

会议一览

星期三 | 2019年10月23日 | 大会日程 第一天

07:30 - 17:00 会议注册 注册台, 一层大堂

09:00 - 12:00 会前研讨会 **最佳综合转化肿瘤学**

12:00 - 13:30 午休

13:30 - 15:25 **开幕式全体大会**  

15:25 - 15:55 茶歇 | 展区, 三层

15:55 - 16:50 **特别论坛**  

17:00 - 18:00 **欢迎交流会** (仅限邀请)

18:00 - 19:30 **讲者/嘉宾晚宴** (仅限邀请) 宴会厅A & B, 三层

星期四 | 2019年10月24日 | 大会日程 第二天

07:30 - 17:00 会议注册 注册台, 一层大堂

08:30 - 10:00 分会场101 宴会厅A, 三层 **肿瘤免疫新药研发**

分会场201 M1&2 厅, 三层 **抗肿瘤药联合用药临床前研究、IND申报及早期临床试验设计的策略及考量 (中美) 第一部分**

分会场301 宴会厅B, 三层 **以临床价值为导向的早期研发**

10:00 - 10:30 茶歇 | 展区, 三层

10:30 - 12:00 分会场102 宴会厅A, 三层 **基于蛋白水解靶向嵌合体 (PROTACs)**

分会场202 M1&2 厅, 三层 **抗肿瘤药联合用药临床前研究、IND申报及早期临床试验设计的策略及考量 (中美) 第二部分**

分会场302 宴会厅B, 三层 **中国转化医学 (现状 案例分享)**

12:00 - 13:30 展商学术交流研讨会 | 午餐

13:30 - 15:00 分会场103 宴会厅A, 三层 **未满足医疗需求的重大疾病 (非肿瘤)**

分会场203 M1&2 厅, 三层 **新药立项 (第一部分)**

分会场303 宴会厅B, 三层 **生物标志物的国内研究现状**

15:00 - 15:30 茶歇 | 展区, 三层

15:30 - 17:00 分会场104 宴会厅A, 三层 **双特异性抗体开发**

分会场204 M1&2 厅, 三层 **新药立项 (第二部分)**

分会场304 宴会厅B, 三层 **Model based 高效研发**

会议一览

星期五 | 2019年10月25日 | 大会日程 第三天

07:30 - 17:00	会议注册	注册台, 一层大堂	
08:30 - 10:00	分会场105	宴会厅A, 三层	RNA 药物进展
	分会场305	宴会厅B, 三层	联合医疗 (精准)
	分会场401 	和谐厅, 三层	投资: 私募市场- VC、PE和天使
10:00 - 10:30	茶歇 展区, 三层		
10:30 - 12:00	分会场106	宴会厅A, 三层	细胞治疗学发展
	分会场306	宴会厅B, 三层	目标产品概况 (TPP)
	分会场402	和谐厅, 三层	投资: 公共市场投资
12:00 - 13:30	展商学术交流研讨会 午餐		
13:30 - 15:00	分会场107	宴会厅A, 三层	抗体偶联药物
	分会场307	宴会厅B, 三层	生物统计与数据分析
	分会场403	和谐厅, 三层	商业与开发: 引进授权
15:00 - 15:30	茶歇 展区, 三层		
15:30 - 17:00	分会场108 	宴会厅A, 三层	针对“不可能成药”靶点的研究进展
	分会场308	宴会厅B, 三层	有效的多方合作 (申办方, 研究机构, CRO, SMO等)
	分会场404	和谐厅, 三层	商业与开发: 转让授权

展商学术交流研讨会 | 星期四 | 2019年10月24日 | 大会日程 第二天

共享厅, 三层		和谐厅, 三层	
9:00-12:00	多研发管线创新药全球开发的策略	10:30-15:00	免疫肿瘤学研讨会
14:00-17:00	创新药早期开发国内外同步进行的策略、案例及问题		

QUICK GUIDE TO PROGRAM

WEDNESDAY | OCTOBER 23, 2019 | CONFERENCE DAY 1

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

09:00-12:00 Pre-Conference Session Best integrated translational Oncology

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

13:30-15:25 Opening Plenary  

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

15:55-16:50 Special Forum   Ballroom A&B

17:00-18:00 Welcome Cocktail Reception (Invitation Only)

18:00-19:30 VIP Dinner (Invitation Only)

THURSDAY | OCTOBER 24, 2019 | CONFERENCE DAY 2

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

08:30-10:00 Session 101 Ballroom A, 3rd Floor Advance in Cancer Immune-Therapeutics

Session 201 M1&2 Room, 3rd Floor Development Strategies and Considerations in Pre-Clinical Studies, IND Applications and Early Phase Clinical Trials for Combination Therapy of Antineoplastic Drugs (Sino-US) – Part 1

Session 301 Ballroom B, 3rd Floor Trial Design of Combination Drugs

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

10:30-12:00 Session 102 Ballroom A, 3rd Floor PROTACs

Session 202 M1&2 Room, 3rd Floor Development Strategies and Considerations in Pre-Clinical Studies, IND Applications and Early Phase Clinical Trials for Combination Therapy of Antineoplastic Drugs (Sino-US) – Part 2

Session 302 Ballroom B, 3rd Floor Translational Medicine

12:00-13:30 White Paper Showcase (WPS) | Lunch Ballroom 1, 3rd Floor

13:30-15:00 Session 103 Ballroom A, 3rd Floor Major diseases (Non-Oncology) with Unmet Medical Needs

