

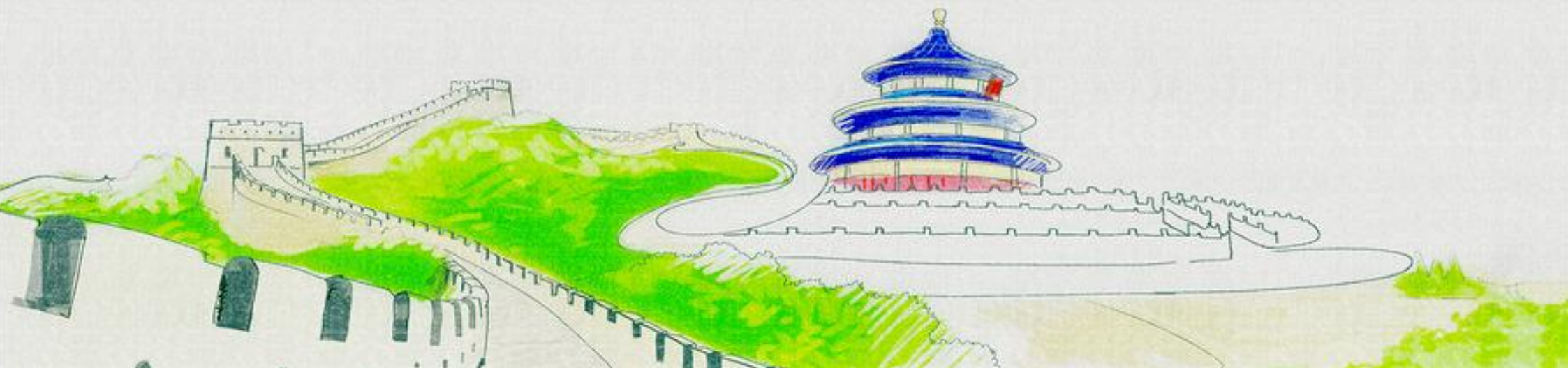
新药产品特征 (TPP) 和临床开发计划 (CDP) 要素及案例分析

Key Considerations and Case Study of Target Product Profile (TPP) & Clinical Development Plan (CDP)

2017 年 8 月 19 日-20 日 | 北京希尔顿逸林酒店

主办：中国新药走向世界的征程 (NDAA)

承办：北京睿智弘扬商务咨询有限公司



随着监管机构对注册审评的要求逐年提高，医药市场竞争的加剧，创新药研发早已不再仅与国内同行竞争，更面临着与全球众多强劲对手比赛。如何让中国创新药走向世界？如何加快创新药上市的步伐？除了要有好的创新药、好的外部环境，更重要的，是拥有一批创新药高级管理人才，制定出合理的临床开发计划。制定新药临床开发计划是新药人提升职业发展的必备技能之一，也是创新药企业决策层领导基础技能之一。

中国新药走向世界的征程（NDAA）在 2016 年分别在北京、上海成功举办两期 TPP&CDP 高级培训班课，课程以其新颖的设计和实用性吸引了近 80 余位国内外高级管理人才参加，学员主要来自国内从事新药研发的企业高层，包括创新药企业总裁、副总裁、运营总监、注册总监、医学总监等，让我们看

到越来越多本土企业开始重视新药临床开发的整体战略布局，各位讲师从创新药企业角度、投资人角度、运营执行团队角度及法规注册角度，用自己的丰富经验，让学员立体、全方位的掌握课程要点。特别是最后半天案例模拟演习，让学员将理论知识运用到实战中，演习后讲师点评不足之处，让学员更深刻掌握了课程精髓，得到了一致好评。

继 2016 年成功开课，应广大学员呼声，本课程将于 8 月在北京再次开课。课程讲师团将由北京站原班团队继续担任，我们希望借助此次课程能够为国内从事新药研发的企业高层提供一种思路和概念，对新药临床开发能够有一个全局意识，实时以科学严谨的态度来面对自己的产品，制定符合企业现状的开发策略。



2016 年第一期、第二期 TPP&CDP 要素及案例分析高级培训班现场

本期高级培训班旨在提升企业高级管理人员临床研发的综合技能，并将这一技能运用到新药开发过程中去。通过两天培训，所有参与学员可以领悟到新药产品特征的确定及临床开发计划制定的重要考量点，并能通过具体案例分析和模拟演习，在未来实践中运用到自己的企业中或投资考量中。

为您寻求以下答案：

- ✧ TPP 的制定过程、需要的主要元素？
- ✧ 何时开始做 TPP 最合适？谁来做？如何做？
- ✧ 谁来参与 TPP 讨论、制作最合适？
- ✧ CDP 的作用、主要内容、制定过程？谁来做？如何使用？
- ✧ 临床开发团队在制定过程中扮演什么角色？
- ✧ 如何利用 TPP&CDP 进行商务评估、项目估值、尽职调查及合同谈判？
- ✧ 注册如何利用 TPP 和 CDP？
- ✧ CDP 是否需要可行性研究？如何进行？针对哪那些内容？
- ✧ ...



