



Sino-American  
Pharmaceutical  
Professionals  
Associations

# 药协通讯

## SAPA NEWSLETTER

第92期 Issue #92

SAPA 2019

# 药协通信 SAPA 2019 NEWSLETTER

第92期 Issue 92

## 责任编辑 Editors

唐珏纯 Juechun Tang

赵一鸣 Yiming Zhao

刘潇楠 Xiaonan Liu

胡沐风 Mufeng Hu

王晨 Chen Wang

薛赛斯 Saisi Xue

杨斯思 Sisi Yang

张德翼 Deyi Zhang

郑超 Chao Zheng

## 特邀顾问 Special Advisor

童华宜 Huayi Tong

陈晓东 Xiaodong Chen

## 封面设计 Cover Designer

唐珏纯 Juechun Tang

Copyright © 2021, by the Sino-American Pharmaceutical Professionals Association



# 目录

---

- 3** 服务在美创投人群 搭建黄金平台  
撰稿：李源涛 龚佳薇 阮诗雅 赵一鸣
- 10** 美中药协前任会长刘建博士获亚裔 50 杰出企业家奖
- 12** 美中药协举行野餐答谢会  
撰稿：龚佳薇
- 15** 把串言欢，共话医药  
撰稿：陈龙
- 16** SAPA-GP 与 Drexel University 合作 成功举办药物研发精品培训班  
撰稿：文锦
- 19** 2019 美中药协第 27 届年会圆满召开  
撰稿：马晓棠 张继民 龚佳薇 阮诗雅 安第斯 赵希喆 韩岗 杨金璞 赵一鸣
- 36** SAPA-DC 第四届年会圆满闭幕  
撰稿：张德翼 王晨 陈龙 Linda Qin
- 42** 秋高气爽波城 22nd SAPA-NE 科学研讨会 第三届基因疗法研讨会  
撰稿：朱敏 钱自清 吕向民 张开

# 目录

---

- 45** 美中药协康涅狄格分会第六届年会成功举办 生物制药的前景与展望  
撰稿：杨斯思 邵雪岩
- 51** 王晓东院士科创分享会  
撰稿：李业嘉
- 53** 美中药协大费城分会（SAPA-GP）职业发展研讨会成功召开  
Reporters: Tracy Chen, Hangfei, Fu, Ruixin Hao, Di Wu Fan Zhang, Zhipeng Zheng
- 57** SAPA 专访：FDA 新药质量 办公室主任 Dr. Lawrence Yu  
Reporters: Ye Zhou, Disi An, and Yiming Zhao
- 60** 盘点 SAPA 2019 年度盛况，共迎 2020 再创精彩！  
撰稿：马晓棠 赵一鸣



# 服务在美创投人群 搭建黄金平台

## 美中药协成功举办 2019 创投峰会暨项目路演

撰稿: 李源涛 龚佳薇 阮诗雅 赵一鸣

摄影: 杨得犀 郝博 任春荣 李彭博 等 2019-06-20

让最具创造力的头脑遇到最有眼光的资本, 美中药协 (SAPA) 于 6 月 14 至 15 日在新泽西 Somerset 和纽约市哥伦比亚大学成功举办了第二届 2019 SAPA 健康产业投资峰会暨项目路演, 搭建了将两者连接起来的黄金平台。

基于去年首届峰会的巨大成功, 今年的会议拓展为两天, 吸引了超过 37 个创业项目, 38 名投资人到场, 两天共超过 300 人参会。第一天活动在新泽西 Somerset 希尔顿酒店举行, SAPA 携手同写意新药英才俱乐部关注中国本土健康产业投资与创业。在会议开场的致辞中, 大会联合主席, 美中药协执行副会长陈晓东博士表示这个活动初衷就是为服务创业人群, 帮助他们寻找资金, 熟悉在美创业环境, 分享创业精神, 搭建交流平台。接着 SAPA 候任会长刘晚生博士欢迎了各位来宾和新老朋友, 向大家简要介绍了 SAPA。随后, 同写意论坛发起人程增江博士在致辞中表

示, SAPA 是在美最大最活跃的华人专业协会之一, 同写意很荣幸与 SAPA 携手, 带来一场有里程碑意义的论坛。此次活动时 SAPA 与同写意的首次合作, 取得了圆满成功。

上午的讨论主题是“生物医药产业创新发展的机遇与红利”, 由杜新博士主持。首先分享投资医疗基金合伙人杜涛博士跟大家介绍了中国医药产业的新趋势和新未来, 他说中国医药的发展会为全球的投资者带来机遇, 同时对技术的投资也会反过来加速中国医药的发展。随后浙江海昶生物医药技术有限公司创始人赵孝斌博士分享了自己的创业历程。茶歇过后, 分享投资医疗基金主管合伙人黄反之介绍了精准医疗对医疗产业的重构, 他也分享了自己的投资心得。随后分享投资医疗基金合伙人谢开讲到了中国医改进程及投资趋势。

下午的部分里, Loncar Investments 的 CEO Brad



新泽西 Somerset 会议现场



圆桌会议主持 SAPA 上届会长刘建博士, 嘉宾 刘树民、Brad Loncar、牟学延、梁波、章方良。



圆桌会议主持谢开, 嘉宾杜涛、黄反之、赵孝斌、王进



大会联合主席 SAPA 执行副会长陈晓东博士致开幕辞



SAPA 现任会长沈小乐博士向来宾介绍美中药协



美中药协候任会长刘晚生博士介绍特邀嘉宾



美国商务部官员 Janet Robertson 发表讲话

Loncar 谈到中国生物技术市场的变化, 仿制药一夜之间从中国唯一的产业变成了最差的产业。随后金斯瑞生物科技股份有限公司董事长兼 CEO 章方良博士, IVIEW Therapeutics 创始人梁波博士, 深圳康源久远生物技术有限公司创始人刘树民博士, 以及深圳廷美奥生物技术有限公司创始人牟学延博士分别分享了他们的创业心得。周五晚的社交晚餐由宁波杭州湾友情赞助。

第二天的会议在哥伦比亚大学举行, 重点讨论美国生

物医药行业领域的投资与创业。陈晓东博士详细介绍了会议的议程, 他指出组委会此次特意邀请了知名投资人和律师为大家分析跨境投资及国际合作所面临的机遇和挑战。现任会长沈小乐博士向与会人员介绍了美中药协的宗旨, 活动, 和交流及领导培养的平台功能, 并感谢 SAPA 的长期合作伙伴的支持。会议开始美国商务部官员 Janet Robertson 向大家介绍了政府对在美生物医药产业项目投资的欢迎和政策支持。她表示目前美国生物医疗投资市场是每年呈上升趋势的, 投资市场是处于看好状态

## 主题报告

在接下来的主题报告中, E Squared Capital 的知名投资人 Les Funtleyder 先生首先分析了当前健康产业总体投资状况。他表示在美国和亚洲市场, 老龄化和肥胖率增加带来健康产品和服务的需求增长, 从而致使此投资领域潜在资金含量巨大。但另一方面, 政治和立法环境上的不确定性又使此领域的投资具有更多的考量因素。他认为现在肿瘤免疫疗法, 非酒精性脂肪肝投资已达峰值。生命科学工具, 尤其是服务于细胞和基因治疗方面的将迎来春天, 同时医疗器械, 机器人公司方兴未艾。

随后两周前刚刚在香港上市 IPO 的方达医药集团创始人李松博士介绍了方达的上市历程, 分享了诸多成功经验。他总结了方达三步走的经历 1. 打造出可持续盈利和扩张公司, 2. IPO 上市准备包括法律, 商业, 财务和审计。3. 路演, 将自己的公司推销给投资者。

最后, IBM Watson Health 首席数据科学家 Scott Spangler 介绍了人工智能在药物研发过程中的应用, 他说大数据的增长, 云计算的普及, 神经网络和深度学习的运用



投资人 Les Funtleyder 谈当前健康产业总体投资状况



方达医药集团创始人李松博士分享 IPO 历程



带动了人工智能的蓬勃发展。他用实例说明 AI 在药物开发领域,寻找关联基因,预测未知通路,分析生理系统组织,归类整理实体方面均大有可为。随后的提问环节观众踊跃发问,显示观众对 AI 这一热点的关注。



IBM 首席数据科学家  
Scott Spangler 发表讲话

## 炉边谈话

### 第一部分: 当今全球医疗投资合作的机遇和挑战

在这一环节中,主持人 Cynthia Cai 博士与嘉宾 Ruth Jin 律师, Mark Young 先生, Tong Zhang 博士与 Lili Zheng 女士从法律,投资和税务等角度向观众分享了自己对现阶段创业投资独到的见解。嘉宾们介绍了自己心目中当今最热门的医疗投资领域,如人工智能, CAR-T, 医疗器械, 肿瘤药物等。之后向创业者们分析了现今的国际形势,包括美国出台新的法律法规可能对境外投资造成的影响,创业者在接收政府投资时应当注意的事项,同一公司在中美两地办理业务时应该如何处理两国投资人关系、知识产权归属与授权等,同时也提醒大家注意经济发展周期和获取投资的时机。最后,嘉宾们勉励大家全球化和科技创新是无



(从左至右)Lili Zheng 女士, Tong Zhang 博士, Ruth Jin 律师, Mark Young 先生, 主持人 Cynthia Cai 博士向大家分享自己对新时期生物技术创业的理解



嘉宾们就主持人提出的问题热烈讨论

法逆转的,生物医药行业依赖技术进步为人类谋求福利,无论路途多曲折,一定会有光明的未来。

### 第二部分: 给未来生物技术创新者的一些建议

本环节由 Mark Tang 博士主持,嘉宾包括 Bob Ai 博士, Albert Wai-Kit Chan 博士, Sean Hu 博士和 Chris Xu 博士。主持人与嘉宾以亲身经历探讨了技术专家和商务专家对创业成功所起的重要作用,因为生物技术行业有极高的科技含量,同时也需要谨慎的分析市场、使用资金、管理运营。之后嘉宾们分析了初创公司不同阶段的常见获取投资方式以及筹集资金时的注意事项。同时嘉宾也对如何准备商业计划做出了解读。最后嘉宾向大家建议看准市场趋势,选好创业时机,设计好产品,适时的筹集资金,坚持不懈,并享受如今这一生物技术发展的黄金时代。



(从左至右) Albert Wai-Kit Chan 博士, Bob Ai 博士, Sean Hu 博士, Chris Xu 博士和主持人 Mark Tang 博士探讨了创业者应知应会的实践技巧。





嘉宾们就主持人提出的问题热烈讨论



会场座无虚席



演讲嘉宾合影

## 项目路演

下午的活动中，项目路演是整个峰会的重头戏。本届大会共收到近 50 个项目的申请，由投资人选出了其中 14 个参加现场路演宣讲。这些项目包括了新型止血剂，新型抗

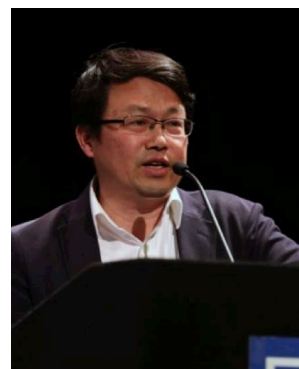
菌药 lysins，口服小分子糖尿病药物，HIV，HCV 和 HVB 疫苗，生命数字化技术，基因数据组大数据分析工具等涵盖药物开发，医疗器械，数据分析等领域，跨域早期至晚期临床的各个类型。经过现场展示，评委提问，点评等环节，最后三个项目脱颖而出：Cipher Surgical 的可术中实时清洗的腹腔镜，Teclison Limited 的缺氧下肝癌新药，Eyekor 的临床数据管理和影像分析软件分获一至三名。

Cipher Surgical 开发了一种一次性的医疗设备 OpClear，可以附着在腹腔镜上实时清洗腹腔镜。手术中通常腹腔镜会因血液、体液之类导致模糊不清，医生需要把腹腔镜从病人身体里拿出来再清洗。有了 Opclear 后医生不需要把腹腔镜拿出来就可以实时清洗腹腔镜，减少了手术风险。值得一提的是其创始人 Andrew Newell 专程从英国飞过来参加此次活动，会后他表示收获满满。

第二名的 Teclison 开发的肝癌新药在缺氧环境下会有活性，而在正常氧的器官中是没有活性的。该药物已经在



Cipher Surgical 创始人 CEO Andrew Newell.



Teclison CEO Ray Lee, MD.



Eyekor 创始人 CTO Yijun Huang PhD.(左二) 获奖后与组委会合影



参加路演的创业者与组委会合影

肝癌动物模型和临床一期实验中证明有效。同时, Teclison 发现该药物可以增加 PD-1 抑制剂抗癌的效果。目前该公司正在和 Merck 商讨合作。并且正在设计 phase 2a 临床实验治疗肝癌。

第三名的 EyeKor 开发的临床数据管理和影像分析软件, 是为客户提供临床和临床前研究提供卓越的数据管理和图像分析。

## 创业诊所

John Sun 博士主持了创业诊所环节。该环节共有 Daniel Chai 博士, Hua Lin 博士, Don Zhang 博士, Ruth Jin 律师, John Choi 博士, Sunny Lai 女士, Peimin Liu 女士, Cynthia Cai 博士等多位法律专家, 税务专家, 投资人, 成功创业者等为听众分析解决创业中的问题。主持人 John Sun 博士邀请了五位创业者进行三分钟简报 (pitch), 由嘉宾分析了其中的优缺点, 创业们在随后的环节中展示了更加优化的简报。嘉宾们从自己多年的经验出发, 向创业者们解释了融资、设计商业计划、运营、组织公司架构等多方面的注意事项。他们从各个角度让听众了解到了生物技术创新时众多可能存在的陷阱, 以及如何规避陷阱。



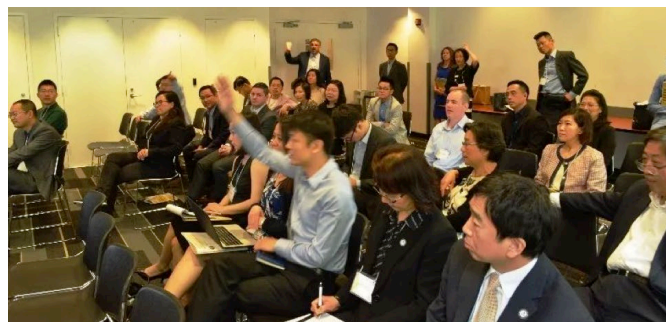
部分参与嘉宾点评创业者的三分钟简报

## 平行论坛 CFIUS 和 FIRRMA

本会场嘉宾着重就 CFIUS 是如何影响医药健康产业中的跨境投资与合作展开了讨论。首先来自 Fox Rothschild LLP 的 Paul Edelberg 博士详细介绍了美国外国投资委员会 (CFIUS) 及外国投资风险评估现代法案 (FIRRMA), 并分享了 2000-2018 年外国资本在美国投资逐年增长的现状及 CFIUS 对其的影响。紧随其后, 来自 Convington & Buring LLP 的 Johathan Wakely 博士结合 CFIUS 对医药健康的影响, 阐述了 CFIUS 的办事流程以及投资者需采取的相应准备与应对方式。之后, 来自 PwC 的 China/US Cross-Border Deals 的主管 Seamus Jiang 与来自著名投行 Perceptive Advisors 的投资人 Konstantin Poukalov 一起走上台, 四位嘉宾与在场观众互动踊跃, 结合各自关注的问题展开了激烈的讨论。



嘉宾们发表讲话



会场座无虚席, 观众踊跃提问

## 制定成功的战略联盟： 引导产学研转化, 将实验室技术带向市场

本会场的主题是“引导产学研转化, 将实验室技术带向市场”。首先来自 Rutgers University 的 Shan Wan 博士以 Rutgers University 为例分享了学校科研产品的商业化与技





嘉宾们与 SAPA 组织者合影

术的转移经验。来自 Royalty/Contract Compliance, Stout 的 Karen Wang 主任介绍了专利许可的种类、方式与考量因素, 并提供了起草关键金融条款的建议。来自 Fox Rothschild LLP 的 Shahnam Sharareh 讲述了作为商业工具的专利从申报到批准的整个流程中可能会面对的困惑与问题以及针对性解决方案。来自 Emory University 的 Gayathri Srinivasan 博士阐述了产学研互动、合作的方式与重要性。之后, 来自 New Jersey Economic Development Authority 的 Rose Rios 女士称新泽西为生命科学创新之州, 她结合新泽西的招商政策与投资环境, 热忱欢迎医药健康公司落户新泽西。最后, 观众进行了提问并与嘉宾互动。

### 1:1 项目对接

与此同时, 在两天会议期间的会场之外, 专门准备的会客室里, 创业者与投资人, 1 对 1 私密对接, 直接碰撞沟通相互了解。超过三十个项目, 38 个投资人, 进行了不下百场的单独会面。投资人对今年参加的项目质量赞赏有加, 创业者也对整个会议围绕他们的需求展开感到贴心和感动。

