

CERTAINTY

By CERTARA

CERTARA CERTAINTY 特别活动将于 2024 年 9 月 5 日 (星期四) 在上海大华锦绣皇冠假日酒店隆重举行。本次盛会将围绕“GREATER CERTAINTY IN DRUG DEVELOPMENT”为主题, 集结业内众多精英, 特邀嘉宾将带来前沿洞见, 共同探讨制药领域的未来趋势与发展。这是一场汇聚智慧与思想的盛宴, 我们诚挚地邀请您免费参与, 共同见证制药行业的创新与突破。

演讲嘉宾



吴悦博士

百济神州 (北京) 生物科技有限公司 DMPK 总监

吴悦博士于 2019 年加入百济神州 (北京) 生物科技有限公司, 并建立药物代谢和药物动力学 (DMPK) 项目负责人, 药物动力学/药效动力学 (PK/PD) 建模及代谢产物鉴定团队。在加入百济神州之前, 她在诺和诺德担任药理及药物动力学研发科学家。吴悦博士于北京大学获得了药学学士学位和临床药学硕士学位, 并于阿德莱德大学获得药理学博士学位。她的研究方向包括使用基于生理的药物动力学 (PBPK) 和 PK/PD 模型辅助分子设计以及从临床前到临床的转化。

演讲内容

使用 PK/PD 模型预测一个 BTK 蛋白降解剂 BGB-16673 的人体 PK/PD 的转化研究

(Translational PK PD modelling to predict human PK/PD of a BTK targeted protein degrader BGB-16673)



蒋华芳博士

昭衍 (苏州) 新药研究中心有限公司 分析和生物分析高级总监

蒋华芳博士, 现任昭衍 (苏州) 新药研究中心有限公司分析和生物分析高级总监。毕业于第二军医大学, 获药物分析博士学位和学位。曾任上海药明康德生物分析部小分子和大分子主任, 20 多年生物分析经验包括临床前、毒理、临床 PK&PD、生物标记物等, 其中 12 年以上的 GxP 生物分析经验。在上海药明康德 DMPK 部门建立了体内外生物分析团队支持了药物的 R&D 研发, 支持了上千个药物体内外筛选和评价比如: 啮齿动物 PK、体外渗透性、酶稳定性试验等。参与过 100 多次客户以及法规部门的核查比如 NMPA、FDA、OECD、EMA 和 MHLW 等。作为 PI 支持了临床前毒理、BE、临床 I,II,III 项目, 完成了 50 多个 GCLP 方法开发、验证和样本分析。带领不同团队比如国际和国内 LC-MS/MS 团队以及大分子 PK/PD/QC/SC 团队支持毒理、临床 PK、BE 以及生物标记物分析。负责国内和国际客户的项目管理如恒瑞、正大天晴、诺华、默克、赛诺菲等。

演讲内容

利用数据建模和模拟技术, 助推国内新药研发

(Leveraging Advanced Modeling and Simulation Tools for Supporting Domestic Drug Discovery Initiatives)



林翼博士

罗氏中国创新中心 AIDD(AI, Data and Digital)总监

林翼博士在生命科学和制药行业拥有 17 年的工作经验。他目前领导罗氏中国创新中心 (CICoR) 的人工智能、数据和数字 (AIDD) 部门, 负责计算和信息学团队与服务、数据基础设施以及人工智能和数字技术。2012 年加入罗氏后, 他承担了从发现信息学到数据科学领域越来越多的角色和职责, 展示了在数据分析和化学信息学方面的专业知识, 并提供了 10 多个创新的人工智能解决方案来满足产品组合的需求。他还在罗氏领导了多个全球数字和信息学项目, 在信息学应用程序开发、数据管理和数字自动化方面拥有丰富的经验。林先生拥有中国科学技术大学化学专业的博士学位和学士学位。

圆桌讨论

药物研发中的确定性提升: 赢在起跑线

(Elevating Certainty in Drug Development: Winning from the Start Line)