会议开始前，讲师发放给全体学员一个精心策划的新药项目说明（模拟演习）。在培训课最后半天，学员将分组讨论，论证该新药的产品特征，制定其临床开发计划，讲师点评和总结。



【讲师简介】

(以嘉宾演讲顺序排序)

主讲师

朱 煦 高级医学总监

拜耳医药保健有限公司国际研发中心临床研发部



朱煦 (Sunny Zhu) 医师现就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，主持某抗生素产品在全球的临床开发工作。在此之前朱煦曾在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。朱煦本科毕业北京医科大学后又在该校进修获得医学科学硕士学位，毕业后曾在北京疾控中心从事防疫医生工作。在制药行业有长达 18 年的丰富工作经验，先后分别在默沙东公司和阿斯利康公司从事药物研发工作。朱煦参与过呼吸及抗炎，肿瘤，心血管，精神及神经，消化等领域的近 40 个新药临床开发工作，并曾从事过多种岗位包括临床研究经理，亚洲临床研究总监，全球药物研发项目经理等职务，拥有长达 10 多年的中国地区及亚太区的临床研究管理经验及近五年的领导跨部门团队就某新药的开发战略和计划进行项目管理即产品开发项目管理经验。期间朱煦还在阿斯利康位于英国的研发总部全球产品团队供职一年半先后负责两个肿瘤产品的全球开发管理工作。

包 骏 资深副总裁兼首席商务官

北京坤奥基医药科技有限公司



包骏博士现任资深副总裁兼首席商务官，并代理首席财务官，董事会董事。负责公司战略，合作和其他商务业务。包博士有超过 20 年在产研结合的综合经验，在药物研发、技术转让、许可和业务拓展、风险投资、创业和公司融资方面拥有丰富经验，之前担任跨国制药巨头葛兰素史克公司全球业务发展总监，负责公司在中国的业务发展和对外投资活动。葛兰素史克公司之前，包骏博士分别任职于美国著名癌症治疗 Onyx 医药公司担任企业发展和融资规划总监、总部在西雅图的 ICOS 公司负责在肿瘤学领域内的技术许可和业务发展、西雅图的肿瘤生物医药公司 Cell Therapeutics 公司和总部于辛辛那提宝洁公司。包骏毕业于山东大学微生物系，获得美国堪萨斯大学博士、约翰霍布金斯大学博士后和芝加哥大学金融专业 MBA。包骏博士发表过文章 30 余篇，同时是两家生物科技公司的创始股东，并担任过百华协会的董事。

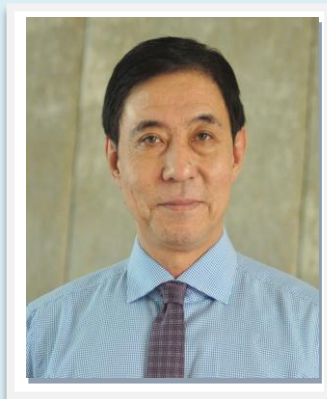


闫小军 高级副总裁
百济神州生物科技有限公司

执业药师，并拥有英国 Staffordshire University MBA。

毕业于北京中医药大学，曾在北京市药品检验所临床药理室工作。并先后就职于拜耳医药保健有限公司、葛兰素史克制药有限公司、阿斯利康制药有限公司药政事务部任高级注册经理/总监，曾担任拜耳医药保健有限公司国际研发中心全球注册战略发展特药负责人。现就职于百济神州（北京）生物科技有限公司任药政事务部负责人，高级副总裁。带领团队进行了包括中国（台湾）、美国、欧洲、韩国、澳大利亚等其它国家的数个新药的临床研究申请。