Session 203 M1&2 Room, 3rd Floor New Drug Approval Part 1

Session 303 Ballroom B, 3rd Floor Domestic Research Status of Biomarkers

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

15:30-17:00 Session 104 Ballroom A, 3rd Floor Bispecific Antibodies


Session 204 M1&2 Room, 3rd Floor New Drug Approval Part 2

Session 304 Ballroom B, 3rd Floor Model Based Drug Develop (MBDD)

FRIDAY | OCTOBER 25, 2019 | CONFERENCE DAY 3

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

08:30-10:00 Session 105 Ballroom A, 3rd Floor Advances in RNA Drug

Session 305  Ballroom B, 3rd Floor Targeted Therapy Combinations



会前培训：中美新药申报研讨会

10月22日 | 上海绿地万豪酒店 | 共享厅, 三层

课程联席主席

何如意 医学博士

国投创新医疗健康首席科学家

清华大学医学院教授

清华大学医学院医药监管科学研究中心学术委员会主任

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

课程委员会成员

孙鹤 博士

天士力控股集团有限公司副总裁

原美国FDA专家主审官

第一部分 | 美国FDA申报策略及案例分享

08:45-09:45 **FDA IND申报指导原则分享及讨论：使用国外数据申报IND/NDA的基本指导原则**

何洋 博士

美国EXDA新药咨询公司总裁, 原美国FDA新药资深审评官, 临床药理审评代组长

09:45-10:00 茶歇

10:00-11:00 **FDA IND申报案例分享及讨论：使用全部中国数据成功获得FDA IND**

孙鹤 博士

天士力控股集团有限公司副总裁, 原美国FDA专家主审官

11:00-12:00 **FDA ANDA申报案例分享及讨论：使用中国CMC以及BE数据获得FDA ANDA批准**

孟晓峰 博士

人福美国Epic Pharma, 人福普克药业CEO

12:00-13:30 午餐

第二部分 | 中国NDA申报策略及现场核查

13:30-14:20 **NDA的资料准备及申报策略**

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

14:20-15:10 **如何通过沟通交流助力NDA的申报?**

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

15:10-15:25 茶歇

15:25-16:10 **动态生产核查及GMP核查要点、判定原则及常见问题**

核查专家

上海药监局

16:10-16:55 **GCP核查要点、判定原则及常见问题**

核查专家

上海药监局

16:55-17:15 **讨论与总结**

Pre-conference Workshop: IND NDA

OCTOBER 22, 2019 | Shanghai Marriott Hotel Riverside | Unity Room, 3rd Floor

Program Co-Chairs

Ruyi HE, M.D

Adjunct Professor, Director of Academic Committee, Center for Regulatory Science, School of Medicine, Tsinghua University, Chief Medical Officer, SDIC Fund Management Co

Wendy YAN, MBA

SVP, Head of Regulatory Affairs, BeiGene

Program Committee

Henry SUN, PhD

Vice President, Tasly Holding Group Co., Ltd.
Former US FDA Expert Reviewer

PART 1 | FDA Guiding Principles for IND/NDA Submission and Case Discussion

08:45-09:45 **Experience Sharing and Case discussion on FDA guiding principles for IND/NDA submission using foreign data**

Yang HE, PhD

President, EXDA Consulting. LLC.
Former US FDA Clinical Pharmacology Acting Team Leader, Senior Reviewer

09:45-10:00 Coffee Break

10:00-11:00 **Success Story of Using “All China Data” for FDA IND Application**

Henry SUN, PhD

Vice President, Tasly Holding Group Co., Ltd. Former US FDA Expert Reviewer

11:00-12:00 **Experience Sharing and Case Discussion on Using China CMC and BE Data for FDA ANDA Approvals**

Xiaofeng MENG, PhD

CEO, Epic Pharma and Humanwell PuraCap Pharmaceutical (Wuhan) Co., Ltd.

12:00-13:30 Lunch

PART 1 | China NDA Submission Strategy and GCP/GMP Inspection

13:30-14:20 **NDA Package Preparation and Submission Strategy**

Wendy YAN, MBA

SVP, Head of Regulatory Affairs, BeiGene

14:20-15:10 **How to Facilitate NDA Application through Successful communication with Health Authorities**

Wendy YAN, MBA

SVP, Head of Regulatory Affairs, BeiGene

15:10-15:25 Coffee Break

15:25-16:10 **How to Facilitate NDA Application through Successful communication with Health Authorities**

Inspection Expert
Shanghai PFDA

16:10-16:55 **How to Facilitate NDA Application through Successful communication with Health Authorities**

Inspection Expert
Shanghai PFDA

16:55-17:15 **Discussion and Summary**





09:00-12:00
(含30分钟茶歇)

会前研讨会 | 最佳综合转化肿瘤学

分会场主持人

闻丹忆 博士

上海立迪生物技术股份有限公司, 创始人兼CEO

药物发现免疫肿瘤学 2.0 时代

卢宏韬 博士

Elpiscience 科望(上海) 生物医药科技有限公司, 创始人和首席科学官

药物临床试验的贝叶斯适应性设计—开发新疗法的更有效方法

嵇元 教授

芝加哥大学, 公共健康系, 教授

临床试验设计的新动向

贺佳 教授 医学博士

第二军医大学卫生统计学教研室主任

如何运用中心实验室科学进行生物标志物测试

Patrice HUGO 博士

Q2 Solutions 首席科学官

精准医疗与功能诊断

闻丹忆 博士

上海立迪生物技术股份有限公司, 创始人兼CEO

专家讨论

以上所有演讲者

12:00-13:30

午休

13:30-15:25

开幕式

15:25-15:55

茶歇 | 展区, 三层

15:55-16:50

特别论坛 | 专题讨论

17:00-18:00

欢迎交流会 (仅限邀请)

18:00-19:30

讲者/嘉宾晚宴 (仅限邀请)



