

主办单位 | Host

DIA

初心成就未来，聚力推动发展

2019 DIA CHINA Annual Meeting

中国国际药物信息会议/DIA中国会议

5月20-23日 会议、展览及交流互动 | 北京国际会议中心
May 20-23, 2019 | Conferences, Networking and Exhibition
Beijing International Convention Center

● 指导委员会



陆舜 医学博士
上海交通大学附属胸科医院肺部肿瘤临床医学中心主任



徐增军 博士
国家药品监督管理局药品审评中心首席科学家



王劲松 医学博士
和铂医药CEO



赵大尧 博士
前辉瑞中国副总裁，中国药物开发部负责人



张象麟
沈阳药科大学亦弘商学院院长



朱立红 工商管理硕士
DIA中国区董事总经理

● 国际顾问委员会



Ron FITZMARTIN 博士
美国FDA药品评价和研究中心策略项目部高级顾问



Mac LUMPKIN 医学博士
比尔和梅林达·盖茨基金会综合项目副主任，兼全球监管系统项目负责人



Ken GETZ 工商管理硕士
临床研究参与者信息和研究中心 (CISCRP) 主席
Tufts药物发展研究中心资助研究项目部主任



Sandra MILLIGAN 医学博士，法学博士
默克研究所高级副总裁，兼法规事务及药品安全负责人



苏岭 博士
沈阳药科大学教授，礼来亚洲基金风险合伙人



Alberto GRIGNOLO 博士
美国精鼎公司副总裁

● 组织委员会

监管科学



闫小军 工商管理硕士
百济神州全球药政事务负责人，高级副总裁



邓婷
赛诺菲副总裁，中国药政事务负责人



苏岭 博士
沈阳药科大学教授，礼来亚洲基金风险合伙人

中国监管专场



崔瑾
中国食品药品国际交流中心

治疗领域新突破（罕见病、肿瘤和免疫疾病）



陆舜 医学博士
教授，上海胸科医院肺癌中心主任



刘晓曦 博士
和铂生物医药副总裁兼早期研发与科学运营负责人



陈小祥
和铂生物医药首席产品开发官



陈之键 医学博士
阿斯利康全球新药研发高级副总裁及
中国新药开发部总裁



王璘
武田公司副总裁兼亚洲研发中心负责人

临床试验、运营及质量合规



陈华
北京晓通明达科技有限公司咨询顾问



朱煦
Everest Medicines首席医学官



任科
药明康德新药开发有限公司副总裁
SMO事业部总经理

数据和数据标准



刘川 博士
北京科林利康医学研究有限公司
董事长/首席科学官



颜崇超 博士
恒瑞医药数据科学中心副总经理

组织委员会

生物统计



王秋珍 博士
勃林格殷格翰（中国）投资公司
生物统计与数据科学亚洲负责人



郭翔 博士
百济神州生物统计和编程部执行总监



花海睿
勃林格殷格翰生物统计和数据科学主任统计师

生物制品开发



蒯亚萌
罗氏（中国）投资有限公司 高级注册经理、
CMC法规资深经理



张海洲 医学博士
博际生物医药科技（杭州）有限公司首席执行官



朱向阳 博士
华奥泰生物医药有限公司总经理

医学事务和医学写作



迟海东 医学博士
礼来中国首席医学官



刘熠
缔脉生物医药公司临床科学和医学事务部副总裁



王小玲
赛诺菲中国研发临床科学运营及临床文档负责人

药物警戒和风险管理



唐雪
辉瑞中国药物安全团队亚太区负责人



磨筱焱
北京人和广通资讯有限公司药物安全顾问、合伙人



李浩 医学博士
德泰迈创始人兼董事长

患者参与



赵大尧 博士
前辉瑞中国副总裁，中国药物开发部负责人

人工智能致力医药研发



郭彤 博士
IQVIA大中华区销售副总裁

临床早期开发



胡蓓 医学博士
北京协和医院临床药理中心临床药理学教授



王在琪 博士
InxMed首席执行官

医药人才职业发展



朱立红 工商管理硕士
DIA中国区董事总经理



冯毅
四川科伦药业股份有限公司研发副总裁兼首席战略官

● 壁报评审委员会



颜崇超 博士