课程主席



宁志强 执行副总裁
深圳微芯生物科技有限责任公司

1978 年入承德医学院临床专业学习，1988 年获中国军事医学科学院实验血液学硕士学位，1996 年获英国伦敦大学免疫学博士学位，1996~2001 年在美国 University of Cincinnati 医学院任博士后研究员、研究助理教授。2001 年作为深圳微芯生物科技有限责任公司创始人之一，参与公司的发起和创建，现任公司执行副总裁，负责企业的新药研发工作。带领团队完成一个抗肿瘤原创新药从发现到上市的全程研发和注册工作，以及一个糖尿病原创新药从发现到进入 III 期临床试验研究。对在中国开展原创性新药研发具有深刻的体验，对自主原创新药的国际联合开发具有成功的实践经历。作为课题负责人和主要参加者，承担多项国家和地方重大科技项目，企业和个人获 2013 年国家科学技术进步一等奖。浙江大学兼职博士生导师，在国际期刊上发表论文 40 余篇，在国内外指导博士生、博士后 10 余名。



刘佳 国际业务部负责人
杭州泰格医药科技股份有限公司

刘佳女士负责管理泰格医药的国际业务部，旨在为中国本土创新药企业在国际临床研究开发联络更加广泛的临床研究资源并进一步提升临床研究水平。

刘佳女士在临床研究领域有 22 年的实施和管理经验，曾经分别在罗氏公司，百时美施贵宝公司和 CRO 爱恩希工作，不论是国内业务还是国际业务，都担任过多个重要管理职位，参与并主导了迄今最为成功的抗乙肝病毒药物在中国和亚太地区的临床开发和具有广泛用途的预防血栓形成药物的全球临床试验，也参与了肿瘤(HCC，乳腺癌，肺癌等)的临床试验管理工作。此外，在帮助提高中国临床研究行业整体水准向国际水平靠齐，为中国及亚太国家制药企业立足本土走向世界提供策略和实施解决方案等方面，她的专业能力和不懈付出，也赢得了行业内的广泛认同。