09:00-12:00	Pre-Conference Session Best intergrated translational Oncology
(incl. 30 min Teabreak)	<p>Session Chair Danyi WEN, M.D., MBA, Founder and CEO, Shanghai LIDE Biotech, Co. Ltd.</p>
	<p>Drug Discovery in the Era of Immuno-oncology 2.0. Hongtao LU, PhD Co-Founder & Chief Scientific Officer Elpiscience Biopharma, Ltd.</p>
	<p>Bayesian Adaptive Designs for Drug Clinical Trials – A More Efficient Way of Developing New Therapies Yuan JI, PhD Professor of Biostatistics The University of Chicago</p>
	<p>New Trend in Clinical Study Design Jia He, M.D. Professor, Director of Biostatistics Dept The 2nd Military Medical University</p>
	<p>How to Leverage Your Central Laboratory Scientific Expertise for Biomarker Testing Patrice Hugo, PhD Chief Scientific Officer Q2 Solutions</p>
	<p>Precision Medicine with Functional Diagnosis Danyi Wen, M.D., MBA Founder and CEO, Shanghai LIDE Biotech, Co. Ltd.</p> <p>Panel Discussion All the above speakers</p>
12:00-13:30	Refreshment break (Lunch not provided)
13:30-15:25	Opening Plenary
15:25-15:55	Refreshment Break Exhibition Area, 3rd Floor
15:55-16:50	Special forum Panel Discussion
17:00-18:00	Welcome Cocktail Reception (Invitation Only)
18:00-19:30	VIP Dinner (Invitation Only)

药物发现与临床前 – 治疗研发的进展



药物发现与临床前
治疗研发的进展

分会场 101 | 2019年10月24日

08:30-10:00 **肿瘤免疫新药研发**

宴会厅A
三层

分会场主持人
严立 医学/科学博士
腾声博药, 首席医学官

免疫肿瘤学的下一代: 新靶点和组合
戴晗 博士
药研生物部执行总监, 百济神州

抗 PD1/抗 PD-L1 抗体作为 IO 治疗
薛俊丽 博士
同济大学附属东方医院, 副主任医师, 硕士研究生导师

专家讨论
严立 医学/科学博士
腾声博药, 首席医学官

戴晗 博士
药研生物部执行总监, 百济神州

薛俊丽 博士
同济大学附属东方医院, 副主任医师, 硕士研究生导师

龚兆龙 博士
思路迪 (北京) 医药科技有限公司 首席执行官

分会场 102 | 2019年10月24日

10:30-12:00 **基于蛋白水解靶向嵌合体 (PROTACs)**

宴会厅A
三层

分会场主持人
陈元伟 博士
成都海创药业有限公司 董事长 / 总经理

PROTAC 雄激素受体药物开发
陈元伟 博士
成都海创药业有限公司 董事长 / 总经理

PROTAC技术的新型BTK蛋白降解剂作为伊布替尼耐药B细胞淋巴瘤的潜在治疗策略
饶燊 教授
清华大学医学院教授

蛋白降解新药 (PRODED)
蔡鑫 总经理
Mol Designer分迪科技 分子设计专家

午餐分会场 | 2019年10月24日

12:00-13:30 **展商学术交流研讨会**

宴会厅A
三层

药物发现与临床前 – 治疗研发的进展



药物发现与临床前
：治疗研发的进展

分会场 103 | 2019年10月24日

13:30-15:00

未满足医疗需求的重大疾病（非肿瘤）

宴会厅A
三层

分会场主持人

庄永杰 医学博士

凯斯艾生物科技（苏州）有限公司 董事长兼首席执行官

非酒精性脂肪性肝炎

钟伟东 博士

上海拓臻生物科技有限公司 总裁兼首席执行官

特发性肺纤维化

讲者待定

目前重要疾病的进展：阿尔茨海默病

讲者待定

分会场 104 | 2019年10月24日

15:30-17:00

双特异性抗体开发

宴会厅A
三层

分会场主持人

吴辰冰 博士

上海岸迈生物科技有限公司 创始人兼总裁

AMG420 (CD3/BCMA BiTe)

讲者待定

Emicizumab (FIXa/FX)

井川智之 博士

Chugai Pharmabody Research Pte.,Ltd.

首席执行官兼研究负责人, 全球生物制剂负责人

BsAb for IO (PD-L1/CTLA-4)