两天的活动圆满结束, SAPA 前任会长刘建博士在



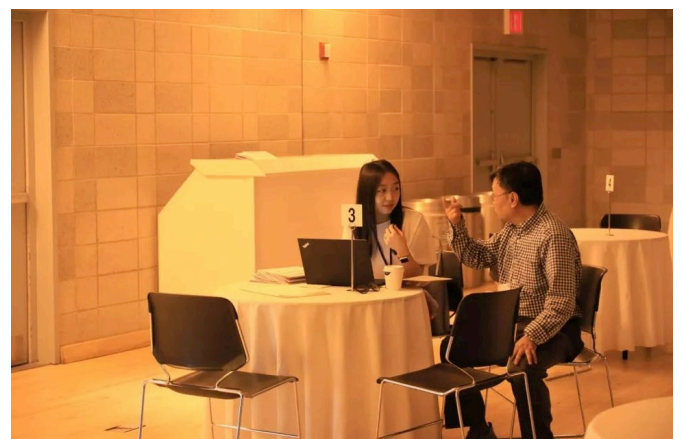
创业者和投资人一对一谈

结束辞中说, 希望通过这次 SAPA 健康产业投资峰会和项目路演, 与会的创业者和投资人都得到各自的需求, 让最有创造力的头脑遇到最有眼光的资本, 期待在不久的将来会有参加过 SAPA 投资分会和项目路演的创业者的公司迅速发展成功上市, 投资者得到丰厚回报, 也期待他们反馈支持 SAPA, 打造 SAPA 健康产业投资峰会为华人中的摩根投资大会。刘建博士代表大会筹办委员会特别感谢了辛勤工作的志愿者们, 并欢迎大家持续关注 SAPA 之后的活动。刘建博士代表大会筹备委员会向辛勤劳动的志愿者们表示了感谢, 并欢迎大家持续关注 SAPA 日后的活动。▲



SAPA 前任会长刘建博士致结束辞

### 会场掠影







# 美中药协前任会长刘建博士获亚裔 50 杰出企业家奖

2019-06-27

亚美商业发展中心 (Asian-American Business Development Center, AABDC) 于 6 月 20 日晚在纽约曼哈顿华尔街举办了第十八届“亚裔 50 杰出企业家奖” (Outstanding

50 Asian-Americans in Business) 颁奖晚会, 有近 800 人参加, 纽约州长和纽约市长发来贺信, 州长代表讲话祝贺, 多国驻纽约总领事包括中国驻纽约总领事黄屏应邀出席。

美中医药开发协会 (SAPA) 第 25 任会长、默克制药公司资深科学家刘建博士

获得本次亚裔 50 杰出企业家奖。亚美商业发展中心 (AABDC) 每年颁发“亚裔 50 杰出企业家”奖表彰在在美大企业或创业公司取得杰出成就的亚裔, 由往年获奖者提名推荐。去年亚裔 50 杰出企业家华裔获奖人 AIG 金融网络运营管理总监李郁苹力荐刘建博士当选, 以表彰他在



亚美商业发展中心主席王章华 (John Wang) 为默克资深科学家和 SAPA 前任会长刘建颁奖



默克从事新药研发的成就以及带领美中药协近些年取得巨大发展的贡献。

刘建博士目前在默克公司从事新药研发, 主管公司对外合作, 是糖尿病, 心血管病, 癌症, 风湿性关

节炎, 疼痛和艾滋病等领域新药研发的专家, 参与共同发明的多个药物进入临床 I, II 和正在临床试验, 刘建博士是 50 多项发明专利主要和共同发明人。







刘建博士与美中药协团队合影

刘建博士从 2013 年担任美中药协常务理事, 2016 年获选为美中药协候任会长, 2017-2018 年度当任第 25 任会

长。这段时间刘建博士带领美中药协积极开展各项活动, 实现美中药协宗旨 - 促进医药生命科学, 健康教育, 企业合作和会员职业发展, 尤其是促进和加强中美医药行业的交流, 协助中国药企落地美国, 美中药协起到了非常重要的桥梁作用。2018 年作为第 25 届会长, 刘建博士带领 SAPA 团队成功地举办了美中药协 25 周年的年会庆祝, 吸引了逾千人参加。除盛大年会之外, 美中药协 2018 年在纽约市成功创办了第一届健康产业投资论坛暨项目路演, 为投资人和创业家提供直接见面交流的平台, 同时给会员中很多的科学家提供一个学习创业吸引资金的机会, 今年 6 月美中药协又成功举办了第二届投资论坛, 让最有创造力的头脑遇到最有眼光的资本。在过去几年, 美中药协的发展升上了一个新台阶, 成为美国华人专业协会最活跃和最有影响力的, 促进医药科学、教育、合作和职业发展, 成为美中医药行业交流的重要平台。

更多亚裔 50 杰出企业家信息可以参访亚美商业发展中心网站: [www.aabdc.com](http://www.aabdc.com)。▲



刘建博士与到场支持默克团队合影



获奖杰出 50 亚美企业家合影

# 美中药协举行野餐答谢会

撰稿: 龚佳薇 摄影: 李闻宇 吴真 2019-07-26

## 炎炎夏日 满满热情

2019 年 7 月 20 日, 美中医药开发协会 (SAPA) 在新泽西约翰逊公园举办了一年一度的夏季野餐活动, 答谢会员们一年来对 SAPA 的支持。活动当天, 恰逢今年气温峰值, 正午高达 100 华氏度, 但百余会员热情如气温一样高涨, 畅叙友情, 交流经验。大家都开玩笑说这么热的天, 来的都是 SAPA 的真爱啊!

活动开始, 会长沈小乐博士代表 SAPA 感谢了 SAPA 执行委员会、各位志愿者及其家属们, 以及所有会员和参会者一年来对 SAPA 的活动与发展给予的支持, 并欢迎大家

关注将在 9 月 27 日到 28 日举行的 SAPA 年会在内的丰富多彩的后续活动。SAPA 将继续打造良好平台, 促进中美医药企业的交流与发展。

野餐会为大家准备了披萨、中餐、水果, 还现场烤制了羊肉串和热狗, 会员与家属们也纷纷带来了拿手好菜。大家在大快朵颐丰盛美食的同时也增进了了解, 促进了友谊。传统的拔河比赛将活动推向了高潮, 获胜的一方获得了 AIG 提供的丰富奖品。

新老朋友们在依依不舍中结束了聚会, 相约共赴 2019 SAPA 年会。▲



会长沈小乐博士感谢各位会员的支持



候任会长刘晚生博士号召大家参加一年一度的 EC member 以及会长的提名和选举



参会者们三五成群, 谈天说地





会员家属老幼齐上阵，萌宠也不能少



这个天气下，生火的差事，交给我！



走过路过不要错过，新鲜出炉的羊肉串哦~



色香味俱全的中餐等你来拿~



丰盛的美食，大家排队取餐。



对方怎么那么大劲，我有大树帮我忙~~



依依不舍，相约九月年会。





聚餐大合照 ～ 快躲在树荫里



感谢 AIG 的礼品赞助



参加 Picnic 的 SAPA 2019 执行委员会成员合影



# 把串言欢，共话医药

## ——美中医药开发协会华盛顿分会 (SAPA-DC) 成功举办夏日社交野餐会

撰稿：陈龙 2019-07-27

炎炎夏日之际，SAPA-DC 为大华府地区内会员和朋友们送上了一顿丰盛美味的烧烤大餐！

本次活动于 2019 年 7 月 21 日在马里兰州黑山公园举办。活动当天虽然骄阳似火，但来自大华府周边的近一百五十位从事生物医药行业的朋友们仍然按时到场参加活动。本着回馈 SAPA 社区的原则，筹备组为大家准备



了大华府地区有名的中餐和极负盛名的自助烧烤，让各位乘兴而来的朋友一饱口福。在享用美食的同时，大家也借此相聚机会畅快交谈，并对后续 SAPA-DC 2019 年会和科学论坛表示高度期待。尤其值得一提的是，本次活动别具一格采用了趣味烧烤，在

“专业”大师的指导下，大家纷纷尝试不同风格的烤串，场面异常火爆。

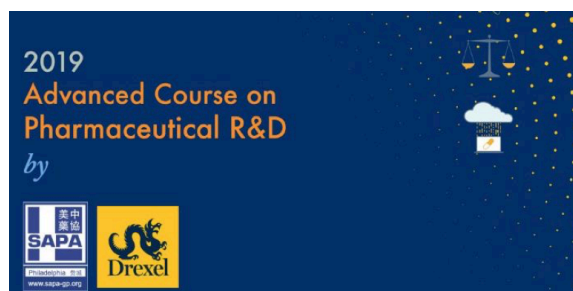


本次野餐会感谢成美律师事务所 (Liu, Chen & Hoffman LLP) 的全程赞助，感谢 SAPA-DC 众多志愿者的辛勤付出! ▲

# SAPA-GP 与 Drexel University 合作 成功举办药物研发精品培训班

撰稿: 文锦 摄影: Jerry Zhang 校对: 吴迪 郭彭博 2019-08-20

美中医药开发协会 - 大费城分会 (SAPA-GP) 于 8 月 10 日在位于宾西法尼亚州 Drexel University 的 Bossone Research Center 成功举办了药物研发精品培训班, 现场爆满, 学院反响热烈。此次针对药物研发生产管线全面系统的课程安排结合各界大牛的经验教学, 加上现场积极互动, 使每个学员对药物研发过程有了更全面和深入的了解。



## 药物临床前发现 (Preclinical Discovery)

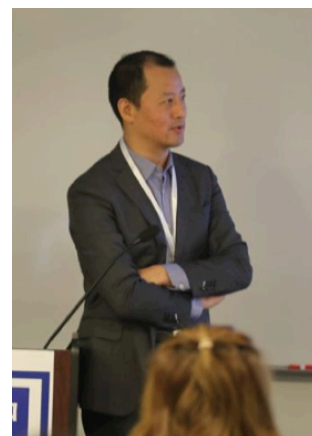
## 药品 GxP 体系 (GxP)



来自 PA Drug Discovery Institute 的 CEO, Dennis Gross 博士用自己多年的工业界经验结合有趣的案例为我们讲解了 FDA 的历史与职责, GxP (包括 GLP, GMP, GCP, 和 GVP) 的意义和它在药物开发各阶段的作用及重要性, 同时, Dennis 介绍了 FDA 对如何通过 CFR (Code of Federal Regulations) 执行对 GxP 的监管和其原则。探讨了未来 GxP 的与生物制药的发展。

作为 GSK 科学总监, 崔海峰博士深入讲解了药物研发的原则, 药物靶点验证的标准以及多种筛选先导药物的方法和其所具备的特性。探讨了如何对先导药物进行优化使其能够进入临床前的研究。最后讲解了当我们通过临床前的测试得到了好的候选药物, 应当准备什么证据去申报临床实验。

腾盛博药, 首席医学官, 前葛兰素史克公司全球肿瘤临床研发副总裁严立博士讨论了临床实验在整条药物研发链中的重要性。为我们详细介绍了临床研究的步骤, 以及每一个步骤的目标和设立原则。对设计临床实验和预测治疗结果的时候所需





考虑的因素进行了深入讨论并强调了遵循 ICH-GCP 准则去指导临床设计的重要性。并在最后通过列举 Keytruda 案例讲解了药物加速批准的条件与标准。

## 药物基因组学 (Pharmacogenomics)



来自 Drexel University Academic Affairs 的副院长, Andres Kriete 博士从学术角度结合工业需求为我们讲解了什么是药物基因组学 (PGx), 列举 BiDil (first race-based drug) 和 Trastuzumab (ERBB2 overexpression) 阐明 PGx 在研究病人对药物响应和优化临床实验中的重要性。讨论

了私人订制药, PGx 测试, 伴随诊断 (CDx), 零售遗传学的优势和当下的挑战。最后表达了对未来利用计算系统生物学建立病人具体模型进行研究和预测的期望。

## 药物安全评价研究 (Safety Evaluation in Drug Development)



保障患者的安全是制药行业的首要任务, Ridge Pharma Consulting 的主席 John Zhang 博士为我们讲解了整个药物研发生产线中, 如何控制药物的安全性以及安全性评价策略。介绍了非临床安全性评估 (NSE) 的定义和其在药物研发各阶段中起到的重要作用。系统讲解了以 ICH 为指导的

非临床安全评估的监控管理, 针对药物进行不同的毒理学研究 (例如致癌性, 生殖发育, 免疫等)。最后总结了非临床安全评估的注意事项与风险管理。

## 抗体药物研发 (Therapeutic Antibody Discovery and Beyond)



生物药是当下的热门研究方向, 在药物市场所占的比例逐年增加, 来自原强生研发总监, Chichi Huang 博士从科学角度详细的讲解了抗体药物研发生产技术, 细胞模型的筛选与建立。通过抗体的结构研究和抗体工程 (Ab Engineering) 等手段达到调节其血清半衰期, CDC, ADCC, ADCP 等效应, 使其能够适用于不同的药物开发目的。展望了抗体药物结合物和双特异性抗体的应用与前景。

## 规管程序及策略 (Regulatory process and strategy)

在这个主题中 Dennis Gross 博士从监管的角度, 介绍了 FDA 在药物研发过程中与工业界的交流和监管。详细讲解了 IND, NDA 以及 ANDA 申请经过和相关指导。侧重分析了国际药品注册的战略考虑 (如人口, 国家, 政策政治, 经济等多方面)。列举了不同国家对于药品注册的监管机构, 时间线以及近年来的改进, 分析利弊从而更好把握商机。



## 知识产权交易 (IP Transactions)

知识产权交易是药物研发中非常重要的一环, 我们需要知道如何保护自己的知



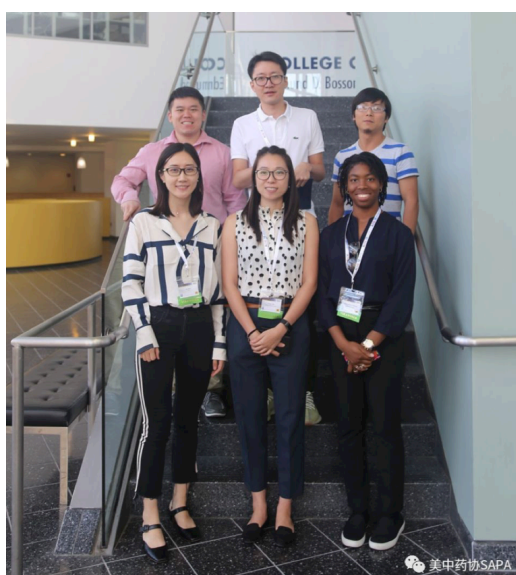
识产权并从中受益。来自 AnHeart Therapeutics 的 CBO, 郑利华法律博士生物医学博士系统介绍了公司的创立所需要的条件和交易结构, 知识产权的交易与外国投资风险评估现代化法案和出口管制法案。其中着重介绍了专利的定义, 种类, 获得专利保护的要求, 程序, 时间和费用, 以及获得专

利以后需要了解专利交易的基本法律知识, 专利保护的范围, 有效时间和操作自由等。

本次课程内容丰富, 讲员准备充分, 指导耐心, 从实战角度为学员提供了很多经验和指导, 组织者的细心安排与志愿者的辛勤劳动也得到了大家一致好评, 培训圆满结束。▲



全体讲师, 学员, 志愿者合影





# 2019 美中药协第 27 届年会圆满召开

## 系列报道之一: 快讯

撰稿: 马晓棠 张继民 龚佳薇 阮诗雅 安第斯 赵希喆 韩岗 杨金璞 赵一鸣

摄影: 杨得犀 杜鹃 吴真 2019-10-02

九月末秋高气爽, 2019 年美中药开发药协 (SAPA) 第 27 届年会于 9 月 27 日至 28 日在新泽西州 Somerset 成功举办。SAPA 作为北美最大的华人制药和生物技术专业协会之一, 一年一度的年会是众多在美医药界人士相聚的盛会。本次年会邀请到近七十位中外行业专家发表演讲, 吸引三十五家企业参展, 超过 800 人参会。

年会的主题是“生物医药连点成线: 研发、法规及更多热点”, 为期一天半的大会在两个主会场和九个分会场中分别进行, 内容涵盖从商务拓展到研发临床等医药行业的各个环节。

大会邀请到了众多医药界的著名学者和公司高管发表



### 不忘初心 砥砺前行

主旨演讲。以绿色荧光蛋白 GFP 应用开创性工作而获得 2008 年诺贝尔化学奖的 Martin Chalfie 博士给我们讲述了 GFP 在无意中被发现的故事, 并以此“无用信息”的有用性为例, 阐述了基础研究的重要性。Johnson & Johnson 的 R&D 全球总负责人 Mathai Mammen 博士以肺动脉高压等罕见疾病为例, 为大会听众讲解了数据时代对于疾病的重定义。Merck