刘佳女士毕业于北京医科大学并获得临床医学专业双学士学位，毕业后在北京协和医院内分泌科，随后加入了制药企业。

会议信息

会议时间：2017 年 8 月 19 日-20 日

会议地点：北京希尔顿逸林酒店

学员范围

企业董事长/CEO/VP

投资人

医学部总监/经理

临床试验项目主管/负责人

药物研发部总监/高级经理

注册部总监/高级经理

临床部总监/高级经理

会议仅限 50 席位，报满即止。



【培训安排】

新药产品特征和临床开发计划——概论

培训第一天，8月19日，星期六

09:00 am 新药产品特征（TPP）：定义、范畴和意义

培训讲师：朱 煦 高级医学总监，拜耳医药保健有限公司国际研发中心临床研发部

培训重点：TPP 定义和范畴并了解功能

提升技能：建立以终为始的开发思路，协调各方需求，达成共同开发目标

10:30 am 课间休息

10:40 am 投资人及企业决策角度看新药产品特征&肿瘤产品的相关考量

培训讲师：包 骏 资深副总裁兼首席商务官，北京坤奥基医药科技有限公司

培训重点：以肿瘤产品为例构建标的项目的 TPP

提升技能：构建标的项目的 TPP，利用 TPP 完成项目评估；

如何挖掘产品的特征，吸引投资人；

11:50 am 学员互动环节

12:20 pm 午餐

01:30 pm 新药临床开发计划 (CDP): 定义、范畴和意义

培训讲师: 朱 煦 高级医学总监, 拜耳医药保健有限公司国际研发中心临床研发部

培训重点: 了解 CDP 重要元素组成和制定过程

提升技能: 让开发计划的制定更具科学性、实用性和全面性

03:10 pm 课间休息

03:30 pm 新药临床开发注册战略的考量

培训讲师: 闫小军 高级副总裁, 百济神州生物科技有限公司

培训重点: 了解不同产品注册策略的运用和限制

提升技能: 注册战略的运用能力

04:30 pm 临床开发计划国际可实现性考量

培训讲师: 刘 佳 国际业务部负责人, 杭州泰格医药科技股份有限公司

培训重点: 了解可实现性评价工具的运用和限制

提升技能: 国际开发的评估能力

05:30 pm 学员互动环节

06:00 pm 第一天培训结束

新药产品特征和临床开发计划——案例分析&模拟

培训第二天，8月20日，星期日

09:00 am TPP&CDP 案例分析（自身免疫疾病领域）

培训讲师：朱 煦 高级医学总监，拜耳医药保健有限公司国际研发中心临床研发部

培训重点：以不同领域、不同特征产品为例，分析开发计划技巧

提升技能：提升实操技能

10:20 am 课间休息

10:30 am TPP & CDP 实战案例分析（抗肿瘤原研新药西达本胺）

培训讲师：宁志强 执行副总裁，深圳微芯生物科技有限责任公司

培训重点：首次剖析西达本胺产品特征和临床开发计划制定策略

提升技能：提升实操技能

11:50 am 学员互动环节

12:20 pm 午餐

01:30 pm TPP & CDP 案例模拟/讲师点评（糖尿病领域）

全体学员&培训讲师

培训重点：以不同领域、不同特征产品为例，分析开发计划技巧

提升技能：提升实操技能

03:20 pm 课间休息

03:40 pm 案例模拟结果&培训总结

培训讲师：朱 煦 高级医学总监，拜耳医药保健有限公司国际研发中心临床研发部

培训重点：帮助学员分析各自制定的开发计划的优缺点，以实操来巩固知识点

提升技能：提升实操技能

05:30 pm 学员互动环节

06:00 pm 颁发证书，合影，培训结束

【新药产品特征或目标产品特征 (Target Product Profile, TPP)】

【课程要点】

什么是 TPP?

- TPP 是新药在其开发过程中某个特定时间点上的品种已知重要结果、特征的描述或说明文件，是对开发过程中逐步发现和确定的品种特征的描述和总结。TPP 的发现和确定是一个动态过程，贯穿于临床前、临床、直至上市后整个研发活动中。

为什么需要 TPP?

- TPP 是 IND、NDA、产品上市后新增适应症或变更药品说明书的重要文件。
- 是申办者与药监部门沟通的必备文件。
- 是企业制定品种临床开发计划、决定其开发是否继续还是终止的重要依据，也是潜在合作方评价项目的考量要素。通过 TPP，可以透视和评价以下关键性问题：
 - ✓ 适应症是否选择正确？适应症开发的先后顺序？
 - ✓ 几线治疗？
 - ✓ 治疗人群或亚群？
 - ✓ 产品特征是否具有区分性、竞争性？
 - ✓ 给药途径对于未来处方的影响、患者依从性？
 - ✓ 药品定价策略？
 - ✓

TPP 主要包含内容?

- TPP 是以最终药品说明书 (labeling) 所规定的内容为参照或为假设起点而分阶段补充和完善文件，最终的 TPP 就是药品说明书。

谁主导者和使用 TPP?

- 主导者：公司产品研发负责人
- 使用者：
 - ✓ 公司内部各职能部门人员
 - ✓ 产品或公司决策相关人员
 - ✓ 药监机构
 - ✓ 投资人、合作者

【新药临床开发计划（Clinical Development Plan, CDP）】

什么是 CDP?

- 对临床项目计划的描述性文件，包括对项目行为、完成时间、费用、药政途径等问题的要点概述。

为什么需要 CDP?

- 用于与适应症领域各方面的建议和反馈
- 是新药临床研究的主要和独立性文件，对计划开展和进行中的临床项目提供产品开发的依据
- 是临床团队和产品开发计划团队间的“合同”性文件

CDP 主要包含内容?

- 项目开发依据
- 项目开发计划

谁主导者和使用 CDP?

- 主导者：公司医学临床系统负责人
- 使用者：
 - ✓ 公司内部各职能部门人员
 - ✓ 产品或公司决策相关人员
 - ✓ 药监机构



北京希尔顿逸林酒店

地址：中国北京市西城区广安门外大街 168 号 电话：010-6338 1888

到达指引

酒店坐落于北京西二环的广安门外大街，距地铁 7 号线达官营站 C 出口仅 85 米，步行只需 1 分钟，交通十分便捷。毗邻中华世纪坛及北京西客站，距故宫、天安门广场仅 7 公里。

距离首都国际机场

打车约 60 分钟。地铁 7 号线达官营站上车，坐到菜市口站换乘 4 号线，坐到宣武门站换乘 2 号线，坐到东直门站换乘机场快轨，到达北京首都国际机场。

距离火车站

北京西站

打车约 10 分钟。地铁 7 号线达官营站上车，乘坐 2 站后，到达北京西站。

北京南站

打车约 15 分钟。地铁 7 号线达官营站上车，坐到菜市口站换乘 4 号线，乘坐 2 站，到达北京南站。

距离地铁站

地铁 7 号线达官营站，步行 3 分钟



注册表 Registration Form

医院/公司信息/Hospital/Company Information

单位名称/Site Name :

