Associate Director, AstraZeneca, USA
4. Haiying Zhou, Ph.D., Senior Director, SimulationPlus, USA



2023 南京国际药代会议

中国·南京

2023 年 12 月 15 日-12 月 17 日

2023 年 12 月 15 日（周五）下午，13:30 pm-17:30 pm, 学习班二

主持人：张立志、顾哲明博士

13:30-17:30 pm

题目 1：建模仿真是新药开发的刚需吗？—兼论新药开发过程中的获益风险评估

Title 1: Modeling/Simulation is a “MUST” for New Drug Development? – And Discussion on the Benefit-Risk Assessment in the Process of New Drug Development

演讲者：杨劲教授，中国药科大学

Speaker: Jin Yang, Professor, China Pharmaceutical University

题目 2：药物组织浓度不对称性的设计与测量及组织暴露-效应（Tissue PK-PD）评价

Title 2: Design and Measurement of Drug Tissue Concentration Asymmetry and Tissue Exposure-Effect (Tissue PK-PD) Evaluation

演讲者：臧旭博士，IDEAYA Biosciences, DMPK 和临床药理副总裁

Speaker: Richard Zang, Ph.D., Vice-President, DMPK and Clinical Pharmacology, IDEAYA Biosciences

题目 3：创新药早期临床试验中的转化医学思路及应用案例

Title 3: Translational Medicine strategy in Early Phase Clinical Trial

演讲者：张立志，合泰医药

Speaker: Lizhi Zhang, Hetai Medicine Co. LTD

题目 4：细胞药物的体内过程——从 CAR-T 到 MSC

Title 4: The disposition and elimination of therapeutic cell products: from CAR-T to MSC

演讲者：潘国宇教授，中科院上海药物研究所

Speaker: Dr. Guoyu Pan, Shanghai Institute of Materia Medica, Chinese Academy of Sciences

题目 5：放射性药物非临床评价策略及关注点

Title 5: Strategy and consideration for conducting non-clinical studies for radiopharmaceuticals

演讲者：周波博士

Speaker: Bo Zhou, Ph.D.



2023 南京国际药代会议

中国·南京

2023 年 12 月 15 日-12 月 17 日

2023 Nanjing International DMPK Symposium – Meeting Program

2023（第十三届）南京国际药代会议 – 会议议程

8:00-8:10 am	开幕主持人-大会主席：顾哲明博士 Zheming Gu, Ph.D. 致词 Opening Remark：现任 CSSX 主任委员 李川博士 Chuan Li Ph.D.
December 16-17, 2023 年 12 月 16 日-17 日 星期六-星期日	
2023 年 12 月 16 日（周六）上午：08:10 am-12:10 pm, 分会一 分会主席：赵维博士、黄海燕	
8:10-9:00 am	题目 1：多肽药物的代谢和排泄研究：当前工业界的实践和建议 Title 1: Metabolism and Excretion of Therapeutic Peptides: Current Industry Practices and Recommendations 演讲者：朱晓春博士，武田制药，美国 Speaker: Sean Xiaochun Zhu, Ph.D., Takeda.
9:00-9:50 am	题目 2：眼科药物临床前 DMPK 研究，及近年基因疗法的临床前 DMPK 方法进展 Title 2: Preclinical PK/PD on Ocular Drug Candidates and Methodologies for Gene Therapy DMPK 演讲者：魏聪博士 Speaker: Dr. Cong Wei
09:50-10:20 am	茶歇 (Tea Break)
10:20-11:10 am	题目 3：跟踪丢失的有生理活性和毒性的代谢物 Title 3: Tracking missing metabolites of pharmacological and toxicological significance 演讲者：张东鲁博士，基因泰克 Speaker: Donglu Zhang, Ph.D., Genentech, USA
11:10-12:00 pm	题目 4：特殊给药途径药物的早期临床评价 Title 4: Evaluation of Drugs with Special Delivery Routes during Early Phase Clinical Trials 演讲者：赵维教授，山东大学临床药理研究所所长、山东省千佛山医院药物临床研究中心主任、山大二院研究型病房主任、NMPA 创新药临床研究与评价重点实验室常务副主任 Speaker: Prof Dr. Wei Zhao PharmD, Ph.D., Director, Institute of Clinical Pharmacology, Shandong University; Director, Clinical Trial Center, Shandong Provincial Qianfoshan Hospital; Director, Clinical Trial Center, The Second Hospital of Shandong University; Deputy Director, NMPA Key Laboratory for Clinical Research and Evaluation of Innovative Drug



