

以临床价值为导向

第十一届亚洲医药研发领袖峰会

The 11th Asia Pharma R&D Leaders Summit 2022

2022年8月26-27日 | 上海

Day1 上午

全体大会专场

Day1 下午

论坛一:早期研究与转化医学

Day2 上午

分论坛三:抗体药物研发

Day2 下午

分论坛五:细胞与基因治疗

分论坛二:临床开发与全球注册

分论坛四:小分子药物开发

分论坛六:投融资与外部创新

全体大会专场

大会主席: 巢守柏 博士, 首席运营官, 康希诺生物股份公司

08:45【大会致辞】

陆 航 院士,会长,美国华人生物医药科技协会 巢守柏 博士,首席运营官,康希诺生物股份公司

- 09:00【主题讲演】以临床价值为导向:中国药物研发与 监管科学之路
 - · 药品研发全生命周期的监管科学
 - · 从监管到落地: 以临床价值为导向的药物研发
 - · 与国际接轨的科学监管体系发展

刘昌孝院士,中国工程院院士;

09:30【主题讲演】新冠变异株的应对策略和工作进展

- · Strategies urgently needed to tackle VoC for COVID19
- · Heterologous boost strategy with injectable vaccines
- Heterologous boost strategy with an innovative mucosal immunization
- · Clinical data updates
- · Recommendations

巢守柏博士,首席运营官,康希诺生物

- 10:00【主题讲演】合作赋能差异化创新,共创药物研发 新势能
 - ·利用亚洲资源加速全球药物研发
 - ·更早加入全球研发

王璘博士,武田亚太研发中心负责人,武田制药

- 11:00【主题讲演】Oncology Drug Development:
 Targeting Breakthrough Clinical Impact
 through Innovation
 - \cdot The Need for Innovation in Highly Competitive Space
 - Foundation of Innovation: Patient Centric View,
 Technology/Precision Medicine to Redefine the Patient Journey, Real World data/evidence
 - Give a Couple of Use Case Example in Breast Canc Cynthia Huang Bartlett, Global Clinical Program Lead Astrazeneca
- 11:30【圆桌讨论】构建研发生态圈:探索加速产学研协同 创新
 - ·如何加速基础研究成果的转化?
 - ·产业研协同创新体系建设的难点和挑战
 - · 下一个十年:中国新药研发与创新趋势预判
 - · 应如何从上而下加速构建研发生态圈?

讨论嘉宾:

阎水忠博士,全球研发首席运营官,再鼎医药温 弘博士,合伙人,上海生物医药基金徐亚南博士,武田研发外部创新/武田基金(亚太)负责人武田制药

刘 建博士,生物岛创新中心首席执行官,百济神州;董事长,百济神州生物药业有限公司

分论坛一:早期研究与转化医学

大会主席:李 进 博士,董事长兼CEO,成都先导药物

13:30【主题讲演】

First-In-Class Drug Discovery, Opportunity, or Unacceptable Risk by a Real Example
To What Extent Should a Novel Target be Validated?

- · How Much Appetite Do We Have for the Novel Targets in the Absence of the Predictive Animal Model?

顾禹归博士,药物化学副总裁,再鼎医药(上海)有限公司

14:00【主题讲演】

源头创新:靶点开发与新型化合物筛选

- · 新兴技术在靶点发现中的应用
- ·热门靶点扎堆背后如何实现差异化研发?
- · 实现源头创新的路径

李进博士,董事长兼CEO,成都先导药物

14:30【主题讲演】

类器官芯片在药物早期研究中的应用

艾晓妮博士,联合创始人、首席科学家,大橡科技有限公司

15:00【主题讲演】话题拟定中

尹 明 博士,副总经理,北京维通达生物技术有限公司

15:20

茶歇交流



15:50【主题讲演】

信息化助力转化医学发展

- · 转化医学重点在设计,要基于临床需求,回归临床应用
- · 转化医学关键在过程,要把质量和风险控制贯穿始终
- ·信息化是提升转化医学效率、保证成果转化的必要手段