恒瑞医药数据科学中心副总经理



朱向阳 博士
华奥泰生物医药有限公司总经理



李万波
云济华美临床运营副总裁



段华燕
和铂医药（上海）有限责任公司
临床药理， 副总监



邱婧君
百济神州统计副总监



顾薇
诺华项目经理负责人



刘建昌
阿斯利康药物警戒质量保证经理



陈岚
再鼎医药（上海）有限公司临床项目总监



胡静秋
缔脉医学副总监

● 会议专题 | ICH主题日及14个大会专题聚焦最前沿行业话题，展现法规变革及创新成果



ICH 主题日



会前研讨会



开幕式



中国监管专场



监管科学



治疗领域新突破



临床运营



数据和数据标准



生物统计



生物制品开发



仿制药、CMC及GMP



医学事务和医学写作



药物警戒和风险管理



患者参与



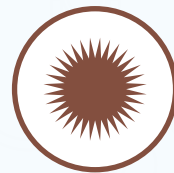
人工智能致力医药研发



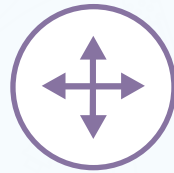
临床早期开发



医药人才职业发展



热点话题



展商分会场



DIA学术社团交流与分享

- ICH 主题日 
- 会前研讨会 
- 开幕式 
- 国家药品监督管理局
专题会场 
- 监管科学 
- 治疗领域新突破（罕见病、肿瘤和免疫疾病） 
- 临床试验、运营及质量合规 
- 数据和数据标准 
- 生物统计 
- 生物制品开发 
- 仿制药、CMC及GMP 
- 医学事务和医学写作 
- 药物警戒和风险管理 
- 患者参与 
- 人工智能致力医药研发 
- 临床早期开发 
- 医药人才职业发展 
- 热点话题 

星期一 | 5月20日 | ICH 主题日

国际人用药品注册技术协调委员会（ICH）是一个技术性非政府组织，发布关于药品安全、有效性和质量的国际技术标准和规范。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共同发起成立，到2015年10月在瑞士注册成为国际组织，经过二十多年的发展，ICH从机制上为进一步推动监管机构之间的协调提供了保障。其发布的技术指南已经得到全球主要国家药品监管机构接受和实施，成为主要的监管机构批准药品上市的基础，ICH被公认为药品注册领域的核心国际规则的协调机制。ICH之目的在于通过推动国际协调的技术标准，加快新药的准入和对已经批准的药品的持续供给。同时避免不必要的重复性临床试验，更高效和更经济地开发、注册和生产安全有效高质的药品，也减少实验动物的使用。

继前CFDA（现NMPA）在2017年6月正式成为ICH全球第8个监管机构成员后，2018年6月国家药品监督管理局再传捷报，当选为ICH管理委员会成员，这是一个里程碑式的进程，意味着中国的药品监管部门、制药行业和研发机构将逐步转化和实施国际最高技术标准和指南，并积极参与国际规则制定，将推动国际创新药品早日进入中国市场，满足临床用药需求，同时提升国内制药产业创新能力和国际竞争力。

在日益健全且利好的法规环境下，更需要药研领域的各方同仁在能力上的提升以及对国际标准认知的统一。为此，DIA中国2019将延续“ICH主题日”，就E6(R2)、E8、E2、E9、E17、Q12、M1、以及M4/M8相关内容开启培训和探讨。

8:30-10:00 **全体大会**



Session in Development

10:00-10:30 茶歇



星期一 | 5月20日 | ICH 主题日

专题 1 | 10:30 - 16:00

M1: MedDRA 以及 MedDRA SMQ: 概念和应用

组委会联席主席

颜崇超 博士
恒瑞临床数据科学中心负责人唐雪
辉瑞中国药物安全团队亚太区负责人

组委会成员

Anna ZHAO - WONG 医学博士
MedDRA MSSO 副总监张晓兰
辉瑞全球安全部安全监测和风险管理总监朱丽琳
IQVIA 临床数据协调编码副经理Phil TREGUNNO
英国药物和保健产品监管局(MHRA)警戒情报和研究小组经理

