

# 2017支持新药申报的药物代谢/运转评价研究 -案例分析

## 国际药物代谢学会/ 中国药物代谢专业委员会 学术会议

2017年5月20日 - 21日

北京江西大酒店

北京市丰台区东铁匠营横一条8号

### 主办方

国际药物代谢学会  
中国药物代谢专业委员会



上海药明康德新药开发有限公司

赞助商



岛津企业管理（中国）有限公司



## 会议概况

根据ISSX和CSSX的战略合作协议和2014年中国天津和2016年韩国釜山双边会议，双方定于2017年5月20日-21日在北京举办第五届学术会议，主题为申报临床和上市时，药代动力学评价和评审时的具体问题的案例分析。

会议包括7个分会，分别为：

- (1) 计算机模拟；
- (2) CYP450诱导；
- (3) 药物转运体；
- (4) 应用放射性同位素的药物代谢评价评审；
- (5) 生物药/细胞疗法；
- (6) 生物一致性评价评审；
- (7) 代谢产物鉴定评价和评审。

ISSX将为每个分会安排一位富有申报IND/NDA经验的药物代谢专家做案例分析，CSSX将为每个分会安排一位主席协调讨论和中英文口译。

每个分会为2个小时，包括三个内容：

- (1) 指导原则重点解读；
- (2) 案例分析；
- (3) 演讲者和听众讨论。

会议为100人左右的小型专题研讨座谈会，适合于从事药物评审、从事生物医药外包服务、从事制药企业的研发和申报的专业工作者。

# 会议议程

## 第一天：2017年5月19日（周五）

- 13:00-20:00 注册
- 20:00-21:00 组委会/演讲嘉宾/分会主席预备会

## 第二天：2017年5月20日（周六）

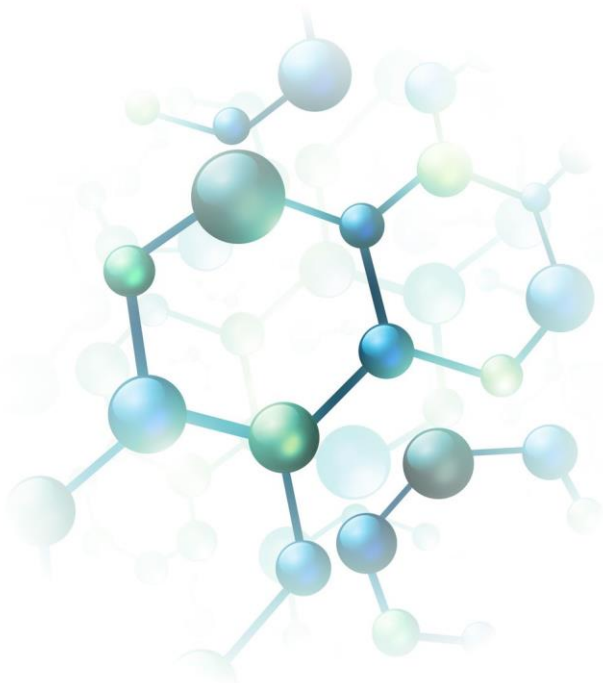
- 08:00-08:10 **开幕式**  
王庆利博士（ISSX药政管理委员会理事）  
泉高司博士（ISSX药政管理委员会主席）
- 08:10-10:10 **第一分会：计算机模拟, 包括茶歇**  
分会主席：杨见松博士（上海谋思医药科技有限公司）  
演讲嘉宾：Emile Chen博士（GSK, 美国）
- 10:10-12:10 **第二分会：CYP450诱导, 包括茶歇**  
分会主席：陈根富博士（上海药明康德新药开发有限公司）  
演讲嘉宾：吕闯博士（赛诺菲，美国）
- 12:15-14:00 **午餐/餐后休息**
- 14:00-16:00 **第三分会：药物转运体, 包括茶歇**  
分会主席：胡卓汉博士（瑞德肝脏疾病研究（上海）有限公司）  
演讲嘉宾：Jasminder Sahi博士（赛诺菲，中国）
- 16:00-18:00 **第四分会：应用放射性同位素的药物代谢评价评审, 包括茶歇**  
分会主席：顾哲明博士（江苏万略医药科技有限公司）  
演讲嘉宾：Raju Subramanian博士（吉利德，美国）
- 18:30-20:30 **会议晚宴**

## 第三天：2017年5月21日（周日）

- 08:00-10:00 **第五分会：生物药/细胞疗法, 包括茶歇**  
分会主席：程远国博士（国家上海新药安全评价研究中心）  
演讲嘉宾：陈彬博士（J&J，中国）
- 10:00-12:00 **第六分会：制剂生物等效性评价, 包括茶歇**  
分会主席：钟大放博士（中国科学院上海药物研究所）  
演讲嘉宾：Edward D. Bashaw博士（美国FDA）
- 12:00-14:00 **午餐/午休**
- 14:00-15:00 **第七分会：药物代谢产物鉴定的评价和评审**  
分会主席：赵子薇博士（诺华，中国）  
演讲嘉宾：Sonia de Morais博士（美国）
- 15:00-16:00 **综合讨论会, 包括茶歇**  
嘉宾：所有演讲嘉宾
- 16:00 **闭幕辞**