徐霆 博士

苏州康宁杰瑞生物科技有限公司 总裁

分会场 105 | 2019年10月25日

08:30-10:00

RNA 药物进展

宴会厅A
三层

分会场主持人

张佩琢 博士

苏州吉玛基因药物科技有限公司 董事长

mRNA 治疗法

siRNA 治疗法

脊髓性肌萎缩症治疗

saRNA 治疗法

药物发现与临床前 – 治疗研发的进展



药物发现与临床前
治疗研发的进展

分会场 106 | 2019年10月25日

10:30-12:00 细胞治疗学发展

宴会厅 A
三层

分会场主持人

李怡平

药明巨诺 首席执行官

Allogeneic CAR-T

何霆

北京艺妙神州医疗科技有限公司, CEO

实体瘤的研究进展

李宗海 博士

科济生物医药(上海)有限公司创始人 董事长, 首席执行官, 首席科学官

新 CAR-T 技术

曹卫 博士

亘喜生物 首席执行官

专家讨论

以上所有讲者

午餐分会场 | 2019年10月25日

12:00-13:30 展商学术交流研讨会

宴会厅 A
三层

分会场 107 | 2019年10月25日

13:30-15:00 ADC抗体偶联药物

宴会厅A
三层

分会场主持人

李辉 博士

索伦托药业有限公司, 资深副总裁, 中国区总经理

曲妥珠单抗 Deruxtecan 单药治疗或联合治疗

沙珠单抗 Govitecan

专家讨论

分会场 108 | 2019年10月25日

15:30-17:00 针对“不可能成药”靶点的研究进展

宴会厅A
三层

分会场主持人

雷晖 博士

上海硕迪生物技术有限公司化学副总裁

KRAS小分子抑制剂AMG510

马英利 博士

安进生物医药研发(上海)有限公司 前期药物研发总监

WNT信号通路的药物研究

讲者待定

IL-17a 小分子抑制剂

李进 博士

成都先导药物开发公司 首席执行官



Drug Discovery & Preclinical: Progress in Therapeutic Discovery

Session 101 | THURSDAY 24 OCTOBER 2019

08:30-10:00 **Advance in Cancer Immune-therapeutics**

Ballroom A
3rd Floor

SESSION CHAIR

Li YAN, MD, PhD

Chief Medical Officer, Bii Biosciences

The Next Generations of Immuno-Oncology: New Targets and Combinations

Han DAI, PhD

Discovery Biology Executive Director, BeiGene

Anti-PD1/Anti-PD-L1 Antibodies as IO Therapy

Junli XUE, MD, PhD

Associate Chief Physician of the Department of Oncology Shanghai East Hospital, Tongji University

Panel Discussion

Moderator

Li YAN, MD, PhD

Chief Medical Officer, Bii Biosciences

Han DAI, PhD

Discovery Biology Executive Director, BeiGene

Junli XUE, MD, PhD

Associate chief physician of the Department of Oncology Shanghai East Hospital, Tongji University

John GONG

CEO, 3D Medicines

Session 102 | THURSDAY 24 OCTOBER 2019

10:30-12:00 **PROTAC**

Ballroom A
3rd Floor

SESSION CHAIR

Yuanwei CHEN, PhD

Chairman and CEO
Hinova Pharmaceuticals Inc.

AR PROTAC

Yuanwei CHEN, PhD

Chairman and CEO
Hinova Pharmaceuticals Inc.

Developing BTK-PROTACs to Overcome Ibrutinib-resistant NHL

Yu RAO, PhD

Professor, Tsinghua University School of Pharmaceutical Sciences

PRODED

Xin CAI

Mol Designer, General Manager

SPECIAL Lunch Session | WEDNESDAY 25 OCTOBER 2018

12:00-13:30 **White Paper Showcase (WPS)**

Ballroom A
3rd Floor



Drug Discovery & Preclinical: Progress in Therapeutic Discovery

Session 103 | THURSDAY 24 OCTOBER 2019

13:30-15:00
Ballroom A
3rd Floor

Drug Discovery (NASH)

SESSION CHAIR

Eiketsu SHO

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

NASH

Weidong ZHONG

CEO and Co-founder, Terns Pharmaceuticals

IPF

To be invited

Current Progress of Important Diseases: Alzheimer's Disease

To be invited

Session 104 | THURSDAY 24 OCTOBER 2019

15:30-17:00

Bispecific Antibodies

Ballroom A
3rd Floor

SESSION CHAIR

Chenbing WU, PhD

Founder and Chief Executive Officer, EpimAb

AMG420 (CD3/BCMA BiTe)

To be invited

Emicizumab (FIXa/FX)

Tomoyuki IGAWA

CEO and Research Head, Global Biologics Leader

Chugai Pharmabody Research Pte. Ltd.

BsAb for IO (PD-L1/CTLA-4)

Ting XU

President & CEO, Suzhou Alphamab Co., Ltd.

Session 105 | FRIDAY 25 OCTOBER 2019

08:30-10:00

Advances in RNA Drug

Ballroom A
3rd Floor

SESSION CHAIR

Peter ZHANG, PhD

Chairman & CEO, GenePharma

mRNA Therapeutics

siRNA Therapeutics

SMA Therapeutics

saRNA Therapeutics

Drug Discovery & Preclinical: Progress in Therapeutic Discovery



Session 106 | FRIDAY 25 OCTOBER 2019

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

Ballroom A
3rd Floor

SESSION CHAIR

James Li, MD

JW Therapeutics, CEO

Allogeneic CAR-T

Ting HE

CEO, Beijing Immunochina Pharmaceuticals Co., Ltd.