药物审评中心(CDE)2018年1月25日发布了实施5个ICH 二级指南的时间表, 临床试验过程中严重和意外的药品不良反应报告(SUSAR)适用于“E2A:临床安全数据管理:定义和标准快速报告、 M1:MedDRA, 以及E2B(R23):临床安全数据管理”。

自正式要求实施MedDRA以来,临床试验的申办方被强制性要求提交MedDRA编码给监管机构, 企业急需专业的MedDRA编码人员。本研讨班将邀请来自日本、英国及美国的MedDRA专家, 与参会人员就MedDRA的实施与早期应用展开讨论。

日程

10:30 - 11:00	MedDRA概述 颜崇超 博士
11:00 - 11:30	MedDRA 在临床试验数据评估中的应用 - 远程视频 Christopher D. BREDER 医学博士 美国FDA CDER新药办办公室医学官 FDA驻ICH M1专家组组长
11:30 - 12:30	MedDRA编码流程及资质的最佳实践 Anna ZHAO - WONG 医学博士 朱丽琳
12:30 - 13:30	午餐
13:30 - 14:30	MedDRA SMQ介绍 张晓兰
14:30 - 15:30	MedDRA在英国的实施分享 Phil TREGUNNO
15:30 - 16:00	专家讨论



星期一 | 5月20日 | ICH 主题日

专题 2 | 10:30 - 17:30

M4/M8: CTD申报技术要点介绍

组委会主席

刘川 博士

北京科林利康医学研究有限公司董事长/首席科学官

组委会成员

张云海 药理学博士

杨森 (中国) 研发中心临床前开发和安全高级科学家

王楠 博士

拜耳医药普药医学写作中国及芬兰地区负责人

卢臣书 博士

诺华制药药政事务部药政CMC负责人

李玉敏

北京科林利康医学研究有限公司药政事务部工程师

FDA/EMA从2000起创立了一整套电子化国际药品注册文件递交和审评标准-通用技术文件(CTD)规范。这一标准已经成为ICH M4/M8的国际规范标准，也已先后被欧美日各国药政部门作为法规颁发执行。作为ICH药政监管成员国，NMPA正在积极推进CTD/eCTD在中国药政审批中的应用，其中CTD五个模块的撰写格式标准和数据文件格式要求对于药政申报(NDA)尤为关键，涵盖了药物研发、生产、临床和上市等全生命周期阶段。这些法规的执行也直接影响到中国进出口药品的国际认证。目前全球的药品注册标准已从纸质版CTD转变成电子化(eCTD)，并且对电子提交数据及其数据文件的查阅、创建文件的生命周期管理和归档等方面都建立了规范。从CTD到eCTD不仅仅是电子化过程，它包含了诸多的系统化标准，例如，文档管理规范、医学编码规范、文件颗粒度规范、数据传输规范、系统结构化标准等。本次培训将就CTD的文件架构、撰写要求、数据及其数据文件的规范要求和类别、文档管理的规范要求和eCTD的申报格式要求等展开讨论。

学习目标

- 理解CTD/eCTD的药政标准和要求
- 掌握CTD的内容模块要求
- 学习eCTD格式申报资料模式
- 熟悉符合CTD要求的数据及其数据文件规范
- 了解试验文档(TMF)管理规范要求和生命周期规程
- 知道TMF与CTD模块的相互关系
- 懂得eCTD注册资料准备流程
- 交流CTD文档管理常见问题
- 关注eCTF系统的监管规范和系统要求

参会人员

- 临床试验数据管理人员
- 临床试验药政专业人员
- 临床试验项目管理人员
- 临床试验统计专家
- 临床试验监查人员
- 临床试验质量保证和质量控制人员
- 临床试验医学写作人员
- 临床试验研究者
- 临床试验电子系统管理人员

