



NDAA 第 5 届创新药高峰论坛

国际挑战

2019.04.18-04.19

北京，中国

主办单位：NDAA(中国新药走向世界的征程)

承办单位：北京睿智弘扬商务咨询有限公司

钻石赞助：



铂金赞助：



金牌赞助：



支持单位：





峰会组委



【大会主席】

鲁先平 董事长、总裁、首席科学官
深圳微芯生物科技股份有限公司

微芯生物的主要发起和筹建人，现任公司董事长、总裁兼首席科学官。鲁博士具有全球药物研发及管理经验。熟知国际、国内药物市场和药政管理。具有较强的全球协调及管理不同文化背景人员、项目和预算的能力和经历。熟知知识产权及专利策略。在分子医学、肿瘤、神经内分泌、免疫、代谢及皮肤病等方面有较深造诣。在核激素受体研究领域，尤其是在核激素受体配体的化学结构设计、生物和药物活性以及创新药物开发等方面，作出过许多重要贡献。



陈力 首席执行官、创始人
华领医药技术（上海）有限公司

陈力博士，华领医药技术（上海）有限公司董事长、首席执行官、创始人，首席科学官。陈力博士曾任罗氏研发中国有限公司首席科学官，拥有 20 多年新药研发创新及管理经历。陈力博士于 2011 年成立华领医药，以“患者为先、创新为本、良药为民”为宗旨，运用“中西合璧、联合创新”的新药研发运营模式和“高标准、高质量、创造高价值”的经营理念，在 5 年内华领医药的糖尿病全球原创新药 HMS5552 成功取得中美临床试验批件、完成四个临床 I 期和临床 II 期 POC 试验，并在 2017 年全球率先启动同类产品 III 期临床试验和药品上市计划，实现全球首创、中国首发。在此期间，成功完成 2 亿美元融资和中国新药创新公司建设。



陈刚 首席科学官，高级副总裁
诺思格（北京）医药科技股份有限公司

陈刚博士现任诺思格（北京）医药科技股份有限公司首席科学官，高级副总裁，之前就职于强生(Johnson & Johnson)公司任中国区量化科学部负责人，高级总监。陈刚博士从 1992 到 2016 分别在制药工业，监管机构和学术界/临床研究机构任职，特别是曾在美国 FDA 任职近 8 年（1996 - 2003），担任过肿瘤药物评审中心生物统计部门负责人（1998-2003）。陈刚博士于 2003 年至 2016 年就职于强生公司，曾在强生美国担任过肿瘤药物研发统计部负责人。陈刚博士以其药物研发审评人和申办方双重角色的经历，在药物研发过程中积累了丰富的理论和实践经验，并在许多统计和监管政策领域做出显著贡献并发表很多重要论文，他的研究领域包括，非劣效性，适应性设计和方法，桥接/同步全球药物研发以及其它临床试验统计方法的研究。



峰会组委



龚兆龙 CEO
思路迪医疗科技集团

1998-2008 年，担任美国食品药品监督管理局（FDA）药品审评中心药理毒理审评员，在长期的 FDA 审评工作实践中对新药研发的整体战略规划和具体技术标准，以及药物的审批方面的法律和各项管理规范有比较全面的了解和深刻的体会。2009 年被 AAALAC（国际实验动物管理评鉴及认证协会）任命为专家委员会成员，同年加入中国药学会，是药物安全评价专业委员会委员。曾任百济神州 VP，北京昭衍副总裁兼首席技术官。



胡邵京 研发总裁兼执行总裁
北京加科思新药研发有限公司

之前曾就任于贝达药业股份有限公司，担任贝达药业首席化学家，擅长新药研发、创新药物知识产权的保护工作。有机化学博士，毕业于加拿大西蒙弗莱塞大学，并于 1998 年至 1999 年底在美国耶鲁大学完成博士后研究。曾在耶鲁大学以及美国两家医药研发公司从事新药研发包括糖尿病、抗癌以及中枢神经系统新药领域长达 13 年并拥有 68 项专利。曾主持贝达药业 4 个国家一类新药的研发工作。于 2013 年入选中组部第八批“千人计划”。



李 宁 首席执行官
上海君实生物医药科技股份有限公司

现任上海君实生物首席执行官；历任 SANOFI 公司集团高级总监，助理副总裁，副总裁；美国 FDA 高级审评员，审评组长，分部主任等职；参与数十个创新药上市许可申请（NDA）及逾百计临床研究申请（IND）的主审和主管专业终审复审；获美国爱荷华大学博士，国内复旦大学上海医学院医学硕士，医学学士等学位。发表临床研究，药物开发相关学术论文 30 余篇。任美国国立卫生研究院药物科研基金评审委员会委员，美国国立卫生研究院科研基金评审特别委员会成员；美国约翰霍浦金斯大学及国内北京大学等学术机构讲座和客座教授。