Advances in Solid Tumor

Zonghai LI, MD, PhD

CEO, CSO, CARsgen Therapeutics Co.,Ltd

Breakthrough CAR- T Technologies

William CAO, PhD

Founder & CEO, Gracell Biotechnology Ltd

Panel Discussion

All the above speaker

SPECIAL Lunch Session | FRIDAY 25 OCTOBER 2019

12:00-13:30 **White Paper Showcase (WPS)**

Ballroom A
3rd Floor

Session 107 | FRIDAY 25 OCTOBER 2019

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

Ballroom A
3rd Floor

SESSION CHAIR

Hui LI

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

Trastuzumab Deruxtecan as a Monotherapy or a Combination Therapy

Sacituzumab Govitecan

Panel Discussion

Session 108 | FRIDAY 25 OCTOBER 2019

15:30-17:00 **Drug The Undruggable**

Ballroom A
3rd Floor

SESSION CHAIR

Hui LEI

Head Of Chemistry, Jing Medicine Technology

AMG510

Yingli MA, PhD

Director, Discovery Research, Amgen

Drugging the WNT Pathway

to be invited

IL-17a small molecule inhibitor

Jin LI, PhD

CEO, HitGen

IND申报 & 新药立项



IND申报 & 新药立项

分会场 201 | 2019年10月24日

08:30-10:00 **抗肿瘤药联合用药临床前研究、IND申报及早期临床试验设计的策略及考量（中美）第一部分**

M1&2厅
三层

分会场联席主持人

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

孙鹤 博士

天士力控股集团有限公司副总裁
原美国FDA 专家主审官

专题报告

何如意 医学博士

国投创新医疗健康首席科学家
清华大学医学院教授
清华大学医学院医药监管科学研究中心
学术委员会主任

抗肿瘤药联合用药的临床前药效学、毒理学及作用机理的考量（中美）

陈春麟 博士

美迪西生物医药 首席执行官

抗肿瘤药联合用药IND申请的一般策略及考量（中美）

何洋 博士

美国EXDA新药咨询公司, President
原美国FDA新药资深审评官, 临床药理审评代组长

分会场 202 | 2019年10月24日

10:15-12:00 **抗肿瘤药联合用药临床前研究、IND申报及早期临床试验设计的策略及考量（中美）第二部分**

M1&2厅
三层

分会场联席主持人

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

孙鹤 博士

天士力控股集团有限公司副总裁, 原美国FDA 专家主审官

抗肿瘤药联合用药的早期临床方案设计思路及主要问题(中美)

孙鹤 博士

天士力控股集团有限公司副总裁, 原美国FDA 专家主审官

案例分析：I期临床试验中剂量爬坡的设计策略

王平 博士

北京科林利康医学研究有限公司, 临床运营中心 项目总监

分会场 203 | 2019年10月24日

13:30-15:00 **新药立项 第一部分**

M1&2厅
三层

分会场主持人

谢雨礼 博士
苏州偶领生物医药有限公司总经理

科学性和创新性：新药研发的前沿领域
谢雨礼 博士
苏州偶领生物医药有限公司总经理

临床需求及临床路径设计
徐纯 博士
科林利康(苏州)医学研究有限公司 总经理,首席医学官

市场潜力：中国新药市场准入的变革
黄东临
E药经理人研究院院长

分会场 204 | 2019年10月24日

15:30-17:00 **新药立项 第二部分**

M1&2厅
三层

分会场主持人

谢雨礼 博士
苏州偶领生物医药有限公司总经理

投资的角度看中国新药立项：FIC vs Me-too
陈峰
优选资本管理有限公司 合伙人

专家讨论：中国新药立项的策略
以上所有讲者

IND Application & New Drug Approval



Session 201 | THURSDAY 24 OCTOBER 2019

08:30-10:00 **Development Strategies and Considerations in Pre-Clinical Studies, IND Applications and Early Phase Clinical Trials for Combination Therapy of Antineoplastic Drugs (Sino-US) – Part 1**

M1&2 Room
3rd Floor

SESSION CO-CHAIR

Wendy YAN, MBA

SVP, Head of Regulatory Affairs, BeiGene

Henry SUN, PhD

Vice President, Tasly Holding Group Co. Ltd. Former US FDA Expert Reviewer

Keynote Speech

Ruyi HE, MD

Adjunct Professor, Director of Academic Committee, Center for Regulatory Science, School of Medicine, Tsinghua University, Chief Medical Officer, SDIC Fund Management Co

Design an Efficient Pre-Clinical Pharmacodynamic, Toxicology and Mechanism Of Action Research Program

Chunlin CHEN, PhD

CEO, Shanghai Medicilon inc.

General Considerations in IND Application

Yang HE, PhD

President, EXDA consulting, LLC.

Former US FDA Clinical Pharmacology Acting Team Leader, Senior Reviewer

Session 202 | THURSDAY 24 OCTOBER 2019

10:15-12:00 **Development Strategies and Considerations in Pre-Clinical Studies, IND Applications and Early Phase Clinical Trials for Combination Therapy of Antineoplastic Drugs (Sino-US) - Part 2**

M1&2 Room
3rd Floor

SESSION CO-CHAIR

Wendy YAN, MBA

SVP, Head of Regulatory Affairs, BeiGene

Henry SUN, PhD

Vice President, Tasly Holding Group Co. Ltd. Former US FDA Expert Reviewer

Optimizing Early Phase Clinical Programs

Henry SUN, PhD

Vice President, Tasly Holding Group Co. Ltd. Former US FDA Expert Reviewer

Case Study: Design Strategy for Dose Escalation in Phase I Clinical Trials

Ping Wang, PhD

Project Director, Beijing Clinical Service Center Co. Ltd.

Panel Discussion

IND Application & New Drug Approval



Session 203 | THURSDAY 24 OCTOBER 2019

13:30-15:00 **New Drug Approval Part 1**

M1&2 Room
3rd Floor

SESSION CHAIR

Yuli XIE

CEO, Suzhou Autopharm

Science and Innovation: Frontier of New Drug Development

Yuli XIE

CEO, Suzhou Autopharm

Clinical Needs and Clinical Pathway Design

Chun XU, MD, PhD

Chief Medical Officer (BCSC), General Manager (SCSC), Beijing Clinical Service Center