日程

10:30-11:30	CTD 模块2的撰写要点和技术标准 讲者已邀请
11:30-12:30	CTD 模块3的撰写要点和技术标准 卢臣书 博士
12:00-13:30	午餐
13:30-14:30	CTD模块4的撰写要点和技术标准 张云海 博士
14:30-15:30	CTD模块5的撰写要点和技术标准 王楠 博士

15:30-15:45	茶歇
15:45-16:45	CTD模块1的撰写要点和NMPA技术要求 李玉敏
16:45-17:30	专家互动讨论CTD撰写要点和技术要求

ICH 主题日

ICH

会前研讨会

Pre-conf

开幕式



国家药品监督管理局
专题会场



监管科学



治疗领域新突破（罕见病、肿瘤和免疫疾病）



临床试验、运营及质量
合规



数据和数据标准



生物统计



生物制品开发



仿制药、CMC及GMP



医学事务和医学写作



药物警戒和风险管理



患者参与



人工智能致力医药研发



临床早期开发



医药人才职业发展



热点话题



星期一 | 5月20日 | ICH 主题日

专题 3 | 10:30 - 12:00

E9(R1): 临床试验统计原则附录及估计函数

组委会联席主席

陈峰 博士

南京医科大学研究生院院长

郭翔 博士

百济神州生物统计和编程部执行总监

在本E9分会场中，来自CDE的审评专家，同时也是ICH E9工作组成员，将会对E9指导原则进行介绍，并介绍工作组的最新工作进展。来自工业界的两位统计专家讲分别分享在肿瘤领域和非肿瘤领域使用E9指导原则的经验以及案例。

10:30-11:00

ICH E9工作组最近情况更新

CDE讲者已邀请

11:00-11:30

案例分享：估计目标框架下肿瘤试验终点的定义与分析策略

夏凡 博士

百济神州生物统计副总监

11:30-12:00

关于关键性临床试验的估计目标与卫生监管部门的讨论经验分享

华怡

诺华



星期一 | 5月20日 | ICH 主题日

专题 4 | 13:30 - 17:00

E17: 国际多中心临床试验计划与设计原则

组委会联席主席

王秋珍 博士

勃林格殷格翰（中国）投资公司生物统计与数据科学亚洲负责人

夏结来 博士

西安第四军医大学卫生统计学专业教授

临床新药开发旨在为全世界的患者提供尽早获得新药的使用机会。在全球化的药物开发项目中，如果没有一个协调的过程，就会面临许多挑战，尤其是在面对许多持不同观点的不同监管机构时。为了促进更为高效的全球药物开发，并同时增加在全球范围内注册和新药批准的可能性，ICH于2016年启动了一项关于制定开展多区域临床试验(MRCTs)的协调指导文件的工作。关于MRCTs的ICH E17文件草案于2016年发布征求意见。最终的ICH E17指南于2017年11月进入到ICH流程的第4阶段。ICH大会设立了工作组并将于2019年6月前在ICH网站上提供培训材料和案例研究，以支持最近发布的ICH E17关于MRCT计划和设计原则的协调实施。

该指南描述了MRCTs的计划和设计原则，以提高各个监管机构对MRCTs的可接受度。MRCTs的基本原则和关键考虑包括患者筛选、终点选择、样本量、分析、GCP遵从性、临床试验、监管机构协商等。在本ICH E17培训中，我们邀请了来自监管部门和业界的专家介绍他们对该指南的理解以及他们在实施或审查MRCTs方面的经验。