# 组委会

- 泉高司博士（协调者），日本第一三共制药，ISSX药政评审委员会主席
- 王庆利博士（协调者），ISSX药政管理委员会委员，国家食品药品监督管理总局
- 胡卓汉博士（协调者），CSSX副主任委员，瑞德肝脏疾病研究（上海）有限公司
- 钟大放博士（委员），CSSX副主任委员，中国科学院上海药物研究所
- Jasminer Sahi博士（委员），ISSX理事，赛诺菲中国
- 曾苏博士（委员），CSSX理事，浙江大学药物代谢和药物分析研究所
- 王海学博士（委员），CSSX理事，国家食品药品监督管理总局
- 程远国博士（委员），CSSX理事，国家上海新药安全评价研究中心
- 顾哲明博士（委员），CSSX理事，江苏万略医药科技有限公司
- 陈根富博士（委员），上海药明康德新药开发有限公司
- 杨见松博士（委员），上海谋思医药科技有限公司



# 注册

## 注册费

	会议内容	注册费（人民币）	备注
注册费	所有七个分会	1500	包括晚宴/午餐

以上费用为会议注册费。交通费和住宿费自理。因本次会议为交流研讨会，为确保会议效果，每个分会的参会人员控制在100人。请提前注册。

## 会务联系方式

**冯军豪**

邮箱: [Frank\\_Fung@mice-partners.com](mailto:Frank_Fung@mice-partners.com)

手机: 13817660578

**林远斐**

邮箱: [linyf@rild-biotech.com](mailto:linyf@rild-biotech.com)

手机: 15121005125

**李秀立博士**

邮箱: [xli@simm.ac.cn](mailto:xli@simm.ac.cn)

手机: 13764974053

**王莹雯**

邮箱: [wang\\_yingwen0101@wuxiapptec.com](mailto:wang_yingwen0101@wuxiapptec.com)

手机: 15502125056

**肖青青博士**

邮箱: [qingqing.xiao@mosim.com](mailto:qingqing.xiao@mosim.com)

手机: 18301778516

*Pharmacokinetics Evaluation &  
Review for Supporting IND/NDA  
- Case Studies*

**2017 ISSX/CSSX  
Joint Workshop**

**May 20<sup>th</sup> - 21<sup>st</sup>, 2017**

**Beijing Jiangxi Grand Hotel**

**No. 8 Hengyitiao, Dongtiejiangying,  
Fengtai District, Beijing, China**

**ORGANIZER**

**International  
Society for Studies  
of Xenobiotics (ISSX)**

**China Society for  
Studies of  
Xenobiotics (CSSX)**

**SPONSOR**



**WuXi AppTec (Shanghai)**



**Shimadzu (China) Co., Ltd.**



## Introduction

5th ISSX-CSSX Joint Workshop will be organized on May 20<sup>th</sup> -21<sup>st</sup>, 2017 according to the Strategic agreement between the two Societies (ISSX & CSSX) reached in Tianjin, China in May 2014, and in Busan, Korea in June 2016. The objective of the Workshop is to present the Case Studies of DMPK for supporting IND/NDA submissions.

There will be 7 sessions in the Workshop including:

- (1) In Silico Prediction;
- (2) CYP450 Induction;
- (3) Drug Transporters;
- (4) Application of Radio Labeling Technologies to drug metabolism evaluation;
- (5) Biologics/Cell Therapy;
- (6) Bioequivalence Studies;
- (7) DMPK evaluation/Review of Metabolite Identification.

ISSX will invite one pharmacokinetic expert with IND/NDA submission experiences as speaker per session and CSSX will invite one PK expert as session chair for organizing discussion and English-Chinese Interpretation.

Each Session will be 2 hours for covering three contents,

- (1) Brief of related FDA guidance;
- (2) Case Studies;
- (3) Discussion with audiences.

The Workshop is designed as a detailed presentation and extensive discussion with less than 100 attendees from China FDA, CROs, and Pharmaceutical/Biotech companies.

# Program

May 19<sup>th</sup>, 2017 (Friday)

13:00-20:00 Registration  
20:00-21:00 Briefing Meeting with OC/Speakers/Session Chairs

May 20<sup>th</sup>, 2017 (Saturday)

08:00-08:10 **Opening Remark**  
Dr. Qingli Wang (Member of Regulatory Affairs, ISSX / CDE, CFDA)  
Dr. Izumi Takashi (Chair of Regulatory Affairs, ISSX)

08:10-10:10 **Session One: In Silico Prediction, Café break included**  
Chair: Dr. Jiansong Yang (Mosim, China)  
Speaker: Dr. Emile Chen (GSK, USA)

10:10-12:10 **Session Two: CYP450 Induction, Café break included**  
Chair: Dr. Genfu Chen (WuXi AppTec (Shanghai), China)  
Speaker: Dr. Chuang Lv (Sanofi, USA)

