

桥接研究： 种族差异、MRCT及监管视角 下的考量

12月7-8日 | 北京唐拉雅秀酒店



DIA中国微博



DIA中国微信订阅号





Thousands of Members in 80 Countries, Across 20+ Communities

**DIA Members work in tandem to speed innovation in
healthcare product development**

Who Are DIA Members?

- An unparalleled network of professionals from around the globe, all working in or supporting the life sciences and healthcare fields
- Global professionals from academia, patient groups, regulatory, industry, clinical development, medical affairs, and more
- Active change-makers eager to discuss the issues of today and chart a path for tomorrow



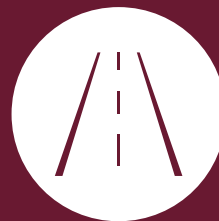
Relationship
Building
Opportunities



Knowledge and
Insights



Collaborative
Connections



Skills
Development



Leadership
Growth

桥接研究： 种族差异、MRCT及监管视角下的考量

12月7-8日 | 北京唐拉雅秀酒店

组委会主席



胡蓓 医学博士
教授，北京协和医院
临床药理中心
I期临床研究室主任

组委会成员



史军 博士
上海罗氏创新中心临床
药理学
高级总监专家科学家



苏岭 博士
沈阳药科大学教授
礼来亚洲基金风险
合伙人



夏结来 博士
西安第四军医大学
卫生统计学专业教授



朱煦
Everest Medicines
感染疾病首席医学官



陈锐 医学博士
北京协和医院临床药
理研究中心
I期临床研究室 I期病
房负责人

“桥接”研究是指为原地域上市的药品能在新地域上市所开展的一系列研究，其目的在于利用已有的外部临床试验数据，外推该药品在新地域的相应适应症的有效性和安全性，缩短开发周期，降低开发成本，加速新药在新地域获准上市。ICH有关种族因素的E5指导原则发布廿年来，随着药物研发的全球化的和MRCT的广泛开展，“桥接”的概念已逐步和全球药物同步研发、国际多中心临床试验等概念融合。ICH在2017年底也发布了关于MRCT的E17指导原则。近几年来，我国药品审评审批制度改革深入推进，特别是推出鼓励创新和全球同步开发、接受境外临床试验数据等举措，在新的监管形势下，桥接研究毫无疑问已成为新药研发跨地域申报的关键桥梁。如何科学理解和运用桥接概念和研究、考虑ICH E5 (R1) 中阐述的种族因素、结合ICH E17指导原则，参考或使用国外临床试验数据、减少重复试验，是新药研发者和监管者必须面对的新课题。

在本次为期两天的研讨会中，来自监管机构、学术界和工业界等不同领域的专家共同探讨桥接试验中涉及的临床药理学的种族差异研究、大样本患者人群的临床试验设计及监管视角下的桥接思考三大部分展开深入的讨论。

特邀演讲嘉宾



张菁 博士
复旦大学附属华山医院抗生素研究所副所长，临床药理学教授



刘东阳 博士
临床药理学副研究员

会议联系人: 宁尔宁 | 邮箱: erning.ning@DIAglobal.org | 电话: +86. 10. 5704 2655
报名联系人: DIA China | 邮箱: China@DIAglobal.org | 电话: +86. 10. 5704 2659

会议日程

第一天 | 12月7日

8:00 – 8:45	现场报到
8:45 – 9:00	欢迎致辞及研讨会概述
	胡蓓 医学博士，教授
9:00 – 10:00	概述：种族敏感性评估在中国新药开发各种开发路径/策略的考量及影响
	史军 博士
10:00 – 10:30	茶歇
第一部分：基于临床药理学的种族差异研究	
10:30 – 11:15	桥接研究的 PK/PD 设计考虑
	胡蓓 医学博士，教授
11:15 – 12:00	群体药代动力学在桥接研究中的应用
	胡蓓 医学博士，教授
12:00 – 13:00	午餐
13:00 – 14:00	创新药中外同步申报下的即时桥接设计
	陈锐 医学博士
14:00 – 15:00	PBPK模型和荟萃分析在桥接研究中的应用
	刘东阳 博士
15:00 – 15:30	茶歇
第二部分：本地注册桥接试验的考量	
15:30 – 16:30	桥接方法及策略在抗菌药物临床试验中应用及案例分享
	张菁 博士
16:30 – 17:00	答疑
17:00	第一天课程结束

