

恪守临床价值导向，引领药物研发新趋势  
Drug Innovation Driven by Unmet Medical Needs

2017

# 中国国际药物信息大会 暨第九届DIA中国年会

5月21-24日 上海国际会议中心

## 9th DIA China Annual Meeting

May 21-24 | Shanghai International Convention Center

### 会议手册 Final Program

2017年5月21日  
2017年5月22-24日

21 May, 2017  
22-24 May, 2017

—— 会前专题研讨会  
—— 会议和展览

- Preconference Workshop  
- Conference and Exhibition

主办单位 / Host

DIA



## 大会指导委员会 STEERING COMMITTEE



徐宁 医学博士, 工商管理硕士  
再鼎制药执行副总裁,  
临床研发及法规事务负责人

**Ning XU, MD, MBA**  
Executive Vice President,  
Head of Clinical Development  
and Regulatory Affairs, Zai Lab



薛斌  
中国食品药品国际交流中心主任

**Bin XUE**  
Director-General  
China Center for Food and Drug  
International Exchange, CFDA



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

**Pei HU, MD, Prof.**  
Director, Phase I Unit,  
Clinical Pharmacological  
Research Center,  
Peking Union Medical College



吕玉真  
罗氏(中国)投资有限公司亚太区  
法规部门负责人

**Janet LU**  
Head of Regulatory, Asia Pacific,  
Roche (China) Ltd.



邵颖 博士  
上海复星医药集团副总裁兼研发  
中心主任

**Ying SHAO, PhD**  
Vice President and Director of  
R&D Center, Shanghai Fosun  
Pharmaceutical (Group) Co., Ltd.



苏岭 博士  
沈阳药科大学教授,  
药品监管科学研究所所长  
礼来亚洲基金风险合伙人

**Ling SU, PhD**  
Professor and Director,  
Institute of Drug Regulatory  
Science, Shenyang  
Pharmaceutical University  
Venture Partner, Lilly Asia  
Ventures



王劲松 医学博士  
和铂医药首席执行官

**Jingsong WANG, MD, PhD**  
CEO, Harbour BioMed



朱立红 工商管理硕士  
DIA中国区董事总经理

**Carol ZHU, MBA**  
Senior Vice President and  
Managing Director,  
DIA Greater China

## 2017中国国际药物信息大会暨第九届DIA中国年会

本届年会以“恪守临床价值导向，引领药物研发新趋势”为主题，第九届DIA中国年会以回归“临床价值”这一药物研发本质，夯实新药研发基础，促进高质量的新药开发，切实满足患者的需求。年会将吸引来自各大洲及地区的2000多名药政法规、药物研发、健康产业的参会者，超过100个展位的形象展示，直击中国药物研发与法规创新带来的变革。顺应变革，主办方为参会者带来“DIAMond钻石经典分会研讨”与适合中小规模新型研发企业的“创新港展示”两大创新会议展览形式。

### 特色专题

- 监管科学
- CFDA专场
- 多方合作，共同打造高质量临床研究
- 肿瘤药物开发
- 变革中的定量科学
- 恪守临床价值，满足患者需求
- 生物制品与生物类似物的开发与监管
- 患者安全——持续关注的焦点
- 创新药物早期研发战略与战术
- 立足中国的新药开发和创业论坛
- 罕见病论坛
- 热点话题

## 大会组织委员会

## PROGRAM COMMITTEE

**曹莉莉**

国家食品药品监督管理总局  
中国食品药品国际交流中心  
(CCFDIE)对外合作处处长

**Lili CAO**

Director, Division of External  
Cooperation, CCFDIE, CFDA

**曹晓春**

泰格医药科技股份有限公司  
执行副总裁兼董事会秘书

**Xiaochun CAO, MPS**  
Executive Vice President &  
Board Secretary,  
Tigermed Consulting Ltd.

**谷成明 医学博士**

辉瑞中国医学部副总裁

**Chengming GU, MD**  
Vice President,  
Pfizer China Medical, Global  
Established Pharma

**郭翔 博士**

默沙东研发(中国)有限公司  
生物统计高级总监

**Tony GUO, PhD**  
Senior Director, Biostatistics,  
MSD R&D (China) Co, Ltd.

**黄钦 博士**

国家食品药品监督管理总局  
药品审评中心

**Qin HUANG, PhD**  
Center for Drug Evaluation, CFDA

**梁冰**

辉瑞全球安全及药政事务部  
安全监测及风险管理高级总监

**Vera LIANG, MD**  
Senior Director, Disease Area  
Cluster Leader Generics and  
sterile injectables, Shanghai Site  
Head, Safety Surveillance and  
Risk Management, Pfizer

**蔺亚萌**

罗氏(中国)投资有限公司  
CMC政策法规资深经理

**Melly LIN**  
Senior Regulatory Manager,  
CMC Policy,  
Roche (China) Holding Ltd.

**刘晓曦 博士**

和铂生物医药副总裁  
早期研发与科学运营

**George LIU, PhD**  
Head of Early Development and  
Scientific Operation  
Harbour Biomed

**宁志强 医学博士**

深圳微芯生物科技有限责任公司  
研发执行副总裁

**Zhiqiang NING, MD, PhD**  
Executive Vice President, R&D  
Shenzhen Chipscreen  
Biosciences Ltd.

**裘行敏**

辉瑞公司全球安全及药政事务部  
安全监测及风险管理总监

**Middle QIU**  
Director, Safety Surveillance and  
Risk Management, Worldwide  
Regulatory and Safety, Pfizer

**曲鹏 博士**

辉瑞(中国)研究开发有限公司  
统计部高级总监

**Roger QU, PhD**  
Head of Clinical Statistics,  
Pfizer R&D Center

**孙华龙 医学博士**

美达临床数据技术有限公司  
总经理

**Hualong SUN, MD, PhD**  
General Manager,  
Meta Clinical Technology

**王莉 医学博士**

礼来中国首席医学官，药物研发  
及医学事物中心副总裁

**Li WANG, MD, PhD**  
Chief Medical Officer &  
Vice President, Lilly China  
Drug Development &  
Medical Affairs Center

**王敏 医学博士**

启明创维创业投资管理  
(上海)有限公司投资合伙人

**Min IRWIN, MD, PhD**  
Venture Partner, Qiming  
Weichuang Venture Capital  
Management (Shanghai) Co. Ltd.

**闫小军 工商管理硕士**

百济神州高级副总裁及  
药政事务部负责人

**Wendy YAN, MD, MBA**  
Senior Vice President,  
Head of Regulatory Affairs,  
BeiGene (Beijing) Co., Ltd.

**杨青 博士**

药明康德执行副总裁  
首席商务官,首席战略官

**Steve YANG, PhD**  
Executive Vice President  
Chief Business Officer and Chief  
Strategy Officer, WuXi AppTec  
(Shanghai) Co., Ltd.

## 大会组织委员会 PROGRAM COMMITTEE



**张海洲 医学博士**  
先声药业临床前研发负责人

**Joe ZHANG, MD, PhD**  
Head of Preclinical R&D  
Simcere Pharmaceuticals



**赵大尧 医学博士**  
辉瑞中国副总裁  
中国药物开发部负责人

**Dayao ZHAO, MD, PhD**  
Vice President and Lead  
China Drug Development, Pfizer

## 壁报评审委员 POSTER REVIEW COMMITTEE



**冯平辉 博士，副教授**  
南加州大学分子微生物学和免疫学系

**Pinghui FENG, PhD**  
Associate Professor with Tenure,  
Department of Molecular  
Microbiology and Immunology,  
University of Southern California



**李正卿 博士**  
默沙东全球副总裁  
中国研发中心总经理

**Zhengqing LI, PhD**  
Global Vice President and  
General Manager, China R&D  
Center, MSD



**曾革非 博士**  
默沙东研发（中国）有限公司  
战略计划及信息学总监

**Gefei ZENG, PhD**  
Head of Strategic Planning and  
Research Informatics,  
MSD China R&D

## DIA会员服务与权益

成为DIA会员，让您拥有与业界高层、学术同仁开展交流合作、提高专业水平，扩大人脉，拓宽跨领域知识的机会。

### 搭建全球网络

- 加强全球性合作，了解和推进跨学科领域的解决方案
- 与DIA各团体间展开互动交流，发展领导能力，拜师交友
- 享有在同行编审的DIA学术期刊《医疗创新与监管科学》上发表论文的机会

### 拓展职业机会

- DIA举办的世界知名研讨交流汇集精英领袖，探讨健康产品开发和监管科学问题
- DIA提供的精选课程可以帮助和提高您的专业技能
- DIA职业发展中心为您提供寻找就业的机会

### 增强知识

- DIA为您提供每日快讯
- DIA全球论坛和会员刊物让您学习到最新的医疗健康产品和监管科学信息
- 向同行编审的DIA学术期刊《医疗创新与监管科学》提交您的论文，并浏览最新文献

### DIA会员权益

- 全球200多场活动注册优惠，包括：年会、培训、论坛讲座等
- 实时通过网络会议参与在线热点讨论
- 《医疗创新与监管科学》— DIA2013年全新推出，收录了40年间相关科学文献的索引和存档，可在线阅读和下载（每年6期）
- 《全球论坛》— 电子版期刊，以监管法规和全球新闻实时动态为特色（每年6期）
- 企业和服务机构的名录册
- DIA会员联络网 — 学术沙龙 (DIA Community)为全球会员提供互动交流、知识分享的网络平台
- DIA官网资源信息库 — 通过便捷的搜索和分类功能，查阅、下载DIA全球活动视频、会议文件和相关报告、展览等信息
- DIA每日快讯 — 实时发布全球制药、生物技术及医疗器械领域的新闻快讯
- 职业中心 — 在线搜索专业兴趣领域，寻求职业发展机会，提交简历档案并得到保护

**陆舜 教授**

上海市胸科医院肺部肿瘤临床医学中心主任 上海交通大学博士研究生导师

**Shun LU, Professor**

Director of Center for Clinical Medicine of Lung Cancer  
Doctoral Advisor, Shanghai Jiaotong University

陆舜教授是上海市胸科医院肺部肿瘤临床医学中心主任。目前担任中国临床肿瘤学会（CSCO）副秘书长、国家食品药品监督管理总局药品审评中心新药审评专家、上海市医学会肿瘤学会主任委员、ASCO多学科诊治小组（MCMC）成员，国际肺癌研究会（IASLC）组织委员会委员。陆教授目前还担任The Oncologist杂志编委和the Journal of Thoracic Oncology副主编。

陆教授主要从事胸部肿瘤的多学科综合治疗、靶向治疗以及免疫治疗方面的研究。是上海市医学领军人才，上海市优秀学术带头人。作为负责人主持科技部国际合作项目一项，863重大课题子课题二项，国家自然科学基金项目一项。陆教授在长期的临床与研究工作中成果丰硕，在Chest、JTO、Plos One、Oncotarget等杂志发表论文100余篇，其中SCI收录45篇。


Prof. Shun Lu is Director of Center for clinical medicine of lung cancer at Shanghai Chest Hospital, Shanghai Jiao Tong University. He is vice executive secretary of Chinese Society of Clinical Oncology (CSCO), new drug review expert of the Center for Drug Evaluation, CFDA, director of Oncology Society Chinese Medical Association Shanghai Branch, a member of ASCO multidisciplinary treatment teams and a member of the International Association Study of Lung Cancer (IASCL). He currently serves on the editorial board of The Oncologist and is the associate editor of the Journal of Thoracic Oncology.

Prof. Lu's main research interests are multidisciplinary synthetic therapy on lung cancer, targeted therapy and immunotherapy. He has been appointed as one of excellent scientific leaders in medical research in Shanghai. He is active in oncology research and has been principal investigator or steering committee member of 1 international cooperation program of Ministry of Science and Technology, 2 national 863 programs, and 1 program of National Natural Science Foundation of China. He has published more than 100 papers in peer-reviewed journals, including Chest, JTO, Plos One and Oncotarget, 45 SCI included.

## 星期日, 2017年5月21日 | 会前专题研讨会

专题研讨会 1 (全天)	08:30 - 17:00	新政策新形势下仿制药的产业升级
专题研讨会 2 (半天)	13:30 - 17:30	临床试验中风险管理的考量: 从保护受试者安全、权益和福利到确证临床试验安全性数据的完整可靠
专题研讨会 3 (半天)	08:30 - 12:00	如何成为最懂统计的医学事务专家
专题研讨会 4 (全天)	08:30 - 17:00	数据流程核查
专题研讨会 5 (半天)	13:30 - 17:30	CFDA/DIA 有关ICH的联合研讨会

星期日, 5月21日  
08:30 - 17:00 | 五层, 5D+E  
**新政策新形势下仿制药的产业升级**

同传 

专题研讨会 1

## 组委会主席

李元念 博士

江苏豪森药业集团有限公司高级副总裁  
上海翰森医药生物有限公司执行总经理

## 模块1: 仿制药一致性评价带来的机遇和挑战

该模块拟采用场内开放式讨论的形式, 由2-3位国内药企和外资药企嘉宾先进行主题讲演, 随后请参会者进行自由发言。旨在对医药产业前景进行大胆预测、宏观规划, 给参会者提供更多思路和灵感。

08:30-10:00

## 中国仿制药审评体制与技术要求的发展

杨建红

沈阳药科大学亦弘商学院

## 一致性评价对外资医药企业的影响:

刘萍 博士

辉瑞中国临床药理部负责人

- 对于原研药的冲击: 市场竞争、药价、医保政策等
- 进口仿制药的机遇

## 一致性评价对本土医药企业的影响:

雷继峰

上海安必生制药技术有限公司创始人兼首席执行官

- 国产仿制药的挑战
- 国产仿制药出口欧美的机遇

10:00-10:30 茶歇

10:30-11:00 问答及讨论

## 模块2: 国外仿制药评价工作的启示和思考

该模块拟分为两部分(日本、欧美), 采用嘉宾讲演+问答形式。旨在让参会者了解各国仿制药的评价体系和技术要求, 由此理解国内政策法规的制定背景、技术要求的深层含义等, 为制定国内仿制药研发策略提供一定的借鉴。

11:00-12:00 第一部分: 日本仿制药“药品品质再评价工程”概况及技术要求

稻垣孝司

日本参天制药株式会社药品技术开发成熟产品开发总经理

问答

13:30-14:30 第二部分: 欧美仿制药注册法规体系及评价要求

美国仿制药法规体系发展概况和技术要求

Dale CONNER, 药学博士

美国FDA药品评价与研究(CDER)生物等效性办公室  
仿制药办公室主任

欧洲仿制药注册法规的借鉴

Alexander HÖNEL 医学博士, 工商管理硕士

The Inspectors Network Consulting and Training Services  
质量专家

问答

## 模块3: 仿制药研发过程中的问题和瓶颈

该模块拟采用嘉宾讲演+分组案例讨论形式。旨在让参会者深入了解仿制药研发的关键点, 并为解决问题提供更多的参考。

14:40-15:00 茶歇

15:00-16:00

如何开发高质量的仿制药: 质量控制的关注点

杨永健 博士

上海市食品药品检验所主任药师, 化学药品室主任

如何开发高质量的仿制药: BE临床研究的关注点

李雪宁 主任药师, 教授, 博士生导师

复旦大学药学院教授

复旦大学附属中山医院临床检验机构副主任兼机构办主任

新政策新形势下仿制药研发如何“升级”: 研发模式、外部资源、扶持政策

谢雨礼 博士

苏州偶领生物医药有限公司总经理

16:00-17:00

案例讨论、小组分享及总结

## 星期日, 2017年5月21日 | 会前专题研讨会

专题研讨会  
2星期日, 5月21日  
13:30 - 17:30 | 五层, 5F**临床试验中风险管理的考量: 从保护受试者安全、权益和福利到确证  
临床试验安全性数据的完整可靠**

