

# 2019 南京国际药代会议（第九届）

## 第三轮会议通知

尊敬的各位同仁：

一年一度的南京国际药代会议（第九届）（2019 Nanjing International DMPK Symposium）将于 2019 年 6 月 28 日至 30 日在南京召开，6 月 28 日将有两个会前学习班。

南京国际药代会议竭力推动中国药物代谢动力学发展，不断致力于引进国外最新药代动力学研究技术、帮助国内药企新药 DMPK 研究达到国际水平。今年南京国际药代会议又将为您呈现一个由国内外著名专家分享的报告盛会和参会者学习盛宴，并为您打造一个与药代领域前沿专家直接交流的有效平台：

近年来，新模式药物（New Modality），包括抗体-药物偶合药物（ADC），双特异型抗体，单抗药物以及 siRNA，更有细胞疗法、基因疗法等；这些药物的 ADME 研究应该从哪些角度去考虑？又该如何开展？将是今年南京国际药代会讨论的热点之一。此次非常荣幸的邀请到 ADC 药物开发先驱者之一的赵柏腾博士进行“ADC 药物在研发中的转化挑战和考虑因素”的精彩演讲，来自勃林格殷格翰（BI）长期负责新药开发的陈林志博士介绍“从 DMPK 与生物分析视角考虑寡核苷酸药物的开发经验”，以及来自美国福泰制药的魏聪博士的“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”报告。全球首家获批 CAR-T 疗法的诺华制药的朱许博士将分享在 CAR-T 开发过程中的药理和制剂方面的重要性。

代谢产物安全性评价（MIST）已不是一个陌生的词语，但 FDA 颁布该指南 11 年后，对工业界新药在临床及临床前，特别是早期临床阶段代谢产物鉴定的策略，以及代谢产物定量对生物分析带来的诸多挑战，或许您会在今年南京国际药代会上找到一些答案。也希望会前的代谢产物鉴定学习班为您的新药 MIST 研究添上翅膀。

对于新药研发而言，制剂研发的地位就如同家庭中的另一半，非常重要的幕后英雄。如何通过制剂获得足够较好或更好的生物利用度以支持临床的药效，最终的制剂产品如何保持化学和物理稳定性等，这些制剂研究内容都决定了新药最终能否成功上市。曾经分别在罗氏、诺华、强生等国际大药企从事制剂研发的魏世峰博士将分享其丰富的制剂开发策略以及与 DMPK 的关系，不容错过！

如果把一个创新药的开发比作一场战役，那么“临床研究”则是赢得胜利的关键之战，



“药理模型”的应用为临床研究这一关键之战提供了必要的战略，为临床研发中各个阶段的试验设计、剂量选择和临床决策提供了定量依据并提高临床开发的效率。此次药代会将邀请国际和国内知名专家，从药理模型如何指导药物开发，到应用群体药代药效动力学指导临床研究的具体案例等方面的经验分享，也许能为您的新药开发助上一臂之力。

南京国际药代会议的宗旨之一是搭建科研人员、科研人员与专家，以及科研人员与法规官员之间的交流平台。与大师同行，以精英为伍，通过面对面的交流，带疑惑而来，满意结果归。

诚挚感谢您的支持，更期待您的参与！ **6月28日至30日，与您共聚2019南京国际药代会议（第九届）！**

## 一、会议时间及地点

日期：2019年6月28日至30日

地点：南京曙光国际大酒店

## 二、主办单位：

中国药理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

## 三、赞助商（排名不分先后）

上海爱博才思分析仪器贸易有限公司	毕克气体仪器贸易（上海）有限公司
武汉宏韧生物医药科技有限公司	无锡贝塔医药科技有限公司
安捷伦科技(中国)有限公司	苏州圣苏新药开发有限公司
米度（南京）生物技术有限公司	北京亦度正康健康科技有限公司
广州菲罗门科学仪器有限公司	上海权阳贸易有限公司

## 四、特邀演讲嘉宾（排名不分先后）

胡卓汉 博士（中国药代会工业组）	魏 聪 博士（福泰制药, 美国）
赵子微 博士（中国药代会工业组）	李文魁 博士（诺华, 美国）
徐 林 博士（武田制药, 美国）	朱 许 博士（诺华, 美国）
杨 劲 教授（中国药科大学）	臧 旭 博士（基因泰克公司, 美国）
陈林志 博士（勃林格殷格翰, 美国）	魏世峰 博士（北京罗诺强施）
陈笑艳 博士（中国科学院上海药物研究所）	张立志 博士（齐鲁制药）
李 川 教授（中国科学院上海药物研究所）	赵柏腾 博士（美国）
Jenny Sheng 博士（施贵宝, 美国）	葛广波 博士（上海中医药大学）
Griff Humphreys 博士（原施贵宝代谢部门执行总监）	王 正 博士（米度）
顾哲明 博士（江苏万略医药科技有限公司）	熊雅婷 临床前药理部总监（江苏万略）