Market Potential: The Reform of Market Access for New Drugs in China

To be invited

Session 204 | THURSDAY 24 OCTOBER 2019

15:30-17:00 **New Drug Approval Part 2**

M1&2 Room
3rd Floor

SESSION CHAIR

Yuli XIE

CEO, Suzhou Autopharm

Investment perspective: FIC vs Me-too

Panel Discussion | Strategies for the Approval of New Drugs in China



早期临床研究

分会场 301 | 2019年10月24日

08:30-10:00 以临床价值为导向的早期研发

宴会厅 B
三层

分会场主持人

彭彬 博士

上海岸迈生物科技有限公司，首席医学官

疾病生物学

国外知名转化医学研究实验室负责人介绍国外情况

国内企业成功的例子

分会场 302 | 2019年10月24日

10:30-12:00 中国转化医学（现状 案例分享）

宴会厅 B
三层

分会场主持人

甘荣兴 教授

上海医药临床研究中心主任

个性化肿瘤治疗性疫苗的临床试验研究

胡兰靛 教授

中国科学院上海营养与健康研究所、研究员

基层医院的经验

转化医学

分会场 303 | 2019年10月24日

13:30-15:00 生物标志物的国内研究现状

宴会厅 B
三层

分会场联席主持人

姚遥 博士

诺华制药（中国）肿瘤转化研究

车津晶 副研究员，硕士生导师

军事医学科学院毒物药物研究所

血液肿瘤

实体瘤

生物标志物在早期临床中的应用及生物分析策略

车津晶 副研究员，硕士生导师

军事医学科学院毒物药物研究所

分会场 304 | 2019年10月24日

15:30-17:00 Model based高效研发 (MBDD)

宴会厅 B
三层

分会场主持人

胡蓓 医学博士
北京协和医院临床药理
中心临床药理学教授

研发中定量跟踪靶点机制探索药物获益风险的案例
李改玲 博士
强生公司中国药物研发和科学事务中心临床药理部高级总监

基于模型的早期疗效探索策略

陈锐 医学博士
北京协和医院临床药理研究中心 I期病房负责人

处方药使用者费用法案(PDUFA VI)下的模型引导的药物开发

王亚宁 博士
药政专家

分会场 305 | 2019年10月25日

08:30-10:00 赢联合医疗 (精准)

宴会厅 B
三层

分会场主持人

王在琪 医学博士
InxMed 首席执行官

法规要求

肿瘤成功例子

非肿瘤成功例子

会场 306 | 2019年10月25日

10:30-12:00 目标产品概况 (TPP)

宴会厅 B
三层

分会场主持人

王敏 医学博士
瑞石生物医药有限公司 联合创始人 首席执行官

目标产品概况和总体临床开发计划的重要性

王敏 博士
瑞石生物医药有限公司 联合创始人 首席执行官

早期临床开发中的适应症选择和假说检验

朱永红 博士
罗氏研发(中国)有限公司 转化医学项目负责人

目标产品概况 (TPP) 如何指导 “follow-on” 药物的早期开发

曹海峰
瑞石生物医药有限公司, 副总裁 注册和外部事务

早期临床研究



早期
临床
研究

分会场 307 | 2019年10月25日

13:30-15:00
宴会厅 B
三层

生物统计与数据分析

分会场主持人

丁劼 博士

高级总监 生物统计与研究决策科学部亚太区, 默沙东研发(中国)有限公司

未来已来: 创新贝叶斯自适应试验设计在早期临床试验中的应用

嵇元 教授

芝加哥大学, 公共健康系, 教授

诞生于挑战: 创新驱动早期临床开发

戴鲁燕 博士

和铂医药 执行总监 临床开发

单臂转双臂二期适应性试验设计

尹国盛 博士

香港大学统计和精算系统计学教授 系主任

分会场 308 | 2019年10月25日

15:30-17:00
宴会厅 B
三层

有效的多方合作 (申办方, 研究机构, CRO, SMO等)

分会场主持人

侯杰 教授

北大医疗鲁中医院 I期临床试验研究中心主任

区域伦理委员会的建设及多中心研究协作审查的探讨

胡庆澧 教授

前世界卫生组织 (WHO) 副总干事

上海交通大学医学院附属瑞金医院终身教授

上海市临床研究伦理委员会主任委员

研究机构和 CRO在早期临床研究中的作用及经验

在药监改革的红利之下, 如何更好地做好多方合作?

Early Clinical Development



Session 301 | THURSDAY 24 OCTOBER 2019

08:30-10:00 **Clinical value orientated early development**

Ballroom B
3rd Floor

SESSION CHAIR

Bin PENG

Chief Medical Officer, EpimAB

Disease Biology

Overview by Head of a Leading Translational Medical Research Laboratory from Overseas

Success Case Studies of Domestic Enterprises

Session 302 | THURSDAY 24 OCTOBER 2019

10:30-12:00 **China Translational Medicine**

Ballroom B
3rd Floor

SESSION CHAIR

Rongxing GAN, MD

Director and Professor Shanghai Clinical Research Center (SCRC)

Clinical study of personalized therapeutic cancer vaccine

Landian HU

Research Fellow, Shanghai Institute of Nutrition and Health

Experience and Perspective in Primary Hospitals

Translational Medicine

Session 303 | THURSDAY 24 OCTOBER 2019

13:30-15:00 **Domestic Research Status of Biomarkers**

Ballroom B
3rd Floor

SESSION CO-CHAIR

Yao YAO, PhD

Group Leader, Oncology Translational Research , Novartis

Jinjing CHE, PhD

Research professor, Academy of Military Medical Sciences

Hematologic Oncology

Solid Tumor

Application of Biomarkers in Early Clinical Practice and Bioanalytical Strategy

Jinjing CHE, PhD

Research Professor, Academy of Military Medical Sciences



Early Clinical Development

Session 304 | THURSDAY 24 OCTOBER 2019

15:30-17:00

Model Based Drug Development

Ballroom B
3rd Floor

SESSION CHAIR

Pei HU, MD

Director, Clinical Pharmacological Research Center
Peking Union Medical College Hospital

Quantitative tracking of target mechanisms in R & D to explore drug benefit-risk cases

Gailing LI, PhD

Senior Director, Clinical Pharmacology
Janssen Pharmaceutical R&D Johnson & Johnson (China) Investment Ltd.