## 组委会

## 磨筱姝

北京人和广通资讯有限公司药物安全顾问

## 赵子贤 博士

阿斯利康美国药物安全监测部门主管医学执行总监

## 课程内容

## 第一部分

## 临床试验中的风险管理-- 在临床试验设计时的重点考量

- 医学伦理
- 研究种群（人种）的特征
- 研究医学产品的安全属性
- 风险评估的方法
- 风险缓解行为的方法
- 完全暴露和安全数据的获得

## 临床试验中的风险管理: 在临床试验实际操作执行过程中的重点考量

- 已知的基于风险的监查, 评估, 评价和缓解措施
- 新的安全信息的鉴别, 评估和管理
- 紧急安全事件的管理
- 临床试验中因新出现的风险而导致研究方案和流程的更新

## 第二部分

## 从临床试验药物安全风险向上市后风险管理的过渡, 对药物安全进行持续风险管控活动的实施

- 上市后风险的评估和评价: 在产品周期中的持续性风险管理行为
- 基于临床试验风险评估, 评价和最小化行为确立的风险缓解策略
- 建立上市后的警戒项目

## 目标听众

- 药械监管当局
- 临床研发人员/项目负责人
- 药物警戒安全人员
- HCPs
- 药物流行病学
- CRO
- 质量保证
- 医学事务
- 医学事务负责人
- 法规事务人员

## DIA会员权益

- 全球200多场活动注册优惠, 包括: 年会、培训、论坛讲座等
- 实时通过网络会议参与在线热点讨论
- 《医疗创新与监管科学》— DIA2013年全新推出, 收录了40年间相关科学文献的索引和存档, 可在线阅读和下载 (每年6期)
- 《全球论坛》— 电子版期刊, 以监管法规和全球新闻实时动态为特色 (每年6期)
- 企业和服务机构的名录册
- DIA会员联络网 — 学术沙龙 (DIA Community)为全球会员提供互动交流、知识分享的网络平台
- DIA官网资源信息库 — 通过便捷的搜索和分类功能, 查阅、下载DIA全球活动视频、会议文件和相关报告、展览等信息
- DIA每日快讯 — 实时发布全球制药、生物技术及医疗器械领域的新闻快讯
- 职业中心 — 在线搜索专业兴趣领域, 寻求职业发展机会, 提交简历档案并得到保护

星期日, 2017年5月21日 | 会前专题研讨会

专题研讨会  
3星期日, 5月21日  
08:30 - 12:00 | 五层, 5F  
成为最懂统计的医学事务专家

## 组委会成员

陈小祥 医学博士  
勃林格殷格翰副总裁, 亚洲区医学管理郭翔 博士  
默沙东研发(中国)有限公司生物统计高级总监李智  
勃林格殷格翰医学事务I部总监邱婧君  
拜耳医药保健有限公司数据科学与分析高级统计师卫芳  
默沙东高级医学事务总监

你是医学信息, 医学沟通或者医学事务专业人士吗? 你能自如的讨论和回答临床研究中关于统计分析的问题吗? 你能辨别研究设计中的强项和弱点吗? 或者察觉潜在的偏差?

这个课程是为帮助医学事务和其他医药专业人士评估在医学文献中的统计数据而设计的。它将通过各种案例的分享和讨论帮助学习者在评估文献时运用这些统计概念, 辨别研究设计中的强项和弱点, 发现潜在的统计偏差。

这个课程的目的不是让你成为专业的统计师, 而是让你在评估医学文献时更好的理解你在读什么。我们希望你通过学习这个课程后更加自信的和你公司的统计师们在同一个语言频道交流问题, 鼓励你学完课程后可以经常跟专业的统计师就你在阅读文献时碰到的问题进行沟通。

## 学习目标

通过学习这个课程, 参会者将会:

- 在统计数据中鉴别潜在的统计偏差
- 讨论统计概念诸如: 种群, 样本, 偏差, 分布和可变性
- 讨论数据类型, 概括性度量 and 估值
- 讨论假设检验, I型和II型错误, 统计功效, 样本量, 置信区间, P值
- 解释研究报告和摘要的结果
- 从研究设计中区分以及使用鉴别技术来避免偏差
- 使用基本的统计学术语

## 目标听众

- 医学事务
- 医学沟通
- 医学信息
- 医学撰写
- MSL

## 日程

08:30-08:35 开场介绍

08:35-08:50 为什么MA需要了解统计方面的知识以及如何跟 Statistician合作

## 李智

勃林格殷格翰 医学事务I部 总监

08:50-11:20 临床研究开发方法学和生物统计学

## 郭翔 博士

默沙东研发(中国)有限公司生物统计高级总监

## 邱婧君

拜耳医药保健有限公司数据科学与分析高级统计师

## 统计学基本概念

- 统计学概念
- 基础统计学

## 假设检验

- 统计检验概述
- 检验假设
- 研究终点
- 一类错误与二类错误
- 统计检验效能
- 样本量的估计 (连续变量, 二分类变量, Time-to-Event)
- 什么是P值
- 置信区间
- 常见的统计检验

## 研究设计

- 研究设计的目标
- 减少或避免偏差的方法
- 一期临床试验研究设计
- 二至四期临床试验研究设计
- 观察性研究(横断面, 病例对照, 配对, 和队列研究)

## 扩展主题

- 文献中统计学的使用与误用
- 优效性, 非劣效及等效试验
- 多重比较/多重性校正问题
- RR vs. OR, RR vs. HR, 中位时间 vs. HR
- 生存分析中的图表 (KM曲线, 瀑布图, 火山图, 森林图)
- 肿瘤项目中的入组时间及发生事件的预测
- 研究分析计划中的统计学考量

11:20-12:10 从临床和统计两个方面讨论案例

## 孟宪花 博士

勃林格殷格翰(中国)投资有限公司 生物统计科学家

## 祁晟

勃林格殷格翰中国 卒中中心血管治疗领域负责人

问答环节: 以上所有讲者



## 星期日, 2017年5月21日 | 会前专题研讨会

专题研讨会  
4星期日, 5月21日  
08:30 - 17:00 | 五层, 5B+C  
**数据流程核查**

最终数据库的质量和可信性是决定临床试验成功的关键。现今的数据管理还主要是集中在单纯解决数据点的数据问题, 而对发生在数据库搭建、编程和其他数据管理流程中发生的错误重视不足。本次培训目的在于介绍数据流程管理, 帮助提高临床试验中的数据质量, 使参加人员掌握如何在项目中依据数据管理计划(DMP), 在不同的电子数据采集系统(RAVE, Oracle 和其他EDC系统)应用数据流程管理:

- 完成DMP中预先规定的数据库核查章节
- 按照DMP执行早期数据流程审核和完成病例数据流程核查
- 在流程核查中发现错误和趋势, 并提出纠正建议
- 与其他职能部门进行有效合作(如临床编程、数据录入、生物统计和数据管理负责人等)
- 在整体核查中与统计师一起履行相应职责, 确保最终锁定时传输的数据集数据是真实完整、可信的。

## 目标听众:

- 临床项目管理者
- 临床数据管理员
- 临床监查员
- 临床研究专业人士
- 临床研究助理
- 专业人士
- 研究者和临床协调员

## 组委会主席

**孙华龙 博士**  
美达临床数据技术公司总经理

## 组委会成员

**颜崇超 博士**  
江苏恒瑞医药股份有限公司数据管理部资深总监

## 浦迪

精鼎医药研究开发(上海)有限公司临床数据管理部经理

## 代囡

美达临床数据技术公司临床数据管理部经理

## 日程

08:30 - 09:30 **数据流程核查概要**

- 数据流程核查的目的
- 如何在数据管理计划中描述数据流程核查
- 数据流程核查的程序
- 数据流程核查的内容
- 数据流程核查中的职责分工

09:30 - 10:30 **早期数据流程核查**

- 何时开始早期数据流程核查
- 早期数据流程核查的任务
- 影像和数据质量核查
- 差异和质疑核查
- 质疑报告核查
- 离线列表核查
- 方案偏离列表核查
- 本地实验室核查流程核查
- 数据完整性核查
- SAE一致性核查流程核查
- 流程指标核查

10:30 - 10:45 **茶歇**10:45 - 12:00 **数据流程核查练习**12:00 - 13:00 **午休**13:00 - 14:00 **完成病例数据流程核查**

- 何时开始完成病例数据流程核查
- 完成病例数据流程核查的任务
- 完成病例数据流程核查计划
- 数据录入质量核查
- 质疑核查
- 离线列表核查
- 方案偏离列表核查
- 一致性核查流程核查
- 数据完整性核查
- 流程指标核查

14:00 - 14:45 **电子技术在数据流程核查中的应用**14:45 - 15:00 **茶歇**15:00 - 15:45 **完成病例数据流程核查练习**15:45 - 16:30 **分组讨论: 数据流程核查过程中的挑战和机遇**16:30 - 17:00 **结束**

## 星期日, 2017年5月21日 | 会前专题研讨会

CFDA  
特别论坛星期日, 5月21日  
13:30 - 18:00 | 五层, 长江厅同传 

CFDA/DIA 有关ICH的联合研讨会

自1990年由美国、欧共体和日本三方药品监管部门和行业协会发起成立以来，ICH逐步地在全球范围内通过各个地区的专家工作协调关于药品质量、安全性和有效性的技术规范，推动药品注册技术的一致性和科学性。基于25年的成功经验，ICH于2015年底进行了重要的改革，成立法人实体，通过了新的章程，成为在瑞士注册的正式的国际组织，并从机制上为进一步推动监管机构之间的协调提供了保障，并欢迎全球监管机构的参加。现阶段，推动中国加入ICH成为全球主要药品监管机构技术联盟的一部分，同时也参与国际药品监管技术指南的制定，提高中国药品监管的能力，保障中国老百姓的用药安全和有效，是中国监管机构和产学研多方的愿望。在全球化浪潮影响下，面对国际趋势的变革，加强国际交流与合作已经成为各国药品监管部门必须采取的战略选择。监管部门需要科学的理念、标准作为指导，在实践中突破国界壁垒，促进产业发展。同时以最优化的方式保证安全有效高质的药品得以开发和注册。

## 学习目标

- 介绍最新的ICH改革及其在全球推进的愿景
- 主要ICH技术指南的更新对各国监管和工业界的影响
- 分享ICH在中国的实施进展
- DIA 作为中立的全球平台如何促进ICH在全球的推进和覆盖

## 日程概览

13:30 - 13:45 开幕式

大会主席: 舒融

中国食品药品国际交流中心副主任

领导讲话: 袁林

国家食品药品监督管理总局国际合作司司长

13:45 - 14:30 模块1: ICH改革愿景及DIA的贡献

主持人: 舒融

中国食品药品国际交流中心副主任

## ICH改革概况及未来方向

Theresa MULLIN 博士

美国FDA药品评价和研究中心 (CDER) 战略规划办公室主任

## ICH 改革对日本及地区的影响

安田尚之

日本药物医疗器械监督局国际项目办公室主任

## DIA对ICH全球发展的贡献

Barbara KUNZ

DIA 全球首席执行官

14:30 - 15:30 模块2: ICH技术指南最新进展

主持人: 李自力 医学博士, 公共卫生硕士

美国FDA药品评价和研究中心 (CDER) 仿制药办公室全球事务副主任

## E6 - 对临床研究的标准和规范的影响

斋腾宏畅 博士

日本第一三共制药癌症临床开发部长

日本制药工业协会ICH委员会副委员长

## E-17 - 对全球新药研发战略的影响

Vibeke BJERREGAARD

丹麦诺和诺德法规政策高级注册事务经理

ICH E17 专家工作组成员

## ICH(Q) - 技术指南的更新和影响

Wassim NASHABEH, 博士

Genentech (罗氏集团) 技术注册法规和策略全球负责人

ICH专家工作组质量课题 Q11、Q3D、Q12成员

15:30 - 15:45 茶歇

15:45 - 16:45 模块3: CFDA有关ICH技术指南及其实施的分享

主持人: 王翔宇

国家食品药品监督管理总局国际合作司国际组织处处长

## Q1 - 新原料药和制剂的稳定性试验要求

国家食品药品监督管理总局药品审评中心

## Q7A - 中国对原料药的GMP检查

国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心

## E6 - 中国实施临床试验管理规范的情况

国家食品药品监督管理总局药品化妆品注册管理司

## E-17 - 中国对国际多中心临床试验的管理

国家食品药品监督管理总局药品化妆品注册管理司

16:45 - 17:15 模块4: 制药工业界对中国加入ICH的期待

主持人: 舒融

中国食品药品国际交流中心副主任

宋瑞霖

中国医药创新促进会执行会长

王磊

阿斯利康公司全球执行副总裁, 国际业务及中国总裁

李正卿 博士

默沙东全球副总裁中国研发中心总经理

Kerry L BLANCHARD 医学博士

礼来中国医学研发和外部创新高级副总裁

17:15 - 18:00 模块5: 专家讨论"在中国实施ICH的方向和展望"

主持人: 苏岭 博士

沈阳药科大学教授, 药品监管科学研究所所长

礼来亚洲基金风险合伙人

Theresa MULLIN 博士

美国FDA药品评价和研究中心 (CDER) 战略规划办公室主任

华杰鸿

欧盟驻华使团公使衔参赞

郑晓瑛

北京大学人口研究所/世界卫生组织生殖健康和人口科学合作中心所长

杨悦

沈阳药科大学国际食品药品政策与法律研究中心主任

许铭

中国医药保健品进出口商会副会长

宋华琳

南开大学法学院教授

## 星期一, 2017年 5月22日 | 全体大会 + 特别论坛

全体大会 | 2017年5月22日, 星期一

同传 

13:30-17:00 | 七层, 上海厅

## 来宾介绍和致谢

朱立红 工商管理硕士  
DIA中国区董事总经理

## 开幕致辞

Barbara Lopez KUNZ  
DIA全球首席执行官

## 大会主席致辞

徐宁 医学博士  
再鼎制药执行副总裁, 临床研发及法规事务负责人  
2017中国国际药物信息大会暨第九届DIA中国年会联席主席薛斌  
中国食品药品国际交流中心主任  
2017中国国际药物信息大会暨第九届DIA中国年会联席主席

## 嘉宾致辞

已邀请  
国家食品药品监督管理总局

## 颁奖典礼

DIA中国卓越服务奖

DIA健康卫生杰出贡献奖

## 主旨演讲

陆舜 教授  
上海市胸科医院肺部肿瘤临床医学中心主任  
上海交通大学博士研究生导师

## 特别论坛: 新药研发中“恪守临床价值导向”的认知和实践

主持人

苏岭 博士  
沈阳药科大学药品监管科学研究所所长,  
礼来亚洲基金风险合伙人

以患者为中心、坚持临床价值导向, 是新药研发的中心理念。然而, 新药研发、审批、使用全过程中不同的参与者往往不可避免地会从不同角度来认知“临床价值”内涵, 他们的关注点也可能不尽相同。本论坛将邀请不同领域的专家就“临床价值导向”这一命题, 围绕若干关键问题展开多方面的讨论:

- “临床价值”的内涵以及如何在研发中从理念、机制、实践等方面追求临床价值的最大化?
- “以患者为中心”的新药研发意味着什么? 如何践行这一理念?
- 如何理解“真实世界数据”的意义和应用?