13:30-14:10 ICH E17第四阶段指南的概述和更新

Inger MOLLERUP

瑞士诺和诺德公司CMR药政顾问

14:10-14:40 ICH E17实施中的临床考量 - 监管机构的角度

CDE讲者已邀请

14:40-15:10 ICH E17实施中的统计考量 - 监管机构的角度

CDE讲者已邀请

15:10-15:30 茶歇

15:30-16:00 MRCT的临床药理考量

王亚宁 博士

药政专家

16:00-16:30 题目待定

焦庆安

强生（中国）投资有限公司全球临床研究运营部高级总监

16:30-17:00 答疑

星期一 | 5月20日 | ICH 主题日

专题 5 | 10:30 - 17:00

E2: 药物警戒

组委会主席

唐雪

辉瑞中国药物安全团队亚太区负责人

Program in Development



ICH 主题日

ICH

会前研讨会

Pre-conf

开幕式



国家药品监督管理局
专题会场



监管科学



治疗领域新突破 (罕见病、
肿瘤和免疫疾病)



临床试验、运营及质量
合规



数据和数据标准



生物统计



生物制品开发



仿制药、CMC及GMP



医学事务和医学写作



药物警戒和风险管理



患者参与



人工智能致力医药研发



临床早期开发



医药人才职业发展



热点话题



ICH 主题日

ICH

会前研讨会

Pre-conf

开幕式



国家药品监督管理局
专题会场



监管科学



治疗领域新突破（罕见病、肿瘤和免疫疾病）



临床试验、运营及质量
合规



数据和数据标准



生物统计



生物制品开发



仿制药、CMC及GMP



医学事务和医学写作



药物警戒和风险管理



患者参与



人工智能致力医药研发



临床早期开发



医药人才职业发展



热点话题



星期二 | 5月21日 | 会前研讨会

Workshop 1 | 8:30 - 12:00

大数据和真实数据如何用于支持注册

组委会联席主席

苏岭 博士

沈阳药科大学教授，礼来亚洲基金风险合伙人

吕玉真

罗氏药品临床研发亚太区注册事务负责人

主要内容

真实世界证据用于监管决策

讲者已邀请

真实世界证据的方法学和应用

孙鑫 博士

四川大学华西医院中国循证医学中心主任、ISPOR华西分会主席

中国版《真实世界研究规范》筹划及牵头人、博士生导师

EMA的考量

Agnes Saint-Raymond 医学博士

EMA国际事务及Portfolio Board负责人

真实数据用于FDA注册案例 - 器械角度

LCDR Scott C. Gonzalez

海军少校

FDA中国办公室代理医疗器械国际项目和政策分析官员

真实数据用于FDA注册案例 - 药物角度

何崑 博士

诺思格医药公司首席统计学家

前FDA药审中心血液和肿瘤学药物审批中心生物统计部副主任

来自工业界的案例分享

讲者已邀请

CDE的考量

CDE讲者已邀请

专家讨论



星期二 | 5月21日 | 会前研讨会

Workshop 2 | 8:30 - 12:00

质量管理体系：从概念到实践

组委会主席

周丽萍

默沙东研发（中国）有限公司亚太区质量保证总监

组委会成员

张萍

基石药业质量管理副总裁

刘清月

罗氏产品开发质量亚太区负责人

Sharon REINHARD

默克公司质量保证执行总监

蒋燕敏

赛诺菲中国研发中心运营负责人

刘海涛

杨森（中国）研究开发中心生物研发质量合规部，质量计划与策略副总监

戴真颖

勃林格殷格翰医学质量高级合规经理

陈华

北京晓通明达科技有限公司咨询顾问

徐晓刚

Zigzag Associates亚太区质量保证服务副总监

随着NMPA加入ICH和ICH GCP R2的正式颁布，建立或完善临床研究质量管理体系（cQMS）提到了药物研发企业的议事日程。药物研发企业纷纷在探讨如何建立或有效地改进已有临床研究质量管理体系（cQMS）以满足相关法规要求并确保在中国GCP颁布执行前起做好准备。针对这个亟待解决的问题，本研讨会特邀国内外专家就cQMS的关键组成和考虑要点进行阐述，并希望通过相关案例和稽查要点的分享帮助企业建立或完善适合自身发展的质量管理体系。