高级副总裁 Dean Li 博士以诙谐易懂的语言, 讲述了他自己从三年前从学术界教授转为工业界药厂领导的过程, 以及他对学术界和工业界各自的医药研究方向的理解。药明康德首席商务官兼执行副总裁杨青博士详细介绍药明康德的几大全球药物研发应用平台, 包括了对药物机理的研究平台和对生物样品和药物代谢的分析平台, 以及他们基于 PROTAC 前沿技术的最新研发平台。FDA 新药部门总监 Peter Stein 博士以罕见病药物监管的灵活性、真实世界 (real world) 数据、以病人为导向的药物开发等为例, 讲述了监管环境的变化对药物研发的影响。来自四川科伦药业的首席战略官和研发副总裁冯毅博士介绍了中国药品审评经历的几十年, 政策上的起伏, 以及制药业如何应对政策改变。Genentech 高级副总裁 Andrew Chan 博士则为听众带来了



会议首日 SAPA 年会组委会与嘉宾合影

关于 B 细胞靶向药物的研发故事,体现了过去二十年里药物研究在实验室到病床边的进展。



诺贝尔奖得主 Martin Chalfie 博士发表精彩演讲

为表彰在全球医药领域做出重要贡献,造福患者的杰出行业领袖,今年的“SAPA 杰出成就奖”颁发给了北京生命科学研究所所长王晓东博士和美国 FDA 质量安全部门副总监 Lawrence Yu 博士。Lawrence Yu 博士亲自到场接收了奖杯,并做了“药物产品开发-监管环境的演变”的精彩报告。SAPA 还公布和颁发了 2019 年度 SAPA 高中生奖学金和给予研究生博士后的旅行奖,用于鼓励支持新生代医药人的成长。



Merck 高级副总裁 Dean Li 博士发表精彩演讲, 观众热情互动



“SAPA 杰出成就奖”得主 美国 FDA 质量安全部门 副总监 Lawrence Yu 博士(中)

九大平行分会更是覆盖了商务拓展,大数据及数据隐私、药物靶点研究、CMC 及法规和医药投资等多项热门话题。其中,“职业发展-结识良师益友”分会场与美国亚美商业发展中心(AABDC)合作,吸引了来自不同公司和行业的经验丰富的领导者和导师,向大家讲述如何找到职场人生中的良师。生命科学及健康领域投资论坛则关注了持续变化的全球投资前景,分享对细胞和基因疗法的投资见解,以及分析美国未来医药的投资机遇及如何应对当前跨境投资的种种问题;药物开发论坛以最新前沿技术为核心,关注了当前最火热的免疫疗法,基因疗法以及非酒精性脂肪性肝炎(NASH)的临床开发概况。今年还新引入数据隐私法律专场,探讨在医药行业中,因为不当处理个人数据可能存在的风险,以及怎么确保遵守隐私法规。年会传统的 CEO 论坛今年邀请到八位美国公司的华人 CEO,探讨了当前经济形势下公司发展的机遇挑战和战略。



展厅中近 40 家医药企业正在进行宣讲和现场招聘

最后,本届年会上选举产生了 SAPA 2020-2021 年度第 28 届会长和新的理事会成员,孙壮博士不负众望当选候任会长。刘晚生博士则正式接任 SAPA 会长。新的领导团队将不忘初心,砥砺前行,继续为 SAPA 会员服务,为中美医药行业的交流提供最佳的平台。

SAPA 的各地分会在过去的一年中围绕“科学、教育、合作、职业”四大宗旨举办了包括年会在内的六十余场活动。在年会结束后的 26 周年晚宴上,中国驻纽约总领馆科技参赞邢继俊出席并致辞。SAPA 会长沈小乐和继任会长刘晚生感谢了执行委员会和志愿者的辛苦努力,并为优秀成员及志愿者颁发了奖章。同时感谢了 SAPA 赞助企业的支持,颁给了科伦药业首席科学官王晶翼博士 SAPA 卓越贡献奖。在新的一年里以及未来, SAPA 仍会坚持初心,继往开来,举办更多更精彩的活动,为北美医药界华人的事业发展及影响力扩大做出贡献。▲





第二十五届会长刘建博士(左一),第二十六届会长沈小乐博士(右二)第二十七届会长刘晚生博士(右一),第二十七届候任会长孙壮博士(左二)



王晶翼博士荣获 SAPA 卓越贡献奖



SAPA 年会后的 GALA 晚宴, 庆祝 SAPA 成立 26 周年



会议第二日 SAPA 年会组委会与嘉宾合影

## 报道之二：研发热点追踪、 药物靶点创新、临床开发新解

撰稿：马晓棠 张继民 龚佳薇

摄影：杨得犀 常青 等 2019-10-02

### 制药的研发，法规及更多热点 全体大会 1

年会大会报告第一位演讲嘉宾是来自 Johnson & Johnson 的 R&D 全球总负责人 Mathai Mammen 博士，他以肺动脉高压等罕见疾病为例，为大会听众讲解了数据时代对于疾病的重定义。Mammen 博士指出，生物制药研发过程中的一个重要挑战是疾病表征（“病名”）与疾病机理



Johnson & Johnson 的 R&D 全球总负责人 Mathai Mammen 博士

之间无法有效关联，而一直以来，我们通常都是依靠医生常识来诊断，并从解剖学意义上描述疾病，但却是通过生物学机理来治疗疾病。虽然随着越来越多的生物学信号通道被发现并证实与疾病表征的关联，会有许多疾病可以通过小分子和传统大分子药物来治疗，但同时也仍会有许

多疾病仍然需要发展新的工具和途径，通过创新药物开发应用和关联数据科学、数据分析和真实世界数据等方面，为病人带来更高效的治疗药物。

紧接着来自 Merck 的新药研发与转化医学高级副总裁 Dean Li 博士以诙谐易懂的语言，结合自己父母来自中国大陆的祖籍身世，讲述了他自己从三年前从学术界教授转为工业界药厂领导的过程，以及他对学术界和工业界各自的医药研究的理解。他认为，生物医药行业对于医药价值的



Merck 的药物发现与转化医学高级副总裁 Dean Li 博士

主张正经受着越来越多的审查和压力，而这背后也意味着许多竞争性需求和假定。其中最基本的问题是生物药物创新的社会价值，而问题的关键在于是否认为所有的药物已经被开发完毕，还是仍然有待开发。他提出，包括 Merck 在内的所有生物制药公司利用他们的专业知识、影响力和



经验来回答这些问题，并付诸实践，最终要以药物发现来定义医药之“弧”。

随后 SAPA 为百济神州共同创始人王晓东院士和来自 FDA 的副总监 Lawrence X. Yu 博士分别颁发杰出成就奖。王晓东院士因临时计划改变未能现场接受颁奖和演讲，但也拍摄了一段视频表达遗憾之情，并预祝大会成功。



FDA 的副总监 Lawrence X. Yu 博士

另一获奖人 Yu 博士则以他所在 FDA 参与努力改进药物质量监管的多年经历，为听众讲述对于药物质量的监管环境演变。他的讨论包括了诸多方面，包括通过设计和监控策略来控制药物质量，基于 FDA 团队的质量整合评估，关于设施评估与检查的运作概念和药物连续生产与 FDA 的最新技术平台。最后他详细讲述了他最近参与推出的 FDA 最新 KASA 倡议（以知识为基本的评估和结构化应用），为与会者带来了药物质量监控重要性的最新认识。

## 当基础研究遇到 监管科学全体大会 2

周六上午大会的第一位演讲嘉宾是药明康德 CBO 兼执行副总裁 Steve Yang。他详细介绍药明康德的几大全球药物研发应用平台，包括了对药物机理的研究平台和对生物样品和药物代谢的分析平台，以及他们基于 PROTAC 前沿技术的最新研发平台。他还举了他们与机



药明康德 CBO 兼执行副总裁 Steve Yang 发表演讲

器学习 (machine learning) 比较的有趣例子，他们的科学家不仅毫不逊色于机器学习，其中的年轻化学家团队更是具有一定优势。

第二位演讲嘉宾是来自 FDA 的总监 Peter Stein 博士，他以罕见病药物监管的灵活性、真实世界证据 (Real World Evidence)、以病人为导向的药物开发等为例，讲述了监管环境的变化对药物研发的影响。

紧接着是来自四川科伦药业的 CSO 和研发副总裁 Yi Feng 博士。他从易经中“革故鼎新”一词开讲，给大家带来了关于中国制药变革的一场历史课：从建国初期的计划经济时代，到改革开放伊始的“春秋时代”，再到 1998 年开始的“战国时代”，最后到 2015 年的“药改元年”并延续至今的药改新时代。以此为背景以及时间主线，他介绍了科伦药业如何从 20 多年前一个在输液领域的民营企业起步并发展壮大，又紧跟药改历史潮流，在近十年快速转型为仿制药和创新药齐头并进的大型制药企业。



FDA 的总监 Peter Stein 博士领取奖章



来自四川科伦药业的 CSO 和研发副总裁 Yi Feng 博士

随后 2008 年化学诺贝尔奖获得者、哥伦比亚大学教授 Martin Chalfie 博士为大会听众带来了一场富有哲理的演讲。作为对发现和应用绿色荧光蛋白 (GFP) 有着突出贡献的三位诺奖获得者之一，Chalfie 博士给我们讲了 GFP 在无意中被发现的故事，并以其为例，阐述了“无用信息”的有用性。他还引用了十九年前 Abraham Flexner 作为普林斯顿高等教育学院的首任院长同时也是教育家，曾经为 Harper 杂志写过的一篇标题为“无用信息的有用性”的文章。在文章中他认为，当科学家们被允许不以有用性为追求的情况下来探究世界时，他们往往就能有真正的发现。不少诺贝尔奖所授予的科学贡献也正是来自这种无意的



2018 年化学诺贝尔奖获得者、哥伦比亚大学教授 Martin Chalfie 博士与 SAPA 主席团



来自 TransCelerate Biopharma Inc. 的副总裁 Jennifer Burgess, 诺华的副总裁 Daniel Dietrich 以及 Allergan 的数据科学高级副总裁 UIo Palm 博士与 SAPA 主席团

发现。Martin Chalfie 博士认为“无用信息”在当今包括医药在内的各行各业, 仍旧有着充分需求, 而我们应该鼓励这种无意发现, 因为它们会带来未来的知识革新。

之后是 Genentech 高级副总裁 Andrew Chan 博士, 他为听众带来了关于 B 细胞靶向药物的研发故事。淋巴 B 细胞在人类健康和疾病中扮演着重要角色, 而以 B 细胞为靶向的药物也显著提高了 B 细胞癌症病人的生存率以及各种自身免疫疾病和炎症病人的健康。他以丰富的最新研究数据, 向大家展示了他的研究团队如何利用第一代淋巴 B 细胞靶向药物的开发经验和教训, 继续研发最新一代的 B 细胞靶向抗体, 用于治疗相关疾病, 体现了过去二十年里药物研究在实验室到病床边的双向循环。



Genentech 高级副总裁 Andrew Chan 博士

上午全体大会最后嘉宾是来自 TransCelerate Biopharma Inc. 的副总裁 Jennifer Burgess, 诺华的副总裁 Daniel Dietrich 以及 Allergan 的数据科学高级副总裁 UIo Palm 博士。他们共同为大家阐述了创新对于药企加速发展的重要性, TransCelerate 作为合作方为大家展示跨公司合作基础上的生物医药研究和开发。

## 关于具有挑战性的药物靶点的创新方法和形式 G 分会场

默沙东的助理副总裁 Robert Garbaccio 博士阐述了药物形态多样性在药物发现中的重要性, 他首先讲解了生物的靶点机制非常的复杂, 因此增加药物形态的多样性则扩大了潜在市场。之后他带领大家从利用抗体药物结合法得到的组织选择性糖皮质激素的案例研究深入探索药物形态的重要性。口服的糖皮质激素有很多的副作用, 但是通过对药物形态的选择, 分子结构, 机制和设计方法做出的抗体药物则被发现是靶点特异的。

Recursion Pharma 的创始人及总裁, Chris Gibson 博士讲解了他们是如何利用机器学习和细胞图像进行靶点不可知性、靶点去复杂性、以及预测药物学研究。在我们不知道药物靶点的时候, 发现新药物的新方法则



默沙东的助理副总裁 Robert Garbaccio 博士



Recursion Pharma 总裁 Chris Gibson 博士





百时美施贵宝药物化学负责人 Paul Scola 博士

百时美施贵宝药物化学负责人 Paul Scola 博士以 BMS-986189 的发现, 介绍了 PD-L1 大环肽抑制剂的研发过程。在一种大环肽被发现为 PD-L1 抑制剂时, 可是在功能测试中却不具备活性, 一种共晶体结构解释了这个主要的化合物与 PD-L1 不结合的原因。这种药物化学视角的见解帮助优化了解决方案, 并成功从临床前研发进入临床研究。

随后 Eternity Bioscience 的首席科学官 Jing Li 博士的演讲关注了“困难”靶点研究, 有 70% 的药物是针对已知的四大蛋白家族, 可是还有许多蛋白家族及交互作用是无药可靶的。他们则通过新型的药物筛选方式“hits-triage technologies”来发现新型化学物质及作用机制, 来解决“困难”药物靶点的问题。



Eternity Bioscience 的首席科学官 Jing Li 博士

之后默沙东的执行总监 Marian Gindy 博士讨论了新的工程脂质纳米材料及它们在基因疗法, 核酸疫苗及免疫调节剂上的应用。材料科学对药物开发是非常重要的, 虽然现在很多药物还是小分子, 但大分子药物也很重要。通过脂质纳米材料作为大分子类药物的载体是承载 RNA 的最先进临床技术。首先这种方法提高 RNA 的传送效率, 其次提高了耐受性, 降低药物毒性。他们还发现生物工程化的纳米材料, 可以调节免疫系统。

最后, 来自 EpimAb Biotherapeutics Co., Ltd 的 CEO Chengbin Wu 博士介绍了 EpimAb 生物医疗公司基于 2019

尤为重要。他们利用图像成本低数量大的特点是把其作为一种数据库, 构建了机器学习模型, 进行药物筛选。他还举了人的上皮原细胞为例, 在几种染色图像中用代表学习模型把图像转化为大量的数学矢量, 在新药物的筛选和探索上靶效用起到了高效的作用。



默沙东的执行总监 Marian Gindy 博士



EpimAb Biotherapeutics Co., Ltd 的 CEO Chengbin Wu 博士



G 分会场 Moderators 和 Speakers 合影

年初已获美国专利局批准的 FIT-Ig 平台而开发的代号为 EMB-01 的 cMet/EGFR 双特异抗体。在多种小鼠肿瘤模型实验中, EMB-01 比 cMet 和 EGFR 两个单抗混合用药显示了更加卓越的疗效。吴博士举例说在中国非小细胞肺癌的突变率很高, 但是药不够, 造成市场缺口巨大, EMB-01 作为一个自主研发的基于 FIT-Ig 平台的 cMet/EGFR 双特异抗体可能带来临床突破, 为广大的中国肿瘤患者带来福音。

## 临床开发分会 J 分会场

创新药对医疗健康行业的发展起到了巨大的推进作用。本次年会我们荣幸邀请到了 6 位专家就创新药开发与创新临床试验设计方面的主题进行了分享。

首先来自 Cellularity Inc. 的执行副总裁 Xiaokui Zhang 博士结合自己公司科研进展, 就胎盘造血干细胞衍生出的同种异体自然杀伤 (NK) 细胞做了详尽的介绍。她结合现有的临床实验数据向大家展示了 Cellularity 公司的治疗平台 IMPACT。Cellularity IMPACT™ 平台包括源自胎盘造血干细胞的新型 NK 细胞, 该细胞对各种癌细胞系, 原发性 AML 和原发性 MM 细胞表现出实质性的细胞溶解活性。最后她详细讲解了她们如何利用 NK 细胞在血液肿瘤及实体瘤的治疗中起到积极作用, 并进一步介绍了后续的临床与转化开发过程。



来自 Cellularity Inc. 的 Xiaokui Zhang 博士向大家介绍了用取自造血干细胞的胎盘同种异体 NK 细胞产物对癌症进行免疫治疗



来之恒瑞制药的 Oliver Kong 博士和大家分享针对肝癌临床试验的结果

之后, 来自恒瑞制药的副总裁 Oliver Kong 博士做了题为“靶向免疫疗法组合治疗肝癌”的报告。在此报告中, Dr. Kong 首先向大家介绍了肝癌的一线治疗方法, 之后他和大家分享了恒瑞制药的 PD-1 抑制剂卡瑞利珠单抗 (Camrelizuma) 临床二期实验设计和数据。介于阿帕替尼对胃癌血管新生的抑制在临床试验中的积极效果, 目前恒瑞正开启第一个针对肝癌的全球三期临床实验, 来评估卡瑞利珠单抗及阿帕替尼联合疗法的效果与安全性。

随后, 来自 Merck 的 Eirum Chaudhri 博士对非酒精

性脂肪性肝炎 (NASH) 的临床开发进展, 一些有待解决的问题进行了概述。最后她阐述了默克公司将如何在 NSAH 药物开发中面对这些尚待解决的问题。

茶歇后, 来自 DataRevive 的 V. Ellen Maher 博士做了题为“肿瘤药物临床试验设计”的报告。她以 17 年美国药监局工作的经验对常见的和创新临床试验设计进行了概括, 并以最新批准用于癌症治疗的药物为例, 阐述了早期与晚期临床试验设计的方法、原则与可面临的问题。