Model-Based Strategies for Early Efficacy Exploration

Rui CHEN, MD, PhD

Director of Phase I Ward, Peking Union Medical College Hospital (PUMCH)

Model informed drug development under PDUFA VI

Yaning WANG, PhD

Regulatory Expert

Session 305 | FRIDAY 25 OCTOBER 2019

08:30-10:00

Targeted Therapy Combinations

Ballroom B
3rd Floor

SESSION CHAIR

Zaiqi WANG, MD, PhD

CEO, InxMed

Regulatory Requirements

Oncology Case studies

Non - Oncology Case studies

Session 306 | FRIDAY 25 OCTOBER 2019

10:30-12:00

Target Product Profile (TPP)

Ballroom B
3rd Floor

SESSION CHAIR

Min WANG IRWIN, PhD

Founder & CEO, Reistone Biopharma Company Limited

Importance of Target Product Profile and Overall Clinical Development Plan

Min WANG IRWIN, PhD

Founder & CEO, Reistone Biopharma Company Limited

Indication Selection and Hypothesis Test in Early Clinical Development

Yonghong ZHU

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

How TPP Directs the Early Development of "Follow-on" Drug

Haifeng CAO

VP, Regulatory and External Affairs & PV, Reistone Biopharma Company Limited



Session 307 | FRIDAY 25 OCTOBER 2019

13:30-15:00

Floor Statistical Design and Data Analysis

Ballroom B
3rd Floor

SESSION CHAIR

Jie DING, PhD

Head and Senior Director, Biostatistics and Research Decision Science - Asia Pacific (BARDS AP), MSD

The Future is Now: Application of Innovative Bayesian Adaptive Trial Design in Early Clinical Trials

Yuan JI, PhD

Professor of Biostatistics

The University of Chicago

Born From The Struggle: Innovation Powering Early Clinical Development

Connie DAI, PhD

Executive Director, Clinical Development

Harbour Biomed

Phase II Adaptive Design from Single Arm to Double Arms

Guosheng YIN, PhD

Patrick S C Poon Professor and Head

Department of Statistics and Actuarial Science The University of Hong Kong

Session 308 | FRIDAY 25 OCTOBER 2019

15:30-17:00

Effective Multi-party Cooperation (Sponsor, Institution, CRO, SMO, etc.)

Ballroom B
3rd Floor

SESSION CHAIR

Jie HOU

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

Ethical Review in Clinical Research Hospital and Experience of Central Ethics Committee

Chingli HU, MD

Emeritus Professor, Ruijin Hospital, Shanghai Jiaotong University, School of Medicine

Former Member of the UNESCO International Bioethics Committee & Deputy Director-General of WHO

Chairman of Shanghai Ethics Committee for Clinical Research

Role and Experience of Institutions and CRO in Early Clinical Studies

Under Drug Supervision Reform, how to Better Cooperate with Multiple Parties?

投资 & 商业与开发



投资 & 商业与开发

分会场 401 | 2019年10月25日

08:30-10:00 **投资: 私募市场- VC、PE和天使**

和谐厅
三层

分会场主持人

纪晓辉 博士

Elpiscience 科望（上海）生物医药科技有限公司首席执行官

2019年私募融资市场回顾

专题报告 | 资本寒冬多冷多久？2019年生物医药企业私募融资状况和展望

专家讨论

- 孵化模式 vs 后期投资

- 获取价值的最佳时机？

分会场 402 | 2019年10月25日

10:30-12:00 **投资: 公共市场投资**

和谐厅
三层

分会场主持人

纪晓辉 博士

Elpiscience 科望（上海）生物医药科技有限公司首席执行官

科创板简介

专题报告 | 科创板之路 - 中国生物医药产业上市经验

生物医药企业上市出口路径分析：香港，纳斯达克，科创板

最早时机上市 vs 最佳时机上市权衡？

专家讨论

分会场 403 | 2019年10月25日

13:30-15:00 **商业与开发: 引进授权**

和谐厅
三层

分会场主持人

袁斌 博士, 工商管理硕士

基石药业首席商务官

中国生物制药企业从全球获得引进授权的概况及近期展望

专题报告

专家讨论:

在中国生物制药新的贸易和竞争环境下全球引进授权的机遇与挑战



分会场 404 | 2019年10月25日

15:30-17:00

商业与开发: 转让授权

和谐厅
三层

分会场主持人
袁斌 博士, 工商管理硕士
基石药业首席商务官

中国生物制药企业如何通过转让授权及与全球伙伴合作来挖掘其原创候选新药的价值

专题报告

专家讨论:
通过全球合作转变中国生物制药从 **me-too/me-better** 成真正的全球创新引擎的模式和关键因素。

袁斌 博士, 工商管理硕士
基石药业首席商务官

王翀
再鼎医药, 高级副总裁, 商务拓展

张扬
科律, 主管合伙人

吴敏 博士
默沙东研发(中国)有限公司 执行总监

唐伟敏 生物化学和分子生物学博士
天境生物科技(上海)有限公司 全球业务执行副总裁

尚立斌 博士
百济神州 副总裁, 业务拓展部

廖迈菁 博士
和铂医药 首席商务官

陈晨 博士
亚太区外部创新负责人
外部创新部
中国研发中心
默克雪兰诺(北京)医药研发有限公司

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

李进 博士
成都先导药物开发公司, 首席执行官



Investment & Business and Development

Session 401 | FRIDAY 25 OCTOBER 2019

08:30-10:00 **Investment: Private market - VC/PE/Angel**

Concord Room
3rd Floor

SESSION CHAIR

Darren JI, MD, PhD, MBA

Venture Partner Lilly Asia Ventures Founder & CEO, Elpiscience

Outlook of the private financing market 2019

Keynote Speech | Faced to the Cold Winter of Capital. Situation and Prospect of Private Equity Financing of Biopharmaceutical Enterprises in 2019