## 特邀讨论嘉宾:

CFDA CDE嘉宾已邀请

Theresa MULLIN 博士  
美国FDA药品评价和研究中心 (CDER) 战略规划办公室主任陆舜 教授  
上海胸科医院肺癌中心主任江宁军 博士  
基石医药首席执行官杨佩蓉 博士  
中国罕见病发展中心 (CORD) 国际事务部总监

欢迎酒会 | 2017年5月22日, 星期一

17:00-19:00 | 一层展厅

## Contacts

## 注册报名

谢飞  
fei.xie@DIAglobal.org  
Tel: +86 13810556292财务  
开妍  
yan.kai@DIAglobal.org  
Tel: +86 10 57042659发票  
孙颖  
ying.sun@DIAglobal.org  
Tel: +86 10 57042659讲者支持  
陈润珊  
runshan.chen@DIAglobal.org  
Tel: +86 13911322307

## 会场支持

宁尔宁  
erning.ning@DIAglobal.org  
Tel: +86 18612247689袁黎亚  
kathy.yuan@DIAglobal.org  
Tel: +86 13651873983媒体  
储旻华  
minhua.chu@DIAglobal.org  
Tel: +86 21 60429859展商联络  
郑鹏  
zhengpeng@ccfdie.org  
Tel: +86 13811355299

## REGISTRATION

Fei XIE  
fei.xie@DIAglobal.org  
Tel: +86 13810556292

## ACCOUNTING

Yan KAI  
yan.kai@DIAglobal.org  
Tel: +86 10 57042659

## FAPIAO

Ying SUN  
ying.sun@DIAglobal.org  
Tel: +86 10 57042659

## SPEAKER SUPPORT

Runshan CHEN  
runshan.chen@DIAglobal.org  
Tel: +86 13911322307

## LOGISTICS

Erning NING  
erning.ning@DIAglobal.org  
Tel: +86 18612247689Kathy YUAN  
kathy.yuan@DIAglobal.org  
Tel: +86 13651873983

## MEDIA

Minhua CHU  
minhua.chu@DIAglobal.org  
Tel: +86 21 60429859

## EXHIBITS

Zheng PENG  
zhengpeng@ccfdie.org  
Tel: +86 13811355299

星期二, 2017年5月23日 | 星期三, 2017年5月24日

专题 1

专题

1

监管科学

分会场 0101 | 2017年5月23日

同传

08:30-10:00 | 三层, 黄河厅

**科学监管的国际新热点**

分会场主持人

韩风云

强生亚太制药部全球法规事务亚太区法规政策事务负责人、高级总监

21世纪药物研发趋于多元化发展, 微生物菌群, 大数据, 3D打印被药物研发人和监管机构给予很大关注。为方便和准确用药, 采用了更多的药物与器械结合的装置, 治疗疾病也更加全面和力求精准和个性化, 并结合准确诊断疾病的测试手段, 尤其是对于肿瘤疾病, 产生了药物伴随治疗。对于疾病的治疗和控制, 手段也越来越多样化, 加入了在疾病早期拦截干预疾病病程发展的药物以达到防止疾病继续发展的目的。药物监管机构也引进了多种机制帮助和促进药物的开发和加快审评, HTA和病人协会也在药物研发和审评期间提供意见和建议, 越来越多新的热点话题进入人们的视线。大家已经关注到美国于2016年底发布了21世纪治愈法案, 拨款63亿美金要求FDA在药物和器械以及疾病诊断等多方面进行改革和提高。本次会议预就三个热点话题进行讲解。

**抗菌药耐药性管理的最新进展**

Edward COX 博士

美国FDA药品评价和研究中心 (CDER)  
新药办公室抗菌产品办公室主任**疾病的拦截**

Adam HACKER 博士

强生公司制药部全球法规事务部疫苗及科学创新项目负责人, 副总裁

**药物伴随治疗**

胡劲捷 博士

Biologics Consulting Group高级顾问  
FDA同仁会国际部主席  
前美国FDA/CBER血液研究和评价办公室,  
高级审评官员

分会场 0102 | 2017年5月23日

同传

10:30-12:00 | 三层, 黄河厅

**我国实施ICH技术指导原则的思考和探讨**

分会场主持人

张象麟 院长

沈阳药科大学亦弘商学院

首个ICH技术指导原则在全球发布迄今已逾25年, 它对促进新药研发, 推动全球范围内监管技术标准的统一以及提高研发和监管效率起到了巨大的作用, 其影响力也早已超越了最初的美欧日国家和地区, 成为一个全球化的组织。随着技术进步和更多国家、地区的加入, 今天ICH还在不断更新或推出新的技术指南。中国的监管机构和研发型企业在国际化的进程中也一直在不断思考ICH系列指南在中国的实施路径。本专题邀请国内外专家, 结合我国药品研发的现状, 全面分析了ICH指导原则对我国的适应性, 探讨在我国引进、实施ICH指导原则的技术路径以及过程中可能对我过监管体制的影响, 为我国制订全面的技术指导原则体系和深化监管改革提供参考。

**ICH 指导原则在我国实施的基础、存在的问题和困难以及实施的建议**

陈震 教授

郑州大学教授, 亦弘商学院研究员

**国际技术标准协调过程对监管体系的影响**

Florence HOUN 医学博士, 公共卫生硕士

美国新基制药全球法规事务副总裁

美国FDA同仁会会员, 前主席

**专家讨论: 中国实施ICH对创新、仿制、国际化以及监管改革的影响**

以上专家及

李自力 医学博士, 公共卫生硕士

美国FDA药品评价和研究中心 (CDER) 仿制药办公室  
全球事务副主任

分会场 0105 | 2017年5月24日

同传

08:30-10:00 | 三层, 黄河厅

**他山之石——借力“监管科学”成果, 提升审评质量**

分会场主持人

吕玉真

罗氏(中国)投资有限公司亚太区法规部门负责人

对于全球的监管机构而言, 提高审评质量和监管效率是一个永恒的话题。本专题通过对监管科学基本概念和原则的介绍, 以及对FDA, EMA和近年来取得显著进步的PMDA审评审批行为的数据分析, 进一步阐述监管科学的发展(包括一些方法论的运用)对审评审批质量的影响, 期待对新形势下中国药品审评和审批的能力建设有所启迪。

**他山之石——借力“监管科学”成果, 提升审评质量**

李寅 博士

科睿唯安产品与解决方案顾问

**监管科学的基本概念和原则**

杨悦 教授

沈阳药科大学国际食品药品政策与法律研究中心主任

专家讨论

星期二, 2017年5月23日 | 星期三, 2017年5月24日

专题 1

分会场 0106 | 2017年5月24日

同传 

10:30-12:00 | 三层, 黄河厅

**加快新药研发和审批的思考和案例分享**

分会场主持人

闫小军

百济神州高级副总裁及药政事务部负责人

在过去的若干年里, 很多国家的药品监管机构纷纷推出了加快临床急需新药的支持政策以推动新药研发和审批。本专题将邀请药品监管机构和工业界的讲者介绍相关的加快审评政策及成功案例分享

**支持新药研发的新路径--EU PRIME**

王雅敏 博士

德国独立顾问

**美国FDA药物加快审评综述和案例**

Mark Goldberger MD MPH LLC独立顾问

美国FDA同仁会国际部成员

前美国FDA药品评价和研究中心 (CDER)

新药办公室抗菌产品办公室主任

**题目待定**

陈晓媛

国家食品药品监督管理总局药品审评中心化药临床一部

分会场 0107 | 2017年5月24日

同传 

13:30-15:00 | 三层, 黄河厅

**药品质量控制和监管**

分会场主持人

邵颖 博士

上海复星医药集团副总裁兼研发中心主任

随着我国制药企业质量管理能力的不断提升、技术标准和国际监管共识日趋一致, 我国药品监管部门正在不断探索药品生命周期的管理新方式。作为药品生命周期中保障药品质量的重要监管措施, GXP管理制度的改革势在必行。自2015年8月国务院发布“关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见”以来, 我国药品监管部门正在探索建立以监管科学为核心, 基于风险控制, 兼顾效率和综合成本平衡的GXP管理制度, 例如: 基于技术审评需要和风险评估的核查制度, 高度专业与专职的GXP核查队伍等等, 以解决数据真实性、标准规范性和管理效率等问题。在本分会中我们将邀请中美监管机构以及工业界的代表来分享GXP管理及质量管理的经验, 共同探讨中国的GXP管理制度的发展方向。

**国际GXP的监管模式**

Lane CHRISTENSEN 博士

美国FDA中国办公室助理主任

**从企业角度看全球质量监管趋势**

张庆 博士

诺和诺德公司全球质量部门副总裁

**中国GXP监管的现状和变革趋势**

CFDA讲者已邀请

分会场 0108 | 2017年5月24日

同传 

15:30-17:00 | 三层, 黄河厅

**DIAMOND 钻石经典分会****加快审评审批为病人提供安全、有效和高质量的药品——良好审评和提交规范的作用**

分会场主持人

韩凤云

强生亚太制药部全球法规事务亚太区法规政策事务负责人, 高级总监

加快药品审评审批为病人提供安全、有效的高质量药品是药监部门和药业的共同责任。上市申请审评的规范化和申请提交的规范化, 意义重大。然而, 本单元的重点不只是介绍具体的审评操作流程和业界提交合格的申请资料的具体要求。本次会议邀请了经验丰富的药品审评机构的专家和业界精英, 与大家分享他们对良好审评以及提交规范重要性的理解和想法, 并讲解指导性原则。旨在鼓励申请者和审评员, 不要只盯在上市审评和申请提交阶段这个最后阶段, 而是在整个研发过程中, 保持着有效的交流和沟通, 关注整个药物研发项目的缜密和合理。本单元帮助听众通过对良好审评和提交规范的重要性的认识, 提升其战略性思维和远见。本单元不仅面向创新型药物的研发人员, 还面向从事仿制药的研发人员, 帮助大家从全球的角度和战略的角度理解药物研发和注册。

**CFDA良好审评与提交规范经验分享**

黄清竹

国家食品药品监督管理总局药品审评中心业务管理部

**APEC工作组良好审评与提交规范经验分享**

来自监管部门的观点

黄琴晓

**APEC工作组良好审评与提交规范经验分享**

来自工业界的观点

Shinji HATAKEYAMA 博士

**良好提交规范**

蒲绘华

罗氏中国注册事务副总监

**专题讨论与互动**

1. 良好递交规范对提高仿制药首轮审评批准率的重要意义
2. 有效沟通
3. 研发策略制定
4. 注册申请计划和资料准备
5. 审评员和注册人员的核心能力和主要资质
6. 通过上市申请的规范化真正享受美国FDA仿制药付费法案的益处

以上讲者及

李自力 医学博士, 公共卫生硕士

美国FDA药品评价和研究中心 (CDER)

仿制药办公室全球事务副主任

星期二, 2017年5月23日 | 星期三, 2017年5月24日

专题 2 / 专题 3

专题

2

## 中国国家食品药品监督管理总局 专场

分会场 0203&amp;0204 | 2017年5月23日

同传 

13:30-17:00

主会场: 三层, 国际厅 | 分会场: 三层, 黄河厅(视频转播)



## DIAMOND 钻石经典分会

### 分会场主持人

中国国家食品药品监督管理总局国合司  
国家食品药品监督管理总局中国食品药品国际交流中心  
(CCFDIE)

1. 药化注册司介绍法规进展: 药品注册分类的调整、药品上市许可持有人制度试点、《药品注册管理办法》等法规修订工作, 进口药物注册法规改革征求意见稿背景介绍及实施计划。
2. 中检院介绍提高仿制药治疗标准, 开展一致性评价。根据2015年44号文和国办2016年8号文, 对开展一致性评价明确了完成时限等相关要求。2017年2月发布的“十三五”药品安全规划再次重视进一步提高药品质量的要求。介绍已开展的工作, 如成立评价办公室, 组建专家委员会, 发布10个政策性文件和5个技术指导原则, 并开展巡回培训, 及接受参比制剂备案申请和品种的情况。2017年工作重点: 制定关键性评价技术指导原则、参比制剂问题、BE试验问题、橙皮书、探索注射剂一致性评价方法等。
3. 药审中心介绍2016年药品审评报告, 提高审评审批效率, 基本消除注册积压, 中药民族药已按时限审评, 化药和疫苗临床申请基本按时限审评。采取项目管理、分级签发、增加审评人员、优先审评等措施。提高新药审评速度, 鼓励创新。2017年工作重点: 进一步鼓励研发创新, 加快新药临床审评, 加快临床急需药品上市审评, 引进审评人才, 提升审评技术能力, eCTD建设等。
4. 核查中心介绍2016年GCP、GMP情况, 2017年GCP、GMP工作重点, 提高临床试验质量、药品注册生产现场检查、海外GMP检查、职业化检查员队伍建设。

专题

3

## 多方合作, 共同打造高质量 临床研究

分会场 0301 | 2017年5月23日

同传 

08:30-10:00 | 七层, 明珠厅

### 临床研究法规进展及影响

#### 分会场主持人

陈华

西安杨森公司药物研发质量和合规部亚太区及  
中国研发中心质量保证总监

ICH-GCP和中国药物临床试验管理规范都在近期进行了修订, 这些修订旨在确保受试者安全和临床试验可信度的同时, 鼓励在临床试验中执行改进后的更高效的流程。其中申办方在质量管理体系, 基于风险的临床监查和计算机化系统中承担的职责; 研究者在原始病历和数据可靠性中承担的职责是此次修订的重要方面。本会场将会讨论这些最新法规要求对临床试验的影响。

#### 新版 GCP主要更新内容的解读及其对临床试验的影响

Peter SCHIEMANN 博士

Widler &amp; Schiemann公司管理合伙人

#### 美国和欧盟对于电子文件检查的重点是数据可靠性

Alexander HÖNEL 医学博士, 工商管理硕士

The Inspectors Network Consulting and Training Services  
质量专家

#### 从研究者的角度谈数据可靠性

沈一峰 博士

上海市精神卫生中心机构办公室主任

星期二, 2017年5月23日 | 星期三, 2017年5月24日

专题 3

分会场 0302 | 2017年5月23日

10:30-12:00 | 七层, 明珠厅

**DIAMOND 钻石经典分会****专家讨论: 多方合作, 提高临床研究质量**

分会场主持人

周立萍

默沙东研发(中国)有限公司亚太区质量保证总监

专家讨论将邀请申办方, CRO以及研究中心的代表, 就如何确保临床试验数据的真实性和可靠性进行讨论。讨论重点包括: 1) 搭建机构GCP平台的机遇和挑战: 例如建立可靠的电子病历系统; 档案管理; 临床试验药物管理; 2) 质量管理体系: 申办方, 研究者和研究机构之间清晰的职责分工; 3) 申办方和研究中心之间的有效沟通。

“数据的可靠性”和“基于风险的监查”在过去的一年中一直是临床试验质量管理方面的热门话题。本次讨论, 来自申办方, CRO以及机构和研究中心的专家们, 将从研究参与各方的职责分工, 有效沟通及平台建设等几方面就这两个热点问题进行讨论。