接下来, 来自方恩的 Haishan Xiong 博士结合中美两国在临床开发方面不同的政策与法规, 比较了各自的优缺点, 并提出中美合作临床开发战略将会各取所长, 在新时代形势下加速药物开发的进程。

最后, 来自 InnoCare Pharma 的 Charles Wang 博士介绍了其公司的产品, ICP-022 的研究与临床开发的过程。就目前研究显示, ICP-022 是一种安全有效的第三代 BTK 抑制剂, 可望有效的用来治疗 B 细胞淋巴瘤。



来自方恩的 Haishan Xiong 博士向大家介绍了 ICH 时代的药物中美联合开发战略



来自 Merck 的 Eirum Chaudhri 博士向大家介绍了 NASH 临床发展前景及未解答的问题



来自 DataRevive 的 V. Ellen Maher 博士



来自 InnoCare Pharma 的 Charles Wang 博士向大家介绍了 ICP-022, 一种用于治疗 B- 细胞恶性淋巴瘤的高选择性并安全的 BTK 抑制剂





J 平行分会 Moderators 和 Speakers 合影

## 报道之三: 商务拓展、医药投资、CEO 论坛及职业发展

撰稿: 安第斯 杨金璞 赵一鸣 马晓棠

摄影: 杨得犀 李闻宇 吴真 陈俊琪 杜鹃 2019-10-02

### 医药商务拓展论坛 ——医药创新发展与全球化分会场 A

本次论坛邀请到了来自投资银行, 咨询公司与制药企业等不同领域的专家就全球医药投资、商务拓展趋势与热点进行了讨论。

首先, 来自硅谷银行 (Silicon Valley Bank) 生命科学及医药部门的主管 Ryan Roller 对当前投资市场进行了宏观分析并肯定了生物制药产业在投资与交易方面的领先地位。对比不同医药领域的投资情况, 他指出当前的投资趋势倾向于技术平台。他进一步分析了亚洲国家在欧美医药市场的投资情况, 并以药明康德与腾讯为例强调了中国投资者的主导地位。

来自生物医药咨询公司 Cello Health BioConsulting ( 前身为 Defined Health) 在癌症医疗方面的专家 James Lee 博

士从全球交易的角度分析了癌症免疫疗法是否仍是生物制药企业在癌症治疗中的首选。他回顾了从 2015 年到 2019 年每年针对癌症疗法的十大许可和并购案, 与 2015-2016 年其巅峰时期相比, 免疫疗法在 2019 年虽仍然占据首位与中间位置, 但从总体交易比例来看已经低于非免疫疗法。他指出中国生物制药业正经历监管、金融与市场需求三大支柱带动的空前繁荣。体现在癌症治疗方面, 免疫疗法所占交易



演讲结束后主持人 Lisa Huang ( 左 ) 为 Ryan Roller ( 右 ) 颁奖, 来自硅谷银行的 Ryan Roller 分析了医药投资市场趋势



演讲结束后主持人 Guangyao Yang (右) 为 James Lee 博士 (左) 颁奖

比例自 2016 年不断增长, 预期 2019 年将比 2018 年增长 25%, 呈现与全球其他地区不同的特点。在此趋势下, 中国制药业或将成为癌症免疫疗法创新研究的重要驱动力。

最后, 礼来公司 (Eli Lilly) 的外部创新高级总监 John Wang 博士介绍了医药商务拓展的另一热点领域——自身免疫疾病。他首先阐述了这一领域成为热点



John Wang 博士介绍自身免疫疾病领域的商务拓展



演讲结束后主持人 Jiangchao Chen (右) 为 John Wang 博士 (左) 颁奖



气氛热烈的小组讨论现场



商务拓展论坛主持人和嘉宾: 从左到右, Guangyao Yang, James Lee, Charles Wang, Lisa Huang, John Wang, Jack Wu, Jiangchao Chen, Ryan Roller

在小组讨论中, 诺诚健华 (InnoCare Pharma) 的药物安全及药代药动副总裁 Charles Y. Wang 博士与之前的三位演讲人一起就中美生物技术公司在商务发展方面的差异, 制药业交易的评估与授权产品的引进流程等方面进行了热烈的讨论。James 指出相比于美国生物技术公司, 中国的公司往往拥有更优渥的资金优势, 需求则集中在短期与长期的产品投资组合的构建方面。关于交易的评估, 预付款金额、市场增长潜力以及引进产品对公司战略发展的意义被一致认可为重要的评估标准。最后, John 根据在商务拓展领域的资深经验就如何寻求合作机会、引进产品的尽职调查与最后审核等一系列流程进行了深入的介绍。

## 医疗健康 and 生物科技投资前景与趋势 分会场 B

全球医疗健康和生命科学行业的投资前景一直在持续发生变化, 以中美尤甚。嘉宾们在本次分会场中着重阐述和分析了以下内容:



回顾展望: 行业投资、并购、上市的近期市场表现及趋势; 热点领域分析;

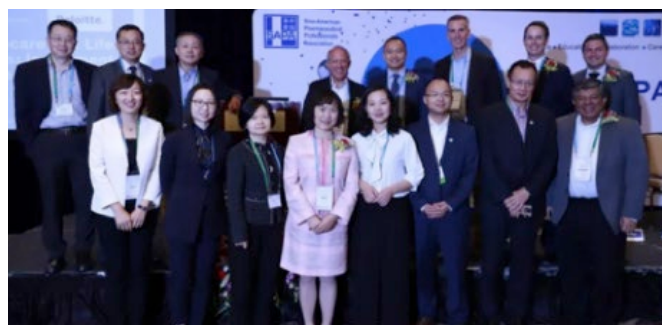
政策分析: 最新中美市场相关政策回顾; 解读机遇和挑战;

初创公司: 整体策略、商业计划、资金募集等

炉边谈话: 企业高管及投资人畅谈

来自 Deloitte Consulting 的管理总监 Agarwal 先生针对细胞和基因疗法的投资及未来预期分享了丰富的数据和图表, 并以全瞻的视角阐述了生命科学行业的投资现状。尤其着重分析了细胞和基因疗法 (CGT) 的全球投资历史、现状和发展潜力。过去几年资本和资源越来越关注 CGT 的研发和推广。不仅规模稳健地增长, 而且前景越来越乐观。预期未来会产生革命性的新药, 尤其是针对目前尚无治疗方案的疾病而开发出的创新疗法。Amit 先生还分享了中国政府和市场对于基因编辑种类药物研发的大力支持, 预期中国很有可能会在这一领域率先突破, 全球领跑。

来自 Chuck Clarvit Family Office 的 CEO Clarvit 先生从自己的投资职业生涯讲起, 深入浅出的介绍了美国家族办公室投资的策略与创新。首先, Clarvit 先生相信投资的项目和技术一定会对健康和医药有突破意义, 比如说其家族办公室选择并依然支持着针对阿尔兹海默症的药物研



组织者与嘉宾合影



与会者济济一堂



陈晓东博士和刘玲博士为 Amit Agarwal 颁发荣誉奖



Chuck Clarvit 演讲投资策略



炉边谈话 (从左到右): Lillian Li, Chuck Clarvit, Jonathan Wakely, Mark Young, John Hui, Brad Loncar, Amit Agarwal

发 (AgeneBio)。其次, 尽量在公司起步阶段或前期研发时 (估值小于 \$50M) 投资, 这样可以达到最优回报率。最后, 投资项目更是投资团队, 创业团队的执行力举足轻重。

由 Lillian Li 女士主持的炉边谈话环节, 引导着嘉宾团队一起探讨了 1) 医疗健康和生命科学行业投资的热点领域; 2) 新兴的商业模式; 3) 投资策略与对目标公司团队的关注点; 4) 如何管理运作初创公司并吸引投资; 5) 对当下政府监管环境的解读和对 CFIUS、Export Control 等措施的应对建议; 6) 中国市场不断开放并对该领域提供政策倾斜的情景下, 市场的成长空间及跨境商业合作的前景等。嘉宾们根据自己的专业知识结合业界经验分享了他们对这些问题的见解, 为与会者提供了丰富的资讯和启发。

## CEO 论坛: 东方遇到西方 分会场 H

CEO 论坛是 SAPA 年会多年以来的传统, 今年请到八位在美国开公司或经营美国分公司的华人 CEO, 共同探讨企业发展的机遇与挑战。论坛分为上下两个半场, 上半场从公司角度关注当今医药行业的商业环境, 在美企业的发展战略, 如何应对文化不同和如何管理国际化的团队。下半场



分会场 H: CEO 论坛 现场

从个人职业发展角度,分享了各位 CEO 们的成长之路。

在谈到企业发展战略时,作为中国新药研发先行者的贝达制药公司创始人张晓东博士表示在企业发展初期,生存就是第一战略。公司曾经面临一次次生存危机,又一次次化险为夷。直到第一个药获批,公司有了足够资金,才能开始认真考虑下一步战略。恒瑞美国的 CEO Sean Zhang 博士谈到中国药企的新药大环境时表示,现在中国政府对创新药的发展给予很多支持,同时 14 亿人的巨大市场,等同于美国总人口的中产阶层数量,和未被满足的医疗需求决定了中国的医药发展前景。现在大部分医药人才仍在美国,但有一部分已经回国,而就是这一部分人带动了中国生物制药的发展。而在美国的中资企业就像在美国出生的华人 ABC,既不是中国企业,也不是美国企业,发展中不断在寻找自己的身份定位和认同。Aleon Pharma 的 CEO Andrew Jiang 分享了自己公司在多元文化方面作出的努力和经验,比如重视年轻人,鼓励创新,组织捐赠活动,每周一的自由观点座谈会等等。

在谈到为何选新泽西作为创业地点时,各位 CEO 们都表示,新泽西拥有大量药厂,制药专业人才丰富,同时拥有普林斯顿,罗格斯和纽约的一系列高校,源源不断为工业届输送人才。比起湾区波士顿,新泽西成本较低,生活质量高。另外 SAPA 总部也在新泽西,人脉资源丰富利于展开合作等,都使得新泽西成为华人建公司的最佳地点之一。

在下半场的讨论中,CEO 们分享了自己事业前进的推动力,一是做自己喜欢的事,并执着下去,总想着前进一步,二是勇于跳出自己的舒适区,追求新的经历,并感念最开心的是创业让自己一路学到许多其他地方学不到的东西。三是家庭对自己的支持和推动力,这对于一个有着传统中国价值观的人尤为重要。

在最后的问答环节, SAPA 创始人之一,天使投资人王进博士向各位 CEO 们提了一个 Million dollar question,如



CEO 论坛组织者与嘉宾合影: (左至右) Brain Jiang 博士, Yiming Zhao 博士, Andrew Jiang 博士, James Lee 博士, Shoufeng Li 博士, Laura Hong 博士, Charles Wang 博士, Ping Yang 博士, Sean Zhang 博士, Don Zhang 博士, Xiaole Shen 博士, Jack Wu 博士, Oscar Liu 博士

何做一个持续性的企业,华人聪明努力努力不比其他族裔差,但美国的大公司内为何还没有产生出华人 CEO,中国的医药企业为何还未能走到世界前列。这些问题值得在场的每个人深思。

## 职业发展论坛——结识良师益友 分会场 D

周五下午的职业发展分会在宽广明亮的圆桌会议厅中,分会主持 John Sun 首先建议我们选择不熟悉的人坐在一起是 Networking 的第一步。我们不是活在真空中,无论是得到目前的成功,还是想要更快的走向更高的境地,都需要人生导师。Asian American Business Development Center (AABDC) 的创始人 John Wang 讲述了在人生导师的重要意义和作用,帮助更多的人得到导师的帮助。随后分会以主持人和嘉宾的对话形式逐渐深入关于导师的研讨。



AABDC 创始人 John Wang 博士发表精彩演讲





观众积极提问，与嘉宾互动

来自默沙东的高级副总裁 Dean Li 博士告诉大家，科学家不仅要懂得做研究，还要和外界及公司的同事交流，不管是金融部门或管理运营部门，他们有着与研发部门同样重要又不同的职责，他们都会是你的导师。Naharaja “NAG”

Deevi 提醒我们，保持好奇心是帮助发现导师的必要条件，在职场上还要会分辨导师 mentor 和 sponsor 的区别：导师会给你建议鼓励及帮助，sponsor 则是会把机会给你的人，要学会分别处理和两者之间的关系。对于如何掌握一段好的导师关系，Tania Gilpatrick 作为资深人生教练回答大家，首先两人的诉求，期待，及目标要相近，并有一个事先约好的时间线。另一位嘉宾 Eric Luis 说你自己也要努力变成更好的学员，主动向导师发问学习。

Jennifer Sheng 博士和 David Cragin 博士从他们作为导师的角度告诉大家怎么找到合适的导师，不仅是简单的化学反应，自己也要有明确的目标，明确作为学员怎样有效的反馈导师也是吸引好的导师的方法，另外要有魄力的进行学习，并有清晰的时间规划。CFO Frank Wuang 和大家分享了他与 C-Level 的高管们的交流及经历，与会者都表示收获匪浅。

## 报道之四：大数据热点，数据隐私，CMC 及法规

撰稿：韩岗 赵希喆 阮诗雅

摄影：杨得犀 李闻宇 吴真 陈俊琪 杜鹃 2019-10-02

### 数据隐私保护论坛 分会场 C

分会场 C 由 Fox Rothschild 律师事务所赞助，主席刘晚生博士在开场中就介绍到，该分会场邀请的四位主题演讲嘉宾都是 Fox Rothschild LLP 律师事务所的资深律师，他们将从不同的方面介绍制药行业数据和隐私保护及合规性的最新情况及所需注意事项。

刘晚生博士首先向大家强调了数据隐私对于公司信息安全以及个人生活安全的重要性，随后首先有请了他的同事 Elizabeth G. Litten, Fox Rothschild 的 Partner and HIPAA Privacy & Security Officer, 为我们详细介绍了美国联邦《健

康保险隐私及责任法案》(HIPAA) 中制药公司应该如何确保遵守隐私法规。她向我们阐明了在医药行业中哪些群体会受制于 HIPAA 法案以及何种情况下受此法案管制，并且也给出了几种非受制于“受保护健康信息 (PHI)”的情况，包括残疾人信息，药物测试，员工工资等等。



Elizabeth G. Litten 律师介绍 HIPAA 法案



Mark G. McCreary 律师介绍新颁布的 CCPA 法案

随后资深律师 Mark G. McCreary, Fox Rothschild 的 Partner and Chief Privacy Officer, 向我们介绍了在去年六月加利福尼亚州刚刚颁布的新法案《加州消费者隐私法》(CCPA)。他指出这虽是一项有待完善的法案,但其意图是通过收集,共享及使用个人信息的公司实施新要求,以达到保护科技用户的数据隐私的目的。他还详细介绍了该法案的施行时间及会受到该法令影响的企业。他指出这项法案对需采集的“个人信息”的定义相当广泛,可以是驾驶执照号码,种族信息,个人财产,医疗信息及互联网活动信息等等。

接下来由 Ciera A. Logan 律师介绍了除加州以外的其他州颁布的类似法案。虽然目前 CCPA 只在加州实施,然而有 16 个州已经颁布或在近期推出了 CCPA 类似法案,其中包括东部三角洲及麻省,马里兰州等周边地区。此外,这些新颁布的个人隐私法案将会深深影响雇员及雇主的信息管理,她鼓励大家进入 Fox Rothschild 的网站查询更多关于此法案的相关信息。



Lucy Li 律师向大家介绍 ADA 法案

最后,劳工律师 Lucy Li 的演讲让大家学习到了《美国残疾人法案》(ADA)的详细信息。其中她介绍了 ADA 与员工信息和数据隐私的交汇点,让听众学到了公司应该如何保护员工机密信息,从而防止、减少由残疾歧视引起的索赔诉讼和其他数据隐私问题。

在随后一小时的信息安全培训环节中,Mark 又一次为与会者带来精彩的分享。针对关于如何保护个人及家庭数据和隐私这个主题,McCreary 律师对听众进行了专业的培训。他通过很多身份盗窃或诈骗的实例警示大家关注个人网络信息安全。除此之外,他还建议大家设置安全的帐号密码,密码符越长,种类越繁多,对于保护个人账