12:15-14:00 Lunch/Break

14:00-16:00 **Session Three: Drug Transporters, Café break included**  
Chair: Dr. Zhuohan Hu (RILD, China)  
Speaker: Dr. Jasminder Sahi (Sanofi, China)

16:00-18:00 **Session Four: Application of Radio Labeling Technologies to DMPK Evaluation/Review, Café break included**  
Chair: Dr. Zheming Gu (Value Pharma, China)  
Speaker: Dr. Raju Subramanian (Gilead, USA)

18:30-20:30 Banquet

May 21<sup>st</sup>, 2017 (Sunday)

08:00-10:00 **Session Five: Biologics/Cell Therapy, Café break included**  
Chair: Dr. Yuanguo Cheng (National Shanghai Center for Drug Safety Evaluation, China)  
Speaker: Dr. Bin Chen (J&J, China)

10:00-12:00 **Session Six: Bioequivalence Evaluation, Café break included**  
Chair: Dr. Dafang Zhong (Shanghai Institute of Materia Medica, Chinese Academy of Sciences, China)  
Speaker: Dr. Edward D. Bashaw (USFDA)

12:00-14:00 Lunch/Break

14:00-15:00 **Session Seven: DMPK evaluation/Review of Metabolite Identification**  
Chair: Dr. Ziwei Zhao (Novartis, China)  
Speaker: Dr. Sonia de Morais (USA)

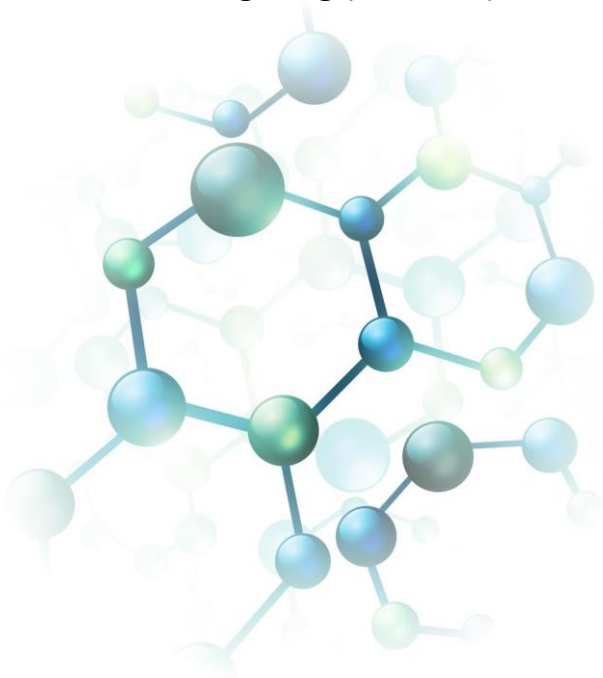
15:00-16:00 Panel Discussion, Café break included  
Panel members: All Speakers

16:00 Closing Remark



# Organizing Committee

- Dr. Izumi Takashi (Coordinator), Chair of Regulatory Affairs Committee, ISSX, Daiichi Sankyo Co., Ltd., Japan
- Dr. Qingli Wang (Coordinator), Member of Regulatory Affairs Committee, ISSX, China FDA
- Dr. Zhuohan Hu (Coordinator), VP of CSSX. RILD, China
- Dr. Dafang Zhong (Member), VP of CSSX. Shanghai Institute of Materia Medica, Chinese Academy of Sciences, China
- Dr. Jasminder Sahi, (Member), Council Member of ISSX. Sanofi, China
- Dr. Su Zeng (Member), Council Member of CSSX, Director, Institute of Drug Metabolism and Pharmaceutical Analysis, Zhejiang University, China
- Dr. Haixue Wang (Member), Council Member of CSSX. China FDA
- Dr. Yuanguo Cheng (Member), Council Member of CSSX, National Shanghai Center of Drug Safety Research and Evaluation, China
- Dr. Zheming Gu (Member), Value Pharmaceutical, China
- Dr. Genfu Chen (Member), WuXi AppTec (Shanghai), China
- Dr. Jiansong Yang (Member), Mosim, China



# Registration

## Registration fee

	Content	Registration Fee (RMB)	Note
Regular Price	All 7 sessions	1500	Banquet / lunch included

The registration fee will cover café break and meeting materials, but not travelling and hotel accommodation.

## Contact Information

- Mr. Frank Fung  
Email: [Frank\\_Fung@mice-partners.com](mailto:Frank_Fung@mice-partners.com)  
Cell: 13817660578
- Mr. Felton Lin  
Email: [linyf@rild-biotech.com](mailto:linyf@rild-biotech.com)  
Cell: 15121005125
- Dr. Xiuli Li  
Email: [xli@sim.ac.cn](mailto:xli@sim.ac.cn)  
Cell: 13764974053
- Ms. Evelyn Wang  
Email: [wang\\_yingwen0101@wuxiapptec.com](mailto:wang_yingwen0101@wuxiapptec.com)  
Cell: 15502125056
- Dr. Qingqing Xiao  
Email: [qingqing.xiao@mosim.com](mailto:qingqing.xiao@mosim.com)  
Cell: 18301778516