峰会组委



宁志强 执行副总裁
深圳微芯生物科技股份有限公司

2001年作为深圳微芯生物科技有限责任公司创始人之一，参与公司的发起和创建，现任公司执行副总裁，负责企业的新药研发工作。带领团队完成一个抗肿瘤原创新药从发现到上市的全程研发和注册工作，以及一个糖尿病原创新药从发现到进入III期临床试验研究。对在中国开展原创性新药研发具有深刻的体验，对自主原创新药的国际联合开发具有成功的实践经历。作为课题负责人和主要参加者，承担多项国家和地方重大科技项目，企业和个人获2013年国家科学技术进步一等奖。浙江大学兼职博士生导师，在国际期刊上发表论文40余篇，在国内外指导博士生、博士后10余名。



申华琼 研发总裁
天境生物科技（上海）有限公司

申华琼博士曾在美国礼来，惠氏、辉瑞担任高管10多年，回国后又加入恒瑞医药并帮助建立了创新药临床团队，成功开拓了澳洲及美国的临床试验。这些经历让她获得了丰富的新药研发专业知识及管理多元化团队的经验并与全球的专家和医生们建立了广泛的联系。此外，申博士曾是印第安纳中华医学会的主席，礼来制药公司中华文化网的理事，惠氏公司亚洲员工协会的创始人之一，2015年-2017年为强生医药副总裁及中国临床研发总负责，期间当选RDPAC研发核心工作组副主席。此外，申博士还曾是中美医药协会（SAPA）副总裁、2014年“国家千人计划”专家，并当选中国药物临床评价研究专业委员会第二届委员。



吴永谦 创始人，董事长
南京药捷安康生物有限公司

南京药捷安康生物创始人，董事长。曾任四环医药控股集团有限公司首席科学官，兼任山东轩竹医药科技有限公司首席执行官。2011年加入四环集团之前，吴博士在勃林格殷格翰医药公司美国分部（2005 - 2010）担任项目主任带领团队完成了数个在免疫和心血管方面的新药项目研发工作。曾任职于美国吉尔福德制药公司，担任资深科学家及项目主任，参与了麻醉药物和中枢神经系统新药的研发工作。于2008-2010年间服务于美国化学会药物化学专委会任董事委员，是中国“千人计划（创新）—国家特聘专家”获得者。

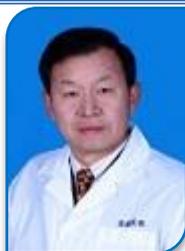


峰会组委



徐宁 临床研发和法规事务执行副总裁
再鼎医药（上海）有限公司

医学博士及工商管理学硕士，现任再鼎医药临床研发和法规事务执行副总裁。徐宁博士先后在美国和中国就职于跨国医药研发企业，专注于临床试验的实施、公司或部门管理工作、以及研发专业团队的建设。不仅积累了深厚的药物临床研发经验并显著推动了所在企业或部门的迅猛发展。同时，徐宁博士还活跃于行业界的学术和经验交流，参与了国家药监局的多项指南起草工作。从2011年起任全球医药信息协会中国区顾问委员会主席，主持了大量学术会议和交流活动，积极推动中国临床研究与世界的接轨。



杨大俊 董事长
江苏亚盛医药开发有限公司

亚盛医药(Ascentage Pharma)共同创始人，董事长，中组部“千人计划”国家特聘专家，在癌症研究和药物研发上有二十多年经验，最主要特长是在学术研究和产业化的结合，具有全面的新药研发实战经验和成功地把研究、理念转化成产品，同时直接参与组建了四个新药研发公司及其管理，融资，策略，合作谈判及商业开发。杨博士2003年共同创办了美国Ascenta Therapeutics，2009年共同创办了Ascentage Pharma Group Corp等抗癌创新药物研发公司。



俞德超 董事长兼总裁
信达生物制药(苏州)有限公司

中组部“千人计划”国家特聘专家，是国内唯一发明两个国家一类新药并促成新药开发上市的中国科学家。先后被评为2013年度“国家生命科学领域最具影响力的海归人才”、2014年度“创新中国十大年度人物”和“年度优秀千人专家”、2015年度国家“最美科技人员”、“安永企业家”奖以及“科技创新创业市长奖”（苏州市）。