Mark 向大家分享如何保护个人账户安全



分论坛组织者与参会嘉宾合影

户越安全。听完 Mark 的演讲,与会者们踊跃提问,纷纷表示受益匪浅,并表示在今后一定会更加重视保护公司数据和个人隐私。

## 统计科学在药物开发中的关键角色 分会场 I

统计分会的共同主席 Dr. Jerry J. Li, Dr. Junfang Li 和 Mr. Stephen Xue 在分会开始前对来宾和演讲人进行了欢迎和感谢,并介绍统计科学在制药行业中的重要作用。统计工作在最初药物研发,临床试验的设计和监测,到监管文件呈批,及研究方法推广中随处可见的身影及重要作用。药物监管统计部门在审批药物中也起着举足轻重的作用。另外 Dr. Jerry J. Li 还介绍到美中药协已经有多年没有统计的平行分会,感谢 SAPA President's Office 的大力支持批准了这个平行分会。统计分会邀请到了阵容强大的讲员,从 FDA 统计部门的领导到公司的高管。演讲课题也很多样从 FDA 监管机构的角度统计方法的使用和指导文件的构建,到工业界药物申报统计方法的使用及统计师在大数据 (Big Data), 真实世界证据 (Real World Evidence,





RWE) 和人工智能 (AI) 这些热门领域中的面临的机遇和挑战。

第一位演讲人是来自美国 FDA/CBER) 生物统计部负责人 Dr. John Scott。Dr. Scott 介绍到当下药物开发中临床试验阶段美国药监局正在尝试的一些实验设计创新，指出当下实验设计创新的尝试旨在针对罕见疾病药物开发，药物研发花费激增等当下遇到的新挑战。Dr. Scott 特别以调整性临床试验设计 (adaptive design clinical trial) 为例，详细介绍了美国药监局在此实验设计上的结论以及关于此类实验设计的直到和管理机制。同时，Dr. Scott 指明美国药监局希望在贝叶斯 (Bayesian) 方法，临床试验模拟等多个方法上的尝试。



第二位演讲人 Dr. Casey Xu, 是 Celgene 公司生物统计总监，负责血液及固体肿瘤药物研发。Dr. Xu 以恩西地平 (Idhifa / ensaidenib) 的临床试验至上市为例，介绍了统计数据在临床实验，新药提交，美国药监局审批过程中的意义及产生。Dr. Xu 还特别提到了一个在药物临床试验过程中和美国药监局对实验数据的及时沟通如何事实上帮助到对临床试验的指导及最终药物的上市。最后 Dr. Xu 还根据自身经历提出事实上与美国药监局的接触对于新药的审批，坚实的数据支持相比于过早的会议安排更有价值。

紧接着是来自 Merck 的执行总监，BARDS Late Phase Oncology 的负责人 Dr. Chris Gause。Dr. Gause 讨论了统计知识如何在药物研发中处于领导角色，及统计工作人员如何实现这样的领导角色以协调各功能最终推动研发及临床

进程。Dr. Gause 谈到统计工作人员应当着重以“信息倾听，关系建立，有效交流”来发挥数据在新药研发网络中各部门交流粘合的作用。除了统计的专业性，数据及方法的意义，在更广的层面的可交流性是统计部门所应当深究的一个大

问题。另外，Dr. Gause 还在此原则的基础上，介绍了在肿瘤药物临床试验中，通常遇到的统计问题，特别提到了统计在肿瘤免疫药物开发临床试验中的应用和肿瘤免疫药物疗效中的延迟效应 (delayed treatment)。

第四位演讲人来自 CR Medicon 的统计部高级主管 Dr. Pei-Yun Chen 指出由于越来越多的药物开发企业开始考虑在中国进行药物研发，演讲人介绍了一些关于药物研发在中国的管控制度，特别介绍到对于数据管理。目前中国药监局接受来自在中国以外实施的临床试验数据，但是就药物动力学，有效性和安全性等数据的具体情况分为完全接受，部分接受，及不接受。其中一个考虑即为种族因素在药物临床表现上可能存在的差异，并在不同地区临床试验监管也是数据接受与否的一个重要考量。

分会进行了短暂的中场休息交流讨论，后半部分演讲主要集中在统计师在大数据应用，真实世界证据 (Real World Evidence, RWE) 和人工智能等新的的医药行领域里面临的挑战和机遇

中场休息后首位登场的演讲人，来自 Sanofi 的副总裁，生物统计和统计程序员部门的全球主管，Dr. Xun Chen，讨论了在大数据背景下药物行业统计工作的机遇和挑战，并指出大数据的有效





依赖于数据, 技术, 及算法。对于大数据背景下统计工作正在从传统基于估计, 精确性等概念的推断统计向基于统计模拟以得到数据决策的计算统计过渡。统计师作为以行业需要作为药物研发和数据分析的桥梁, 从而

对于统计工作需要所胜任的角色也提出更广泛的定位, 包括分析, 解释, 应用及限制, 高级编程, 及更为宽广的模型理解能力。Dr. Chen 还预计当计算能力不再成为瓶颈, 大数据背景下贝叶斯方法 (Bayesian) 会有更多的应用前景。

第六位演讲人是 AbbVie 的高级总监, 全球医疗事物统计部门的主管 Dr. Weili He 绍了真实世界数据 (Real World Data) 在药物临床试验上的潜在应用, 及统计工作如何在将真实世界数据转化为真实世界证据 (Real World Evidence) 承担开创及领导工作。Dr. He 总结了该转化上的挑战包括数据本身, 数据硬件, 试验设计标准, 及数据应用方法等四个方面及其所包换各个若干具体挑战。比如数据本身就会有数据可靠性, 代表性, 数据标准, 数据采集标准, 数据缺失等具体挑战。最后, 演讲人认为尽管挑战重重, 但是从越来越多的数据管理开始, 从真实世界数据到真实世界证据的转化会是一个方向。

最后一位演讲人是来自于 Merck 的统计部门的总监, Translational Biomarker 部门的主管 Dr. Junshui Ma。Dr. Ma 提到了过去二十年人工智能领域的演化, 其讨论开始于对于人工智能, 机器学习, 深度学习等概念领域的定义。尽管对于人工



智能在制药行业的应用前景有乐观和不看好等截然相反的态度, Dr. Ma 还是以人工智能在药物研发阶段的成功案例给了该方向以鼓舞。具体到人工智能算法, Dr. Ma 用数据表明过去二十年各个时期内各种算法的流行程度, 其综合考量主要是基于算法表现和计算时间。过去二十年, 随机森林, 深度神经网络, GBDT 都曾主宰人工智能算法并有很广泛的应用。但是演讲人会后也表示于人工智能对于临床

试验阶段的应用正处于积极研发阶段。

统计分会讲员的演讲引发了参会者广泛积极的讨论, 会场出席率很高, 直至会后许久还有不少与会人员在与讲员询问探讨。

## 药品开发 CMC (化学成分生产和控制) 及注册法规分会——现行规范及监管 分会场 K

CMC 分会共同主席 Eric Rong, Li Wan, Xiang Cao 首先对前来参加的来宾及演讲嘉宾表示了热烈欢迎和感谢, 并介绍了 CMC 分会主题及其在制药行业中的重要作用。CMC 能以一种安全, 有效, 始终如一的方式开发供应药品对于整个药物开发周期是非常重要的, 并且与临床研究相似。无论是小分子药, 生物制剂, 疫苗, 血液相关产品, 或是细胞和基因药, CMC 对于药物开发商业化的进程至关重要。此外 Eric Rong 还简要介绍了前来演讲的 6 位嘉宾及整个会议日程安排。

本次 CMC 分会总共邀请了 6 位来自国内外医药工业界的高层和 FDA CMC 方面的重磅嘉宾来分享对于药物开发商业化在应用 CMC 方面需要考虑的因素, 并且讨论了如何提供足够的 CMC 信息以确保药品的安全性和有效性。



生物制药 CMC 专家  
Juhong liu 博士发表讲话

生物制药 CMC 专家 Juhong liu 博士提出了要依据每个临床研究阶段去制定 CMC 策略。他讨论了临床 1-3 期 CMC 方面需要考虑的因素。在临床 1 期, 首先要了解新药的安全性, 毒理以及潜在的安全性问题, 根据这些信息去调整 CMC 策略。在临床 2 期, 在完全了解生产过程中变化前, 不要过于着急进入下一个临床阶段。而在最后的临床 3 期, 他提出了在临床研究中改变生产流程虽是可行的, 但对药物稳定性和安全性有比较大的风险, 需要谨慎考虑。同时在 3 期, 要用临床数据去验证产品 CMC 的信息。

无锡药明康德技术开发副总裁 Xiao-ping Dai 博士分享了细胞和基因疗法的最新进展。她提到细胞和基因疗法是现在非常热门的先进疗法研究方向。现阶段, 大约有 1500 个基因治疗在临床研究过程中, 同时在美国 FDA 有





无锡药明康德技术开发副总裁 Xiao-ping Dai 博士发表讲话



BMS 医药法规副总监 Pradip Ghosh-Dastidar 博士发表讲话



上海臻格生物技术公司 CEO Jianxin Chen 发表讲话

多于 500 个活跃的临床申请。在细胞和基因疗法研发的过程当中,生产是非常重要的一环,需要生产基地能够满足迅速增加的试验要求。她介绍了药明康德是如何建立新技术平台去满足与扩大病毒载体空间的生产容量,加快生产研发的过程。

BMS 医药法规副总监 Pradip Ghosh-Dastidar 博士讨论了如何管理 CMC 来加速新型生物药在全球市场上的获批。他提到了在进入全球市场申报前,需要考虑临床报告的可用性,还有 CMC 数据的完整性,另外要计划准备好每个国家需要的相关证书,注意每个国家特定的 CMC 要求。特别因为生物药的特殊性,在进出口药物时,要考虑好如何保证存储条件。另外,他说到在进行申报期间,及时与各国药监局沟通讨论可能发生的问题将帮助加速全球药物获批。

上海臻格生物技术公司 CEO Jianxin Chen 介绍了如何提供高水平的 CMC 技术服务及介绍了相关的动物细胞培养基产品。他提到了生产的一致性、可靠性、耐用性和可放大性以及生产的简洁性和时间控制都是非常重要的因素。他同时介绍了臻格生物是如何帮助相关抗体药物 PD-1 获得美国和中国的临床申报批件。

Transcenta Holding 药物开发副总裁 Jerry Yang 博士讲述了促成 CMC 进程的抗体药临床许可及生物制剂许可的细节。他提到生物制剂临床申报过程中,需要制定早期的生产工艺、商业化工艺、相

关的分析方法与工艺验证。其中,中国药监局在 IND 申报的 CMC 要求上更加严格,需要提供 3 个生产批次,而美国只需要 2 个批次。

DataReviv 的 CMC 法规执行总监 Dr. Michele K.Dougherty 从法规的角度来讲解了美国的生物制品及生物类似药产品开发的分析方法。她提到了在生产过程中分析方法的重要性,它贯穿了整个生产控制战略,包括药物表征、稳定性、参考标准等等。另外,她说到在作出分析方法变更时,必须要提供充分的科学依据以及相关的支持数据。

CMC 分会嘉宾的精彩演讲收到了与会者的热烈欢迎,会议座无虚席,因为空间有限,还有不少人站着听的,现场气氛热烈,尤其是问答部分,很多时候主持人不得不终止提问,与会者普遍反应受益匪浅,希望以后 SAPA 能多举办类似活动,会议结束时 Eric Rong 希望参会者要以分会为起点,能够继续就 CMC 进行进一步沟通交流讨论。▲



Transcenta Holding 药物开发副总裁 Jerry Yang 博士发表讲话



DataReviv 的 CMC 法规执行总监 Dr. Michele K.Dougherty



CMC 分会主席 Eric Rong, Li Wan, Xiang Cao 和嘉宾合影

## 2019 SAPA-DC Annual Conference

Seeing the Full Picture: Integrating Global  
Resources to Deliver Better Medicine

8 AM — 5 PM  
October 5, 2019

Hogan Lovells DC Office  
555 13th Street NW, Washington DC, 20004



BIOCENTURY

# SAPA-DC 第四届年会圆满闭幕

撰稿: 张德翼 王晨 陈龙 Linda Qin

摄影: 刘枫 张德翼 王晨 汤颀 刘建 钟申 2019-10-26

## 纵览全景: 整合全球资源 助力医药研发 SAPA-DC 第四届年会圆满闭幕

2019年10月5日, 美中医药开发协会华盛顿分会(SAPA-DC)在全球顶级律所Hogan Lovells的华盛顿特区总部成功举办第四届年会。本次年会以“纵览全景: 整合全球资源助力医药研发”为主题, 得到了业内知名信息平台BioCentury的鼎力支持, 也邀请到了包括美国国立卫生研究院(NIH)和美国食品药品监督管理局(FDA)的专家、中国驻美大使馆科技处的官员、诸多美中知名生物医药公司的高层领导、耕耘大健康领域多年的跨境投资人以及全球顶级律所的资深合伙人等近30位嘉宾做大会报告。来自美中两国的近300位参会者齐聚一堂, 共话当前世界形势下医药研发的机遇与挑战。



前任会长 Dr. Fred Yang 致开幕词

在SAPA-DC前任会长Fred Yang博士、现任会长Vince Deng博士以及来自Hogan Lovells律师事务所的合伙人Alice Valder Curran女士分别发表欢迎

致辞后, 2019 SAPA-DC 年会正式拉开帷幕。

首先, 清华大学医学院院长 Dr. Chen Dong 教授向与会嘉宾以自身经历为引分析了中美医学教育和科研的差别, 并介绍了在原研药热潮时代背景下中国的医学教育所面临的挑战及定位。Dr. Dong 以清华大学的学院设置、教授聘任、考核机制及学生培养方法为例详细展开论述, 阐述了临床医学培训的基础教育在药物研发和临床中的作用。

接下来, Hogan Lovells 律师事务所的合伙人 Alice Valder Curran 律师分析了现行美国医疗体制下, 药物定价的多样性和复杂性。她以涵盖老年人、退伍军人等不同人群的不同保险体系为例, 详细介绍了美国政府、药企、保险公司在药物定价中



现任会长 Dr. Vince Deng 致开幕词



三任会长合影





嘉宾 Dr. Chen Dong  
做报告



嘉宾 Alice Valder Curran  
做报告



嘉宾 Dr. Tongtong Xue  
做报告



嘉宾 James Johnson  
做报告

的作用和地位, 提出在美国药物降价的紧迫性, 并以川普政府当前的具体政策 Trump's Blueprint 为例, 讲解了美国政府对控制药物价格作出的努力。最后, Alice 举例说明了美国府及各州在法律层面作出的努力, 对未来药物价格控制进行展望。这对于外国药企在美国市场的开拓提供了有效信息, 也有助于各国生物医药产业的互补和共同进步。

科伦博泰首席执行官 Tongtong Xue 博士则以科伦本身体为例, 向参会听众详细介绍了近三十年来中国制药领域的巨大发展与变革, 以及科伦制药及其子公司科伦博泰在这个大背景下的发展历程。Dr. Xue 着重探讨了生物制药企业如何提高自身科研能力, 判断选择研发方向以满足多样化、精准化并行的医疗需求。科伦博泰公司作为较年轻的一家中国生物技术公司, 拥有长远的国际化目光、完整的产业布局和出色的研究成果。

其后, Hogan Lovells 的合伙人律师 James Johnson 向参会人员介绍了药企在发展过程中的风险管控。James 着重分享了当前 FDA 加强对中国药物生产企业的监管、其法律根据以及 FDA 采取的系列行动。James 认为虽然 FDA 严密的监管给有关企业带来了前所未有的挑战, 但从长远看将有助于优胜劣汰, 从而提升中国公司在国际上的竞争力。

短暂茶歇之后, 君实生物的高级副总裁 Dr. Sheng Yao 讲



与会者专注听报告

述了公司自成立七年来的发展历程以及所取得的骄人成绩。Dr. Yao 详尽地介绍了公司的 R&D 平台优势、研发管线以及作为中国第一个通过 NMPA 审批上市的 anti-PD-1 抗体药物的临床数据及表现。此外, 他还通过君实生物所开展的临床研究实例详细讲解了在中国做临床研究时, 因人种差异等因素而造成的实验结果区别以及这种差异性增加临床实验设计的复杂性, 同时也进一步阐述了君实生物通过追求有差异性的临床研发战略而获取成功的决心。

随后, 来自 Hogan Lovells 的合伙人 Philip Katz 律师向听众们详细介绍了跟药物研发类别中小众产品—孤儿药有关的法律法规。他从不同药物品种开始分析, 讲述了孤儿药的市场特异性和独有性以及有关法规支持及保障, 强调孤儿药研发将是新的利润增长点。

百济神州首席医学官 Dr. Yong Ben 在简单分享百济神州发展过程后, 详细介绍了百济神州的研发管线, 以 BTK 抑制剂类单抗 Zanubrutinib 和 anti-PD-1 抗体 tislelizumab 为例, 讲解了百济神州在临床实验中的经验。随后, Dr. Ben 对 FDA 和中国政府在加速抗肿瘤药物方面所做的努力进行讲解, 并提到了高药价压力下两个国家政府所制订