第二天 | 12月8日

第二部分：本地注册桥接试验的考量 – 继续	
9:00 – 10:00	进口注册药物本地桥接的方法/策略的考量
	朱煦
10:00 – 10:15	茶歇
10:15 – 11:15	E17：国际多中心临床试验设计的统计学考虑
	夏结来 博士
11:15 – 12:15	MRCT、地区差异、及其他：从另一个角度看桥接
	苏岭 博士
12:15 – 13:30	午餐
第三部分：监管视角下的桥接研究	
13:30 – 15:00	监管视角：在不同地区注册时的桥接研究
	讲者已邀请
15:00 – 15:30	茶歇
第四部分：专家讨论	
15:30 – 16:30	主持人 苏岭 博士
	本专家讨论环节将聚焦在药物研发的不同情形下（如引进早期项目、“中外双报”、引进后期项目、全球同步开发等），与现场参会者共同探讨如何理解和应用桥接研究？常见的误区是什么？以及经验和建议。
16:30 – 17:00	总结及课程结束

讲者介绍 / About the Speakers



组委会主席

胡蓓 医学博士

教授，北京协和医院临床药理中心，I期临床研究室主任

胡蓓教授1982年毕业于北京医科大学获医学学士学位，1989年毕业于中国协和医科大学获医学博士学位。1991年至1994年在美国国立卫生研究院（NIH）福格地奖学金的资助下，在美国华盛顿大学药物化学系从事博士后研究3年。目前担任北京协和医院临床药理中心临床药理学教授，I期临床研究室主任，从事临床药理学的教学和研究20年，至今已经发表文章70余篇。主要研究方向包括：新药的早期临床研究及定量药理学研究。

Professor Hu Pei graduated from Beijing Medical University with a bachelor's degree in medicine in 1982 and graduated from Peking Union Medical College in 1989 with a doctorate in medicine. From 1991 to 1994, she was engaged in postdoctoral research for 3 years at the Department of Medicinal Chemistry, University of Washington, USA, with funding from the National Institutes of Health (NIH) Fogarty Fellowship. At present, she is the professor of clinical pharmacology at the Clinical Pharmacology Center of Peking Union Medical College Hospital and the director of the Phase I clinical research department. She has been engaged in the teaching and research of clinical pharmacology for 20 years and has published more than 70 articles so far. The main research directions include: early clinical research and quantitative pharmacology of new drugs.



组委会成员

史军 博士

上海罗氏创新中心临床药理学，高级总监专家科学家

担任罗氏研发（中国）有限公司临床药理学资深总监，Expert Scientist达7年。2011年10月回中国前，在美国从事新药临床开发20年。曾在美国的Allergan, Daiichi-Sankyo, Forest, Aventis和Berlex公司担任临床药理学、转化医学、PKPD建模与临床试验模拟的部门领导工作。研究领域包括首次人体试验、概念验证、PKPD、生物标志物、群体药物动力学，药物相互作用、特殊人群（包括儿科）、生物药剂学BA/BE、新药科学评价、疾病模型，三期临床试验的模拟与战略决策。在多个治疗学领域—抗感染、心血管与代谢、肿瘤学、中枢神经系统、自身免疫疾病、骨质疏松、眼科、皮肤科等都积累了第一手的经验，参与了多个新药申请并获得批准。也作过多个Due Diligence，成功引进及卖出多个药物苗子。毕业于上海第一医学院医学系和研究生院，88年到91年在加州大学旧金山分校师从著名的Sheiner和Benowitz教授学习临床药理学和群体药物动力学。美国学院临床药理学Fellow，美国临床药理和治疗学学会会员，中国定量药理学会常务理事，Frontier in Pharmacology/Frontier in Obstetrics and Pediatrics付主编，中国临床药理学与治疗学杂志常务编委，主编了人民军医出版社的《定量药理与新药评价》，是定量药理学在新药开发和评价国际研讨会（ISQP）的发起人和第1—3届会议主席。罗氏—北京协和医学院临床药理学博士后及罗氏—上海华山医药抗生素耐药药物动力学博士后罗氏方主任，北京大学临床研究所客座教授、复旦大学华山医院客座教授。CCDRS和亦弘早期临床开发的课程主席。