2023 南京国际药代会议

中国·南京

2023 年 12 月 15 日-12 月 17 日

12:00-12:10 pm	讨论 - Panel Discussion
2023 年 12 月 16 日 (周六) 下午, 13:00 pm-17:50 pm, 分会二 分会主席: 郑善松博士、刘磊博士	
13:00-13:50 pm	题目 5: 人体放射性物质平衡试验的监管考量 Title 5: Regulatory considerations for Human Radiolabeled Mass Balance Studies 演讲者: 国家药品监督管理局药品审评中心临床药理部 Speaker: TBD, Department of Clinical Pharmacology, CDE, NMPA
13:50-14:40 pm	题目 6: 伊鲁阿克放射性标记人体物质平衡研究 Title 6: Human Radiolabeled Mass Balance Study of Iruplinalkib 演讲者: 郑善松博士, 齐鲁制药 Speaker: Shansong Zheng, Ph.D., Qilu Pharmaceuticals
14:40-15:10 pm	茶歇 (Tea Break)
15:10-16:00 pm	题目 7: 谷美替尼放射性标记人体物质平衡研究 Title 7: Human Radiolabeled Mass Balance Study of Glumetinib 演讲者: 刘磊博士, 上海海和药物研究开发股份有限公司 Speaker: Lei Liu, Ph.D., HaiHe Biopharma Co., Ltd
16:00-16:50 pm	题目 8: 加速器质谱赋能的人体物质平衡研究 Title 8: AMS Enabled Innovative Human ADME Study 演讲者: 张锴婷 博士, 临床药理部, 辉瑞 (中国) 研究开发有限公司 Speaker: Kaiting Zhang, PhD, Pfizer (China) R&D Center
16:50-17:40 pm	题目 9: 人体放射性标记物质平衡研究支持中国创新药上市 Title 9: Human Radiolabeled Mass Balance Studies Supporting the Approval of Innovative Drugs in China 演讲者: 冯浩, 副总经理, 江苏万略医药科技有限公司 Speaker: Hao Feng, Deputy General Manager, Value Pharmaceutical Services, Co., LTD.
17:40-17:50 pm	讨论 - Panel Discussion



2023 南京国际药代会议

中国·南京

2023 年 12 月 15 日-12 月 17 日

2023 年 12 月 17 日 (周日) 上午, 08:00 am-12:00 pm, 分会三

分会主席: 徐林博士、冯浩

8:00-8:50 am	<p>题目 10: 利用代谢标记法测定体内蛋白质半衰期</p> <p>Title 10: In Vivo Protein Half-Life Determination with Metabolic Labeling by Hybrid Assays (A-HRMS): Understanding the Protein Dynamics of a Drug Target, Advanced Workflow, Tracer Labeling, IA CapturTrypsin Digestion and LC-HRMS Analysis at Peptide Level, Considerations on Amino Acid Labeling Orlistopologue Analysis</p> <p>演讲者: 蹇文婴博士, 强生制药, 生物分析部门总监, 美国</p> <p>Speaker: Dr. Wenying Jian, Director, Johnson&Johnson Innovative Medicine, USA</p>
8:50-9:40 am	<p>题目 11: 制药和临床检测中生物标记物方法验证及其法规综述</p> <p>Title 11: Overview of Biomarker Analytical Validation and Regulation in Drug Development and Clinical Diagnosis</p> <p>演讲者: 王坚博士, Crinetics 制药, 美国</p> <p>Speaker: Dr. Jian Wang, Director of Bioanalysis/Biomarker, USA</p>
09:40-10:10 am	茶歇 (Tea Break)
10:10-11:00 am	<p>题目 12: 采用 LC-MS/MS 方法定量分析 siRNA 及其代谢产物</p> <p>Title 12: Quantitation of siRNA and its metabolites by LC-MS/MS</p> <p>演讲者: 刘骧骧博士, 方达医药, 美国</p> <p>Speaker: Dr. Xiangji Liu, Frontage, USA</p>
11:00-11:50 am	<p>题目 13: 共价结合药物诱导的肝毒性或肝损伤 (DILI) 综述</p> <p>Title 13: A summary on Drug-induced Hepatotoxicity or Drug-Induced Liver Injury (DILI) Caused by Covalent Bound Drugs</p> <p>演讲者: 徐林博士, 美国</p> <p>Speaker: Dr. Lin Xu, Fibrogen, Senior Director, USA</p>
11:50-12:00 pm	讨论 - Panel Discussion
<p>2023 年 12 月 17 日 (周日) 下午, 13:00 pm-17:30 pm, 分会四</p> <p>分会主席: 郑江教授、刘迪</p>	
13:00-13:50 pm	<p>题目 14: 参与共价修饰的亲电代谢产物的实例介绍</p> <p>Title 14: Examples of Electrophilic Metabolites Participating in Covalent Modification</p> <p>演讲者: 郑江教授, 沈阳药科大学/贵州医科大学</p> <p>Speaker: Professor Jiang Zheng, Ph.D., Shenyang Pharmaceutical University/Guizhou Medical University</p>