赵子贤 美国药物安全监测负责人
阿斯利康制药有限公司

赵子贤博士具有20余年全球药物研发及管理经验，是一位拥有多方面医学研究与药物开发经历的医药企业的高级主管。赵博士在药物安全警戒、药物风险评估管理及控制、上市后安全性研究、药物关键终点指标临床研究、药物流行病学研究、及药物安全系统程序的建立及完善等领域具有很深的造诣。赵博士曾经在几个不同的大中型国际知名生物及医药企业就职，并成功的领导了全球药物安全部门、药物安全监测部门及药物流行病学部门。他对世界上重要药政监管机构的法令法规及指导文件有深刻的理解。赵博士现任阿斯利康美国公司的药物安全监测部门负责人。



峰会组委



黄清 总经理

北京睿智弘扬商务咨询有限公司

现为北京睿智弘扬商务咨询有限公司负责人，“中国新药走向世界的征程”系列峰会组织者之一。睿智弘扬聚焦医药行业，主要从事创新药领域的高端峰会和高级培训，是一家全方位的会议及商务活动管理公司，为客户提供完整的、专业化的、具有独特创意的会议及商务活动服务。



会前专场

Day 1, 4月18日, 星期四, 09:00-12:00

会前研讨会将侧重新药研究的执行与策划, 我们将讨论如何提升新药临床研究的效率, 提升新药开发成功率。在机会与挑战并存的年代里, 只有更专业的临床研发人员, 制定更严谨科学的临床开发计划, 才能提升药物研发的成功率。

六场会前研讨会同期举行, 嘉宾可根据需要选择参加!

09:00-12:00	研讨分会一 中国创新药临床研究与资本发展策略 支持单位: 北京海金格医药科技股份有限公司	研讨地点: 09号会议室 (银杏厅)
09:00-12:00	研讨分会二 创新药物研发(药理、I、II、III 期和上市后研究)中的统计策略 支持单位: 北京医普科诺科技有限公司	研讨地点: 08号会议室 (红枫厅)
09:00-12:00	研讨分会三 创新药中国与美国或其他国家同期申报 支持单位: 北京科林利康医学研究有限公司	研讨地点: 07号会议室 (雪松厅)
09:00-12:00	研讨分会四 新形势下创新药开发与早期商业化 支持单位: 北京赛德盛医药科技股份有限公司	研讨地点: 06号会议室 (龙柏厅)
09:00-12:00	研讨分会五 新药临床试验过程中安全警戒管理 支持单位: 北京百奥知信息科技有限公司	研讨地点: 05号会议室 (梧桐厅)
09:00-12:00	研讨分会六 小分子原料药的 CMC 研究 支持单位: 乐威医药 (江苏) 股份有限公司	研讨地点: 04号会议室 (黄栌厅)
09:00-13:20	大会注册报到	



主会场：中国新药走入世界的机遇与挑战

Day 1, 4月18日, 星期四, 13:20-16:40

国内的新药起步较晚，跟国外发达国家技术差距较大，近两年国内的药物研发环境已大有好转，国家陆续出台了多项政策推动科研转化、创新合作和医药研发的健康发展，涌现出不少创新药。新时代、新政策下的新药研发，为中国医药产业的创新发展提供了崭新的平台，促进中国科学家和制药企业的原创药能更快进入市场。

论坛议题：

- ✓ 国内创新药物研发趋势与机遇
- ✓ 创新药物评审
- ✓ 新药新政环境下，中国的创新药企如何发展
- ✓ 以临床价值为导向的新药研发热点
- ✓ 抗肿瘤药物研发