嘉宾 Dr. Sheng Yao 做报告



嘉宾 Philip Katz 做报告



嘉宾 Dr. Yong Ben 做报告



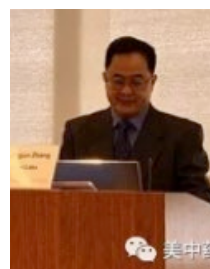
嘉宾 Dr. Gideon Blumenthal 做报告



SAPA-DC 向嘉宾 Ajay Kuntamukkala 颁奖



嘉宾 Dr. Dong Yu 做报告



嘉宾 Dr. Shengjun Zhang 做报告



嘉宾 Dr. Cindy Ru 做报告

的政策。

来自 FDA OCE 的 Dr. Gideon Blumenthal 详细介绍了美国药监局 FDA 的架构, 各职能部门的分工并重点介绍了 OCE (The Oncology Center of Excellence) 在抗癌药物发展方面的重要作用。Dr. Blumenthal 同时也介绍了 FDA 对于加速抗肿瘤药物审批所作的政策改进及努力。

最后, Hogan Lovells 的合伙人 Ajay Kuntamukkala 律师分析了当前形势下美国对于中国进行的商业限制, 包括出口、技术转移、投资等, 着重分析了近期美国政府制定的针对性政策以及这些政策对药企发展的影响。Ajay 也简单介



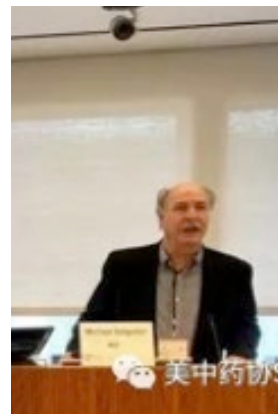
分会场一圆桌讨论嘉宾合影



会场座无虚席



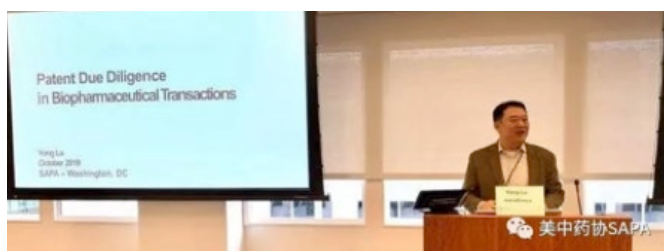
SAPA-DC 向嘉宾 Dr. Ybet Villacorta 颁奖



嘉宾 Dr. Michael Salgaller 做报告

绍了中国政府所做出的相应回击, 总结了这种双边的紧张局势给各国药企发展所造成的不良影响与限制。

下午的分论坛一涵盖医药研发的临床前 / 临床研究以及知识产权。首先来自 GSK 的 Dr. Dong Yu 介绍了正在研发的新型抗 CMV 病毒疫苗。Dr. Yu 结合丰富的研究经验对疫苗设计及临床试验的各个方面做了非常独到的分析。随后来自 Joynn Labs 的 Dr. Shengjun Zhang 就如何在中国



嘉宾 Yong Lu 做报告





分会一圆桌讨论



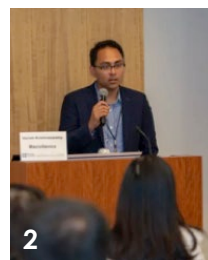
分会一圆桌讨论嘉宾合影

高效开展临床前 / 临床研究做了全面探讨。Dr. Zhang 在中美都有丰富的工作经验,尤其是在医院临床中心的建设管理方面有深入的理解。来自 CRC Oncology 的 Dr. Cindy Ru 分享了临床 CRO 公司在设计和开展临床试验方面的注意事项,并以生动的例子向与会者说明早期规划对临床试验顺利开展的重要性。随后的圆桌讨论环节,来自方恩医药的 Dr. Haishan Xiong 和 KLUS Pharma 的 Dr. Laura Hong 也加入讨论。几位嘉宾就现场参会者提出的问题进行了探讨,不仅从基础研发的角度解答了参会者的问题,也从临床试验方面对医药产业做了细致分析。随后进行的知识产权讨论中,来自 Foley & Lardner LLP 的 Dr. Ybet Villacorta 就医药工业界与学术界的合作现状及问题做了深入分析。来自 NCI 的 Dr. Michael Salgaller 向参会者详细介绍了 NIH 与工业界进行专利授权及合作开发的流程,解答了大家对 NIH 专利授权的疑惑。紧接着 Yong Lu 律师以 AstraZeneca 的专利布局与授权为例,解释了医药企业如何处理资产交易中的相关专利问题。在圆桌讨论阶段,来自马里兰大学的 Dr. Caroline Chen 及 Asian-American Civil Right 机构的 Aryani Ong 也作为受邀嘉宾加入讨论,同参会者就医药研发的专利相关问题进行了热烈探讨。

下午的分论坛二聚焦医药产业投资与并购,嘉宾与参

会者们探讨了中美医药合作的前景与机遇。首先来自美中贸易委员会的 Chynna Hawes 女士向参会者介绍了中美在各个领域方面的商业合作,对当前双边贸易战进行了独到分析。随后来自 MacroGenics 的商务拓展总监 Harish 现身说法讲述了美国药企进入中国市场面临的机遇与挑战。Pfizer 的亚太区初创孵化平台负责人 Dr. Yuan-hua Ding 则以 Pfizer 的战略布局为例,分析了大型药企如何与中国优秀制药人携手进行创新药研发。接着来自 Hogan Lovells 的合伙人 Anthony Capobianco 律师介绍了一些中国企业在美国投资并购的案例,有成功也有折戟,包括由于 CFIUS 进行资金审查而导致并购失败的例子。来自 PwC 主管中美跨境投资的 Seamus Jiang 从专业角度解释了医药企业在 A 股,港股,美股上市的区别及各自优势。之后,来自 Bridge Point Capital 的 Mark Young 对宏观医疗投资环境进行了深入探讨,向与会者展示了中美跨境投资面临的机遇与挑战。最后, Sunwater Capital 合伙人 Matthew Chervenak 则用他在中国生活数十载的经历风趣幽默地诠释了中美投资理念的差异,同时也例举和肯定了两国的诸多良好投资机会。随后的圆桌讨论环节中,在 BioCentury 总监 Josh Berlin 的主持下,嘉宾们回答了参会者们提出的问题,并就相关的热点问题进行了广泛讨论。

年会期间,来自 CR Medicon 的 Charles Li 不负众望,



1. 嘉宾 Chynna Hawes 做报告
2. 嘉宾 Harish Krishnaswamy 做报告
3. 嘉宾 Dr.Yuan-huaDing 做报告
4. 嘉宾 AnthonyCapobianco 做报告
5. 嘉宾 SeamusJiang 做报告



1. 嘉宾 Mark Young 做报告
2. 嘉宾 Matthew Chervenak 做报告
3. 分会场二圆桌讨论
4. 分会场二圆桌讨论嘉宾合影
5. 与会者热烈讨论
6. 与会者与赞助商热烈交流
7. 大会展台人潮涌动

当选 SAPA-DC 候任会长。Charles 对所有参加 SAPA-DC 活动的朋友表示热诚欢迎, 对为协会无私奉献的志愿者们表示衷心感谢, 对前任会长 Dr. Fred Yang 及现任会长 Dr. Vince Deng 为协会作出的贡献以及取得的成绩表示由衷钦佩。中国驻美大使馆科技参赞王仲成先生对 SAPA-DC 第四届年会召开也表示热烈祝贺, 并感谢协会在中美生物医药交流发展中做出的重要贡献。随后, 协会对上一年度表现突出的 Executive Council (EC) 成员颁发了卓越表现奖, 他们分别是 Dr. Janney Weng, Dr. Feng Liu, 和 Mr. Yingda Wen。

本次年会的议题涵盖了医药研发整个流程, 邀请了相关领域的诸多知名专家, 不仅吸引到美国首都华府及周边地区的医药产业界人士参加, 更有众多与会者不远万里从国外赶来参展参会。在此, SAPA-DC 组委会再次对广大参会人员 and 赞助商家的支持与厚爱表示衷心的感谢! 作为 SAPA-DC 的强大后备力量之一, 来自 JHU、NIH 和 UMD 等大学及研究院所的众多年轻志愿者们也积极参与了此次年会的筹备及现场活动, 并获得与会者的一致好评, 我们在此也特别再次鸣谢! 至此, SAPA-DC 2019 年年会成功举办, 我们期待与所有朋友们在 SAPA-DC 明年的各个活动中再会! ▲



1. SAPA-DC 会长 Dr. Vince Deng 向 Dr. Janney Weng 颁发卓越表现奖
2. SAPA-DC 会长 Dr. Vince Deng 向 Dr. Feng Liu 颁发卓越表现奖
3. SAPA-DC 会长 Dr. Vince Deng 向 Yingda Wen 颁发卓越表现奖
4. 部分嘉宾及参会者集体合影



年会赞助商和合作机构



# 秋高气爽波城 22<sup>nd</sup> SAPA-NE 科学研讨会第三届基因疗法研讨会

撰稿人: 朱敏 钱自清 吕向民 张开

审稿人: 李惠娟 郑超 摄影师: 杨栋 邓志有 2019-11-05

2019 年 10 月 26 日, 这姹紫嫣红的金秋时节, 全球医药领域教育、研发、创新的圣地 --- 波士顿迎来了新英格兰分会 (SAPA-NE) 火热的第 22 届科学研讨会, SAPA-NE 会员、医药研发精英、世界名企领袖, 美国药监局代表和广大科研人员等专业人士欢聚在位于剑桥中心的 Kendal Square Mark and Lisa Schwartz Auditorium, Ragon Institute of MGH, MIT and Harvard, 聆听来自高等学府、全球知名药企、科技创新新锐的 10 位知名科学家及药物研发领袖的精彩演讲。本次研讨会吸引了 200 多位来自波士顿地区各大药企、初创公司、著名高校等高层次科研人员参会, 人满爆棚、异常火热、所有入场票全部售罄。会议演讲精彩、讨论热烈, 发展进程令人振奋!

超过 200 位 SAPA-NE 成员和朋友, 听取了代表学术机构、行业领导者和监管机构的 10 位受邀演讲者。会议开幕, SAPA-NE 主席 Qiying Hu 博士致辞。胡博士分享了 SAPA-NE 的宗旨和使命, 以及 SAPA-NE 对新英格兰地区生物技术产业成功的贡献。

上午的会议上有来自学术界, 工业界和监管机构领导人的演讲, 他们就基因疗法的发展以及如何解决未满足的医疗需求分享了他们的观点, 主题演讲由美国麻州大学医学



院 Horae 基因治疗中心教授, 主任, Voyager 共同创始人, 现任美国基因与细胞治疗学会主席 Guangping Gao 博士作了演讲。高博士介绍了基因疗法的发展里程碑, 分享了他的实验室和合作者在重组腺相关病毒 (AAV)

基因疗法载体研究方面的最新进展, 以及在开发 Canavan 病潜在疗法方面的应用。

随后, L.E.K. 董事总经理 Ricardo Brau 博士, 从商业机会的角度讨论了基因疗法。对创新商业模型和公司渠道管理方面就基因治疗与传统慢性治疗作了比较, 还讨论了当前基因治疗研究和开发的机遇和挑战 (例如, 基因治疗当前



Dr. Qiying Hu, Prof. Guangping Gao and Dr. Jason Jingxin Zhang.



Dr. Ricardo Brau





Dr. Ke Liu



Dr. Nripen Singh



Questions and Discussion



Speakers and Organizing Committees

过程的局限性以及在快速临床试验设计中对 CMC 管理的局限性)。

在监管方面, 来自 FDA 细胞和基因治疗副主任兼, 肿瘤中心主任 Ke Liu 博士就他在开发基因治疗中的临床前和临床考虑的观点发表了精彩的演讲。在会议结束好几天后, 仍然有许多听众针对 Gao 博士和 Liu 博士的报告发表了精彩的积极反馈。

随后是 Voyager Therapeutics 生物制药开发总监 Nripen Singh 博士的演讲, 讨论了 Voyager 在基因治疗产品 CMC 过程中用于过程开发, 过程表征和单元操作的 AAV 平台开发。

美丽的秋日的午歇正是新老朋友在 MIT 的 Kendal, Technology Square 院子里享受阳光和午餐桌边的讨论极佳时间。下午会议由 Dr. Hans G. Klingemann, Vice President of Research & Development from NantKwest, 分享开始。Dr. Hans 讲述了公司 NK 细胞抗癌项目的喜人结果。NantKwest 是一家免疫疗法公司主要用 NK 细胞来治疗癌症。报告中, Hans 博士分享了基于 NK 细胞的平台的进展和前景, 该平台已经过生物工程改造, 可以融合嵌合抗原受体 (CARs) 和抗体受体, 从而有可能进一步优化疾病治疗的靶向性和效力。接下来, Dr. Jeffrey Palmer, Senior Director of Pfizer 分享了目前基因疗法临床试验及 FDA 审批的形势。他具体讲了 FDA 通过快速审批项目支持基因疗法。他用公司的 hemophilia B 和 Duchenne muscular dystrophy 的例子讲解了基因疗法的临床试验和审批的过程。同时他也说明了基因疗法临床试验面临的一些挑战, 包括 1) 样本量小; 2) 临床试验暂停和回答问题的机会更少; 3) 一些适应症没有确定的注册终点。之后, Dr. Alasdair Milton, Vice President at Parthenon-EY 讲解了公司怎样有效利用资源使基因疗法利益最大化。他生动形象地引用了 Spark Therapeutics 的例子, 讲解了 Spark 如何提高生产效率, 如何通过医疗专员来建立以患者为中心的药企-患者关系模型。基因疗法临床试验面临的一个主要问题是如何来准确地记录患者的治疗持久性。因为患者在接受基因治疗后症状往往得到很大改善, 这样他们就不太会主动去跟进。所以建立一个强大的药企——患者关系就尤为重要。

一杯咖啡和欢快的聊天之后, 大家精神饱满地开始了会议的最后高潮部分-基因治疗在罕见病和癌症中的应用。来自 SANOFI 负责基因治疗, 罕见病和神经疾病的科学主任 Catherine O' Riordan 博士首先讨论了 AAV 基因治疗在



1. Drs. Qiying Hu, Hans G. Klinggemann and Jason Jingxin Zhang

2. Dr. Jerrery Palmer

3. Dr. Alasdair Milton

罕见遗传病领域的进展。从临床前研究, 临床研究, FDA 审批, 以及生产各方面, AAV 基因治疗都在走向成熟。许多新型的治疗方案都在使用 AAV 作为药物递送载体。紧接着, 负责罕见病和代谢疾病的主任科学家 Jingsong Cao 博士代表 Moderna 跟大家分享了用 mRNA 治疗罕见代谢疾病的令人兴奋的结果。作为史上最大生物技术 IPO 公司, Moderna 使用 mRNA (被称为生命的软件) 去刺激机体产生自己的药物蛋白, 这就像在病人身体内建造了自己的药物工厂。Cao 博士用有趣的临床前实验表明 Moderna 的 mRNA 技术可以在老鼠肝脏中产生葡萄糖 6- 磷酸酶, 有

效治疗糖原贮积病 1a 型。压轴的演讲嘉宾是哈佛医学院的 Shields Warren Mallinckrodt 教授, RNA 医学研究所主任 Frank Slack 博士。作为 RNA 研究领域的开创性科学家, Slack 博士分享了用 microRNA 治疗癌症的基础研究和临床试验。从精准医学到免疫治疗, microRNA 展现了成为新型癌症治疗方法的希望。



1. Dr. Catherine O' Riordan

2. Dr. Jingsong Cao

3. Prof. Frank J Slack

4. Dr. Mangeng Cheng



前任美国药监局局长 Scott Gottlieb 和 CBER 总监 Peter Marks 于 2019 年 1 月 15 日共同发表的声明中强调:

“……我们预计, 到 2020 年, 我们将在 FDA 存档的 800 多种基于活性细胞或直接给药的基因治疗 IND 的基础上, 每年接收 200 多个新的 IND。到 2025 年, 根据对当前产品线 and 这些产品的临床成功率的评估, 我们预计 FDA 将每年批准 10 至 20 种细胞和基因疗法产品……。”

会议最后, 由 SAPA-NE 下任主席 Mangeng Cheng 博士致辞。感谢组委会的不懈努力, 志愿者和赞助商的大力支持。SAPA-NE 将继续我们的使命, 以激发科学交流, 促进药物研发和法规制定之间的合作和对话。Mangeng Cheng 博士宣布第 22 届 SAPA-NE 年会的主题为 "Developing and Delivering the Transformative Medicines for Unmet Medical Needs"。期待与您在 2020 年 6 月 13 日于波士顿万豪酒店 (马萨诸塞州剑桥百老汇 50 号) 举行的第 22 届 SAPA-NE 年会上再相见!