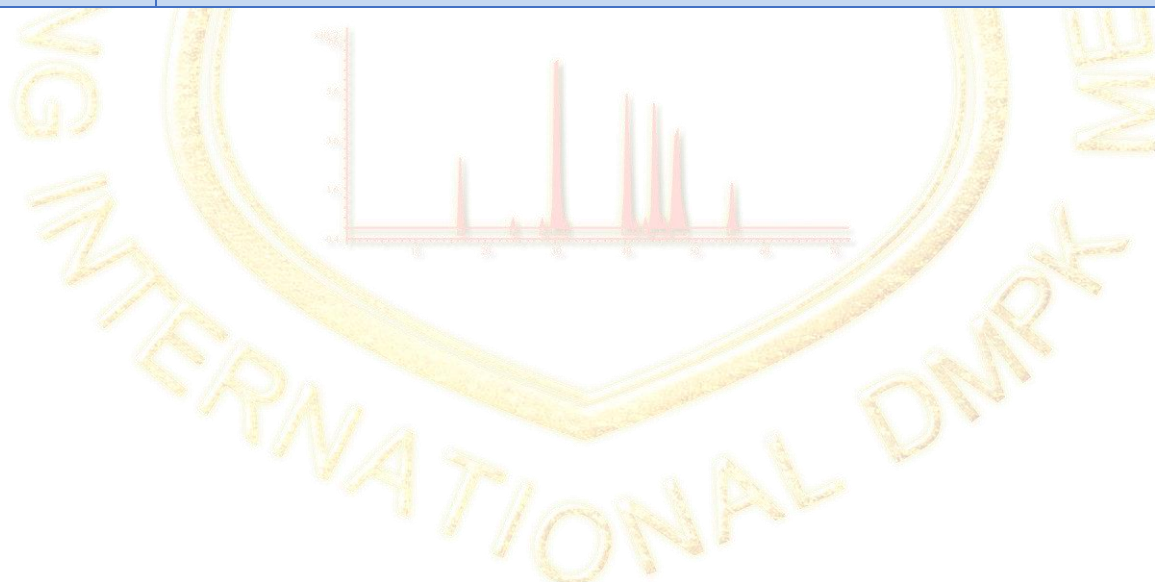


2023 南京国际药代会议

中国·南京

2023 年 12 月 15 日-12 月 17 日

13:50-14:40 pm	<p>题目 15: 创新药临床前-临床阶段生物分析方法的合理转化的概念和案例分析</p> <p>Title 15: Effective Pre-Clinical to Clinical Bioanalysis Translation in New Drug Development and Case Sharing</p> <p>演讲者: 方忻平博士, 高级副总裁, 江苏鼎泰药物研究(集团)股份有限公司</p> <p>Speaker: Xinping Fang, Ph.D., SVP, TriApex Laboratories Co., Ltd.</p>
14:40-15:10 pm	<p>茶歇 (Tea Break)</p>
15:10-16:00 pm	<p>题目 16: 基于中药关键成分药代动力学与肝毒性机制研究及其案例分享</p> <p>Title 16: Pharmacokinetics and hepatotoxicity mechanism study of key components derived from traditional Chinese medicine</p> <p>演讲者: 黄建耿博士, 华中科技大学/武汉宏韧医药</p> <p>Speaker: Jiangeng Huang, Ph. D. Huazhong University of Science and Technology/Wuhan Hongren Biopharmaceutical Inc.</p>
16:00-16:50 pm	<p>题目 17: 人体和动物血浆/血清睾酮定量分析-替代分析物 LC-MS、RIA 及其它方法</p> <p>Title 17: Determination of Testosterone in Human and Animal Plasma/Serum using Surrogate LC-MS, RIA, and Other Methods</p> <p>演讲者: 朱轩轩/刘迪, 江苏万略医药科技有限公司</p> <p>Speaker: Xuanxuan Zhu/Di Liu, Value Pharmaceutical Services, Co., LTD.</p>
16:50-17:30 pm	<p>讨论-Panel Discussion</p>





2023 南京国际药代会议
中国·南京
2023 年 12 月 15 日-12 月 17 日

关于会议赞助