各方专家与业界同仁在交流与脑筋激荡的同时, 结合目前法规发展的要求, 对各方在临床试验质量管理方面的分工合作达成共识。

讨论专家

陈华

西安杨森公司药物研发质量和合规部亚太区及中国研发中心质量保证总监

黎婉珊

默沙东(研发)有限公司全球临床数据管理中心亚太区总监

沈一峰 博士

上海市精神卫生中心机构办公室主任

孙晔 公共卫生硕士

中国百时美施贵宝质量保证亚太区

王方敏

上海药品审评核查中心副主任

汪秀琴 博士

江苏省人民医院南京医科大学第一附属医院伦理总监、伦理委员会副主任委员、科技处副处长

夏文璐

QuintilesIMS副总裁

阎昭 主任药师, 博士, 硕士生导师

天津医科大学肿瘤医院药物临床试验机构办公室主任

分会场 0305 | 2017年5月24日

08:30-10:00 | 七层, 明珠厅

**项目管理里的风险管理如何推动临床研究的质量**

分会场主持人

李万波

拜耳临床药理学亚太部/普药临床药理学运作总监-中国

田中华

强生中国/杨森制药/临床研究战略运营及临床研究管理(抗感染领域)总监

管理和控制临床试验中的各种风险, 是顺利和成功完成临床试验的关键。如何提前预判在临床试验设计之初, 准备, 执行和完成阶段的各种可能风险, 如何整合相应资源以针对相关的风险, 建立合理的规避和应对策略, 将极大的影响试验的进程和结果。随着法律法规的改变, 临床试验的复杂性增加, 更需要项目团队中各职能部门紧密合作, 灵活的运用各种风险管理的技巧, 在临床试验的各个阶段, 系统有效地规避和管理风险并保存记录, 以保证临床试验的顺利开展和成功实施。本节将从政府策略制定, 药厂和CRO三个角度同大家分享临床试验中的风险管理, 我们一起来探讨如何进一步地提高临床试验的质量。

机构如何管控和推进临床试验质量

白桦 医生, 主任助理

中国医学科学院北京协和医院临床药理研究中心

制药企业临床试验的风险管理

陈睿

赛诺菲高级临床研究运营经理

CRO的风险管理方法

许文成

上海康德弘翼医学临床研究有限公司项目发展整合管理总监

专家讨论

以上讲者及

吴伟

首都医科大学附属北京安贞医院药物临床试验机构副研究员

分会场 0306 | 2017年5月24日

10:30-12:00 | 七层, 明珠厅

**实现高质量临床研究各方的责任与管控**

分会场主持人

刘佳

杭州泰格海外业务管理副总裁

本场将以临床试验中的多方合作互利互惠共生为主旨, 首先从申办方角度分享对各种临床试验服务的供应商进行需求选择管理及配合的思考, 再以CRC和中心实验室两个在临床试验中普遍使用的服务为重点, 从临床研究机构, 研究者, 申办方以及这些供应商自身管理和人员培训, 进行介绍讨论, 力求获得高质量的临床研究执行和结果。

临床试验中多方合作的互利互惠共生 - 临床试验中的外包服务的选择管理及配合

蒋皓媛 博士

江西青峰药业有限公司上海分公司高级副总裁, 首席医学官

星期二, 2017年5月23日 | 星期三, 2017年5月24日

专题 3 / 专题 4

多方呵护才有CRC行业健康的未来

李树婷

原中国医学科学院肿瘤医院药物临床研究中心GCP中心办公室副主任, 伦理委员会秘书

辩论与讨论: 中心实验室在高质量临床试验中的作用

辩论主持人

张艳

Q2 Solutions 亚太区副总裁兼总经理

吴龔

和记黄埔医药临床运营负责人, 执行总监

辩论专家

以上讲者及

刘寒松

科文斯中心实验室服务中国总经理

王皓

施贵宝中国临床运营高级总监

徐列东 工商管理硕士

科文斯临床研究部中国区负责人

徐颐

上海观合医药科技有限公司总经理

周玉梅

赛诺菲科学与临床采购部负责人 (中韩澳新) 负责人

分会场 0307 | 2017年5月24日

13:30-15:00 | 七层, 明珠厅

如何确保临床试验中的数据真实完整性

分会场主持人

邓亚中

北京信立达医药科技有限公司总经理

通过临床试验中多方合作, 应用新技术, 分析和发现临床机构、临床监查和数据管理中的风险, 改善临床试验数据质量, 确保数据的真实可靠性。

当申办方将临床试验外包给CRO时数据真实完整性面临的挑战

李锡明 博士

石药集团副总裁, 首席医学官

生物样本分析实践中的数据真实可靠性和合规性

顾哲明 博士

万略医药科技有限公司总经理

如何应用技术分析和发现临床机构、临床监查和数据管理中的风险

张玥

博纳西亚医药科技有限公司数据统计分公司总裁

专家讨论

分会场 0308 | 2017年5月24日

15:30-17:00 | 七层, 明珠厅

应用数据管理的新技术改善临床试验数据质量

分会场主持人

孙华龙 医学博士

美达临床数据技术有限公司总经理

应用数据方法确保并改善临床试验数据质量

包文俊 博士

美国SAS软件研究所JMP生命科学部首席科学家兼资深研发经理

先进技术 in 数据监测中的应用

Eric HERBEL

Integrated Clinical Systems, Inc. 总经理

如何通过临床数据管理协助控制数据的质量关

卢宝蓝

默沙东研发 (中国) 有限公司全球临床数据管理中心副总监

专家讨论

以上讲者

专题

4

肿瘤药物开发

分会场 0401 | 2017年5月23日

08:30-10:00 | 五层, 5B+C; 5J 视频转播

肿瘤药物发现与临床前开发

分会场主持人

宁志强 医学博士

深圳微芯生物科技有限责任公司研发执行副总裁

肿瘤发生发展机制的研究进展及相应新药在临床上的确证和应用, 为靶向肿瘤细胞自身及其复杂微环境的新药研究与开发提供了新的方向和策略。作为“抗肿瘤新药开发”主题下的首个议题, 讲者们将对已逐渐清晰的肿瘤微环境因素与相关干预的潜在有效性、小分子药物设计和发现、临床前动物药效评价模型的关联性, 进行探讨和展望, 以期从多维度、多层面对抗肿瘤新药的发现和早期研究, 提供相关的借鉴和思考。

针对肿瘤微环境的新药开发策略

鲁先平 博士

深圳微芯生物科技有限责任公司总裁兼首席科学官

小分子抗肿瘤药物的新技术和新思维

谢雨礼 博士

苏州偶领生物医药有限公司总经理

肿瘤药物体内药效评价动物模型的现状和发展趋势

沈月雷 博士

北京百奥赛图基因生物技术有限公司董事长兼首席执行官

同传 



星期二, 2017年5月23日 | 星期三, 2017年5月24日

专题 4

## 分会场 0402 | 2017年5月23日

10:30-12:00 | 五层, 5B+C; 5J 视频转播

## 肿瘤药物早期临床开发

分会场主持人

刘晓曦 博士

和铂生物医药副总裁, 早期研发与科学运营

早期临床研究对新肿瘤产品开发至为关键。通过案例讲解, 我们会讨论首次人体试验设计的几个关键因素, 比如起始剂量, 人群和适应症的选择, 剂量爬坡和生物标记物的整合。同时我们也会讨论适应性试验 (adaptive trial) 以及几种新的试验设计 (basket trials, umbrella trials or master protocols) 在得到监管机构的批准或适应症的拓宽中的起到的作用。

## 肿瘤药物早期临床开发的考量

汪裕 博士

北京博纳西亚医药科技有限公司首席科学官

## 肿瘤药物开发中的剂量选择和决定

刘晓曦 博士

和铂生物医药副总裁, 早期研发与科学运营

## 肿瘤药物开发新型临床试验设计的角色

Mithat GÖNEN 博士

美国纪念斯隆-凯特琳癌症中心生物统计主管

## 分会场 0405 | 2017年5月24日

08:30-10:00 | 五层, 5B+C; 5J 视频转播

## 肿瘤药物晚期临床开发

分会场主持人

黑永疆 博士

美国安博生物公司首席医学官

整体开发战略包括法规战略和临床试验设计战略; 2期临床试验设计以及如何决定是否进入3期临床试验; 临床试验实施与数据分析; 晚期临床试验药物生产与供给; 晚期临床试验中的与法规监管部门的互动。

## 使用国际项目支持肿瘤药在中国得获批中的展望和挑战

申华琼 博士

杨森制药中国研发与医学事务部副总裁, 临床研发负责人

## 源于中国研发的肿瘤创新产品商业化:

如何在临床与商业上双赢

邹建军 医学博士

江苏恒瑞医药股份有限公司临床研究与开发副总裁

## 肿瘤药物临床开发中临床试验设计的优化

王丽霞 博士

美国CTI生物公司生物统计、医药经济及转归研究部高级副总裁

## 分会场 0406 | 2017年5月24日

10:30-12:00 | 五层, 5B+C; 5J 视频转播

## 肿瘤免疫疗法

分会场主持人

董晨 博士

清华大学医学院院长

肿瘤免疫治疗近几年取得了惊人的突破。尽管治疗效果还远未达到令人满意的效果, 可以预见未来几年肿瘤免疫治疗会有突飞猛进的进步。本会场会分别讨论最新的学术界和制药工业界有关肿瘤免疫方面的研究及开发进展。肿瘤免疫的临床试验设计以及运营的考虑也会有讨论。

## 肿瘤免疫领域整体进展和发展趋势

董晨 博士

清华大学医学院院长

## 肿瘤免疫治疗的研究进展

张连山 博士

恒瑞医药副总经理

## 肿瘤免疫产品的临床试验设计与运营考量

Forrest ANTHONY 医学博士

昆泰全球肿瘤卓越研究中心高级总监

## 分会场 0407 | 2017年5月24日

13:30-15:00 | 五层, 5B+C; 5J 视频转播

## 精准医疗与体外诊断

分会场主持人

江泽飞 医学博士, 教授

军事医学科学院附属医院 (北京307医院) 乳癌科主任

体外伴随诊断技术及综合分析支持下的精准医学、新药临床试验研究已成为当下的热潮。热潮下更需要冷思考, 更需要对各项体外诊断技术的优劣及其注册管理路径予以剖析。本议题部分由领域临床专家、体外诊断技术专家和注册管理专家, 对相关议题呈现相关思考和分析。

## 肿瘤临床医生眼里的精准医学

江泽飞 医学博士, 教授

军事医学科学院附属医院 (北京307医院) 乳癌科主任

## 体外精确诊断技术在药物发展中的应用实例和推动作用

刘颖

燃石医学首席医学官

## 体外诊断技术和产品的国际国内注册管理

胡劲捷 博士

Biologics Consulting Group高级顾问

FDA同仁会国际部主席

前美国FDA/CBER血液研究和评价办公室, 高级审评官员

星期二, 2017年5月23日 | 星期三, 2017年5月24日

专题 4 / 专题 5

## 分会场0408 | 2017年5月24日

15:30-17:00 | 五层, 5B+C; 5J 视频转播

## 法规与全球开发

分会场主持人

邓婷

阿斯利康中国法规负责人, 副总裁

促进肿瘤药物研发的最优法规科学。

当我们谈论到肿瘤药物研发, 最直观的印象是“快速”, 如:

- 1) 如引入创新的科学和技术, 诸如免疫学的应用以及个体化诊疗;
- 2) 区别于传统的I-III期临床研究路径;
- 3) 针对危及生命的疾病, 大众对快速审批的期望很高

如此, 中国的法规科学应如何高效地促进肿瘤药物的研发? 在中国药审改革的大框架下, 中国的法规科学取得了怎样的进展, 还将面临怎样的挑战。富有经验的注册专业人士和研发领军人物将阐述他们的观点并分享实际案例

## 注册科学如何支持早期研发

朱林

恒瑞医药中国注册事务负责人, 总监

## 注册科学如何支持基于市场的晚期研发和突破性治疗?

张磊

西安杨森制药有限公司中国注册事务负责人, 高级总监

专家讨论: 促进肿瘤药物开发, 中国法规科学的发展方向, 机遇与挑战(将就加快临床研究的批准, 国际多中心数据认可以及伴随诊断等方面的问题进行深入探讨)

以上讲者及

陈之键 医学博士

阿斯利康公司全球药物开发高级副总裁, 中国新药开发部总裁

申华琼 博士

杨森制药中国研发与医学事务部副总裁, 临床研发负责人

牟骅 医学博士

先声药业研发总裁兼首席科学家

宁志强 医学博士

深圳微芯生物科技有限责任公司研发执行副总裁

专题

5

## 变革中的定量科学

## 分会场 0501 | 2017年5月23日

08:30-10:00 | 三层, 3C+D

## 定量科学与新法规指南

分会场主持人

刘映雪 博士

辉瑞(中国)研究开发有限公司统计副总监

蒋志伟 博士

默沙东研发(中国)有限公司生物统计与科学决策部门高级统计师

本分会将通过CFDA, FDA, EMA等多个国家或地区近期发布的一系列统计指导原则及法规的解读, 讨论其在药物及医疗器械研发过程中的影响。对法规中所涉及的重要统计学问题, 如国际多中心临床试验(MRCT)、生物相似性、适应性设计及一般统计学原则等进行探讨。

## 国内外统计相关法规的比较

王勇 博士

精鼎医药亚太区生物统计高级总监

## 专家讨论

以上讲者及

CFDA CDE 讨论嘉宾已邀请

陈峰 博士, 教授

南京医科大学公共卫生学院院长中国卫生统计学会统计理论与方法专业委员会主任委员

中国临床试验生物统计学组(CCTS)组长

郭翔 博士

默沙东研发(中国)有限公司生物统计高级总监

李芳 博士

罗氏亚太区生物统计总监

汪涛 博士

江苏恒瑞医药肿瘤临床研发部生物统计与编程组负责人, 总监

夏结来 博士, 教授

第四军医大学卫生统计学教研室

## 分会场 0502 | 2017年5月23日

10:30-12:00 | 三层, 3C+D

## CDISC标准和EDC相关法规解读和实施讨论

分会场主持人

邓亚中

北京信达达医药科技有限公司总经理

张子豹 博士

缔脉生物医药科技(上海)有限公司生物统计与编程部高级总监

本分会场首先回顾中国法规方面有关CDISC标准和EDC技术应用的进展。然后介绍来自全球和中国的技术方案和实践案例。最后各方专家和与会者就本主题展开讨论。

2017 药物研发  
定量科学论坛

8月21-22日

北京新疆大厦

会议联系人: Runshan CHEN

邮箱: Runshan.Chen@diaglobal.org

电话: +86.10.5704 2653

报名联系人: Fei XIE / Nan YANG

电话: 010-57042659/010-57042652

邮箱: fei.xie@DIAGlobal.org

nan.Yang@DIAGlobal.org



星期二, 2017年5月23日 | 星期三, 2017年5月24日

专题 5

**中国CFDA有关CDISC标准和EDC使用的最新技术指导原则解读**

王骏 博士  
国家食品药品监督管理总局药品审评中心统计与临床药理学部副部长

促进在EDC和数据管理平台上应用CDISC标准，满足当今和未来的数据采集需求

Jim STREETER  
甲骨文健康科学全球生命科学产品战略副总裁

利用独立于供应商的CDISC数据模型来实现跨EDC平台的重用性和可追溯性

虞海平  
缔脉生物医药科技（上海）有限公司临床数据管理技术运营负责人

专家讨论  
以上讲者及

韩立  
罗氏制药生物统计学肿瘤晚期临床数据管理经理

马东  
嘉兴太美医疗科技有限公司临床研究事业部副总裁

**分会场 0505 | 2017年5月24日**

08:30-10:00 | 三层, 3C+D

**真实世界数据在药物开发与药物评价中的应用**

分会场主持人

戴鲁燕 博士  
勃林格殷格翰亚太区生物统计与数据科学部大中华区生物统计负责人, 总监

曲鹏 博士  
辉瑞（中国）研究开发有限公司统计部高级总监

高效率临床试验设计的期待和其挑战，为日常非标准临床试验医学数据的使用提供了更多的机会，从而帮助临床研究的设计，以及上市后的疗效和安全性评价。基于中国对上市后5年许可证续期的要求，非标准临床试验医学数据的使用有着更广阔的前景和价值。