五、会议日程

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，赵子微博士



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  $^{14}\text{C}$ -ADME: why, when and how, 人体  $^{14}\text{C}$ -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 (包括实例分析)

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 Nanjing International DMPK Symposium – Meeting Program

### 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：顾哲明博士

08:10-10:10

Topic 1: Characterization of Drug Metabolites in Drug Development under the "Metabolites in Safety Testing" Regulatory Guidance  
根据“代谢物安全性评价（MIST）”指南在药物发展阶段进行代谢物的鉴定研究

Speaker: Griff Humphreys, Ph.D., Aranmore Pharma Consultants, USA  
former Executive Director of Drug Metabolism of BMS  
原美国施贵宝代谢部门执行总监

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	<p>Topic 3: 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</p> <p>Speaker: Jenny Sheng, PharmD, Ph.D., BMS, USA Jenny Sheng 博士，施贵宝，美国</p>
	<p>Topic 4: Oligonucleotide drug development: DMPK and bioanalytical perspective 寡核苷酸药物开发：DMPK 与生物分析视角</p> <p>Speaker: Linzhi Chen, Ph.D., Boehringer Ingelheim, USA 陈林志博士，勃林格殷格翰，美国</p>
	<p>Q&amp;A: 20 min; 20 分钟问答</p>
12:30-13:30	午餐及讲座



分会 3 - 主席：魏聪博士

13:30-15:30	<p>Topic 5: ADME Challenges in Discovery of Novel Therapeutics , Including ADCs, Bispecifics, mAb and siRNA, etc.</p> <p>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</p> <p>Speaker: Cong Wei, Ph.D. , Vertex Pharmaceuticals, USA</p> <p>魏聪博士, 福泰制药, 美国</p>
	<p>Topic 6: MIST Guidance in a Decade: Challenges in Bioanalysis: Current Strategy and Practice in Industry</p> <p>MIST 指导原则对生物分析的挑战: 工业界策略和实践</p> <p>Speaker: Wenkui Li, Ph.D., Novartis, USA</p> <p>李文魁博士, 美国诺华</p>
	<p>Q&amp;A: 20 min; 20 分钟问答</p>

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</p> <p>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> <p>Q&amp;A: 20 min; 20 分钟问答</p>
18:15-19:45	<b>宴会</b>
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</p> <p>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.</p> <p>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>
	<p>Q&amp;A: 20 min; 20 分钟问答</p>
9:30-10:00	<p><b>茶歇</b> (Tea Break)</p>



## 分会 6 – 主席: Jenny Sheng 博士

10:00–12:30	<p>Topic 11: MIDD and Regulatory Decision</p> <p>模型引导下的药物开发和审评决策</p> <p>Speaker: Prof. Jin Yang, China Pharmaceutical University</p> <p>杨劲教授, 中国药科大学</p>
	<p>Topic 12: Application of population PKPD modeling and simulation to guide a dose-finding study design in patients with Schizophrenia</p> <p>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</p> <p>徐林博士, 美国武田制药</p>
	<p>Topic 13: Clinical Modeling in Efficacy and Safety Evaluation: Phase III</p> <p>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</p> <p>Jenny Sheng 博士, 施贵宝, 美国</p>
	<p>Q&amp;A: 20 min; 20 分钟问答</p>
12:30–13:30	<p><b>午餐讲座:</b></p>
<h2>分会 7 – 主席: 冯浩教授</h2>	
13:30–15:30	<p>Topic 14: 中药多成分药代动力学研究方法</p> <p>Speaker: Chuan Li, Ph.D., Shanghai Institute of Materia Medica, Chinese</p>



	<p>Academy of Sciences Methodology for Multi-compound Pharmacokinetic Investigation of Chines Herbal Medicines</p> <p>李川教授，中国科学院上海药物研究所</p>
	<p>Topic 15: Optical substrates for drug metabolizing enzymes and their applications in drug-drug interactions</p> <p>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</p> <p>葛广波博士，上海中医药大学交叉科学研究院</p>
	<p>Q&amp;A: 20 min; 20 分钟问答</p>
15:30-16:00	<p><b>茶歇 (Tea Break)</b></p>
<p><b>分会 8 - 主席: 熊雅婷</b></p>	
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</p> <p>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>
	<p>Q&amp;A: 20 min; 20 分钟问答</p>
17:50-17:55	<p>Closing Speech, 闭幕词</p>

