

GastroPlus Workshop Shanghai

Parkyard Hotel • Shanghai

2018 May 16-18th



尊敬的同仁，您好！

2017年CFDA正式加入ICH，标志着中国药品注册进入科学监管时代，也意味着中国制药企业、临床机构等将在监管理念、监管标准、新科学技术的应用与美国、欧盟、日本等国家接轨。近些年，生理药动学PBPK作为新的科学技术得到了FDA、EMA等法规部门的广泛应用与推荐。

截止到2016年8月，FDA已审阅了217个生理药动学PBPK申请案例，主要用途为申请豁免部分临床试验，并利用PBPK研究结果指导临床患者合理用药。与此同时，国内仿制药一致性评价2018年大限将至，高级隔室吸收与转运ACAT模型可基于体外溶出预测药物的生物利用度，进而指导制剂处方筛选并提高BE成功率。

为使中国用户、药物研发人员等更好、更深入地使用软件及解决实际业务难题，第六届GastroPlus药物吸收与药动学建模与模拟培训班将于5月在上海举办。

本培训班讲师将由来自美国Simulations Plus、上海凡默谷的技术专家担任。

主办方

- 美国 Simulations Plus
- 上海凡默谷 (PharmoGo)

Course Instructors 培训师

- **Michael Bolger, 首席科学家, 美国 Simulations Plus**

Bolger 教授于1996年加入 Simulations Plus 公司，作为 GastroPlus 第一版开发者之一，超过22年的药物建模与模拟实战经验；也是FDA资助的药物吸收与药动学模型优化项目的负责人；已为全球各地的法规部门及制药企业提供多次不同层次的技术培训。

- **Ke Xu 许可, 高级技术支持, 美国 Simulations Plus**

6年的建模与模拟从业经验，2011年加入 Simulations Plus 公司，专注于体外渗透和药代动力

学研究，近年来参与多项技术合作，通过房室或 PBPK 模型进行物种间外推（动物到人），预测口服制剂和其他剂型的 PK 曲线，预测不同剂型、不同人群的药物相互作用 DDI。许博士在美国北卡罗来纳大学教堂山分校（UNC）获得博士学位，之后在 UNC 生物工程及药理学部任职，研究方向为采用数学/统计模型来解决生物学问题。

■ 陈涛，技术主管，上海凡默谷

超过 6 年的药物建模与模拟从业经验；对新药及仿制药的体内吸收、释放、体外溶出模型有丰富的经验，目前，结合体内模拟软件 GastroPlus、体外溶出模拟软件 DDDPlus 已成功建立及考察了多个药物的体内外特征，并通过模型的搭建指导制剂处方的开发、体外溶出方法的完善、体内外相关性的建立以及制剂的生物等效性考察等。为多家制药企业、药检所、学术单位提供不同层次的技术培训。

■ 何红梅，售后技术支持，上海凡默谷

多个药物的建模与模拟从业经验；如通过生理药动学 PBPK 模型预测人体 PK 参数，药物相互作用 DDI，制剂的生物等效性考察等。中国药科大学硕士，研究方向为肝疾病状态下的代谢酶和转运体变化。

Overview/培训班基本信息

- 时间：2017 年 5 月 16-18 日（周三至周五）
- 地点：上海博雅酒店（浦东张江）
- 限额：限学员 60 名

Learning Objective/培训内容

基于 GastroPlus 软件，深入讲解药物吸收与药代动力学建模与模拟的原理与应用，采用案例进行软件操作的演示与练习，侧重以下内容：

- GastroPlus 软件建立药物吸收与药代动力学模型的基本原理、数学公式、涉及药物体内全过程的思考方式的学习及软件操作；
- 如何收集、处理用于建模的参数，为高质量的模型结果奠定基础；
- 采用生理药动学 PBPK 模型进行种属外推、DDI、特殊人群的 PK 预测与案例分析；
- 基于机制性吸收模型建立体内外相关性；考察仿制药的生物等效性、评估不同的制剂处方；
- 通过讨论与案例的学习，掌握如何搭建高质量的 PK 模型，并将结果应用到实际研究中；
- 本次培训班将注重实际案例的操作与实现，结合新药与仿制药的最新关注点，通过具体的案例进行演示与练习；通过具体案例的分享，学员将更清晰地掌握从数据收集、处理、建模到模型调整与应用的完整思路。

Who Should Attend? /培训对象

- Pharma, FDC, CRO, Academia
- DMPK, Formulation, Clinical pharmacology,
- IND, NDA, ANDA
- 制药企业、药检系统、CRO、医院、学术
- 药代、制剂、临床药理、毒理
- 新药创制、仿制药一致性评价

Laptop/培训电脑

- Attendees will need take Laptop by yourself
- System Requirements
2.4 GHz Pentium 4 computer with 1G of RAM
OS: Win7, Win 8, Win10 CHN/EN
- 学员需自带笔记本电脑
- 推荐配置如下：
硬件：不低于 2.4 GHz Pentium, 1G 内存
操作系统：Win7, Win 8, Win10 中文/英文版

Statement/声明

- 培训班提供 30 天的 GastroPlus 软件试用，仅用于个人练习，禁止用作商业用途或文章发表
- 如发现所提供的软件用于商业用途或文章发表，Simulations Plus 将直接向该用户收取 license 费用

Training Fee/收费标准

- Full Registration** (After April 10th)
Industry: 7000 RMB
Non-Profit: 5600 RMB
- 全额费用** (4 月 10 日后报名及缴费)
企业: 7000 RMB
高校/政府: 5600 RMB