演讲者将从以下几方面阐述/探讨，

- cQMS的关键要素和考虑点
- cQMS的实践 - Do it right from the start
- cQMS—稽查考虑要点

这将是一个鼓励互动的研讨会，期待您的积极参与和谈论。

目标听众

- 质量管理专业人士
- 初创或本土企业研发负责人
- 临床开发专业人士



星期二 | 5月21日 | 会前研讨会

Workshop 3 | 8:30 - 12:00 | 英文专场

e-Source稽查

组委会联席主席

Ellyne SETIAWAN

勃林格殷格翰质量负责人

Matt JONES

英国Digital Quality Associates公司董事总经理

本研讨班将从2个eSource系统的实例着手，讨论评估2-3个eSource系统的风险，以及制定稽查计划和日程

日程

8:30 - 9:00

概述

9:00 - 9:30

场景介绍

eCOA

IRT

9:30 - 12:00

分组讨论和练习

制定基于风险的稽查计划

1. 主要风险点
2. 运用风险管理手段进行风险评分
3. 风险优先级
4. 根据结论完成基于风险的稽查计划

为每个题目确定稽查目标

ICH 主题日	ICH
会前研讨会	PreConf
开幕式	
国家药品监督管理局 专题会场	
监管科学	
治疗领域新突破（罕见病、 肿瘤和免疫疾病）	
临床试验、运营及质量 合规	
数据和数据标准	
生物统计	
生物制品开发	
仿制药、CMC及GMP	
医学事务和医学写作	
药物警戒和风险管理	
患者参与	
人工智能致力医药研发	
临床早期开发	
医药人才职业发展	
热点话题	

星期二 | 5月21日 | 会前研讨会

Workshop 4 | 8:30 - 12:15

中心医学影像评估规范管理与实践

组委会主席

贺文 博士

主任医师, 北京友谊医院放射科主任, 首都医科大学临床诊断学教授, 博士生导师

组委会成员

王仁贵 博士

主任医师, 北京世纪坛医院放射科主任, 首都医科大学临床影像学教授

徐纯 博士

北京科林利康医学研究有限公司首席医学官

黄杰

摩亦医疗技术有限公司产品管理经理

医学影像评估在医疗和医学研究中, 对于人体病症的诊断, 和试验药物的临床效益与安全性评价的作用不言而喻。近年来, 国家药品监督管理局和卫计委也不断出台政策支持医学影像行业的发展。随着中国加入ICH后对临床研究规程及其数据标准化的要求日益提高, 国内创新药的不断涌现, 特别是针对威胁生命的严重病症的新药临床效益的精准评估要求, 如肿瘤和心血管病症等, 中心医学影像评估的规范要求对临床研究的结果质量及其可信性影响日渐关键。因此, 如何建立专业、可靠、全面的临床试验医学影像中心服务给当前临床试验领域提出了新的机会, 也是临床试验所面临的新挑战。本会前培训将关注与医学影像评估相关的国内外药政规范, 就中心影像评估的医学专业评估机制的建立, 确保中心影像评估规程、数据标准及其数据传输过程, 评价文档管理的统一质量要求等展开讨论, 使与会者能了解医学影像评估的药政法规的基本要求, 并掌握中心影像评估的基本实践要点。

目标听众

- 临床试验项目管理专业人员
- 临床试验研究者
- 临床试验监查专业人员
- 临床试验医学监察专业人员
- 临床试验数据管理专业人员
- 临床试验研究助理人员
- 临床试验质量保证和质量控制专业人员
- 研究机构临床试验专业人员

日程

8:30 - 9:15	医学影像评估的药政规范和一般程序 贺文 博士	11:00 - 11:45	新药临床开发过程中独立影像中心的经验分享 徐纯 博士
9:15 - 10:00	独立中心医学影像评估的应用价值和服务模式 王仁贵 博士	11:45 - 12:15	专家互动讨论
10:00 - 10:15	茶歇		
10:15 - 11:00	中心医学影像的数据标准和电子化流程要求 黄杰 摩亦医疗技术有限公司产品研发经理		

