

## Post-Conference workshop: Modern Process of Drug Development Workshop: from Discovery to Commercialization

**June 18, 2006 9:00 am - 5:30 pm (中文版请看下一页)**

### **Doubletree Guest Suites Plymouth Meeting**

640 W. Germantown Pike, Plymouth Meeting, Pennsylvania 19462-1003, USA

Tel: 1-610-834-8300 Fax: 1-610-879-4242

**Website:** <http://www.doubletree.com/en/dt/hotels/index.jhtml?ctyhocn=PHLGHDT>

	8:30 am	<b>Registration</b>
		<b>Morning Session Chair: Hua Marlon Zhong (Johnson &amp; Johnson)</b>
	8:55 am	<b>Opening Remark</b>
		<b>Drug Discovery</b>
Drug Discovery Research	9:00 am	<b>Introduction to basic research in drug development</b> <u>Chang Bai</u> , Research Fellow, Molecular Endocrinology/Basic Research Merck
Medicinal Chemistry	9:30 am	<b>The role of medicinal chemistry in drug discovery</b> <u>Wenyong Wang</u> , Principal Scientist, Medicinal Chemistry GSK
	10:00 am	<b>Morning Tea Break</b>
		<b>Chem &amp; Pharm Development</b>
Process Research & Development, and GMP Pharmaceutical Sciences	10:30 am	<b>Chemical Process Research &amp; Development: Roles and Challenges</b> <u>Hua Marlon Zhong</u> , Principal Scientist, Group Leader, Chemical Process R&D, Johnson & Johnson
	11:00 am	<b>Introduction to Pharmaceutical Preformulation</b> <u>Lian-Feng Huang</u> , Associate Director, Pharmaceutical Development, Johnson & Johnson
ADME	11:30 am	<b>Role of Pharmacokinetics and Drug metabolism in Pharmaceutical R&amp;D</b> <u>Hegun Yin</u> , Principal Fellow, Exploratory Development, Novartis
	12:00 pm	<b>Lunch Break</b>
		<b>Afternoon Session Chair: Chang Bai (Merck)</b>
Analytical Development and GLP	1:00 pm	<b>Analytical Development – The Key to Control Product Quality</b> <u>Chan Ko</u> , Research Fellow, Analytical Development, Johnson & Johnson
		<b>Pre-clinical Development</b>
Toxicology and drug safety	1:30 pm	<b>Role of preclinical safety assessment in drug discovery and development</b> <u>Yun Zhang</u> , Sr. Research Toxicologist, Safety Assessment, Merck
Drug Metabolism (PK/PD)	2:00 pm	<b>Preclinical DMPK (Title TBD)</b> <u>Chunze Li</u> , Merck
Formulation	2:30 pm	<b>Overview of Pharmaceutical Solid Dosage Formulations and Processes</b> <u>Wayne Wang</u> , Principal Scientist, Pharmaceutical Development, Johnson & Johnson
	3:00 pm	<b>Afternoon Tea Break</b>
		<b>Clinical Development and Commercialization</b>
Clinical Research	3:30 pm	<b>Overview of Clinical Trials in a Typical New Drug Development Program</b> <u>Tsang-Bin Tzeng</u> , Sr. Director, Clinical Pharmacology, AstraZeneca
	4:00 pm	<b>Execution of Clinical Trials in the US and Europe</b> <u>Maggie Zhang</u> , Sr. Scientist, Trial Design, Centocor, Johnson & Johnson
Marketing	4:30pm	<b>Providing Commercial Leadership to Drug Development</b> <u>Kai Li</u> , Manager, Global Biologics Strategic Marketing, Johnson & Johnson
	5:30 pm	<b>Closing Remark</b>

会后研讨班 2006 年 6 月 18 日 9 am – 5:30 pm: Chair: Hua Zhong (Ph.D. J&J) and Chang Bai (Ph.D. Merck)

## “当代国际医药研究，开发，制剂，质量控制，临床研究，生产，注册申请及上市的全过程”

当代新药研发是一个花费昂贵，耗时漫长的复杂过程。一个新药从基础研究至走向市场，需要花费新药开发公司 8 亿至 12 亿美元及十到十二年的时间。在未来的五到十年中，中国医药工业面临着走向国际市场的巨大压力和挑战。长期以来以传统原料药生产及国内市场为目标的中国制药工业，在新药研发和竞争国际市场方面尚缺乏经验。为了改变这种局面，国内医药工业的领导和决策层须对国际现代医药研发过程有一个全面的了解，对国际著名医药企业的运作有一个充分的认识。为了向国内医药同行介绍现代新药研发的全貌，美中医药开发协会将特别举办当代新药研发学习研讨班。学习研讨班将涵盖新药研发中的各个步骤，例如基础研究，先导物选取，临床前研究，制剂设计，代谢及毒性评估，生产流程设计和研发，质量分析测试，稳定性研究，临床试验，工业生产，报批申请，以及销售管理和市场开发等。

### 学习研讨班详细内容（课程将以中文讲授）

#### 新药研究

新药研发中的基础研究：研发的启动、进程，和完成  
药物设计、筛选和优化中的药物化学：基本原理和实践

#### 临床前开发

药物的可开发性，剂型设计和流程优化  
药物的吸收分布代谢和毒理研究中的主要问题和技术：药物分子的内禀质量  
药物安全性评估在新药研发中的作用  
药物化学生产流程的研发，作用和挑战

#### 临床研究

分析化学在药物生产流程研发和质量控制中的作用  
药物稳定性测试以及药物产品的质量分析  
新药研发中的临床研究综述

#### 新药申报

监控管理法规在新药研发和申报中的功效和影响  
医药化学，生产，控制（CMC）文件的准备和申报的准备策略

#### 新药生产

药物的工业生产制备和工艺流程：竞争由此开始

#### 新药上市

美国市场上的新药行销的策略和实践