论坛主持：



陈力
首席执行官、创始人
华领医药技术（上海）有限公司

13:20-13:30

开幕式&开幕致辞



鲁先平
董事长、总裁、首席科学官
深圳微芯生物科技股份有限公司

13:30-14:00

企业视角：中国新药历程（二十年？）及与世界的融入



鲁先平
董事长、总裁、首席科学官
深圳微芯生物科技股份有限公司



主会场：中国新药走入世界的机遇与挑战

14:00-14:30

研究者视角：中国新药临床研究及挑战与机遇



石远凯
教授、副院长
中国医学科学院肿瘤医院

14:30-15:00

疾病领域视角：乳腺癌新药临床国内外进展与新理念



江泽飞
乳腺肿瘤科主任，教授
解放军总医院第五医学中心

15:00-15:30

国际视角：美国 FDA 肿瘤新药审评审批创新思维



何崑
首席统计师
诺思格（北京）医药科技股份有限公司

15:30-16:00

PANEL

研讨嘉宾：



鲁先平
董事长、总裁、首席科学官
深圳微芯生物科技股份有限公司



陈力
首席执行官、创始人
华领医药技术（上海）有限公司



石远凯
教授、副院长
中国医学科学院肿瘤医院



江泽飞
乳腺肿瘤科主任，教授
解放军总医院第五医学中心



何崑
首席统计师
诺思格（北京）医药科技股份有限公司

16:00-16:30

社交茶歇



主会场：IPO 上市&估值 Panel Discussion

Day 1, 4月18日, 星期四, 16:30-18:00

全球生物科技领域的突破与创新，世界多国，特别是中国人口老化以及中国内地生物科技产业改革等大趋势，正推动着整个生物科技行业的巨大发展与庞大资本需求，而医药研发属于高研发、高投入及周期长等特点的行业，如何正确的进行 IPO 及上市估值将影响生物医药企业发展。本环节将邀请国内药企创始人及投资人参与圆桌会议，其中很多企业已经上市或正面临上市，他们将就以下热点问题展开讨论：

论坛议题：

- ✓ 在哪上市？未盈利/盈利企业
- ✓ 中国科创投
- ✓ 上市准备
- ✓ 上市的估值：是否越高越好？

论坛主持：



陈力
首席执行官、创始人
华领医药技术（上海）有限公司



16:40-18:00

Panel 嘉宾：



陈力
首席执行官、创始人
华领医药技术（上海）有限公司



王印祥
董事长
北京加科思新药研发有限公司



丁晓文
副总裁
天风证券股份有限公司



鲁先平
董事长、总裁、首席科学官
深圳微芯生物科技股份有限公司



吕强
创始人兼董事长
劲方医药科技（上海）有限公司



朱寒松
总裁兼联席主管
高盛中国投资银行部



精品沙龙

Day 1, 4月18日, 星期四, 18:30-21:00

五场精品沙龙同期举行, 嘉宾可根据需要选择参加!

18:30-21:00	精品沙龙一 海金格医药创新药临床研究业务与资本发展策略 支持单位: 北京海金格医药科技股份有限公司	沙龙地点: 09号会议室 (银杏厅)
18:30-21:00	精品沙龙二 CDISC 标准在注册临床试验中的实施 支持单位: 北京医普科诺科技有限公司	沙龙地点: 08号会议室 (红枫厅)
18:30-21:00	精品沙龙三 创新药临床试验的实施与核查 支持单位: 北京科林利康医学研究有限公司	沙龙地点: 07号会议室 (雪松厅)
18:30-21:00	精品沙龙四 数字化下的临床运营管理模式探索 支持单位: 湖南微试云医疗信息有限公司	沙龙地点: 06号会议室 (龙柏厅)
18:30-21:00	精品沙龙五 信息化+AI 驱动新药研发 支持单位: 北京百奥知信息科技有限公司	沙龙地点: 05号会议室 (梧桐厅)

第一天会议结束



分论坛一：临床开发转入商业化之价值

Day 2, 4月19日, 星期五, 09:00-12:00

论坛主持:



申华琼
研发总裁
天境生物科技（上海）有限公司

09:10-09:40

从早期 TPP&CDP 研发阶段布局商业化思维及策略



宁志强
执行副总裁
深圳微芯生物科技股份有限公司

09:40-10:10

研发阶段进入商业化阶段风险预测



申华琼
研发总裁
天境生物科技（上海）有限公司

10:10-10:40

新药研发及商业化成功最佳机遇



王印祥
董事长
北京加科思新药研发有限公司

10:40-11:20

社交茶歇

11:20-11:50

临床开发成功转入商业化价值案例分享



万江
董事、资深副总裁
贝达药业股份有限公司

11:50-12:00

Panel

12:00-13:30

社交午餐



分论坛二：FDA-新药审评审批标准和策略

Day 2, 4月19日, 星期五, 13:30-17:10

论坛主持:



何崑
首席统计师
诺思格（北京）医药科技股份有限公司

13:35-14:35 **肿瘤免疫治疗新药适应症布局分析**



龚兆龙
CEO
思路迪医疗科技集团

14:35-15:35 **FDA 加快上市审批途径**



王亚平
FDA 肿瘤药物审评中心生物统计部审评专家

15:35-15:55 **社交茶歇**

15:55-16:45 **FDA 肿瘤药物加快审评审批案例**



何崑
首席统计师
诺思格（北京）医药科技股份有限公司

16:45-17:00 **Q&A**

17:00-17:10 **闭幕式，大会结束**



分论坛三：创新药早期临床研究策略

Day 2, 4月19日, 星期五, 09:00-12:10

论坛主持:



王洪允
I 期实验室主任
北京协和医院临床药理中心

09:10-09:20

分论主席致辞



方翼
教授, 主任
北京大学人民医院

09:20-10:00

临床试验研究技术挑战



方翼
教授, 主任
北京大学人民医院

10:00-10:40

从 I 期到 II 期：创新药物早期临床评价中的 PK/PD 研究



王洪允
I 期实验室主任
北京协和医院临床药理中心

10:40-11:20

社交茶歇

11:20-12:00

创新药早期临床研究的风险与控制



刘宏忠
研究医生
北京协和医院临床药理中心

12:00-12:10

Panel

12:10-13:30

社交午餐



分论坛三：创新药早期临床研究策略

Day 2, 4月19日, 星期五, 13:30-17:10

论坛主持:



方翼
教授, 主任
北京大学人民医院

13:35-14:15

创新药临床试验的伦理审查



白桦
主任助理
北京协和医院临床药理中心

14:15-14:55

临床研究早期药物安全的重要考量与建议



磨筱垚
药物安全顾问、合伙人
北京人和广通资讯有限公司

14:55-15:35

抗肿瘤0期试验设计新思考



王兴河
教授, 主任
北京世纪坛医院

15:35-15:55

社交茶歇

15:55-16:35

生物技术药物免疫治疗



宋海峰
教授, 研究员
军事医学科学院

16:35-17:00

Panel

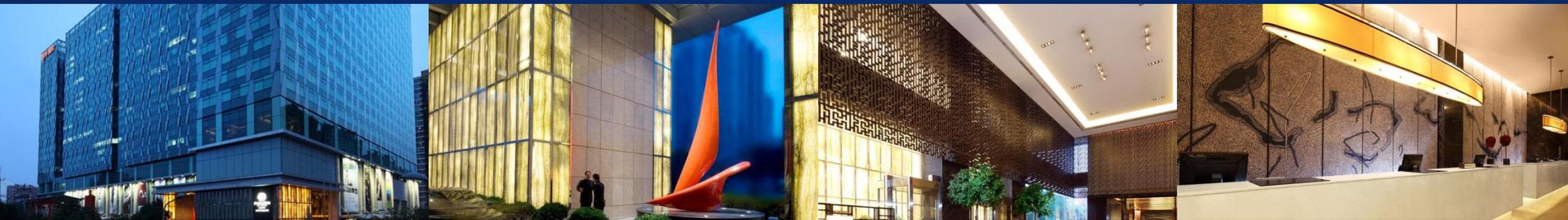
17:00-17:10

闭幕式, 大会结束



NDAA 第五届创新药高峰论坛峰会信息

峰会时间:	2019年4月18日-19日	
峰会地点:	北京希尔顿逸林酒店（北京市西城区广安门外大街168号）	
注册费用:	会员注册*	非会员注册
	RMB 2,980.00	RMB 3,500.00
	备注：*会员指曾注册或参加过 NDAA 培训课程或会议的同仁自动成为会员，享受会员优惠，会员价仅限本人享受！ 注册费含大会、会前专场、精品沙龙入场券；大会资料；峰会期间午餐。	
在线注册链接:	https://www.bagevent.com/event/2270174#website_moduleId_221686	
会务组联系方式:	<p>NDAA(中国新药走向世界的征程)</p> <p>报名热线：010-5365 8980/ 178 0029 3450</p> <p>赞助支持：150 1021 1268/ 158 0100 9028</p> <p>联系邮箱：ndaahome@163.com</p> <p>网站地址：www.rzhymeetings.com</p> <p>添加微信公众号了解更多会议咨询：</p> <div style="text-align: center;">  </div>	



北京希尔顿逸林酒店

地址：中国北京市西城区广安门外大街 168 号 电话：010-6338 1888

到达指引

酒店坐落于北京西二环的广安门外大街，距地铁 7 号线达官营站 C 出口仅 85 米，步行只需 1 分钟，交通十分便捷。毗邻中华世纪坛及北京西客站，距故宫、天安门广场仅 7 公里。

距离机场

北京首都国际机场

打车约 60 分钟。地铁 7 号线达官营站上车，坐到菜市口站换乘 4 号线，坐到宣武门站换乘 2 号线，坐到东直门站换乘机场快轨，到达北京首都国际机场。

距离地铁站

地铁 7 号线达官营站 700 米，步行 3 分钟

距离火车站

北京西站

打车约 10 分钟。地铁 7 号线达官营站上车，乘坐 2 站后，到达北京西站。

北京南站

打车约 15 分钟。地铁 7 号线达官营站上车，坐到菜市口站换乘 4 号线，乘坐 2 站，到达北京南站。