塞福肺科研究，对慢阻肺和哮喘病人的实用性临床试验

易秉明 博士<sup>1</sup>  
葛兰素史克（中国）统计流行病学,数据管理部门负责人

Lucy FRITH<sup>2</sup>  
葛兰素史克（中国）呼吸系统临床统计总监

基于已有的临床数据库对于血压变异性的评估

严平 博士  
辉瑞（中国）研究开发有限公司临床统计总监

医学标准治疗数据的应用

王勇 博士  
精鼎医药亚太区生物统计高级总监

**分会场 0505-2 | 2017年5月24日**

08:30-10:00 | 三层, 3G

**临床数据相关的法规要求**

分会场主持人

颜崇超 博士  
江苏恒瑞数据科学中心负责人

临床研究数据的真实完整性是试验药物安全性与有效性评价的最客观与最科学的依据。在目前新的环境下，我国监管机构也在不断建立与健全相关的法规要求。本节将介绍我国最新的与数据的采集、管理、统计报告以及提交等相关的法规要求。

中国临床数据的规范与要求

夏结来 博士, 教授  
第四军医大学卫生统计学教研室

CFDA 临床试验的电子数据采集技术指导原则

CFDA CDE讲者已邀请

专家讨论：我国临床数据的规范化要求  
以上讲者及

邓亚中  
北京信达医药科技有限公司总经理

付海军 博士  
上海凯锐斯生物科技有限公司总经理

**分会场 0506 | 2017年5月24日**

10:30-12:00 | 三层, 3C+D

**利用创新的统计方法加速新药研发进程**

分会场主持人

郭翔 博士  
默沙东研发（中国）有限公司生物统计高级总监

近年来，越来越长的研发时间和越来越高的研发费用使得药物研发变得愈发挑战。为了应对众多疾病领域中未满足的临床需求，包括适应性设计和全球同步研发在内的新方法被广泛应用以加速新药研发进程。统计学在这些新的试验设计的发展和应用中起到了关键作用。本分会场的两个演讲分别就癌症免疫药物研发中的成本效率策略和使用扩展研究加速中国药物研发进行讨论。演讲之后，还将由审评专家和各研发中心高管进行专家讨论。

癌症免疫药物研发中的成本效率策略

陈聪 博士  
默沙东早期肿瘤统计总监

使用扩展研究加速中国药物研发

李芳 博士  
罗氏亚太区生物统计总监

专家讨论  
以上讲者及  
CFDA CDE专家已邀请

星期二, 2017年5月23日 | 星期三, 2017年5月24日

专题 5 / 专题 6

## 分会场 0507 | 2017年5月24日

13:30-15:00 | 三层, 3C+D

## 临床开发中的统计学考量

分会场主持人

朱连升 博士

诺华制药全球药物开发临床开发与分析学生物统计组负责人

统计在临床药物开发的各个阶段, 各个方面起着不同程度的重要作用. 就像Carter, Scheaffer, 和Marks (1986年) 指出: “统计科学是一门独一无二的学科. 药物开发中每个阶段包括规划研究、样本量选取、数据管理和结果解释的所有研究调查几乎都需要统计上的考量。” 在每个阶段, 我们都有着极其丰富的统计技术可以选择. 本会议环节将在某些方面浅尝辄止地介绍统计在药物开发中的应用。

## 生物类似物研发中缺失数据处理及零界点方法的运用

廖珊妹

辉瑞中国生物统计副总监

## 药物开发决策的关键成功因素

MaryAnn Morgan-COX

美国礼来统计与高级分析学首席研究员

## 贝叶斯分层模型, 用于考虑 (药物) 安全信号检测的过多零计数

祝琦 博士

诺华制药生物统计首席生物统计师

## 分会场 0508 | 2017年5月24日

15:30-17:00 | 三层, 3C+D

## 国际多中心临床试验统计问题的新思路与新趋势

分会场主持人

殷悦 博士

基石药业有限公司高级统计总监

MRCT是DIA与会者熟悉的题目. 正如药物开发正在快速发展, 我们在设计执行和分析MRCT的过程中也不断遇到新的问题, 并产生新的想法. 在这个主题环节中, 我们将讨论这些问题的解决方案以及MRCT的创新设计。

## 国际多中心临床试验结果解读中的挑战——PLATO以外的案例

王钧源 博士<sup>1</sup>

默克雪兰诺全球生物统计, 流行病学和医学写作部中国负责人

陈文锋<sup>2</sup>, 高岩菲<sup>3</sup>

默克雪兰诺全球生物统计, 流行病学和医学写作部

## 非劣效国际多中心临床试验中的统计问题

蒋志伟 博士

默沙东研发 (中国) 有限公司高级科学家

## 超越传统国际多中心临床试验设计: 延伸设计及其它

唐雄文 博士

罗氏 (中国) 投资有限公司统计科学家

## 专家讨论

以上讲者

俞章盛 博士, 教授

上海交通大学-耶鲁大学, 联合生物统计学中心副主任

专题

6

恪守临床价值, 满足患者需求

## 分会场 0601 | 2017年5月23日

同传 

08:30-10:00 | 三层, 3I+J

## 新形势下的医学事务发展方向

分会场主持人

王莉 医学博士

礼来中国首席医学官, 药物研发及医学事物中心副总裁

中国的医药行业正在进行一场根本性的变革, 医改的深化、政府监管与合规的加强、新兴创新型企业的崛起、大数据新媒体在医药领域的介入...在如此纷繁复杂的环境下如何把握医学事务发展方向? 作为医学事务专题的开篇, 本分会场将以主题发言和专家讨论的形式与参会者探讨在新形势下, 医学事务部如何更好地恪守临床价值, 满足患者需求。

## 全球医学事务发展的现状和新方向

Salvador GARCIA DE QUEVEDO 医学博士

礼来制药医学事务全球副总裁

## 中国医药行业变化对于医学事务部门职能的新要求

张芳宁

麦肯锡大中华区上海办公室全球董事合伙人

## 问答

## 分会场 0602 | 2017年5月23日

10:30-12:00 | 三层, 3I+J

## 解码真实世界研究与实践

分会场主持人

宁毅 博士

GSK 传染病和公共卫生研究院流行病学总监,

GSK Senior Fellow

真实世界研究是探索未得到满足的医疗需求、优化临床研发、研究干预措施对临床实践和经济影响的不可或缺的重要手段. 真实世界研究不仅可以减少传统研究的限制, 还可以反映真实世界中治疗药物的临床疗效, 为临床选择使用新药和新型设备提供客观的依据. 如何通过合理设计、开展、实施高效的真实世界研究, 控制真实世界中可能的偏移从而产生有效证据帮助临床医生优化临床实践, 提高卫生资源利用效率具有至关重要的作用。

## 真实世界证据——价值及与临床研究证据的区别

曹海俊 博士

礼来中国卫生经济学团队负责人

## 产品生命周期中真实世界的证据产生

宁毅 博士

GSK Senior fellow of the Council of Fellows,

流行病学负责人

星期二, 2017年5月23日 | 星期三, 2017年5月24日

专题 6

**真实世界大数据搭建与应用范例**陶立波 博士  
中山大学医药经济研究所研究员**分会场 0605 | 2017年5月24日**

08:30-10:00 | 三层, 3I+J

**多渠道医学沟通**

分会场主持人

康志清  
阿斯利康医学事务部中国与香港医学事务副总裁

长期以来，制药企业除了为广大患者提供医疗产品，同时也是医学信息的重要提供者。医学事务部在医学信息沟通中承担了越来越重要的地位，传统方式和传统渠道向新方向和多渠道相结合的医学沟通新模式，为医学团队的医学沟通带来了新机遇，同时也面临新挑战，值得大家就此进行深入探讨。

**多渠道医学沟通：以“患者为中心”为出发点**马天容  
默克雪兰诺研发中心普药及抗过敏医学事务总监**医学信息新时代的数字化能力建设**李健  
阿斯利康医学事务部医学信息和合规部门医学总监**新媒体患者教育**周苏  
博福-益普生专科产品中国/辅助体外生殖全球医学事务部负责人**分会场 0606 | 2017年5月24日**

10:30-12:00 | 三层, 3I+J

**跨部门合作伙伴如何看待医学驱动**

分会场主持人

贺李镜 博士  
诺华中国医学事务副总裁

现在医生日益注重学术会议的内容和质量，希望进一步将科学临床数据应用到临床实践中去。同时，公众和政府对企业行为的关注度也逐渐增加。在这种新形势下，许多企业不断加强医学事务部的规模和能力，根据未满足的学术需求，产生更多全面、可靠的高质量临床数据，医学事务部作为基石的作用得到充分认可。同时，需要医学事务部与其他跨部门适应变革，改变既往传统合作模式，加强理解和合作，发挥各自优势，在加强学术交流的同时降低违规风险，提升企业和行业的公众形象，为医生和患者提供更多更好的帮助。

**商业业务部领导对于医学事务部的期望**Burkon WANG  
诺华中国眼科业务领域负责人**医学事务部活动与合规部门的合作**任腾  
葛兰素史克亚洲、中东及非洲伦理与合规负责人**专家讨论****分会场 0607 | 2017年5月24日**

13:30-15:00 | 三层, 3I+J

**医学事务在产品生命周期管理中的角色**

分会场主持人

张方直 医学博士  
罗氏中国医学事务副总裁

药品注册上市只是产品生命周期的起点，在上市后如何理解真正的临床需求，找到产品相关的重要临床问题，并运用不同策略产生证据解决问题，从而使产品能够在更加合适的患者人群中，更好合理使用，才是产品生命周期管理的终极目的。这是一个持续不断努力的过程。医学事务在此过程中，从理解临床需求，产生临床证据，分享并改进产品应用等三个环节均发挥重要作用。

**生命周期管理中数据生成战略**李智  
勃林格殷格翰医学事务I部总监**医学事务在产品发布中的角色**朱晓群  
罗氏医学科学--肿瘤副总监**最大化已构建产品的医学价值**卫芳  
默沙东高级医学事务总监**分会场 0608 | 2017年5月24日**

15:30-17:00 | 三层, 3I+J

**医学事务人员的职业成长: 与医学事务资深领导者面对面**

分会场主持人

王莉 医学博士  
礼来中国首席医学官，药物研发及医学事物中心副总裁

医学事务在推动医学和科学方面发挥着更加积极的作用。近年来，医学事务发展迅猛，成为制药企业中发展最迅速的部门之一，从业人员的数量也快速增长。本分会场将以与医学事务部资深领导者面对面的形式与参会者探讨如何更好地发展和完善医学事务从业人员的个人能力与职业规划。

**专家讨论**贺李镜 博士  
诺华中国医学事务副总裁王莉 医学博士  
礼来中国首席医学官，药物研发及医学事物中心副总裁张方直 博士  
罗氏中国医学事务副总裁

星期二, 2017年5月23日 | 星期三, 2017年5月24日

专题 6 / 专题 7

专题

6-2

临床申报文件- 如何应对新的  
监管要求

分会场 0607-2 | 2017年5月24日

13:30-15:00 | 五层, 5D+E

按照中国药监局的要求准备注册临床文件, 主动应对  
可能的核查要点

分会场主持人

王小玲

赛诺菲中国研发临床科学运营部临床档案负责人

中国药监局近年来发布了一系列关于注册递交的指南。这些指南很大程度上和ICH的指南是一致的, 但也包含一些ICH之外的元素和要求。在实践中, 许多公司参考ICH文件来准备中国的递交文件。但是, 如何满足CFDA不同于ICH的特殊要求, 对许多医学撰写和注册专业人员来说经常是一个难题。同时, 过去两年CFDA的临床试验数据自查核查工作也让企业对CFDA的核查有了更深入的认识。本分会场将就一些常见的临床文件, 讨论如何按照中国监管机构的要求进行准备, 并提早应对可能的核查要点。

临床研发各部门紧密合作完成研究报告附件准备: 依据CFDA  
指南合理记录临床研究实施过程中的重要信息

栗菲 博士

礼来中国医学部科学沟通高级经理

## 用于医疗器械注册的临床评价报告的撰写

冀呈雪 医学博士

波士顿科学医学与法规事务部临床评价经理

方案偏离对试验质量和数据完整性的影响, 以及如何处理方案  
偏离

汪海丹 医学博士

上海康德弘翼医学临床研究有限公司医学主任

分会场 0608-2 | 2017年5月24日

15:30-17:00 | 五层, 5D+E | 英语专场

在新法规下精诚合作, 高质量完成IND、Pre-NDA和  
NDA中关键注册临床文件的准备

分会场主持人

Andrea HENNIG 博士

拜耳制药全科医学医学写作负责人

近年来, 全球各药监局(包括中国国家药监局)对于新药注册申请文件质量的要求不断提高, 这给从事药物研发包括医学撰写的专业人员带来了更多机遇和挑战。医学撰写专业人员和研发各环节负责。

如何与内部及外部团队紧密合作, 有效完成临床研究方案的  
撰写

张磊

精鼎医药医学报告撰写部副经理

## 如何撰写科学交流会议材料支持与药监部门的沟通

王楠 博士

拜耳制药医学撰写(普药)中国及芬兰地区负责人

## 如何合理利用全球数据完成地区桥接报告的撰写

郑凝 博士

赛诺菲临床文件撰写及管理部高级医学写作

专题

7

生物制品与生物类似物的开发  
与监管专题

分会场 0701 | 2017年5月23日

同传 

08:30-10:00 | 五层, 长江厅

## 生物类似药临床实验设计专场 —— 第一部分

分会场主持人

杨泓

罗氏(中国)投资有限公司注册总监

王亚宁 博士

在近年全球医药研发领域, 生物类似药(Biosimilar)是毫无疑问的热点。相比于化学仿制药, 虽然生物类似药有着技术和投资双高的门槛, 但是依然吸引了大量的资金和眼球, 成为中外药企巨头难以忽视的重大领域。默克、诺华、辉瑞、安进等跨国公司先后投入巨资开展生物类似药研发; 我国的制药公司也纷纷加入生物类似药的队伍。目前国内的复宏汉霖、齐鲁制药、海正药业、信达生物、嘉和生物、华兰基因和中信国健等竞争激烈。众多企业在各个药物品种的研发上也是加紧步伐抢占先机。

生物类似药中的明星产品——阿达木单抗(Adalimumab), 全球获批八种适应症包括成年中重度活动性类风湿性关节炎、重度活动性强直性脊柱炎等。已经获得临床批件的企业也达到了8家, 而正在进行开发的企业名单则更长。利妥昔单抗(Rituximab)、曲妥珠单抗(Trastuzumab)和西妥昔单抗(Cetuximab)也是众多厂家分食的对象。