## 六、报名方式（报名表见附件一）和缴费

### 注册费（每人）

注册类别	2019年5月31日前	2019年5月31日后	现场注册
6月28日 Workshop 注册费用	两场 700 元/一场 400 元	两场 1000 元/一场 600 元	两场 1200 元/一场 700 元
6月29日-6月30日 Meeting 注册费用 (教师和企业代表)	1500 元 (4人以上报名: 1200 元)	1800 元 (4人以上报名: 1500 元)	2000 元 (4人以上报名: 1800 元)
6月29日-6月30日 Meeting 注册费用 (在读学生)	400 元	600 元	800 元

### 备注:

- 参会注册报名以实际收到会务费为准。
- Workshop 注册费包含全套会议资料、午餐。
- Meeting 注册费包含全套会议资料、茶歇、2 个午餐、1 个晚宴。
- 住宿费用、交通费用自理。
- 本次大会工作语言为中文与英语。
- 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

### 报名汇款信息

账户全称: 江苏万略医药科技有限公司

开户银行: 交通银行南京浦口支行

银行账号: 320899991010003200502

注意: 汇款前请务必填写报名回执, 汇款后将汇款凭据扫描电子版发送至邮箱

fang\_ting@walueps.com, 以核对汇款情况。参会发票在选择邮寄或者会议现场统一领取。

## 七、会议赞助

### 关于会议赞助

钻石赞助	赞助费用：¥50,000（伍万元整） 冠名 2019 年 6 月 29 日或者 6 月 30 日的午餐及开展午餐讲座； 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； 赞助企业的宣传材料随会议资料一起发放； 现场展位尺寸为 3 米 X2 米； 包括赞助企业 4 位人员的会议注册费。
金牌赞助	赞助费用：¥30,000（叁万元整） 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； 赞助企业的宣传材料随会议资料一起发放； 现场展位尺寸为 2 米 X2 米； 包括赞助企业 3 位人员的会议注册费。
银牌赞助	赞助费用：¥20,000（贰万元整） 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； 包括赞助企业 2 位人员的会议注册费；

注意：如需要寄送宣传材料请于 6 月 15 日之前把会议赞助的宣传资料寄给会议酒店，地址：  
南京市玄武区龙蟠路 107 号 南京曙光国际大酒店 销售经理叶飞 13913946780

### 会务组联系方式

2019 南京国际药代会议会务组：

会务组联系人：赵靖靓、周敏

联系电话：17751767784、15961174467

邮箱地址：[zhao\\_jingliang@walueps.com](mailto:zhao_jingliang@walueps.com) [zhou\\_min@walueps.com](mailto:zhou_min@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/>

附件一：报名回执表

报名回执表

参会人姓名			
工作单位		部门	
职务			
手机		地址	
电话		电子邮件	
<p><b>参会议程（请选择）：</b></p> <p>1、Workshop（2019年6月28日）：_____（①/②）                      Workshop I, ②Workshop II。</p> <p>2、Meeting（2019年6月29日-6月30日）：_____（Y/N）。</p> <p><b>住宿安排（请选择）：</b></p> <p>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叶飞电话（139-1394-6780）预约。                      协议价： 380 元/标准间/天（含早）， 420 元/单人间/天（含早）。</p> <p>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）；</p> <p>注：预约无需押金，住宿费自理（入住时交纳住宿费）</p>			

附件二：开票信息回执表

联系人*		手机号*		联系电话	
单位*				传真	
发票类型*	<input type="checkbox"/> 增值税普通发票（需提供发票抬头、税号）				
	<input type="checkbox"/> 增值税专用发票（需提供发票抬头、税号、地址、电话、开户行及账号）				
增值税专用发票信息 (开专票必填)	开票单位名称				
	纳税人识别号				
	地址及电话				
	开户行及账号				
取票方式*	<input type="checkbox"/> 现场领取 <input type="checkbox"/> 邮寄				
发票邮寄	地址				
	收件人及电话				

注：

- 1.\*为必填项。
- 2.开具增值税普通发票或增值税专用发票请咨询单位财务。
- 3.发票邮寄需提供单位邮寄地址，收件人及联系方式。
- 4.发票内容为：技术推广费。
- 5.财务联系电话：025-66770671

两份附件信息填写后，请将此表发送至邮箱 [zhou\\_min@walueps.com](mailto:zhou_min@walueps.com)