李晓晖博士,中南大学湘雅药学院药理学系教授、博士生导师, 长沙通诺信息科技有限责任公司执行董事

16:05【主题讲演】

转化医学在新药早期研究中的应用

- ·转化医学对药物研发的作用
- · 早期转化医学的作用

董丽琴博士,转化研究总监,岸迈生物

16:35 【主题讲演】

AI赋能"三体"技术平台,深度发掘抗CTLA-4巨大的 临床潜力

- ·通过安全有效的新型抗CTLA-4疗法解决尚未满足的临床需求
- ·天演独特抗体技术发现平台(NEObody™、SAFEbody®和 POWERbody™),旨在增加有效性的同时大幅提高产品的安全性, 充分释放CTLA-4靶点潜力
- ·数据展示:天演两款抗 CTLA-4 抗体候选药物ADG116 和 ADG126 罗培志博士,联合创始人,首席执行官,董事长, 天演药业

17:05 【圆桌讨论】

从中国新到全球新:中国医药创新生态系统的构建

- · 突破性和原始性创新源头建设关键与策略
- ·如何推动创新医药产业可持续发展
- · 中国医药创新生态系统建设洞见与展望

主持嘉宾:

单永强博士,总经理-上海创新中心,复宏汉霖

讨论嘉宾:

刘东舟博士,首席科学官,华东医药

徐志新 博士,投资合伙人、首席医学官,泉创资本、圆因生物

项安波博士,首席医学官(非肿瘤)兼免疫与抗感染中心总经理,石药集团

边峰博士,综合科学团队执行总监,中国研发部,BMS

王海盛博士,创始人,CEO,思合基因

13:30【主题讲演】

创新临床设计,加速新药上市

· 前瞻性战略、创新试验设计和快速执行力成就基石速度

分论坛二:临床开发与全球注册

大会主席:杨建新 博士,首席医学官,基石药业

- · 潜在最佳PD-L1舒格利单抗有望重塑肺癌治疗格局
- · 抗肿瘤下一代疗法的开发

杨建新 博士,首席医学官,基石药业

14:00【主题讲演】

不同国家对设计与数据的不同要求所带来的挑战及

- ·如何处理不同国家对临床试验设计的不同要求
- ·如何满足不同国家对数据的不同要求
- ·什么时候把中国作为MRCT的一部分更好而什么时候先做一个 只有中国的临床试验更好

胡明秀 博士,高级副总裁,康方生物

14:30【主题讲演】从中国到全球:药物开发路径的考量

孙佳女士,PPD项目管理副总监,早期开发服务部,PPD百时益

15:00【主题讲演】

中国加入ICH如何影响全球临床试验设计的动态

- ·ICH关于国际多中心临床的指导原则
- · 临床机构评估、病人入组、试验方案与数据管理 孔庆贤博士,CMO,齐鲁制药

茶歇交流 15:30



立足亚太的中国新药全球同步开发策略

刘寒松 先生,中国区总经理,上海百利佳生医药科技有限公司

16:15【主题讲演】

澳洲早期临床试验优势和流程

- ·在澳洲做I期临床试验的优势
- ・临床试验法规流程 澳大利亚
- · 澳大利亚的税收优惠政策

阴振飞 先生,中国区总经理兼项目运营主管,乔治临床

16:45【主题讲演】

eCTD药政申报的策略和受理规范管理要求

- ·关于eCTD法规的梳理以及NMPA最新发布实施eCTD申报公告
- ·新药eCTD注册资料准备策略及经验分享
- ·未来eCTD申报的机遇和挑战

吉申齐 先生,亚洲区药品注册文件出版负责人, 辉瑞(中国)研发中心

^{17:15}【圆桌讨论】

经验交流:全球临床试验的困境与实践案例分享

- ·如何识别和评估创新药物临床试验风险?
- · 在全球推进临床试探的风险和挑战
- · 推进国际多中心临床试验的经验与案例分享

讨论嘉宾:

胡明秀博士,高级副总裁,康方生物

川博士,临床开发全球副总裁,创胜集团

郭晓宁博士,首席医学官,纽福斯生物

季 军 先生,CEO,上海泰锟医药有限公司

耿 丹女士,PPD中国商务发展及战略合作执行总监,PPD百时益

分论坛三:抗体药物研发

大会主席:赵咏新 博士,总裁,多禧生物

大会主席:章强博士,上海研究中心副总经理,普洛药业

09:00【主题讲演】

ADC活性分子和链接体的研发及应用

- ·ADC活性分子和链接体的特点及要求
- ·ADC药物目前采用的活性分子和链接体
- ·ADC活性分子和链接体研发趋势
- ·杭州多禧ADC活性分子和链接体的应用案例

赵咏新博士,总裁,多禧生物

09:25【主题讲演】

双抗及双抗ADC药物的发展策略

董建波博士,生物大分子药物研发负责人 (轩竹康明副总经理), 轩竹生物科技股份有限公司

09:50【主题讲演】以差异化定位推进创新抗体药物的 国际化布局

陈明久博士,创始人、董事长兼首席执行官 博奥信生物技术有限公司

茶歇交流 10:10

10:25【主题讲演】

中国双特异性抗体的开发概述与案例分享

- · 双抗研发国内外现状
- · 双抗研发的优势与挑战
- ·国内双抗竞争环境及在研管线

许沫博士, Clinical VP, 康宁杰瑞

10:50【主题讲演】

石家庄高新区——生物医药产业发展的沃土

祝霞女士,副局长

石家庄高新技术产业开发区投资服务局

11:20【主题讲演】

未被满足的临床需求——知易行难的追求

俞文冰 先生,总经理助理,上海君实生物医药科技股份有限公司

11:45【圆桌讨论】

抗体研发格局:抗体药物差异化开发与布局

- · 差异化的研发策略的构建
- ·产品的立项与企业销售网络搭建要点
- · 专利的授权与保护机制
- ·如何实现研发-商业化-研发的可持续发展闭环

主持嘉宾:

自助午餐

吴辰冰 博士,创始人兼首席执行官,岸迈生物 讨论嘉宾:

张成博士,高级副总裁、首席科学家,鸿运华宁 吴其威博士,副总裁、工艺部开发负责人,科望医药 朱向阳博士,总经理,华奥泰生物

金夷博士,首席科学官,吉凯基因

分论坛四:小分子药物开发

09:00【主题讲演】

新药研发的关键瓶颈与核心竞争力打造

- · 靶点验证的核心问题
- ・打造核心竞争力
- ·早期临床研究和转化科学

王敏敏 博士,创新中心首席科学家,百济神州

09:30【主题讲演】

小分子药物研发策略及案例分析

吴振平博士,资深副总裁,和记黄埔医药

10:00【主题讲演】制药领域基于微化工的系统安全评估与

付敏博士,工程技术首席科学家、流体化学工程技术平台 负责人,普洛药业

10:30

茶歇交流

10:50 【主题讲演】

小分子药物研发中的科学数据与数据科学 应用

- · 药物研发所需的科学数据类型
- · 科学数据到数据科学跨越的应用

俞 靓,生命科学中国区解决方案经理,爱思维尔

11:10 【主题讲演】-保留席位

11:40【主题讲演】

First-in-class"淫羊藿素(阿可拉定)软胶囊研发

- · 2022年度我国首个获批上市的中药创新药
- · 临床研究的成功经验分享

王保平博士,首席运营官,盛诺基医药

12:10【圆桌讨论】

全球赛场竞技:小分子药物研发的差异化战略 与布局

- ·中国与国际新药开发环境共性与异性分析
- · 国际差异化开发方向的挑战
- ·全球研发管线的推进与布局

主持嘉宾:

胡邵京博士,董事长兼CEO,思康睿奇

讨论嘉宾:

佘 劲 博士,高级副总裁,药物研发生产部,华领医药

嵇靖博士,首席医学官,和誉医药

李嘉逵 博士,轩竹生物副总经理,山东轩竹董事长兼总经理,

轩竹生物科技股份有限公司

刘利平博士,CEO,君圣泰生物



分论坛五:细胞与基因治疗

大会主席:张宇 博士,副总经理兼首席科学官,中源协和

分论坛六:投融资与外部创新

大会主席:

13:30【主题讲演】

细胞与基因治疗产品工艺开发策略分享

- ·细胞治疗工艺验证与转移的挑战
- ·工艺转移和验证标准与策略

孙 艳 女士,集团副总裁,上海细胞治疗集团

14:00 【主题讲演】

国产mRNA新冠疫苗研发突破与产业化

- · 疫苗企业市场格局的变革与布局
- ·产业化生产策略的制定

李航文 博士,董事长兼首席执行官,斯微生物

14:30【主题讲演】

异体通用型细胞治疗的开发和展望

王立群博士,创始人、董事长兼CEO,星奕昂(上海)生物科技

15:00【主题讲演】

AI 驱动药物制剂及递送系统开发——从小分子 到核酸药物开发

- · 核心技术——DIGITIZATION、ROBOTICS、MACHINE LEARNING
- ·AI驱动药物开发案例分析
- · 商业模式介绍

赖才达先生,联合创始人兼首席执行官,剂泰医药

15:30 茶歇交流

16:00 【主题讲演】-保留席位

16:30【主题讲演】

基因编辑技术疗法开发的机遇和挑战

袁鹏飞博士,首席技术官、研究体系(中)负责人,博雅辑因

17:00【圆桌讨论】

产业化之路:细胞疗法的商业化策略分析

- · 专利保护策略及研发布局
- ·规模化生产能力与上下游网络的建立探索
- · 定价策略分析

主持嘉宾:

张宇博士,副总经理兼首席科学官,中源协和

讨论嘉宾:

齐渊元博士,首席运营官,复星凯特

郑彪博士, CEO, 邦耀生物

吕璐璐 博士,CEO,合源生物

鲁薪安博士,联合创始人兼首席医学官,艺妙神州

俞磊博士,董事长,优卡迪生物

13:30【主题讲演】

资本市场看创新药行业分享

- ·中国医药行业呈现高速发展之势
- · 创新药行业发展趋势
- · 资本市场有助于创新行业发展

孙媛媛 女士,大健康研究中心总经理、医药首席分析师,兴业证券

14:00 【主题讲演】

跨国药企在中国:药物研发模式与创新生态圈

- · 跨国大药企的外部创新战略重心的变化
- ·AI赋能新药研发
- ·研发管线布局与创新生态圈的构建
- ·如何通过外部合作加速药物研发进度? 郑中洲博士,对外合作负责人,罗氏上海创新中心

14:30 【主题讲演】-话题确定中

王晟博士,首席执行官,上海智峪生物科技有限公司

15:00 【主题讲演】

精准医学的产业化之路

陈苗苗 女士,高级项目经理,上海南翔医疗科技发展有限公司

15:15

15.45

茶歇交流

【主题讲演】-保留席位



16:15【主题讲演】

医药创新2.0:差异化创新时代的思考

- ·中国医药创新2.0时代
- · 创新医药的行业趋势
- · 先声的发展定位和重心

周高波 先生,首席投资官,先声药业

17:00 【圆桌讨论】

协同创新:外部研发创新模式的构建与案例分享

- · 外部研发模式的构建应考量哪些关键因素?
- ·协同创新的角色定位与合作优化:药企、资本、CRO/CDMO、高校、临床机构.....
- · 资本的入局和退出如何赋能药物研发创新?
- · 成功/失败的研发合作案例分享

主持嘉宾:

郑中洲 博士,对外合作负责人,罗氏上海创新中心 讨论嘉宾:

朱忠远博士,创始人,映恩生物

徐志新博士,投资合伙人、首席医学官,泉创资本、圆因生物

张志民博士,创始人、董事长、CEO,康璟生物

陈 侃 先生,合伙人,启明创投

柳 丹 博士,高级合伙人, 鼎晖投资