我国国家食品药品监督管理总局也于2015年3月发布《生物类似药研发与评价技术指导原则(试行)》, 对生物类似药的申报程序、注册类别和申报资料等相关注册要求进行了规范, 以建立明确的生物类似药上市审批途径, 既保证患者能及时得到这些生物制品, 又能确保这些生物制品的质量、有效性和安全性。此次分会将介绍指导原则临床实验设计具体考量, 有助于我国工业界更好地实施指导原则。此外来自加拿大健康署、FDA以及有多年临床试验经验的研究者和工业界代表将从不同角度探讨全球生物类似药临床研究设计的要点, 结合案例分析, 分享经验。

## 中国生物类似药研发临床实验设计评价及思考

陈晓媛

国家食品药品监督管理总局药品审评中心化药临床一部

星期二, 2017年5月23日 | 星期三, 2017年5月24日

专题 7

## 生物类似药临床试验设计评审思考及案例分析

王俭 博士

加拿大卫生部生物与基因治疗局，放射与生物治疗药物评审中心，血液与肿瘤临床评价部主管

## 生物类似药临床药理学评审关注点及案例分析

汲萍 博士

生物类似物开发的临床考量：生物类似物单克隆抗体在欧盟审评的案例分享

Nick CECIL

精鼎国际咨询（技术）咨询部副总裁

分会场 0702 | 2017年5月23日

同传 

10:30-12:00 | 五层，长江厅

## 生物类似药临床实验设计专场 —— 第二部分

分会场主持人

杨泓

罗氏（中国）投资有限公司注册总监

王亚宁 博士

## 从临床医生视角看生物类似药临床开发和试验设计

曹军宁 主任医师，教授

复旦大学附属肿瘤医院，肿瘤内科

## 专家讨论：生物类似药临床试验设计应关注的关键问题讨论

0701 &amp; 0702演讲嘉宾以及特邀专家

王亚宁 博士

分会场 0705 | 2017年5月24日

同传 

08:30-10:00 | 五层，长江厅

## 生物制品监管法规的最新趋势

分会场主持人

蔺亚萌

罗氏（中国）投资有限公司CMC政策法规资深经理

张海洲 医学博士

先声药业临床前研发负责人

由于生物制品在疾病的治疗中的独特优势以及近年来生物制品研发技术的不断提高和突破，生物制品的研发逐步成为全球医药行业的一个热点。为了适应这种趋势，近年来各国药品监管机构纷纷出台生物制品相关的法规政策以加速生物制品的审评审批。来自CFDA、Health Canada和美国的代表将在本会场与大家分享生物制品监管方面的最新趋势，并将针对以下内容展开讨论：

- 加速创新生物治疗产品开发和上市的监管策略，以及在策略实施过程中的挑战以及取得的进展
- 细胞和基因治疗产品和生物类似药的监管更新
- 国际或区域协调统一方面的努力和进展，监管部门之间的工作分享

## 中国生物制品监管的最新趋势

CFDA讲者已邀请

## 加拿大生物制品监管的最新趋势

王俭 博士

加拿大卫生部生物与基因治疗局，放射与生物治疗药物评审中心，血液与肿瘤临床评价部主管

## 美国生物制品监管的最新趋势

王亚宁 博士

专家讨论

分会场 0706 | 2017年5月24日

同传 

10:30-12:00 | 五层，长江厅

## 上市许可人制度试点之生物药监管研讨

分会场主持人

董健 工商管理硕士

药明生物副总裁，药明生物无锡生产基地负责人，制药高级工程师

上市许可人制度试点为中国生物药研发和生产的高速发展创造了历史性的机遇，同时也使监管部门面临一个全新的课题和巨大的挑战。监管部门和生物药研发和生产企业需要探讨如何大力支持和参与试点工作，以使广大中国患者可以享受MAH试点的成果，能够尽早获得他们急需的及性强的优质生物药。

本次会议的讲者分别来自中国药品监管部门、跨国药企和优秀CMO企业，分别阐述和讨论上市许可人制度试点中的生物药监管问题、如何借鉴发达国家经验及如何应对MAH试点带来的机遇和挑战。

## MAH制度试点上市后监管探讨

张华

上海药品审评核查中心副主任

## 美国FDA对于生物制品委托生产的监管和法规

张庆 博士

诺和诺德公司全球质量部门副总裁

## MAH制度对中国生物制药产业带来的机遇和挑战

董健 工商管理硕士

药明生物副总裁，药明生物无锡生产基地负责人，制药高级工程师

专家讨论

所有演讲嘉宾

分会场 0707 | 2017年5月24日

同传 

13:30-15:00 | 五层，长江厅

## 早期临床开发中的定量药理学

分会场主持人

陈宇

罗氏（中国）投资有限公司上海全球研发中心注册总监

陈晓媛

国家食品药品监督管理局药品审评中心化药临床一部

在新药研发中，定量药理学如何指导早期研发以优化临床试验设计方案，并为优化决策提供理论依据；如何帮助监管部门在药品审批及药品使用方面做出决策？本分会邀请来自学术

星期二, 2017年5月23日 | 星期三, 2017年5月24日

专题 7 / 专题 8

界、工业界、以及药品主管当局的资审专家分别从不同视角分享药品研发过程中从首次人体用药、早期临床开发、确证性临床试验阶段，到药品审批各个阶段的决策思路和案例。

#### 定量方法在监管决策中的应用

王亚宁 博士

#### 抗肿瘤新药首次人体研究的策略和试验设计

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

#### 生物大分子研发中剂量优化的挑战与机遇

严瑾 博士

美国罗氏Genentech建模与模拟全球负责人与神经科学临床药理组组长，副总监，科学家

#### 专家讨论

#### 分会场 0708 | 2017年5月24日



15:30-17:00 | 五层，长江厅

#### 细胞治疗产品的发展和监管考量

分会场主持人

CFDA主持人已邀请

张海洲 医学博士

先声药业临床前研发负责人

随着生物技术的不断发展，新一代的细胞治疗产品已经成为创新药物研发的热点。由于这些细胞治疗产品来源复杂、使用的技术广泛，所以这类药物的研发和监管都具有相当的挑战性。本分会场主要围绕细胞治疗的进展和各国对其的监管进行讨论，希望给听众提供一个了解行业进展的和与监管者探讨如何更好地研发及监管这类产品的平台：

#### 肿瘤过继性T细胞治疗进展

赵阳兵 博士，副教授

美国宾夕法尼亚大学病理和实验医学系

#### 美国FDA 对细胞治疗产品的监管考量

Yow-Ming Chen WANG 博士

美国FDA药品评价和研究中心（CDER）转化医学办公室，临床药理学办公室，临床药理三部生物药品组组长

#### 中国目前对细胞治疗产品的监管

高晨燕

国家食品药品监督管理总局药品审评中心生物制品临床部部长

#### 细胞治疗产品的安全性评级

马璟 博士

国家上海新药安全评价研究中心主任

上海益诺思生物技术有限公司（InnoStar）董事长

#### 专家讨论

专题

8

## 患者安全—持续关注的焦点

#### 分会场 0801 | 2017年5月23日



08:30-10:00 | 五层，5D+E

#### 药物警戒新进展

分会场主持人

唐雪

辉瑞公司药物安全总监，区域药物安全负责人

周凌云

赛诺菲中国及亚洲区安全负责人，总监

药物警戒学科近年来飞速发展。在本分会中，我们邀请了各领域的顶尖专家，为各位参会者带来精彩话题，包括安全性数据评估技术的突破，药物基因学研究的临床应用，以及炙手可热的话题 - 对于在研和上市的生物类似药如何进行安全监测和风险管理。

自然语言处理在药物安全研究中的应用 — 结构化电子病历数据与自然语言处理的电子病历数据在炎症性肠病患者中检测急性肝损伤的比较研究

周晓枫 博士

美国辉瑞公司全球安全及药政事务部流行病学高级总监

#### 基因型引导个性化处方以增加药物安全性

Jae-Gook SHIN 博士

韩国仁济大学医学院药理学和临床药理学系教授，仁济大学釜山白医院

用原研药类似的系统来管理生物类似药的风险：这到底意味着什么？

Brian EDWARDS 博士

NDA法规科学有限公司首席顾问及ISoP董事会成员

#### 分会场 0802 | 2017年5月23日



10:30-12:00 | 五层，5D+E

#### 成熟药品/注射剂药品安全监测与风险管理

分会场主持人

张晓兰

辉瑞公司全球安全及药政事务部安全监测及风险管理总监

吴奕卿

新基制药药物安全风险管理与医学信息部资深经理

药物警戒活动贯穿药物生命周期，上市多年的成熟药品和注射剂药品是不是更加安全？如何通过有效的风险管理机制帮助达成药物的风险和效益平衡？我们将从沙利度胺重获新生的故事讲起，通过国家食品药品监督管理总局的讲者分享中成药安全性再评价与风险管理的举措，跨国药企分享对生物注射剂产品开展上市后主动监测的实践经验和案例，展示在药品安全监测与风险管理中所面临挑战与崭新机遇。



星期二, 2017年5月23日 | 星期三, 2017年5月24日

专题 8

## 新基公司对沙利度胺的风险管理

Ferdinando VEGNI 博士  
新基全球药物安全和风险管理部，  
国际药物安全事务部副总裁

## 中成药的风险管理

任经天 博士  
国家食品药品监督管理总局药品评价中心中药监测与评价处

## 上市后药品主动监测-生物注射剂在欧洲获批后的安全性研究实例

顾芸 博士  
辉瑞公司全球安全及药政事务部流行病学总监

## 分会场 0805 | 2017年5月24日

同传 

08:30-10:00 | 五层, 5D+E

## 从监管部门、医疗机构和生产企业角度看如何更好的进行患者的安全性沟通

分会场主持人

张轶菁  
拜耳中国药物警戒总监

林钦  
默沙东研发(中国)有限公司 药物警戒总监

患者安全第一，是药物警戒工作的使命，随着药物警戒的发展，从被动监测到主动的风险管理，监管部门、医疗机构和生产企业之间，以及三者与患者之间的安全性沟通越发成为重要的环节。本分会场邀请到来自不良反应中心、医院临床药师和生产企业的专家，分别从不同的视角和实践经验进行分享和讨论。

## 有效安全性沟通-监管部门的期望和观点

刘巍  
国家食品药品监督管理总局药品评价中心业务综合处

## 医院在患者用药安全方面的努力与探索

纪立伟 主任药师  
北京医院药学部

## 以患者为中心的药品警戒——通过患者参与进行更有效的安全性沟通

王玉红  
拜耳国际药品安全行政总监

## 优化使用真实世界数据，合理沟通药品安全性信息

Carol KORO 博士  
默沙东药物流行病学执行总监

## 分会场 0806 | 2017年5月24日

同传 

10:30-12:00 | 五层, 5D+E

## 抗肿瘤药物的安全性

会场主持人

史美深  
罗氏产品发展药品安全风险管理部门亚太地区总监

张巍峰  
罗氏产品发展药品安全风险管理部门亚太地区药品安全科学家

抗肿瘤药物已经成为新药研发最活跃的领域之一。创新的抗肿瘤药物拥有全新的作用机制，随之而来的特定风险，可能需要专门的管理措施。本场会议关注抗肿瘤药物研发相关的风险管理，分享创新抗肿瘤药物风险及相应管理措施的最新认识，旨在帮助观众理解创新抗肿瘤药物的安全性风险与风险管理策略，最大化用药患者的获益风险比。

## PI3K 异构体阻断剂的安全性特征预测及风险管理策略

黄健 医学博士  
基因泰克全球药品安全风险早期临床开发部门  
资深药品安全科学负责人

## 药物流行病学在肿瘤产品风险管理及最小化工作中的价值：案例研究

黄葵 博士，公共卫生硕士  
辉瑞公司全球安全及药政事务部流行病学资深总监

## 抗肿瘤药物获益 —— 风险评价的挑战

Stephen KNOWLES 博士  
礼来医学及获益风险管理部门资深总监

DIA中国医疗器械临床试验  
研讨班

8月3-4日 | 北京唯实酒店

- 医疗器械政策法规，监管部门工作人员
- 医疗器械临床研究申办方，临床试验管理人员，site负责人和临床研究员
- 医疗器械CRO公司，第三方从事和服务于器械临床的工作人员

会议联系人: Kathy YUAN  
电话: +86. 21. 6042 9853  
邮箱: Kathy.yuan@DIAglobal.org  
报名联系人: DIA中国  
电话: +86 10 5704 2659  
邮箱: china@diaglobal.org



星期二, 2017年5月23日 | 星期三, 2017年5月24日

专题 9

专题

9

## 创新药物早期研发战略和战术

分会场 0901 | 2017年5月23日

同传

08:30-10:00 | 五层, 5F

## 临床研发战略

分会场主持人

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

药物的发现和研发在过去60年间从过去偶然发现某些化合物发展为今天以疾病分子生物学机制为基础的转化医学研发模式。信息、分子和生物标志物等技术的进步和定量药理学的应用进一步促进了药物研发的快速发展。尽管如此, 新药研发的花费却越来越高, 而成功率却呈下降趋势。本节将讨论药物研发的总体计划, 加快新药研发的战略、产品上市的开发策略和生物标记物的应用等。

## 创新药的临床研究和开发策略

陈力 博士

华领医药技术(上海)有限公司董事长, 总经理

## 采用先进工具优化临床研究

Dennis BASHAW 药学博士

美国FDA转化医学办公室, 临床药理学办公室, 临床药理三部部长

## 抗病毒的I期剂量递增研究设计和策略

吴劲梓 博士

歌礼药业浙江有限公司首席执行官

分会场 0902 | 2017年5月23日

同传

10:30-12:00 | 五层, 5F

## 首次人体研究的设计和风险控制

分会场主持人

王敏 医学博士

启明创维创业投资管理(上海)有限公司投资合伙人

鉴于在新药首次人体研究中曾发生过的一些悲剧性案例, 本节将讨论新药临床评价中的风险预案和管理。

## 通过结构化步骤控制人类首次使用创新药的风险

Adam COHEN 博士

荷兰莱顿大学人类药物研究中心首席执行官

## 创新药研发的风险利益分析

JuAn WANG

医学博士礼来制药全球患者安全风险收益管理科学家

## 生物标志物的设计和选择

Adam COHEN 博士

荷兰莱顿大学人类药物研究中心首席执行官

分会场 0905 | 2017年5月24日

同传

08:30-10:00 | 五层, 5F

## 提高研发效率, 节约临床资源

分会场主持人

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

本节讨论的内容包括突破性治疗的研发策略和研究设计, 临床研究结果的数据挖掘, 定量药理学方法在药物研发中的应用等。

## 优化临床研究: 充分利用每个患者的数据

Dennis BASHAW 药学博士

美国FDA药品评价和研究中心(CDER)转化医学办公室, 临床药理学办公室, 临床药理三部部长

## 突破性治疗新品种的审评标准和研发案例

杨志敏

国家食品药品监督管理总局药品审评中心化药临床一部部长

## 运用转化医学和适应性设计方法优化药物早期临床研究

John LAMBERT 博士

精鼎医药副总裁, 首席医学官

分会场 0906 | 2017年5月24日

同传

10:30-12:00 | 五层, 5F

## 创新药物早期研发战略和战术讨论专场

分会场主持人

王敏 医学博士

启明创维创业投资管理(上海)有限公司投资合伙人

专家讨论将邀请与会者自由就本专题的报告内容提问。来自工业界、学术界和监管部门的讲者分别从不同角度进行互动讨论, 就创新药物早期研发中的各种关键性问题提出各自的观点。