讲者介绍 / About the Speakers



组委会成员

苏岭 博士

沈阳药科大学教授, 礼来亚洲基金风险合伙人

苏岭博士在药品法规及注册审评管理、新药研发策略和管理、临床研究、药物安全和药物警戒、药物流行病学等领域拥有丰富经验。曾任职于原卫生部药政管理局和美国FDA, 担任药物信息协会 (DIA) 全球理事会主席等职。先后在默沙东、罗氏、惠氏、诺华等多家跨国制药企业从事临床研究和药物研发的高级管理工作



组委会成员

夏结来 博士

西安第四军医大学卫生统计学专业教授

夏结来, 博士, 空军军医大学(第四军医大学)卫生统计学教研室主任、教授、博士生导师, 国家食品药品监督管理总局审评咨询专家(生物统计)、中国信息协会统计理论与方法专业委员会副主任委员、中华预防医学会生物统计学分会候任主任委员, 中国卫生统计杂志编委、CCTS副组长、CDMC组长。

先后获7项国家自然科学基金项目资助, 参与3项十一五科技创新项目研究, 与CDE联合申报获得十三五重大科技专项一项。获国家科技进步二等奖一项、军队科技进步一、二等奖各一项、陕西省科技进步二等奖一项。

提出了回归系数有偏估计方法—根方估计和广义根方估计。先后在香港中文大学威尔士亲王医院临床与流行病学研究中心、美国鲁易斯安娜州立大学医学中心遗传与统计系访问研究。主要研究方向是临床试验设计与统计分析方法。参与了数十项的涉及化药、中药、生物制品、医疗器械等临床试验相关指导原则制定。

为一类创新药物—新的质子泵抑制剂艾普拉唑和EV71疫苗的研发以及H1N1疫苗临床研究数据汇总分析做出了重要贡献。目前正承担轮状病毒灭活疫苗、HPV疫苗等大规模临床试验的试验设计和后续的统计分析和后续工作。在Statistics in Medicine, The New England Journal of Medicine等SCI收录的期刊上以共同第一作者或通讯作者发表论文40余篇。

讲者介绍 / About the Speakers



组委会成员

朱煦

Everest Medicine感染疾病首席医学官

朱煦 (Sunny Zhu) 现就职于Everest Medicines 任首席医学官 (Chief Medical Officer) 负责感染性疾病的新药研发。加入Everest Medicines之前供职于拜耳医药保健有限公司国际研发中心临床研发部任高级医学总监, 主持全球于三期开发阶段的某抗生素产品临床开发工作近五年, 完成了该化合物在亚洲 (日本和中国) 的亚洲人独立一期至三期临床开发和注册NDA申报, 同时根据已有的西方人资料完成拉丁美洲、东欧国家的注册NDA资料并获批。此前朱煦还曾在默沙东服务七年, 阿斯利康制药有限公司服务十年, 卸任于药物研发项目及产品线管理总监职务, 该职务负责中国及亚洲地区新产品开发项目就开发战略制定及执行进行项目及产品线管理。。朱煦参与过抗感染、呼吸及抗炎, 肿瘤, 心血管, 精神及神经, 消化等领域的大于40个新药临床开发工作, 并曾从事过多种岗位并负责多个地区, 这些位置包括临床研究经理, 亚洲临床研究总监, 全球药物研发项目经理, 全球临床负责人等职务, 拥有中国地区及亚太区及全球临床研究管理经验及领导跨部门团队进行新药的开发生计和计划, 项目管理和临床运营经验, 其中包括两年工作于阿斯利康位于英国的研发总部。朱煦本科毕业北京医科大学后又在该校进修获得流行病学和统计学医学科学硕士学位, 毕业后曾在北京疾控中心从事防疫医生工作。