王洪允教授

北京协和医院临床药理研究中心 副主任, 博士生导师

王教授现担任北京市创新药物临床药代药效研究重点实验室副主任、北京协和医院临床药理中心 I 期实验室负责人。主要从事新药临床药理研究, 致力于创新药物临床早期关键技术开发, 包括 FIH 剂量预测、PK/PD 及 PBPK 建模、质谱新技术开发等。在新药 I 期/II 期领域具备较为丰富的研究经验, 迄今主持或参与完成超过 80 项新药早期临床试验, 包括 1.1 类创新药 I 期和 IIa 试验、进口药桥接试验和生物等效性试验等。发表科研论文 70 篇, 其中第一或通讯作者 SCI 文章 21 篇, 。主持国家科技部“十三五重大新药创制”重大专项子课题、“十三五”重点研发项目等国家级/省部级科研课题。他也是国家药监局 CDE 新药审评专家库专家、CFDI 核查/会审专家。

演讲内容

模型引导虚拟生物等效性研究: 实践与思考

(Model Informed Virtual Bioequivalence Studies: Practice and Consideration)



刘李教授

中国药科大学教授, 博士生导师

刘李, 中国药科大学教授, 博士生导师, 江苏省“青蓝工程”学术带头人、“333工程”高层次人才和“六大人才高峰”培养对象。现任中国药理学会药物代谢专业委员会理事, 中国药理学会定量药理专业委员会理事, 江苏省药理学临床前药理专业委员会副主任委员。专业方向为药物代谢动力学, 具体研究方向为: 疾病状态下代谢酶和转运体功能与表达调控, 另外在创新药物药物代谢动力学和 PBPK-PD 模型方面具有研究特色。主持 4 项国家自然科学基金和多项省部级研究项目; 主持 1 类创新药物的临床前药代动力学研究共 10 项。近 5 年共发表相关 SCI 论文 40 篇, 同时也有部分研究工作发表在药代动力学领域权威期刊如 British Journal of Pharmacology, Acta Pharmaceutica Sinica B 和 Clinical Pharmacokinetics。

演讲内容

阿片类药物在人体内处置特征及中枢效应的 PBPK-PD 预测模型研究——以吗啡和解毒剂纳洛酮为例

(A PBPK-PD predictive modeling study of opioid disposition characteristics and central effects in humans - the case of morphine and the antidote naloxone)



蒋皓博士

江苏恒瑞医药股份有限公司 临床药理副总监

蒋皓博士，高级工程师。担任中国药理学会定量药理学专业委员会学术委员，并在中国药科大学和山东大学担任专硕校外合作导师。以通讯作者或第一作者的身份，发表了研究论文 7 篇。作为定量药理团队的负责人，成功完成了十余项 I 类或 II 类新药的申报工作，其中 4 项已获批上市。

演讲内容

定量药理在儿童新药研发中的应用探讨

(Discussion on the application of quantitative pharmacology in pediatric drug development)



吴崇胜博士

北京迪时咨询有限公司 创始人, CDISC 授权讲师

吴博士拥有超过 15 年的生物统计学工作体验和 13 年的 CDISC 标准实施经验 (包括 CDASH、SDTM 和 ADaM)。他非常精通临床研究，从方案/统计设计、CRF 开发、SDTM 映射、分析数据集和表格的编程、列表、数字到提交文件包。吴博士在流程优化方面也很有经验。吴博士参与了 CDISC 标准文件中文版的审核工作，并作为 C3C 主席协调 CDISC 在中国的活动。

演讲内容

数据递交的监管要求及 CDISC 在中国

(Regulatory requirements on Data Submission and CDISC in China)

CERTARA CERTAINTY 中国活动简介

- **活动日期:** 2024 年 9 月 5 日 (星期四) 09:00-18:00
- **活动地点:** 上海大华锦绣皇冠假日酒店(上海市浦东新区锦尊路 399号)
- **报名方式:** [点击报名链接](#)或扫描右侧二维码
- **联系方式:** asia.sales@certara.com 或 Sherry.xue@certara.com



关于 Certara (科盛达)

Certara (科盛达) 致力于通过其独特的基于模型药物的开发组合、监管科学和各类市场准入方案来优化药企的研发生产力、商业价值及患者预后。如需更多信息，请访问 <https://www.certara.com.cn> 中文网页。