本专题所有专家



创新临床研究的伦理问题与管理

7月7-8日 | 南京

星期二, 2017年5月23日 | 星期三, 2017年5月24日

专题 10

专题

10

## 立足中国的新药开发和创业论坛

## 分会场1001 | 2017年5月23日

08:30-10:00 | 三层, 3E

## 中国本土公司的新药开发

分会场主持人

倪达文 博士

药明康德临床开发副总裁

分享中国本土企业在新药研发中的策略、方向，以及所取得的成果。

## 众生药业创新研发历程中的探索与实践

陈小新 博士

广东众生药业创新药事业部总监

## 新药研发及合作模式的探索—本土企业的创新实践

朱正纓 医学博士

罗欣药业首席医学官

## 扬子江药业的研发现状与展望：理性立项、稳健研发

兰炯 博士

扬子江药业集团上海海雁医药科技有限公司总经理

## 分会场1002 | 2017年5月23日

10:30-12:00 | 三层, 3E

## 中国药企走向海外的研发与合作

分会场主持人

倪达文 博士

药明康德临床开发副总裁

介绍中国本土企业在新药研发中如何逐步走向海外，以及所取得的成果。

## 绿叶制药的国际化之路

李又欣 博士

绿叶制药研发中心全球研发总裁

## 人福医药创新之路

涂荣华

人福药业研究院副院长

## 原创新药的全球同步开发策略与挑战

杨大俊 博士

江苏亚盛医药开发有限公司 董事长

## 分会场1005 | 2017年5月24日

08:30-10:00 | 三层, 3E | 英语专场

## 新药研发的国际法规与实践

分会场主持人

Florence HOUN 医学博士, 公共卫生硕士

美国新基制药全球法规事务副总裁

美国FDA同仁会会员

美国食品药品监督管理局 (FDA) 经常被视为新药开发和市场应用的监管标准。美国FDA对药物公司项目和应用的期望是什么? 对外国公司和美国本土公司的期望有什么不同? 与美国FDA接触时可能出现的共性障碍和误解是什么? 本次会议将通过前FDA官员对FDA的内部解读给业界和监管机构提供一个更好的视角。

## 美国FDA审评的基本原则

Florence HOUN 医学博士, 公共卫生硕士

美国新基制药全球法规事务副总裁

美国FDA同仁会会员

## 通过美国FDA审评的成功之路

Mark Goldberger MD MPH LLC独立顾问

美国FDA同仁会国际部成员

前美国FDA药品评价和研究中心 (CDER)

新药办公室抗菌产品办公室主任

## 美国FDA对CMC质量的期望

陈琦琬 博士

辉瑞全球CMC执行总监

美国FDA同仁会国际网络成员

前美国FDA新药审评质量评估部副部长

## 分会场1006 | 2017年5月24日

10:30-12:00 | 三层, 3E

## 药品研发过程的企业合作、授权许可以及交易

分会场主持人

吴健宇 MD, EMBA

药明康德产品及业务开发部负责人, 副总裁

当前中国创新药物临床研发新的历史机遇下, 为了减少研发风险, 提高研发效率, 企业之间, 企业与研究院所之间通过合作, 授权许可及交易来使得研发产品的科学和商业价值最大化。在此部分, 我们将讨论在研发产品的授权许可及交易的主要流程以及注意事项, 在交易过程中的法律问题, 并进行经典案例的分享如药明康德与阿斯利康/Medimmune公司成立的合资公司如何把最创新的生物制品引入中国, 江苏恒瑞制药免疫肿瘤产品与美国Insight公司合作进行中美两国的同步研发, 以及创新溶瘤药物的引进等。

## 授权许可与交易的基本要素和主要流程

张志民 博士, 工商管理硕士

乐土投资集团跨境投资董事总经理

## 药品授权许可交易中的法律及合规问题

杨晨

盛德国际律师事务所生命科学业务中国负责人, 合伙人

星期二, 2017年5月23日 | 星期三, 2017年5月24日

专题 10 / 专题 11

从研发角度看产品的合作, 授权许可及交替——案例分析

吴健宇 MD, EMBA

药明康德产品及业务开发部负责人, 副总裁

邹建军 医学博士

江苏恒瑞医药股份有限公司临床研究与开发副总裁

专家讨论

分会场1007 | 2017年5月24日

13:30-15:00 | 三层, 3E

初创企业专场

分会场主持人

吕强 博士

基石药业(苏州)有限公司运营负责人, 高级副总裁

“初创企业”一词在过去往往代表着“创新”和“颠覆”，但现如今，这个词似乎已经越来越多地成为“时尚”和“潮流”的代名词。在当今中国的生物医药资本丰富，药监部门实施各项改革新政鼓励创新，这可能是中国开展新药研发的最好时机。更多的有识之士开始了初创之旅。如何把握创新产品的方向，如何吸引适合的资本和投资人，如何在法规和法律的框架下寻找突破，如何吸引人才建立团队，如果与政府和园区合作共赢……希望与初创企业的先行者共同探讨中国生物医药创业的机遇与挑战。

中国生物制药工业快速发展：机遇与挑战

杨建新 医学及分子遗传学博士

基石药业首席医学官及临床开发高级副总裁

中国生物技术公司创业的机遇与挑战

江磊 博士

上海轶诺药业有限公司联合创始人, 首席执行官

如何创建一个支持药物研发的生态体系

刘冀

上海张江药谷公共服务平台有限公司副总经理

上海张江生物医药基地开发有限公司营销部部门经理

专题

11

热点话题

分会场1101 | 2017年5月23日

08:30-10:00 | 三层, 3G

大数据及人工智能在临床研究和患者招募中的应用

分会场主持人

郭彤 博士

昆泰非洲亚洲地区生物统计负责人

朱立红 工商管理硕士

DIA中国区董事总经理

本次分会场重点讨论如何有效地将大数据分析和基于数据的方法应用在临床研究中，整合“大数据”访问端口，人工智能和认知运算与在治疗领域的专业认知和临床试验操作能力。受邀讲者将与您分享最前沿科技平台的讯息，以及一些已经成功运用先进分析方法推动临床研发的经验。其中包括评估数据科学对临床试验革新的重大作用，评价转化医学的新时代，探索数据分析对于推动新的试验设计发展具有怎样的潜能，以及利用数字网络和社会媒体来确定研究中心和招募患者。

大数据和人工智能在临床研究中的应用

Sebastien BOHN

Offering Manager, IBM Watson Health Clinical Development

IBM沃森健康临床开发经理

转化医学中人工智能的应用

谢国彤博士

IBM中国研究院认知医疗研究总监

大数据分析到历史癌症研究数据：项目数据球体肿瘤学数据共享实验

讲者已邀请

专家讨论

以上讲者及

阴忆青 医学博士

上海中山医院上海中山医疗科技发展公司总经理, 医院信息系统著名专家

彭逸天 工商管理硕士

药研社联合创始人

星期二, 2017年5月23日 | 星期三, 2017年5月24日

专题 12 / 专题 13

## 分会场1106 | 2017年5月24日

10:30-12:00 | 三层, 3G

## 逐新论坛: 有关进口药品注册管理办法新政的特别讨论

分会场主持人

朱立红 工商管理硕士  
DIA中国区董事总经理

2017年3月17日CFDA的网站上的这则467个文字的征求意见稿，引起了海内外制药界的巨大的反响。已经起到一石激起千层浪的作用，对于国际制药企业的创新无疑是很大的鼓励，对于中国的研发企业也是一个触动。2017 DIA 年会上的CFDA专场上也会涉及进口药品注册法规改革征求意见稿背景介绍及实施计划。

DIA 组委会希望邀请您参加一个“热点问题”的讨论，有关进口药品注册法规改革对国际国内企业未来的影响，对中国创新药发展的影响，以及对生物医药投资方面的影响等。

## 论坛特邀嘉宾:

鲁先平 博士  
深圳微芯生物科技有限公司总裁兼首席科学官林亮 工商管理硕士  
礼来亚洲基金合伙人邵颖 博士  
上海复星医药集团副总裁，研发中心主任闫慧  
中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会 (RDPAC)  
科学与药政高级总监张丹 医学博士  
方恩医药发展有限公司董事长兼总裁

专题

12

罕见病，未被满足的市场需求

## 分会场1207 | 2017年5月24日

13:30-15:00 | 三层, 3G

同传 

## 罕见病，未被满足的市场需求

分会场主持人

许俊才  
上海医药临床研究中心副主任  
上海杰医创始人

罕见病是指那些发病率很低的一类疾病，这些疾病往往是慢性的、遗传性的且常常危及生命。罕见病是人类医学面临的巨大挑战之一，目前已知的7000种罕见病，我们对它们的了解还很有限，普遍存在科研投入少、诊断率低、缺乏有效治疗手段且药物往往不在医保体系中，包括中国在内的绝大多数国家的患者，面临“病无所医”、“医无所药”、“药无所保”的窘境。

在过去的30年，欧美等国家和地区已经探索出了一条积极有效的道路，在各利益相关方的共同努力下，已经上市超过500多个孤儿药，而这些药物中已经在中国上市的不足30%，中国的患者面临最紧迫的临床治疗需求。虽然中国在罕见病领域和欧美等国家和地区仍有较大差距，但近些年的发展速度迅猛，在各相关方的努力下，公众社会意识得到了有效提升，罕见病诊疗水平不断提高，各地积极探索罕见病医保路径及患者组织纷纷呼吁呐喊，正朝着积极、有效的方向去整体解决罕见病的问题。

## 中国首个按孤儿药批准的药物西达本胺及真实世界的临床研究

鲁先平 博士

深圳微芯生物科技有限公司总裁兼首席科学官

## 其它主要监管机构如何加速审评治疗罕见病药物

徐大卫

Shire公司法规事务区域负责人

## 中国孤儿药的现在与未来

冯文化 研究员

中国医学科学院北京协和医学院药物研究所开发室

## 患者组织：在推动罕见病研究与孤儿药创新中的作用

黄如方

中国罕见病发展中心主任

## 分会场1208 | 2017年5月24日

15:30-17:00 | 三层, 3G

同传 

## 论坛：现有政策下，中国孤儿药的发展路径？

分会场主持人

刘秀凤

Shire公司法规中国区负责人

## 美国FDA孤儿药审评制度相关情况

Hae-Young AHN 博士

美国FDA转化医学办公室，临床药理学办公室，临床药理三部副部长

## 中国孤儿药研发的机遇和挑战

刘宏宇 博士

德益阳光生物技术（北京）有限责任公司总裁兼首席执行官

## 专家讨论

- 中外孤儿药行业冰火两重天的原因？
- 在现有政策下，中国孤儿药的发展路径？

## 药物风险管理计划研讨班

7月10-11日 | 北京新疆大厦

会议联系人: 宁尔宁  
电话: +86 10 5704 2650  
邮箱: Erning.Ning@DIAglobal.org  
报名联系人: DIA 中国  
电话: +86 10 5704 2659  
邮箱: china@diaglobal.org

DIA

星期二, 2017年5月23日 | 星期三, 2017年5月24日

专题 13

专题

13

## 展商学术交流会

## 分会场1301 | 2017年5月23日

08:30-10:00 | 五层, 5H

## 新屿信息科技学术交流会

## 真实世界数据新玩法

分会场主持人

吴一龙

广东省肺癌研究所所长  
CSCO理事长

RCT研究的限制使真实世界研究吸引了越来越多的关注, 高昂的研究成本、冗长的研究周期以及对数据质量的担忧限制了真实世界研究的开展; 新屿科技在CSCO平台下, 与药企、PI合作搭建起肿瘤共享数据库, 在数据分层分级的基础上进行数据挖掘和提取, 大大降低了数据获取的成本和研究周期。为肿瘤新药的疗效比较、安全性数据收集等方面提供了新的思路及方案。

## 真实世界数据的应用、机遇和挑战

吴婷

罗氏医学部统计和真实世界研究团队负责人

## 真实世界研究的新玩法

王学兴

新屿信息科技(上海)有限公司首席执行官

## 讨论及答疑

## 分会场1302 | 2017年5月23日

10:30-12:00 | 五层, 5H

## 科文斯学术交流会

## 方案创新和快速患者招募实现优化临床试验

分会场主持人

毕红钢 博士

科文斯副总裁兼中国区总经理

不断上涨的临床试验成本以及临床研究和政府法规的复杂性日益增加, 直接挑战新药的开发。21世纪的药物开发需要深入了解我们行业不断变化的趋势, 以及利用使用数据更好地预测未来成功的经验的能力。我们将探讨这些行业趋势和法规的变化, 并展示Covance如何利用数据获得更好, 更具成本效益的未来业绩。

## 近期全球制药业和药物开发的主要趋势

Eric LANG, MD

科文斯临床开发战略全球负责人兼副总裁

## 近期中国法规变化以及全球和国内制药/生物技术行业的机遇

姜立功 工商管理硕士

科文斯中国药政事务负责人, 高级总监

## 临床试验方案创新和患者招募

Bill HANLON 博士

科文斯全球药政事务负责人兼首席研发官

## 中国招募病人参加全球临床研究的展示

徐列东 工商管理硕士

科文斯临床研究部中国区负责人

朱铮 医师

科文斯临床研究部中国客户关系管理总监

## 专家讨论, 回答问题

## DIA中国第三届药物研究创新大会

2017年9月26-28日 | 苏州

## 大会目标人群

- 全球范围内生物技术, 制药公司, CROs, CMOs公司的高管
- 医药早期研发科学家, 研究所和大学的教授, 学者
- 医药, 生物技术, 投资和法务领域的高管
- 早期研发设备, 服务和解决方案供应商
- 医药监管部门的政府官员和企业法规部门工作者
- 律师和专利代理人
- 政府生物医药园区建设者

会议联系人: Kathy YUAN | 邮箱: Kathy.Yuan@diaglobal.org | 电话: +86. 21. 6042 9853

报名联系人: Fei XIE / Nan YANG | 电话: 010-57042659/010-57042652

邮箱: fei.xie@DIAglobal.org | nan.Yang@DIAglobal.org

星期二, 2017年5月23日 | 星期三, 2017年5月24日

专题 13

## 分会场1305 2017年5月24日

08:30-10:00 | 五层, 5H

## 经纬传奇学术交流

## 临床研究的质量和风险管理

分会场主持人

金迪蒂

副总经理/质控培训总监, 北京经纬传奇医药科技有限公司

随着临床研究行业的所有重要角色, 监管机构、申办方、CRO、研究机构、研究者, 对质量意识的日益增强, 以及近期数个新法规的颁布, 对质量和风险管控的要求提高到了一个新的高度。但行业在质量管理上面临着严峻的现状, 质量和风险的管控能力企业间差距很大, 质量管理人才储备不足经验欠缺、缺乏对新法规清晰的阶段, 和日益提高的法规要求之间呈现出了巨大的不对等。这种不对等需要对法规要求有广泛了解和丰富经验的专业团队来解决, 这让行业对第三方质量管理和第三方稽查的需求呈现快速增长的势头。

第三方质量管理和第三方稽查如何能更好的满足行业的需求? 如何从临床试验成熟的国家借鉴成熟经验? 监管机构、申办方、CRO、研究机构对第三方质量管理和第三方稽查又有怎样的期望? 本分场邀请的监管机构、申办方、CRO、研究机构的代表, 将从各自的角度分享经验, 阐述见解。