钻石赞助	<p>赞助费用：¥50,000（伍万元整）</p> <p>冠名 2023 年 12 月 15 日-12 月 17 日的午餐讲座或开展会议演讲；</p> <p>赞助企业名称或公司 LOGO 出现在会议宣传手册赞助商列表位置；</p> <p>赞助企业的宣传材料随会议资料一起发放；</p> <p>现场展位尺寸为 3 米×2 米；</p>
金牌赞助	<p>赞助费用：¥30,000（叁万元整）</p> <p>赞助企业名称或公司 LOGO 出现在会议宣传手册赞助商列表位置；</p> <p>赞助企业的宣传材料随会议资料一起发放；</p> <p>现场展位尺寸为 2 米×2 米；</p>
银牌赞助	<p>赞助费用：¥20,000（贰万元整）</p> <p>赞助企业名称或公司 LOGO 出现在会议宣传手册赞助商列表位置；</p>

注意：如需要寄送宣传材料请于 12 月 15 日之前把会议赞助的宣传材料寄给会议酒店，地址：南京市玄武区龙蟠路 107 号 南京曙光国际大酒店 销售经理赵洲电话（139-5178-1710）



2023 南京国际药代会议

中国·南京

2023 年 12 月 15 日-12 月 17 日

附件:

1. 参会回执:

注册参会人员，经会务组审核通过，将会接收到“报名成功”的短信通知。

备注:

- 注册参会并发送审核截图但未收到“报名成功”的短信通知，请及时联系会务组。
- 本次大会 Workshop 及 Meeting 均不收取任何费用；
- 2023 年 12 月 1 日前报名成功者，可获得 Workshop 及 Meeting 全套会议资料，会议签到处领取；
- 住宿、交通等费用自理。

2. 本次大会工作语言为中文与英语。

3. 会议地点：南京曙光国际大酒店

禄口机场：机场大巴到南京火车站南广场东下，往西走 600 米即到。

南京南站：乘地铁 1 号线迈皋桥方向，到南京火车站下，1 号口出，南广场往西走 300 米即到

南京站：南广场往西走 500 米即到

4. 酒店住宿预订:

1) 会场酒店:

会务组已与会场酒店（曙光国际大酒店）沟通了协议价，并为参会者预留了部分房间，但房源有限，还请参会者尽早与会议酒店销售经理赵洲电话（139-5178-1710）预约。

协议价：380 元/标准间/天（含早），420 元/单人间/天（含早）。

2) 汉庭、莫泰 168 等商务连锁酒店（距会场酒店 5 分钟左右路程）;

如有任何问题，欢迎垂询:

会务组联系人:

边文静 电话: 18851827554 (微信同号) 邮箱: bian_wenjing@walueps.com

赵靖靓 电话: 17751767784 (微信同号) 邮箱: zhao_jingliang@walueps.com

会议详细情况及更新信息，请参见南京国际药代会网址: <http://www.njdmpk.com/>