- Discount**
 - Early Bird (Before April 10th) **20% off**
 - Same Organization ≥ 2 Attendees, **10% off**
- 优惠条件:**
 - 4 月 10 日前报名及缴费 8.0 折**
 - 同一单位 ≥ 2 人参加 9.0 折**

- Note:**
 - Lunch, Tea breaks will be provided each day.
 - If the client wishes to cancel their registration a 50% cancellation fee will be charged.
 - If the event is cancelled, PharmoGo will provide a full refund.
- 说明:**
 - 培训费含午餐及茶歇，不含住宿、交通
 - 如由学员主观因素取消会议，主办方收取报名费的50%作为补偿
 - 如由主办方主观原因取消会议，全额退款

Payment/付款方式

- 本培训班仅接受提前汇款，不接收现场支付！
- 大陆地区学员银行信息 (**汇款时请务必备注学员姓名**)
开户行：招商银行上海分行东方支行；
户名：上海凡默谷信息技术有限公司
账户：1219 0845 1310 802
- 港澳台地区学员请跟联系主办方索要银行信息

Location/培训地点与交通

- 地点:** 上海博雅酒店
- 地址:** 浦东新区张江碧波路 699 号(近祖冲之路) www.parkyards.com
- 地铁:** 2 号线张江高科 5 号口出，步行约 10 分钟

机 场: 距虹桥机场 2 号航站楼约 35 公里, 约 130 元, 距浦东国际机场约 30 公里, 约 110 元

火车站: 离虹桥火车站约 40 公里, 约 150 元

Hotel/周边住宿 (如需预定, 请联系主办方)

■ 中兴和泰酒店 (入住时报凡默谷)

浦东新区张江科苑路 866 号(近高科中路), 距培训地 400 米, 普通标间 420 元

■ 博雅酒店 (入住时报凡默谷)

浦东新区碧波路 699 号(近晨晖路), 商务客房 788 元/天 (大床/双床, 含单早)

Contact/主办方联系人

联系人: 石琦

电话: 021-5026 3208

EMAIL: Jennieshi@pharmogo.com

Q Q: 1114996120

GastroPlus Workshop Agenda 培训班议程

Each Section includes introduction, Case study, Hands on

每个章节含原理讲解、案例、上机操作

SLP-美国 Simulations Plus

具体议程在最终版的通知中可能会微调

	Time 时间	Content 内容	Speaker
May 16th 5月16日 Wed 周三	8:00-9:00 AM	Registration 注册	
	9:00-10:20 AM	The theory and applications of GastroPlus absorption process GastroPlus 考察药物吸收过程的理论与应用	Ke Xu SLP
	10:20-10:40 AM	Tea break 茶歇	
	10:40-12:00 AM	The theory and applications of GastroPlus distribution and elimination process GastroPlus 考察药物分布与清除过程的理论与应用	Ke Xu SLP
	12:00-1:00 PM	Lunch 午餐	
	1:00-2:00 PM	How to collect and analysis modeling data 如何获取及分析建模时所需要的数据	Plum He PharmoGo
	2:00-2:30 PM	GastroPlus interface introduction and basic operation GastroPlus 界面简介与基本操作	Plum He PharmoGo
	2:30-2:45 PM	Tea break 茶歇	
	2:45-4:30 PM	Case study-Raw data inputs, modeling and analysis, data supplement and assumption, result applications 案例分享-涉及原始数据输入、建模和偏差分析、数据补充、假设与调整、结果应用等	Michael Bolger SLP
	4:30-5:00 PM	Tea break and Group photo 茶歇与合照	
	5:00-6:00 PM	Panel discussion 分组讨论与互动	
6:30-8:00 PM	Dinner 晚宴		

May 17th 5月17日 Thur 周四	8:30-10:15AM	Case study-how to predict first in human PK profile and also evaluate the FIH dose 案例-如何预测首次人体 PK 曲线及首次剂量	Michael Bolger SLP
	10:15-10:30AM	Tea break 茶歇	
	10:30-12:00 AM	DDI prediction based on PBPK modeling 基于 PBPK 模型考察药物相互作用 DDI	Ke Xu SLP
	12:00-1:00 PM	Lunch 午餐	
	1:00-2:30 PM	Build in vitro and in vivo correlation/relationship and also evaluate virtual BE 建立制剂体内外相关性 IVIVC/IVIVR、评估虚拟生物等效性	Ke Xu SLP
	2:30-3:15 PM	Panel discussion 分组讨论与互动	
	3:15-3:30	Tea break 茶歇	
	3:30-5:30 PM	Case study-how to evaluate and guide drug formulation optimization by modeling and simulation 案例-怎样通过建模与模拟指导制剂处方优化	Michael Bolger SLP
	5:30-6:00 PM	Q&A 问题讨论与解答	
May 18th 5月18日 Fri 周五	8:30-10:00 AM	How to build PK/PBPK-PD model in GastroPlus 搭建 PK/PBPK-PD 结合模型	Tony Chen PharmoGo
	10:00-10:15 AM	Tea break 茶歇	
	10:15-12:00 AM	The special population PK prediction based on PBPK modeling (patient) 基于 PBPK 模型预测病人的 PK 行为	Michael Bolger SLP
	12:00-1:00 PM	Lunch 午餐	
	1:00-2:00 PM	Case study: GastroPlus domestic user 用户案例分享	To be confirmed 待定
	2:00-2:15 PM	Tea break 茶歇	
	2:15-3:30 PM	Predict special formulation with GastroPlus ADRM module 考察非口服特殊制剂的 PK 行为, 探讨体内外相关性	Ke Xu SLP
	3:30-4:00 PM	Panel discussion 分组问题抢答	
4:00-4:30 PM-	Certification & Awards 颁发证书与颁奖		