ICH 主题日	ICH
会前研讨会	Pre-conf
开幕式	
国家药品监督管理局 专题会场	
监管科学	
治疗领域新突破（罕见病、 肿瘤和免疫疾病）	
临床试验、运营及质量 合规	
数据和数据标准	
生物统计	
生物制品开发	
仿制药、CMC及GMP	
医学事务和医学写作	
药物警戒和风险管理	
患者参与	
人工智能致力医药研发	
临床早期开发	
医药人才职业发展	
热点话题	

星期二 | 5月21日 | 会前研讨会

Workshop 5 | 8:30 - 12:30 | 英文专场

非临床法规要求及开发计划

组委会主席

Beatriz Silva LIMA 博士

葡萄牙里斯本大学药理学教授，NDA顾问委员会成员

组委会联席主席

胡蓓 医学博士

北京协和医院临床药理中心临床药理学教授

本课程分为两部分。在第1部分中，将根据ICH指南中有关创新药物的非临床和临床开发计划：包括物种的选择、研究的解读、问题的解决，以及正在推行的减少动物使用(3Rs)的范例转换。课程将与参会者讨论经常出现的问题及其可能的解决办法和早期预测的战略。第2部分将就甄选案例展开小组讨论。

日程

8:30-10:45 创新药物的非临床开发计划概述

ICH要求下的研究和研究解读 (ICH M3R1)

- 药理学 (首要及次要)
- 安全药理学 (ICH S7a和S7b)
- 药物动力学和毒物动力学(包括代谢物检测; ICH M7)
- 毒理学研究(单次和重复剂量研究 (ICH S4); 基因毒性研究 (ICH S2R1)、致癌性研究 (ICH S1R)、生殖毒性研究 (ICH S5R1)、幼年动物研究 (ICH S11)

临床前人体风险评估的发现

生物制药的特殊考量 (ICH S6R1)

11:00-12:00 小组案例讨论: 将就选定的疾病指征或适应症的非临床制定开发计划

12:00-12:30 小结



星期二 | 5月21日 | 会前研讨会

Workshop 6 | 8:30 - 12:15 | 英文专场

生物类似药：从开发，法规到商业的考量

组委会联席主席

Hoss A. DOWLAT 博士

德国PharmaBio Consulting公司副总裁

张海洲 医学博士

博际生物医药科技（杭州）有限公司首席执行官

本次为期半天的会前研讨会将重点介绍生物类似药在欧美的发展、法规事务（RA）、市场渗透和处方者接受度，以及在中国的出现。来自国际生物类似药的专家将分享关于在欧洲和美国生物类似药的丰富经验，这些教训可能对中国至关重要。

参会者可以借此了解EMA和FDA的最新趋势及质量、非临床和临床要求，帮助当地公司洞察国际生物类似药策略和实践。

学习目标

- 概述欧盟和美国的生物类似药和生物制剂进展，包括该领域的主要生产企业
- 审视美国FDA（自2012年起）和欧盟EMA（自2006年起）对生物类似药的观念转变以及中国的进展（2018年及以后）
- 洞察EMA和FDA生物类似药开发和监管框架，以及中国的未来前景。
- 了解可比性与相似性要求的范围，生物等效性研究的意义、临床豁免情况和对跨国桥接研究的依赖
- 了解全球生物类似药的成功和重要性，以及与现代中国以及先进中国制药业的相关性

目标听众

- 经理、总监、有兴趣计划或积极从事生物类似药和/或生物制品/生物技术药物的副总裁
- 业务开发
- 业务战略和运营
- 法规事务：EMA，FDA和国际
- 商务事务
- 产品组合管理人员
- 定价和报销
- 研发部负责人
- 科学事务部
- 药物安全性和药物警戒



星期二 | 5月21日 | 会前研讨会

日程

8:30 - 9:45 FDA和EMA对于现行生物制品和生物类似药的监管框架、定义、原则、区域实施以及核心原则更新

1. 生物类似药的基本原理
2. 生物类似药的定义和分类
3. 外推和互换性因地区而异
4. 针对性开发的基本原则，目前经验
5. 已上市原研药作为参比制剂的重要性
6. 在生物相似性的基础上发展质量驱动计划
7. 生物等效性PK/PD研究对生物相似性的关键作用；但作为独立临床研究，什么情况下还不够？