本次会议赞助商: MoreHealth; PackGene; WuXi App Tec Group; Celetrix Electroporation; Biocytogen; Digital China Health; Bristol-Myers Squibb; Medicilon Inc.; BeiGene; Precision Nanosystems; 比邻星创投; 上海创瑞投资。▲



# 美中药协康涅狄格分会第六届年会成功举办 生物制药的前景与展望

撰稿: 杨斯思 邵雪岩

摄影: 陈黎明 周庆庆 常青 曲波 阎岩 2019-11-15



SAPA-CT Annual Conference VIP Photo

胸怀治愈人类疾病之理想, 脚踏实地医药事业之实地, 2019 年 10 月 19 日, 美中医药开发协会 - 康涅狄格分会 (SAPA-CT) 在耶鲁大学医学院隆重举行第 6 届年会。医药界学术精英、行业专家、投资人、管理人员、项目主管齐聚一堂, 在金秋时节的耶鲁校园中畅谈生物制药的现状、前景与



Dr. Yan Yan Opening Speech

展望。

生物医疗领域在近些年飞速发展, 免疫治疗在基础研究和临床应用的崛起, 大数据、人工智能在药品开发的逐步推广, 细胞疗法、基因疗法等创新疗法的探索。本次年会, 康州药协邀请到了药品研发和管理领域的一线专家, 将在现场解读生物制药的现状, 展望未来 10 年前景与发展趋势。其中, 有被制药界业界评为全球前 100 位最有影响力的、致力于大数据药品开发的行业巨头, 有致力于临床试验领域研究和管理的开发总监, 有用基因编辑技术进行大规模体内模型筛选的耶鲁教授, 有跨越华尔街和非赢利组织的资深总管, 有初期创业的投资人, 有从事再生医学的项目主管。

上午 9 点, 大会在 SAPA-CT 现任主席 Yan Yan 博士的致辞下正式开始。她介绍了本次年会的主题“在先进医疗、大数据和全球化合作中取得生物技术和生物医疗的成功”, 并对创新、大数据和合作进行了进一步的解读。在感谢过去一年 SAPA 成员与执行、咨询委员会和董事会成员的支持后, 对 SAPA-CT 未来一年的成长表示期待和展望。

大会邀请的首位重量级嘉宾是来自 Allergan Pharmaceuticals 的高级副总裁 Ülo Palm 博士。他首先尖锐地指出了目前生物研究领域结果重复性低的问题, 并分析其原因是单一因果关系的研究不能反应生物复杂的关系网。而大数据和人工智能的兴起、高速电脑和软件的升级为探索这些复杂网络提供了可能。



Dr. Ülo Palm



Dr. Jingtai Cao

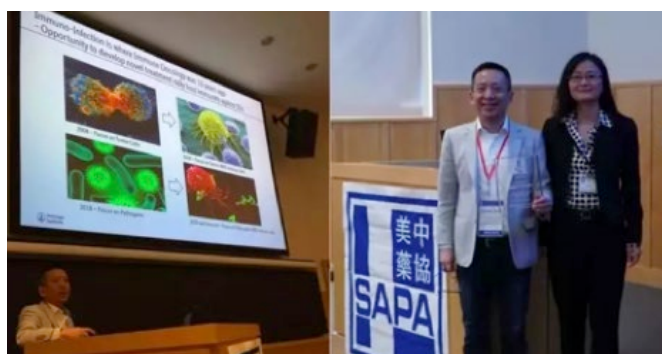
随后，来自方恩医药的国际商务发展高级副总裁 Haishan Xiong 博士介绍了与 ICH 标准接轨的临床开发新范例。他用数据明确地指出中国近年来临床试验的市场有着巨大的潜能：首先，国际药品注册协调会议 (ICH) 的变革使得中美两国的医疗数据可以更好的互相接收和交流；其次，NDA 批准的新药数量在 2017 年有了一个飞跃；以及中国药品研发飞速发展。之后，他介绍了方恩医药发展现状、

论了剂量对疗效的重要性。

Timothy Zheng 博士、Boehringer Ingelheim 制药公司的高级总监、也是耶鲁免疫系的校友就自身免疫与癌症的话题发表了精彩的演讲。他指出了免疫系统对疾病的调节至关重要，以至超过半数的药物与免疫系统息息相关。紧接着他从两方面探讨了免疫调节药物对疾病的作用：癌症与免疫疗法、免疫与传染病。癌症与免疫疗法方面，他举例了 PD-1 抑制剂是如何将“冷的”肿瘤细胞转化为“热的”肿瘤细胞，从而被免疫系统识别。关于传染病的治疗，他提到了 PD-1 抑制剂在对抗 JC 病毒的临床研究中也有可喜



Dr. Haishan Xiong



Dr. Timothy Zheng

服务宗旨和全球性业务。

第三位嘉宾是来自 Regeneron Pharmaceuticals 生物技术公司的眼科与炎症疾病总监 Jingtai Cao 博士。他首先用数字排比的方式生动地展示了眼睛的结构和功能。之后他从研发到临床前，详细地介绍了 VEGF Trap-Eye (阿伯西普) 疗法对改善新生血管增生性黄斑变性的原理和疗效，包括 VEGF 受体的结构，人类视网膜退化的动态图、组织切片，阿伯西普疗法可抑制损伤引起的角膜心血管形成，并讨

论的结果。

上午最后一位嘉宾是来自 Simcere Innovation 的共同创办人和高级总监 Shawn Xu 博士。他针对当下最热门之一的 Car 细胞疗法进行了深度解读。首先，他分析了 Car-T 目前的局限性，比如：肿瘤周围形成的物理屏障阻止免疫细胞识别、T 细胞耗竭的问题等等。接着，他以药物研发的角度详细介绍了如何通过改进 Car-T 细胞疗法攻克这些难





Dr. Shawn Xu

关, 例如: 通用嵌合的 Car-T、多能干细胞分化 T 细胞疗法、Car-T NK 疗法等等。

随后, Simcere Innovation 公司的全球人力资源主管 Sunny Jin 女士分享了简短的公司招聘计划和公司未来的工作环境及福利。Simcere Innovation 公司具备先进的商业模式、多样开放的公司文化和创新导向的研发部门, 希望吸引



Ms. Sunny Jin Simcere Innovation on-site job fairs

到优秀人才的加入。

前任会长周谨博士宣布了 SAPA-CT 会长选举结果, 阎岩博士和杨晓勇博士分别当选 2019-2020 和 2010-2021 会



Drs. Xiaoyong Yang, Yan Yan, Jin Zhou, On-site job fairs

长。

美味的午餐过后, 来自耶鲁流行病学专业的 Yong Zhu 博士讨论了 piRNA 在癌症治疗中的应用。piRNA 疗法是一种新型药物研发平台, 可应用于包括肝癌和胶质瘤在内的多种癌症的治疗。已经有超过 50 种候选药物建立在针对



Dr. Yong Zhu

piRNA 的治疗基础之上。

随后, Alexion Pharmaceuticals 生物分析和生物标记物研发部门的高级总监 Mark Ma 博士, 发表了生物标记物在药物研发中的应用的精彩演讲。首先, Ma 博士解释了当前生物标记物研发易于失败的原因, 并有针对性地提出了如何提高生物标记物研发的可靠性及研发效率。最后, Ma 博士提出了自己对生物标记物在药物研发中的应用的展



Dr. Mark Ma

望。

紧接着, Medicilon 副总裁 Frank Wang 博士讨论了用于评估肿瘤免疫药物的临床前模型。Wang 博士首先回顾了肿瘤免疫疗法的兴起和发展, 并列举了几个现今公认的肿瘤免疫疗法靶点, 如 PD-1, PD-L1, CTL1-4, 及 CD47。此外, Wang 博士分享了肿瘤免疫疗法临床前研究中的小鼠模型和灵长类模型。演讲最后, Wang 博士简要介绍了位于波士



Dr. Frank Wang

顿的 Medicilon 公司的发展历史。

来自 Rafael Pharmaceuticals 的首席开发官 Mike Hu 博士, 就肿瘤靶向代谢的研发策略进行了讨论。Hu 博士首先指出了胰腺癌治疗存活率低的现状, 同时指出了靶向肿瘤免疫疗法的局限性。另一方面, 由于肿瘤细胞可能在代谢方面有一定变化, 因此这可能成为肿瘤治疗的一个潜在靶



Dr. Mike Hu

点。

随后出场的是来自耶鲁医学院的 Sidi Chen 博士, 也是本次受邀演讲人中最年轻的一位。Chen 博士带领全场观众针对免疫疗法的进展、挑战、以及基因工程学的应用进行了回顾。然后介绍了其研究团队在靶向免疫疗法中的研究策略。在场参会人员纷纷惊叹于 Chen 博士及其团队在免疫



Dr. Sidi Chen

疗法研究中的深入性。

Jackson Laboratory 高级总监 Yu-Hui Rogers 博士主要负责亚洲地区研发策略的制定。Yu-Hui Rogers 博士生动地介绍了 human microbiome project, 以及 Jackson Laboratory 的发展历史、使命、世界一流的设施和令人瞩目的研究成



Dr. Yu-Hui Rogers

果。

时任马里兰大学国际孵化中心主任的 Yanfeng (Alex) Wang 博士指出了国际间交流合作的重要性。Wang 博士简单介绍了马里兰大学国际孵化中心, 并表示处理人事物



Dr. Yanfeng (Alex) Wang

过程中专业性是一个重要的准则。

Novartis 公司的全球项目负责人 John Sun 博士分享了“发现自己”和“投资自己”的本质区别, 并鼓励大家在认清这两者本质区别的基础上对自己进行“再发现”和“再投资”。Sun 博士的演讲生动活泼, 发人深思, 获得了参会人员





Dr. John Sun

一致好评。

会议最后, 由将出任 SAPA-CT 2020-2021 年度会长的 Xiaoyong Yang 博士致辞。感谢演讲者的付出, 为大家奉上了一个又一个精彩的演讲。感谢组委会、志愿者、赞助商及其他参会人员对本次会议的大力支持。期待在今后 SAPA-CT 举办的活动中与大家再相见。

本次年会赞助商:

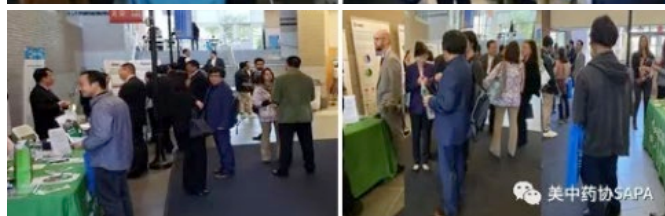
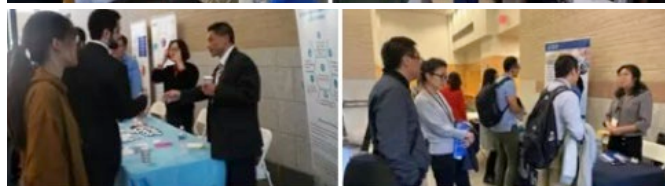
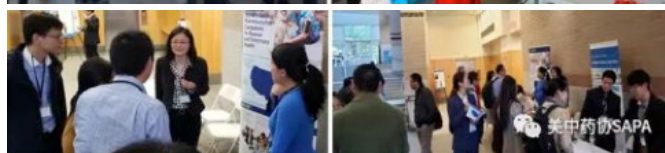
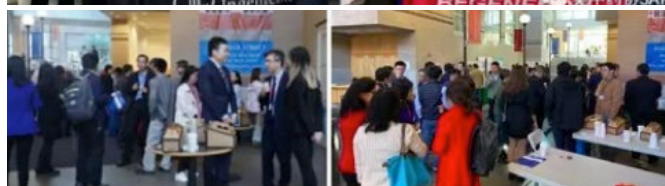
Boehringer Ingelheim,  
Regeneron, Simcere,



1. Dr. John Sun and Dr. Yan Yan  
2. Dr. Xiaoyong Yang



Networking during coffee break and Gala party



2019 SAPA-CT Corporate Sponsor Awards

## Boehringer Ingelheim and Kelun Pharmaceutical



1. Dr. Susan Liu-Chen
2. Boehringer Ingelheim



## Images of the conference

## 2019 SAPA-CT Volunteer Service Awards



左起: Kelun Pharmaceutical, Dr. Xiaoyong Yang, Emily Shao

MedChemExpress MCE,  
Kelun Pharmaceutical,  
Medicilon,  
RefDrug 参比制剂,  
Association of Chinese Students and Scholars at Yale  
期待与您再会 2020 SAPA-CT 年会! ▲



# 王晓东院士科创分享会

撰稿: 李业嘉 2019-12-09

12月6日下午,美国国家科学院院士、中国科学院外籍院士及北京生命科学研究所所长王晓东博士应SAPA邀请来到新泽西和大家分享他的科研和创业经历。本次分享会在普林斯顿大学进行。

SAPA 现任会长刘晚生博士首先感谢王晓东院士的莅临及SAPA志愿者和与会者们的支持,简单介绍了SAPA并回顾了2019年的SAPA主要活动,并感谢由普林斯顿大学颜宁教授牵线、由普林斯顿大学中国学生学者联合会租用到的场地,接着介绍了王晓东院士的科研和创业经历及获得过的诸多荣誉和奖项,包括2019年度SAPA杰出成就奖。

王晓东院士对SAPA授予的2019年度杰出成就奖表示感谢,这次在紧张的赴美行程中专门为SAPA会员准备了一次分享会,以弥补今年九月SAPA年会无法亲自到场的遗憾。不同于以往的科研讲座,这一次王院士主要从个人经历和体会方面分享了他自己在美国和中国,学术界和工业界之间的各种心得体会。他回顾了自己在担任霍华德·休斯医学研究所(HHMI)研究员期间创建北京生命科学研究所(以下简称北生所)的历程。北生所的建立不仅为国内带来了前沿的研究人才,拓展了新的研究领域,也带来了同行评议等新的科研评价机制。2010年,王院士在北生所面临资金紧张,人才流失等挑战的情况下,迎难而上,毅然辞去HHMI的职务全职回国,继续领导北生所。正是在那时,王院士开始对科研进行产业转化的尝试,为北生所搭建了诸如高通量药物筛选等一系列平台,帮助所里研究人员进



行成果转化。百济神州正是那个时候成立的,并于2016年成功上市。王院士还特别举例北生所的李文辉团队和张志远团队的工作意义非凡,在此基础上成立的公司已获得融资并开始了临床实验。王晓东院士的分享诙谐幽默,又饱含人生哲理,多次获得大家的笑声和掌声。

最后由普林斯顿大学中国学生会主席尉方音介绍了学生会并希望保持今后与SAPA的长期合作,以及SAPA前任会长沈小乐博士总结中美制药行业之间有很多的机会值得交流和沟通。▲



王晓东院士分享科创经历分享会现场



合影



# 美中药协大费城分会 (SAPA-GP) 职业发展研讨会成功召开

Reporters: Tracy Chen, Hangfei, Fu, Ruixin Hao, Di Wu Fan Zhang, Zhipeng Zheng

Photographers: Yang Zhang;

Reporter team also provides images in this article 2019-12-21



2019 年 12 月 14 日, 美中药协大费城分会 (SAPA-GP) 职业发展研讨会在 University of the Sciences 费城科学大学麦克尼尔技术中心成功举办。该研讨会的主题是“获得下一次晋升 – 你需要知道的知识。”会议强调了制定有效的职业决策, 面试技巧和其他职业发展等方面的必要性和重要性。

接着, SAPA-GP 主席, BMS 泛亚人力和商业资源领导人杨静博士简要介绍了 SAPA-GP 的使命, 2019-2020 年的重要活动, 成员和志愿者团队。

第一位发言人是费城科学大学法规事务科学博士主任 Laurence Poli 博士。他分享的关于一个成功的企业家和一位记者的故事告诉我们, 好的决定来自于坏的决定。此





外,他以法规事务科学领域的职业发展为例,展示了适用于大多数职业的能力模型。四象限能力模型包括战略计划,上市前,上市后以及与组织,代理机构,贸易机构的对接。



发展,这些公司总共筹集了超过 8000 万美元的资金。他对听众的建议是始终对你的工作充满热情,分享你的想法,着眼于未来,而不用害怕建立社交网络,这些会帮助你在—扇门关上—的时候开启另一扇新的门。

### 平行分会 I-1

#### 面对十字路口: 制定有效的职业决策

平行分会的演讲嘉宾是 John Sun 博士和 Sara Ying Gao。他们总结了使用自己的生活经验做出有效职业决策的过程,包括: 1) 弄清您的工作方式; 2) 设定具体的财务目标; 3) 适当休假; 4) 使用自我评估工具; 5) 尝试不同的东西; 6) 知道你擅长什么; 7) 要有耐心。他们还发起了一项民意测验,以互动方式讨论与职业决策相关的问题,例如“您对职业决策的感觉”,“您对所做出的决策感到满意吗”和“哪些话题与您最相关”等。此次分会非常具有互动性和启发性,引发了随后数小时的单独讨论。



下一位讲员 Todd Abrams 博士与听众分享了他从免疫学博士过渡到天普大学技术转让领域的故事。在 Wistar, 迈阿密大学和阿勒格尼健康科学大学从事学术工作之后, Abrams 博士继续在医学教育公司 Meniscus 工作,从事商务拓展,后来成为 Lankenau 医学研究所技术转让和慈善事业负责人。在为小型公司和非营利机构做短暂的咨询之后, Abrams 博士现在在天普大学的技术转让办公室运行新的投资项目,在那里他帮助建立了初创公司并将大学的发明与企业家联系起来。他的工作促进了 25 家大学衍生公司的