Panel Discussion

- Incubation models vs late stage investment
 - What is the best time to capture value?
-

Session 402 | FRIDAY 25 OCTOBER 2019

10:30-12:00 **Investment: Public market**

Concord Room
3rd Floor

SESSION CHAIR

Darren JI, MD, PhD, MBA

Venture Partner Lilly Asia Ventures Founder & CEO, Elpiscience

Tech innovation board (STAR market) Orientation

Keynote Speech | The Road to Science and Technology – Marketing Experience in China Biopharmaceutical Industry

An Analysis of the Export Pathway of Bio-pharmaceutical Companies: Hong Kong, Nasdaq and STAR Market

The Earliest Timing for IPO vs the Optimal Timing for IPO

Panel Discussion

Session 403 | FRIDAY 25 OCTOBER 2019

13:30-15:00 **Business & Development: In-license**

Concord Room
3rd Floor

SESSION CHAIR

Bing YUAN, PhD, MBA

Chief Business Officer, C-Stone Pharmaceuticals

Global in-licensing by Chinese Biopharma: Overview and Near-term Outlook

Keynote Speech

Panel Discussion | Opportunities and Challenges of Global in-licensing in the New Trade and Competitive Environment for Chinese Biopharma

Investment & Business and Development



Session 404 | FRIDAY 25 OCTOBER 2019

15:30-17:00

Business & Development: Out-licensing

Concord Room
3rd Floor

SESSION CHAIR

Bing YUAN, PhD, MBA

Chief Business Officer, C-Stone Pharmaceuticals

Out-license and global partnership for truly innovative drug candidate developed by Chinese biopharma companies

Keynote Speech

Panel Discussion | Models and Key Factors to Transform Chinese Biopharma from Me-too/Me-better Players into True Global Innovation Engine through Global Partnership.

Bing YUAN, PhD, MBA

Chief Business Officer, C-Stone Pharmaceuticals

Jonathan WANG

Senior Vice President, Head of Business Development, Zai Lab

Min WU

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

Christina ZHANG

Partner-in-Charge and Chief Representative, Cooley

Weimin TANG, PhD

Executive Vice President of Global Business, I-MAB Biopharma Co., Ltd.

Libin SHANG, PhD

VP, Business Development, BeiGene

Mai-Jing LIAO, PhD, MBA

Chief Business Officer, Harbour Biomed

Michael Chen, PhD

Head of External Innovation, APAC

External Innovation

R&D Beijing Hub

Merck Serono (Beijing) Pharmaceutical R&D Co.,Ltd.

Li ZHU, PhD

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

Jin LI, PhD

CEO, HitGen



展商分会场 | White Paper Showcase

WPS 分会场 | 2019年10月24日 | 共享厅, 三层

9:00-12:00 多研发管线创新药全球开发的策略

14:00-17:00 创新药早期开发国内外同步进行的策略、案例及问题

WPS 分会场 | 2019年10月24日 | 和谐厅, 三层

10:30-10:50 关于肿瘤免疫学的实验室思考及伴随诊断发展

Patrice HUGO
首席科学官, Q2 Solutions

10:50-11:15 将基因及表达谱分析纳入生物标志物策略

Patrick HURBAN
高级总监, 全球转化基因组学负责人, Q2 Solutions

11:15-11:40 发展中的肿瘤免疫病理学生物标志物

John COCHRAN
高级总监, 首席病理学家, Q2 Solutions

11:40-12:00 **Q&A**

13:30-14:00 下一代的流式细胞术在肿瘤免疫研究中的应用

Mark EDINGER
流式细胞术科学事务总监, Q2 Solutions

14:00-14:25 肿瘤免疫临床开发中的伴随诊断

Alan WOOKEY
伴随诊断和肿瘤学高级总监, Q2 Solutions

14:25-14:50 肿瘤免疫标志物如何成功应用于中国临床开发

Haixia HUANG
医学实验室主任, Q2 Solutions

Xiaoxuan LIANG
生物标志物联络人, Q2 Solutions

14:50-15:00 **Q&A**

展商分会场 | White Paper Showcase



WPS Session | THURSDAY | OCTOBER 24, 2019 | Unity Room, 3rd Floor

9:00-12:00 **Strategy for Global Development of Innovative Drugs in Multi-R & D Pipeline**

14:00-17:00 **Strategies, Cases and Problems of Early Development of Innovative Drugs in China and Abroad**

WPS Session | THURSDAY | OCTOBER 24, 2019 | Concord Room, 3rd Floor

10:30-10:50 **Laboratory Considerations for Immuno-Oncology and Companion Diagnostics Development**

Patrice HUGO
Chief Scientific Officer, Q2 Solutions

10:50-11:15 **Integrating Molecular Profiling into Biomarker Strategy**

Patrick HURBAN
Sr Dir and global head of Translational Genomics, Q2 Solutions

11:15-11:40 **Anatomic Pathology for Developing Biomarkers for Immuno-Oncology**

John COCHRAN
Sr Dir, Pathology, Q2 Solutions

11:40-12:00 **Q&A**

13:30-14:00 **Next Generation Immuno-Oncology Flow Cytometry**

Mark EDINGER
Director, Scientific Affairs, Flow Cytometry, Q2 Solutions

14:00-14:25 **Companion Diagnostics for I-O Clinical Development**

Alan WOOKEY
Companion Diagnostics and Oncology, Q2 Solutions

14:25-14:50 **Successful Delivery of IO Biomarkers for Clinical Development in China**

Xiaoxuan LIANG
Haixia HUANG
Biomarker Liaison & Dir Medical Lab, Q2 Solutions

14:50-15:00 **Q&A**