## 第三方稽查如何为临床试验行业增加价值——来自欧洲、美国、拉丁美洲及澳大利亚的第三方稽查行业报告

Peter SCHIEMANN 博士

Widler &amp; Schiemann公司管理合伙人

## 专家讨论: 中国第三方稽查行业现状及期望

蔡绪柳

北京经纬传奇医药科技有限公司创始人, CEO

叶小平

杭州泰格医药股份有限公司董事长

修清玉

CFDI 核查专家 中国药理学学会药物临床试验专业委员会

副主任委员

第二军医大学附属长征医院呼吸内科主任

刘海涛

辉瑞(中国)研究开发有限公司质量保证中国策略主管

中国质量保证论坛(CQAF) 现任主席

邵颖 博士

上海复星医药(集团)股份有限公司副总裁兼研发中心主任

卓永清

RDPAC高级顾问、经纬传奇第三方稽查专业委员会专家、中国医药企业管理协会专家委员会专家

中国医药企业管理协会专家委员会专家

范小娜

原北京药监局 GMP专家, 经纬传奇第三方稽查专家委员会

专家

## 临床试验质量管理中的“全过程控制®”方法介绍

孙家林 PMP/MBA

副总经理/稽查总监 北京经纬传奇医药科技有限公司

## 分会场1306 | 2017年5月24日

10:30-12:00 | 五层, 5H

## 太美医疗学术交流

## 创新临床研究平台, 开启临床研究管理全新视角

您是否在寻找有效的方法来把控临床研究进程、保证临床研究质量和预防临床研究风险呢? 这个覆盖临床研究全过程、拥有完整产品线的信息化创新临床研究平台会为您带来答案。

## 临床研究云端智能——把控临床研究全局, 精准商业决策

- 应用信息化技术手段, 把控临床研究质量保证和风险控制两大命脉
- 应用信息化管理方式, 优化临床研究项目中的人力资源管理与配置, 加强人才培养能力

马东

太美医疗科技临床研究事业部副总裁

## 漫步云端, 绿色学习——太美医疗科技在线培训系统发布

赵璐

太美医疗科技首席执行官

## 数据化标准的坚持与前行——CDISIC标准在EDC中的应用

史煜煌

数据管理部总监

## 云端技术, 智能应用——太美医疗科技医疗医学影像阅片系统发布

吴问春

太美医疗科技临床研究事业部产品组副总监

## 分会场1307 | 2017年5月24日

13:30-15:00 | 五层, 5H

## DXC学术交流

## eCTD编辑制作和CDISC 法规遵从性

分会场主持人

杨文颖

DXC科技, 生命科学eCTD咨询顾问

第一部分

作为eCTD专家, 我们帮助您了解什么是eCTD, 如何编辑和递交eCTD文件, 以及指导您选择合适的解决方案及相应的战略准备。

第二部分

为您解读CDISC要求、标准格式和申报盘, 以及如何从数据收集到最终申请的准备工作。

## 迎接电子申报时代——eCTD的编辑制作

杨文颖

DXC科技, 生命科学eCTD咨询顾问

姚瑶

DXC科技, 生命科学资深培训师

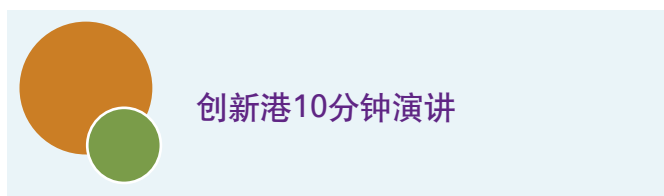
## 从原始数据到——CDISC 法规遵从性的路径

邹荃

DXC科技生物统计实践全球负责人

星期二, 2017年5月23日 | 星期三, 2017年5月24日

创新港



## 创新港10分钟演讲

5月23日 | 10:00-10:10 | 一层 世纪厅

## 精鼎医药研究开发(上海)有限公司

演讲嘉宾

Kieran CONNOLLY

高级总监, 亚太区临床研究运营部, PAREXEL Informatics.

利用创新型临床供应提升以研究中心和病人为核心的实践

- 在临床试验供应链设计和管理中所面临的挑战
- 简化药物管理技术以减轻研究中心的负担并提高病人安全
- 临床供应管理创新-主动跟踪

5月23日 | 10:10-10:20 | 一层 世纪厅

## 北京经纬传奇医药科技有限公司

演讲嘉宾

金迪蒂

副总经理/培训质控总监

发挥第三方稽查优势, 为新药开发护航

近期数个新法规的颁布出台, 让中国加入了全球同步开发之中, 提升我国新药早期临床研究能力, 同时也对配套的临床试验质控监管, 以充分保障中国受试者的临床试验安全。本演讲将介绍第三方稽查在目前的环境下能发挥怎样的作用。

5月23日 | 10:20-10:30 | 一层 世纪厅

## 广州河谷互动医疗科技有限公司

演讲嘉宾

吕成雁, 市场总监

神奇的“盒子”: 智能化系统助力临床数据采集

在临床试验中, 数据采集是一项重要环节。数据能被准确、及时、规范地采集可以显著提高临床试验的质量, 缩短研究的周期。河谷盒子是一个智能化数据采集解析系统, 它可以实时的自动采集临床试验中检查设备的检测数据, 并自动填写到eCRF中, 大大提高了临床试验的工作效率和数据准确性。本演讲将详细介绍河谷盒子的原理和在临床试验中的应用。

5月23日 | 17:15-17:25 | 一层 世纪厅

## 罕见病发展中心

演讲嘉宾

黄如方

罕见病发展中心主任

罕见病离我们到底有多远?

罕见病顾名思义指的是那些极其罕见的疾病, 也是人类医学面临的巨大挑战之一, 目前已知的罕见病中大部分都是由基因缺陷所致, 具有遗传性。随着罕见病的发展和越来越多的罕见病例呈现在公众面前, 那么我们真的离罕见病很远吗?

5月23日 | 17:25-17:35 | 一层 世纪厅

## 上海容瀚网络科技有限公司

演讲嘉宾

王臻

总经理

大数据与科研: 移动智能随访的高效应用

科研随访在临床实施的过程当中, 普遍面临患者入组速度缓慢、随访工作耗时费力、患者容易脱落等问题。移动医疗以及庞大的临床数据应用, 将给科研项目带来明确效益以及新的研究形态。容瀚科技自主研发科研随访平台『易问医』, 对于科研随访带来多重成效, 如: 随访人力成本的降低、数据完整性与真实性提升、回溯性数据分析有效应用...等, 结合临床实施案例进一步解说。

5月23日 | 17:35-17:45 | 一层 世纪厅

## 上海张江生物医药基地开发有限公司

演讲嘉宾

刘冀

上海张江药谷公共服务平台有限公司副总经理

上海张江生物医药基地开发有限公司营销部部门经理

张江药谷-一个中国的波士顿

5月24日 | 10:00-10:10 | 一层 世纪厅

## 无锡慧方科技有限公司

演讲嘉宾

翟晓羿

副总经理

大数据时代的临床数据采集、处理和分析技术

移动互联网、大数据时代的临床数据采集、处理和分析技术, 聚焦在慧方科技自主研发的医数据平台技术的介绍、功能、特点, 结合临床研究中的应用讲解。

5月24日 | 10:10-10:20 | 一层 世纪厅

## 缔脉生物医药科技(上海)有限公司

演讲嘉宾

张子豹

生物统计及分析高级总监

CRO如何利用自身优势肩负临床开发的新使命

临床研究复杂生态系统的不断变化和法规监管日趋严格及完善, 对临床研发提出了新维度的要求。生物医药企业和CRO的合作, 在服务内涵及合作方式方面, 必须以提高临床开发的成功率、降低风险作为目标。CRO如何发挥自身优势, 为客户提供开发策略支持、研究方案设计、基于风险的监查(RBM)、国际数据标准、及高效专业的临床数据管理和生物统计服务, 并设立新型、灵活的合作服务模式来满足生物医药企业服务的新要求, 从而让客户获得实质性的全方位的帮助。



星期二, 2017年5月23日 | 星期三, 2017年5月24日

创新港

5月24日 | 10:20-10:30 | 一层 世纪厅

**深圳华大基因科技有限公司**

演讲嘉宾

张炯

药厂业务单元总监

中山大学微生物学硕士学位，并于香港中文大学获得工商管理硕士学位。在华大基因工作7年期间，其一直致力于高通量测序技术在药物研发领域的应用研究，并且和全球各大药企积极地开展了分子生物标记物发现、药物基因组学研究、临床试验病人筛选等相关领域合作。现在主要工作方向为承担华大基因多维高质量精准医疗专项，在大样本大数据导向下，构建药物研发的数字化创新平台。

**真实世界研究助力药物研发创新**

新药研发的风险大、周期长、成本高，是药企最大的痛点之一。传统制药公司需花费5-10亿美金，10到15年时间，才能成功研发一款新药。华大基因作为高通量测序技术的领军企业，构建政府、医院、药企等合作伙伴完整精准医疗生态链，利用数字化技术，开展真实世界研究，不仅可以在医疗健康领域改变病人数据收集的方式，也能够改变制药行业收集临床试验参与者的数据的方式。从而以真实世界证据来推动精准医疗研究发展，以及加快药企药物研发的进程。

5月24日 | 15:00-15:10 | 一层 世纪厅

**凯杰（苏州）转化医学研究有限公司**

演讲嘉宾

张伟 博士

BD总监

**凯杰（苏州）的肿瘤免疫治疗生物标记物检测产品线**

肿瘤免疫治疗（PD-1、PD-L1、CTLA4等单抗疗法）是目前最受关注和最有潜力的抗癌疗法，其疗效（IO）相关的生物标记物还在不断探索中。目前已知的PD-L1蛋白表达水平和疗效的相关性并不完美，而且检测结果的判读界限也难以捉摸。BMS最新的CHECKMATE026回顾性分析展示了肿瘤突变负荷（TMB）作为标记物的潜力。此外微卫星不稳定性（MSI）和错配基因修复缺失（MMR），以及癌症病人免疫系统的基因表达谱（CIRP）也是生物标记物开发的热点。QIAGEN（苏州）转化医学公司向您介绍这些领域里最新的进展，以及我们的检测方案。

**DIA为客户定制现场和在线培训项目**

对于许多企业而言，员工需要通过培训跟上职场的变化，但由于工作忙等原因，员工往往找不到接受培训的时间。DIA提供了一个非常有效的解决方案——一个全球性的培训课程。企业可以定制最适合的课程以满足培训对象的要求。从政府组织到CRO，从大型药企到小型生物技术公司，DIA已为各种规模和类型的组织提供了定制的现场培训课程，该课程具有以下优点：

- 定制的学习材料包括标准操作程序、案例以及其它相关文件等，以供未来参考。
- 避免员工的差旅费和异地时间
- 保持学习的一致性——所有员工接受相同的培训
- 获得继续教育学分

除了定制的内容，也可以借助各种教育平台自定义企业的培训——讲师现场指导、互动式在线研讨会，在线学习模块和多种平台相结合的混合式学习模式，满足不断增长的员工知识需求，使职业教育更具参与性、少一些说教。

目前，DIA最受欢迎的定制培训项目包括：上市前后药品安全实务；监管实务；临床研究申请、新药上市申请和上市；医学沟通，针对非统计人员的临床统计学和临床试验项目管理等。



## DIA中国区顾问委员会 (2015–2017) ADVISORY COUNCIL OF CHINA (ACC)

### Overview

中国区顾问委员会(ACC)由企业、学术界、医疗机构和政府部门的专家组成。委员会为DIA中国区开展学术交流活动、建立战略伙伴、发展会员等提供战略指导和支持。

The Advisory Council of China (ACC) consists of regional industry and academic leaders, regulators and researchers who are responsible for creating a sense of community among those who support the DIA vision to provide a global forum for knowledge exchange that fosters innovation to raise the level of health and well-being worldwide.

### Chair



王劲松 医学博士  
和铂医药首席执行官

**Jingsong WANG, MD, PhD**  
CEO, Harbour BioMed

### Vice Chair



吕玉真  
罗氏(中国)投资有限公司亚太区  
法规部门负责人

**Janet LU**  
Head of Regulatory, Asia Pacific,  
Roche (China), Ltd.

### Members

#### 中国区顾问委员会成员 Members of Advisory Council of China

王劲松 (主席)	Jingsong WANG (Chair)
吕玉真 (副主席)	Janet LU (Vice Chair)
曹莉莉	Lili CAO
曹晓春	Xiaochun CAO
陈华	Hannah CHEN
陈小祥	Xiaoxiang CHEN
陈勇川	Yongchuan CHEN
陈永涛	Bob CHEN
邓亚中	Yazhong DENG
冯毅	Yi FENG
郭翔	Xiang GUO
胡蓓	Pei HU
黄钦	Qin HUANG
蔺亚萌	Melly LIN
李艳	Joy LI
李正卿	Zhengqing LI
林建莹	Jane LIN
刘晓曦	George LIU
牟骅	Hua MU
宁志强	Zhiqiang Ning
邵颖	Ying SHAO
宋瑞霖	Ruilin SONG
孙华龙	Hualong SUN
王敏	Min Wang Irwin
王莉	Li WANG
汪秀琴	Xiuqin WANG
夏结来	Jielai XIA
张海洲	Haizhou(Joe) ZHANG
张志民	Jimmy Z. ZHANG
赵大尧	Dayao ZHAO
甄岭	Ling ZHEN
朱煦	Sunny ZHU
朱向阳	Xiangyang ZHU

### Making Connections 建立联系

### Fostering Relationships 增进了解

### Advancing Innovation 推进创新





DIA

# 2018中国国际药物信息大会 暨第十届DIA中国年会

The 10th DIA China Annual Meeting

2018年5月22-25日 | 北京国际会议中心

May 22-25, 2018

Beijing International Convention Center



# DIA中国 2017年活动

## 2017中国国际药物信息大会 暨第九届DIA中国年会

5月21日 | 会前专题研讨会

5月22-24日 | 会议和展览

上海国际会议中心

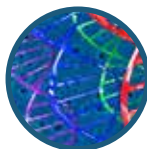
13个专题

2000+人次

100+展商

恪守临床价值导向，引领药物研发新趋势

## 九月



MedDRA编码及不良事件  
报告

9月7-8日 | 上海



2017 DIA GCP检查及数据  
可靠性研讨班

北京/上海



DIA中国第三届药物研究  
创新大会

9月26-28日 | 苏州福朋喜来登酒店

## 七月



创新临床研究的伦理问题与  
管理

7月7-8日 | 南京



药物风险管理计划研讨班

7月10-11日 | 北京新疆大厦

## 八月



DIA中国医疗器械临床试验  
研讨班

8月3-4日 | 北京唯实酒店



2017 药物研发定量科学  
论坛

8月21-22日 | 北京新疆大厦

## 十月



疫苗的研发及疫苗GCP  
研讨班

北京

## 十一月



2017 DIA中国临床试验  
项目管理研讨班101

11月20-22日 | 北京



2017 DIA中国医学事务  
研讨班

上海

## 十二月



2017临床研究中的供应商  
选择、认证和管理研讨班

上海



DIA中国微信订阅号

中国北京市海淀区海淀大街3号A座16层1618室 邮编: 100080 | 电话: +86 10 5704 2659

中国上海市徐汇区零陵路599号601室 邮编: 200030 | 电话: +86 21 6042 9857

传真: +86 10 5704 2651 | www.DIAglobal.org | Email: China@DIAglobal.org