组委会成员

陈锐 医学博士

北京协和医院临床药理研究中心, I期临床研究室 I期病房负责人

陈锐博士, 北京协和医院临床药理研究中心I期临床研究室研究医生, 同时担任I期病房的负责人。医预阶段就读于清华大学生物系, 并以优异成绩获得北京协和医学院临床医学博士学位。后又就读于英国曼彻斯特大学药学院, 主攻药代药效数据的建模和模拟研究, 获得定量药理学硕士学位, 并完成协和-罗氏博士后项目。至今参与超过80项新药I期临床研究, 担任PI超过20项, 其中绝大多数为1.1类新药或者生物大分子, 涉及治疗领域包括肿瘤、自身免疫性疾病、血液系统疾病、心血管疾病、肝脏疾病、肾脏疾病、消化系统疾病、神经系统疾病、感染性疾病、内分泌系统疾病等。2015年获得国家自然科学基金项目资助并完成420多例大样本临床研究。主要研究方向为临床药理学、定量药理学和遗传药理学。至今发表SCI文章10多篇。在许多国际大会上发言并获得高度评价, 2017年12月获得第六届定量药理学与新药评价国际会议青年科学家一等奖。目前被聘为中国药理学会生化与分子药理学专业委员会青年委员、中华医学会临床药学会青年委员。在北京协和医学院的《新药临床药理学》课程中, 每学期给研究生授课。

讲者介绍 / About the Speakers



张菁 博士

复旦大学附属华山医院抗生素研究所副所长，临床药理学教授

专长临床药理学研究、定量药理学研究

华山医院药物临床试验机构常务副主任、I期临床研究室主任

抗生素研究所副所长、卫计委抗生素临床药理重点实验室主任

上海市领军人才、上海市首届“医树奖”获得者

中国药理学化疗药理专委会副主委

上海药学会药物临床研究专委会主委

上海药学会抗生素专委会副主委

上海医学会感染与化疗分会前任主委

中国感染与化疗杂志等编委

已先后完成100余项新药I期临床试验、药代动力学研究、生物等效性研究、群体药代动力学研究、药代动力学/药效学研究、特殊人群药代动力学研究、全程TQT研究、放射同位素研究代谢产物特征、治疗药物浓度监测等

“十三五”重大新药创制专项GCP平台负责人

在国内外杂志发表论文130余篇



刘东阳 博士

临床药理学副研究员

刘东阳，博士、副研究员，硕士生导师。他在中国协和医科大学北京协和医院获得临床药理学博士，之后依次在美国SUNY at Buffalo药系著名PK/PD科学家William J. Jusko的实验室和美国FDA/CDER/OCP2以博士后身份进行PK/PD研究，回国后加入北京协和医院临床药理研究中心。到目前为止，他共负责或参与超过60项早期临床试验，负责其中的临床试验方案设计、PK/PD研究、药物代谢和生物分析等工作，包括埃克替尼（我国首个靶向抗肿瘤药）、HMS5552（潜在First-in-class创新降糖药）等多个重磅创新药。近年来，在Clin. Pharmacokinet., Lung Cancer, Eur J Pharm Sci等杂志发表SCI文章30多篇，主持十三五重大新药创制项目子课题、国家自然科学基金青年基金等项目。目前被聘为Journal of Pharmacokinetics and Pharmacodynamics杂志（SCI IF 2.1）编委、中国药理学定量药理委员会委员和青年学组组长和药物代谢委员会青委会常委，主要研究方向包括：1）创新降糖药及免疫调节剂的早期临床开发；2）定量药理学在创新药早期研发中的综合应用；3）基于PB的口服吸收模型在仿制药研究中的应用。