单位地址/Site Address :

发票抬头/Invoice Title :

联系人/Contact Person

联系人/Contact :

职位/Job Title :

电话/Telephone :

电子邮件/E-mail :

注册学员名单/Participants List

姓名/Name : _____ 性别/Gender : _____ 职位/Job Title : _____ 手机/Cell phone : _____ Email : _____

姓名/Name : _____ 性别/Gender : _____ 职位/Job Title : _____ 手机/Cell phone : _____ Email : _____

每位注册费用/FeePer Delegate

会员注册*

RMB 4200.00

非会员注册

RMB 5,000.00

备注：注册费用包含参会费、材料费、培训期间午餐。*曾注册过 NDAA 系列高级培训课程或高峰论坛的学员或参会嘉宾自动成为个人会员，享会员价。
会议仅限 50 席位，报满即止。

希尔顿逸林酒店住宿信息

酒店标准

☐大床房 (含单早、网络): 650 元/日; ☐标间 (含双早、网络): 750 元/日, 房间数量有限, 请尽早预定。



北京睿智弘扬商务咨询有限公司

地 址：北京市东城区银河 SOHOB 座下沉广场
场银河 3Q 一期 6-119

电 话：010-53658980

手 机：150 1021 1268

邮 箱：rzhy_meetings@163.com (索取报名表)

2016 年 NDAA “新药产品特征（TPP）和临床开发计划（CDP）要素及案例分析”（北京站）高级培训班精彩瞬间



2016 年 7 月，NDAA 首期高级培训班合影
“TPP&CDP 要素及案例分析”（北京站）高级培训班



2016 年 7 月，NDAA 首期高级培训班
“TPP&CDP 要素及案例分析”（北京站）小组讨论



2016 年 7 月，NDAA 首期高级培训班
“TPP&CDP 要素及案例分析”（北京站）案例模拟组长汇报

2016 年 NDAA “新药产品特征（TPP）和临床开发计划（CDP）要素及案例分析”（上海站）高级培训班精彩瞬间



2016 年 11 月，NDAA 第三期期高级培训班合影
“TPP&CDP 要素及案例分析”（上海站）高级培训班



2016 年 11 月，NDAA 第三期期高级培训班培训现场
“TPP&CDP 要素及案例分析”（上海站）高级培训班



2016 年 11 月，NDAA 第三期期高级培训班小组讨论环节
“TPP&CDP 要素及案例分析”（上海站）高级培训班

往期学员点评：

内容系统，启发很大。

——嘉和生物药业有限公司副总裁

干货，收获很大。

——海思科医药集团股份有限公司研发副总经理

收获非常大，把以前自觉应用的理念系统化、概念化，把以往的研发思路进行了归纳。

——上海贺普药业股份有限公司 CEO

课程选题对于小企业开发策略很有帮助。讲师对概念诠释明晰，实例讲解更将理论与实际相结合，受益匪浅。

——苏州瑞博生物技术有限公司副总经理

很实用，能给新药研发提供思路和实用工具，有理论、有案例、有练习，讲师讲解清楚易懂。

——上海张江生物技术有限公司医学总监

有理论有实践，国际理念与国内实际相结合，很好。

——广东众生药业股份有限公司常务副总经理

课程安排非常前卫、全面，但是也包括落地方面的内容，就将来的工作一定有很强的指导作用。

——上海亲合力生物医药科技股份有限公司总裁

这次培训有助于新药创新过程中思考，策略，计划，实施等方面的目标性和系统性，希望今后让学员与到时，学员间更多互动，实例分析及探讨。

——北京慧宝源生物技术有限公司董事长

有理论有实践，国际理念与国内实际相结合，很好。

——广东众生药业股份有限公司常务副总经理

通过这次培训班，我对 TPP 设计的主要考虑点有了较完整的认识，比如需要获得什么样的信息去评估拟开发的产品，有一定的产品背景后如何拟定开发目标，如何开发这个产品，同时这次培训也让我对 CDP 有了系统的了解。相对于之前“只见树木，不见森林”认识，有了纵观全局的感觉。

——罗氏（中国）投资有限公司高级注册经理



更多课程精彩瞬间及课程预告，敬请登录：www.rzhymeetings.com

扫描左侧睿智弘扬微信二维码或搜索弘扬微信公众号关注：rzhyServices