### 平行分会 I-2

#### 建立有效健康的导师学员关系

下午的平行分会 I-2 中,来自 GSK 的讲员孙昊介绍了 mentor 的来源,mentor/coach/sponsor 的区别,如何寻找适合自己的 mentor,以及如何建立和维持一段积极的 mentor-





mentee 关系。演讲的最后介绍了 SAPA-GP 已经火爆 3 年的 mentorship program, 希望今后的 mentorship program 可以继续回报志愿者们的辛苦付出。



### 平行分会 I-3: 面试的艺术

Dennis Gross 博士在演讲中分享了面试的准备工作以及面试中的注意事项。面试的形式多种多样。Gross 博士主要分享了电话面试, 视频面试和面对面面试这几种形式。内容详实可行, 对即将找工作以及正在找工作的参会者提供了极大的帮助和参考价值。Gross 博士与我们分享, 首先在面试前要做足准备工作, 包括对公司以及对应聘职位的了解, 对所选择的面试地点的了解等等。同时为了在面对面面试中有更佳的表现, 面试之前应勤加练习并且录像。在回放中可以观察到我们的一些不恰当的肢体语言和表述赘余的问题。Gross 博士还和我们分享了在面试过程中可能被问到的问题和答题策略以及我们应该和不应该问面试官的问题。此次演讲中 Gross 博士着重表达了第一印象的重要性。我们永远都不会有第二次表达第一印象的机会, 所以在这之前要做足准备。此次分享, 参会者反响热烈, 受益良多。



### 平行分会 II-1 其他职业发展之路: 法规事务

分会的讲员是 Laurence Poli 博士和 Shirley Ruan。在上午的“法规事务”演讲之后, Poli 博士更详细地介绍了费城科学大学的法规事务科学课程, 并回答了有关该课程的听众问题。Shirley 谈到了她学习法规事务的经历以及她在公司从事法规事务的经验。观众互动讨论了与法规事务相关的问题, 例如在公司工作是否需要通过教育获得法规事务学位, 以及从事法规事务的利弊。



### 平行分会 II-2: 口语水平进阶

自信地“自我推销”的能力是在美国文化中取得成功的关键技能。CAL Learning 的总裁 Lauren Supraner 分享了她在语言交流方面的专业知识, 尤其是在声音 (又称声音质量) 方面。出色的交流是策略性地运用措辞, 重音和语调来清晰表达。她还简要介绍了进行有说服力的演讲的顺序, 即“讲出结果, 故事, 最后是数据”。



### 平行分会 II-3: 他山之石: 通过咨询和医学写作技能促进职业发展

来自 Chameleon Communications International 的刘玥

博士和来自 Charles River Associates 的吴双博士给我们带来了关于如何在工作中进行更有效的沟通。同时他们也和观众介绍了他们领域的工作内容以及如何准备申请医学写作和咨询方面的工作。▲



与会者在会场外积极交流

特别鸣谢





# SAPA 专访: FDA 新药质量办公室主任 Dr. Lawrence Yu

Reporters: Ye Zhou, Disi An, and Yiming Zhao 2019-12-23



Innovations in FDA help move  
pharmaceutical industry forward  
An interview with Dr. Lawrence Yu: the 2019 SAPA  
Distinguished Achievement Award winner

The 2019 SAPA Annual Conference was held on September 27th-28th in Somerset, New Jersey, attracting professionals from academia, pharmaceutical industry, and regulatory agencies. The SAPA Distinguished Achievement Award was established to recognize and promote outstanding leaders who made a significant impact on the biomedical and pharmaceutical industries. One of the two awards this year was presented to Dr. Lawrence Yu, FDA Director of the Office

of New Drug Products, for his achievement in promoting innovation and advancement of the regulatory system of the FDA. Dr. Yu gave a presentation about the evolving regulatory landscape of pharmaceutical quality. Our SAPA reporter team interviewed Dr. Yu about his life journey from China to the US, how he made important career decisions, the innovations he brought to the FDA regulatory platform and suggestions for career development for SAPA members.



Dr. Lawrence Yu gave the keynote speech at the SAPA Annual Conference



Dr. Lawrence Yu (center), the 2019 SAPA Distinguished Achievement Award winner with 2018-2019 SAPA President Dr. Jian Liu (left) and Dr. Charles Wang (right), Chairman of SAPA Board of Directors

**SAPA:** You used to be a Ph.D. student at Zhejiang University in China back in the late 1980s, but later decided to study in the U.S. How did that choice affect your career?

**Lawrence:** That choice impacted my career significantly. When I was young, I dreamed to be an entrepreneur, and that was why I studied Chemical Engineering at Zhejiang University. I luckily got a chance to visit the US, where I saw many opportunities in the IT and pharmaceutical fields. I decided to change my major from Chemical Engineering to Pharmaceutical Science. This is a risky, yet best decision I made for myself. That being said, I never thought I would be a government officer (Laugh).

**SAPA:** With an increasing volume of new applications each year, what is the FDA's approach to reducing time while ensuring product quality?

**Lawrence:** First, we adopt a risk-based approach. Applications go through initial risk assessment and the

regulatory assessment is based on the risk. Second, we emphasize expertise to ensure the quality of assessments. This team-based approach is called Integrated Quality Assessment. Currently, we have been introducing KASA (Knowledge-aided Assessment & Structured Application) platform to further improve efficiency. Instead of reviewing an application material with 200-300 pages, reviewers will use their fingertips to quickly search comprehensive information in the database. KASA aims to achieve and utilize Automation, Digitalization, and Artificial Intelligence.

**SAPA:** Speaking of AI, nowadays, machine learning is a wave in the world. How do you think machine learning has affected our daily life and the pharmaceutical industry?

**Lawrence:** Thirty years ago, I wrote letters when communicating with my family in China, because a phone call was too expensive, like 50 dollars every 10 minutes. Nowadays, communication is much easier, and your smartphone can store tons of data, more than a desktop 30 years ago. I truly believe that machine learning will make a huge difference in ten years. I believe much labor can be replaced by automated robots. Machine learning has impacted drug discovery, manufacturing, and regulation. For example, the FDA switched from paper-based to electronic applications and recently adopted machine learning in the review process. I suggest that young people and startups should embrace the wave of Industry 4.0.

**SAPA:** SAPA just presented you the Distinguished Achievement Award, how do you feel about it?

**Lawrence:** I truly appreciate that SAPA presented me with this award. SAPA is the biggest Chinese American pharmaceutical association in the U.S. I am amazed that there were about 800 people registered for this conference. Clearly, the organization committee and all volunteers have done a fantastic job.

**SAPA:** We all know that you have connections with many other associations, could you provide some advice for SAPA to be more influential?

**Lawrence:** SAPA really has done a very good job of



connecting basic science to the advanced technology arena. One suggestion is to focus more on leadership development. We Chinese Americans are very good at reasoning and basic research, but many of us can pay more attention to innovative leadership and risk-taking spirits. I know that SAPA has a leadership discussion panel, and I think you could emphasize that panel in the future.

**SAPA:** As a person at this level, do you have any suggestions for career development for young SAPA members?

**Lawrence:** I'd like to say don't be afraid to take risks. When you are young, mistakes won't cause huge problems, because you don't have that much to lose. When I came to the U.S., I was almost 26 years old. My teachers back in China never understood why I decided to change my major, but I was fearless because I was young. Life is a process and it is an experience that makes you different. No matter you are rich or

poor, it doesn't matter by the day when you leave the world. I strongly encourage young people to take risks and embrace potential opportunities.

**SAPA:** How could we distinguish ourselves from big organizations, such as the FDA and big pharmaceuticals?

**Lawrence:** From my experiences, to distinguish yourself, you first need to be innovative and don't only follow what other people tell you to do. If you do exactly what other people do, there is no difference in for 20 years. Then, you observe the situation and think about the alternatives, be diplomatic. Remember to never be afraid of sharing your ideas with your supervisor. Always be open-minded, positive and determined. Finally, don't always think about yourself, because the interest of the organization is the priority. If your organization is successful, you will be successful. Think about the overall picture and a higher level.



Dr. Lawrence Yu (2nd from the left) with the SAPA volunteers

### Lawrence X. Yu, PhD Director, Office of New Drug Products, US FDA Pharmaceutical Quality, US FDA

Lawrence X. Yu, Ph.D., is the Director, Office of New Drug Products, Food and Drug Administration. Dr. Yu created the Question-based Review, defined the Pharmaceutical Quality by Design (QbD), inaugurated the FDA modern review system - Integrated Quality Assessment (IQA), initiated the FDA Emerging TechnologyTeam (ETT) program, developed the FDA historic concept of operations agreement to integrate review and inspection, and originated the Knowledge-aided Assessment and Structured Applications (KASA) initiative. Dr. Yu is also an adjunct professor at the University of Michigan. His compartmental absorption and transit (CAT) model has laid the foundation for the commercial software, GastroPLUSTMand Simcyp®, which are being widely used in the pharmaceutical industry. Dr. Yu is a fellow and the past section Chair of the American Association of Pharmaceutical Scientists and an Associate Editor of the AAPS Journal. Dr. Yu has authored/coauthored over 150 papers and given over 300 invited presentations. He is a co-editor of the books "Biopharmaceutics Applications in Drug Development", "FDA BioequivalenceStandards", and "Developing Solid Oral Dosage Forms: Pharmaceutical Theory and Practice, 2nd Ed." ▲



# 盘点 SAPA 2019 年度盛况， 共迎 2020 再创精彩！

撰稿：马晓棠 赵一鸣 2020-01-01

2019 即将结束，回首过去的一年，美中药协 SAPA 继续践行着自己的四大宗旨（科学 教育 合作 职发），服务于广大医药企业，从业人员，及关心医药界的朋友们。SAPA 总会（HQ）和各地分会（GP, NE, CT, DC, Mid-West, China）共举办了超过 50 场大小活动，地点遍及美中各地，影响力进一步扩大。下面我们就分别以 SAPA 的这四大宗旨为侧重点，回顾盘点 2019 年的精彩内容。

## SAPA 宗旨

Science, Education  
Collaboration, Career  
科学 教育 合作 职发

## SCIENCE 促进医药科学和生物技术的进步

SAPA 科学研讨会一向紧密追踪科学前沿与热点。今年，细胞疗法，基因疗法继续火热，人工智能，大数据方兴未艾，SAPA 各地分会的多场科学研讨会都围绕这些主题。

4月6日

SAPA 科学研讨会 “药物开发中的创新与新兴技术”。

5月17日

SAPA-China 和岛津企业在广州举办 第六届新药创制 高层学术研讨会。

7月30日

SAPA-NE 中国临床研究及美国同步临床发展论坛。

10月26日

SAPA-NE 科学研讨会

第三届基因疗法研讨会。

11月22日

SAPA-GP 举办

细胞与基因治疗技术精品系列讲座。

12月7日

SAPA-GP 举办

生命制药研发产业的数字革命科学研讨会。

12月14日

SAPA-China 在苏州举办

2019 药物杂质研究中的难点，  
应对策略及案例分析研讨会。





SAPA 科学研讨会

8月8,14,21,28日

SAPA 推出志愿者福利计划—四期网络课程系列：  
医药行业的职业方向选择。

8月10日

SAPA-GP: 药物研发精品培训班。



SAPA-NE 科学研讨会，第三届基因疗法研讨会



SAPA-GP 举办药物研发精品培训班

## EDUCATION 促进公共健康教育

SAPA 不仅是专业的交流平台，也是医药教育平台。从线上的网络课程，到线下的培训班，从奖学金项目，到职业导师一对一辅导，SAPA 一直致力于会员以及志愿者的福利推广。

2019 年 SAPA 举办超过八期药事法规网络课程，包括“国际药监机构概述”，“欧盟药政法规政策简介”，“亚太药物法规注册简介”等。由资深专家和律师主讲，会员免费福利。

5月21日

SAPA 推出专题文章药政法规系列第一篇：  
你真的了解孤儿药吗？



SAPA 志愿者福利计划 - 医药行业的职业方向选择

9月28日

SAPA 在 2019 年会上宣布  
优秀高中生奖学金 SAPA Scholarship，  
选择生物医药方向的两位高中生获奖。  
SAPA 在 2019 年会上宣布  
奖励优秀在校研究生和博士后的  
SAPA ForDoz Graduate Travel Grant

## COLLABORATION 促进生命科学领域的创投合作

1月7日

J.P. Morgan 健康产业大会期间

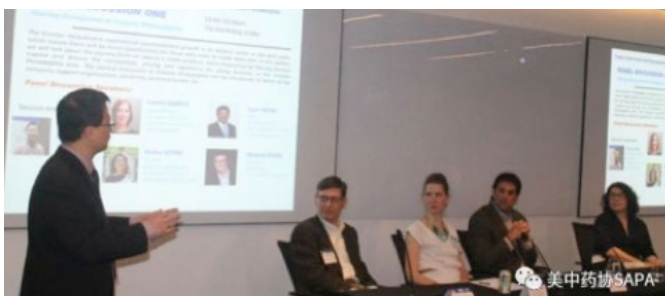
SAPA 应邀参与举办专题讨论和特别招待会。

5月20日

SAPA-MW 与中国医药企业管理协会交流，芝加哥



SAPA 健康产业投资峰会暨项目路演



SAPA-GP Liberty Bell 创投论坛



SAPA-MW 美中生物医药投资论坛

5月30-31日

SAPA-MW 在芝加哥举办美中生物医药投资论坛

6月3日

SAPA-GP 自由钟投资论坛

在 RESI (睿希) 费城国际生物创投峰会成功举办。

6月14-15日

SAPA 携手同写意在新泽西和纽约举办第二届健康产业投资峰会暨项目路演，服务在美创投人群 搭建黄金平台。

7月30-31日

美中顶尖生物技术临床试验领袖共同制定全球药物开发战略。

## CAREER 促进医药专业人员的职业发展

促进美中医药人的职业发展始终是 SAPA 最重要的宗旨之一。SAPA 将职业发展论坛打造成为了一个相互交流学习和成长的平台。从学生求职，职场新人进阶，到攀爬职业阶梯，职业转换选择，不同职业发展阶段和不同需求人群，在 SAPA 总能找到自己需要的。

3月2日

SAPA 2019 年新推出 SAPA 人才交流会，求职、培训、社交、职业照，一站式。

3月30日

SAPA-NE 职业发展论坛 “Jump Start Your Career”。

4月20日

SAPA-DC & CR Medlcon 职业发展论坛。

4月20日

SAPA-CT 职业发展论坛

5月11日

SAPA 职业发展培训：“跳出舒适区，更上一层楼”。





SAPA 职业发展论坛



SAPA-CT



SAPA 人才交流会现场



SAPA-NE 职业发展论坛



SAPA-CT

### 11月23日

SAPA 与纽约四校学生学者联合会 (Med-Allied CSSA) 联合举办年度重磅 2019 年职业发展讲座。

### 12月6日

邀请王晓东院士来 SAPA 举行科创分享会，和大家畅谈科研和创业经验。

### 12月14日

SAPA-GP 成功召开职业发展研讨会：“获得下一次晋升—你需要知道的知识”。

## SAPA 各地年会：年度盛宴，精彩汇聚

一年一度的 SAPA 总会及各分会年会一向是 SAPA 的旗舰项目和集大成者，是美中各地医药界朋友们相聚的盛宴。

### 5月31日

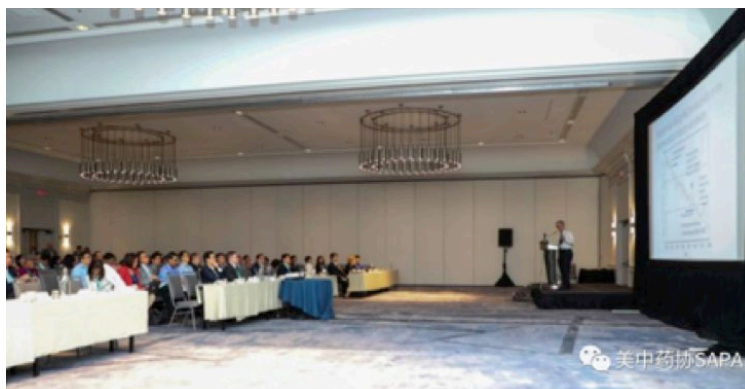
SAPA-GP 第 17 届年会 “创新与合作”。

### 6月8日

SAPA-NE 第 21 届年会 “为病人创制更理想的药品”。



SAPA-GP 第 17 届年会



SAPA-NE 第 21 届年会



SAPA-DC 第 4 届年会



SAPA 第 27 届年会



SAPA-CT 第 6 届年会



9月27-28日

SAPA 第 27 届年会 “生物医药连点成线：研发，法规及更多热点”。

10月5日

SAPA-DC 第 4 届年会 “全球医药开发”。

10月19日

SAPA-CT 第 6 届年会 “生物制药的前景与展望”。

2019 落下帷幕，新年即将来临，SAPA 在此祝您新年快乐，愿伴你走向更加精彩的 2020！▲