9:45-10:50 FDA和EMA在生物制品和生物类似药的质量控制

- 通过质量过程和测试确保相似性或可比性
- 免疫原性的基本问题
- 单克隆抗体（mAb）的案例分享

10.50-11:30 FDA和EMA在生物制剂和生物类似药的临床考量

- 相似性概念的临床应用
- 以免疫原性风险为核心的应用
- 单克隆抗体（mAb）的案例分享

11.30-12:15 练习和讨论：中国与国际视角



星期二 | 5月21日 | 会前研讨会

Workshop 7 | 8:30 - 12:15

eCTD申报技术要点介绍

组委会主席

刘川 博士

北京科林利康医学研究有限公司董事长/首席科学官

组委会成员

黄娜

拜耳国际递交管理部北京区负责人

吉申齐

辉瑞（中国）研究开发有限公司全球药品法规运营注册出版与药品许可支持部亚太区药品注册文件出版负责人

陈阿球

辉瑞研发中心文档管理系统团队经理

FDA/EMA从2000起创立了一整套电子化国际药品注册文件递交和审评标准-通用技术文件(CTD)规范。这一标准已经成为ICH M4/M8的国际规范标准，也已先后被欧美日各国药政部门作为法规颁发执行。作为ICH药政监管成员国，NMPA正在积极推进CTD/eCTD在中国药政审批中的应用，其中CTD五个模块的撰写格式标准和数据文件格式要求对于药政申报(NDA)尤为关键，涵盖了药物研发、生产、临床和上市等全生命周期阶段。这些法规的执行也直接影响到中国进出口药品的国际认证。目前全球的药品注册标准已从纸质版CTD转变成电子化(eCTD)，并且对电子提交数据及其数据文件的查阅、创建文件的生命周期管理和归档等方面都建立了规范。从CTD到eCTD不仅仅是电子化过程，它包含了诸多的系统化标准，例如，文档管理规范、医学编码规范、文件颗粒度规范、数据传输规范、系统结构化标准等。本次培训将就CTD的文件架构、撰写要求、数据及其数据文件的规范要求和类别、文档管理的规范要求、eCTD的申报格式要求等展开讨论。

日程

8:30-9:30 eCTD药政申报的策略和受理规范管理要求

黄娜

9:30-10:30 eCTD系统的构建标准及其系统要求

吉申齐

10:30-10:45 茶歇

10:45-11:45 eTMF系统的药政标准及其与CTD的关系

陈阿球

11:45-12:00 专家互动讨论

12:00 -12:15 总结

ICH 主题日

ICH

会前研讨会

Pre-conf

开幕式



国家药品监督管理局
专题会场



监管科学



治疗领域新突破（罕见病、
肿瘤和免疫疾病）



临床试验、运营及质量
合规



数据和数据标准



生物统计



生物制品开发



仿制药、CMC及GMP



医学事务和医学写作



药物警戒和风险管理



患者参与



人工智能致力医药研发



临床早期开发



医药人才职业发展



热点话题



星期二 | 5月21日 | 开幕式

14:00-15:45

全体大会



Session in Development

主旨演讲一

主旨演讲二

15:45-16:00

茶歇

16:00-16:45

特别论坛

Session in Development

17:00-19:00

欢迎酒会

ICH 主题日

ICH

会前研讨会

Pre-conf

开幕式



国家药品监督管理局
专题会场



监管科学



治疗领域新突破（罕见病、
肿瘤和免疫疾病）



临床试验、运营及质量
合规



数据和数据标准



生物统计



生物制品开发



仿制药、CMC及GMP



医学事务和医学写作



药物警戒和风险管理



患者参与



人工智能致力医药研发



临床早期开发



医药人才职业发展



热点话题



中国监管专场

专题负责人

崔瑾

中国食品药品国际交流中心

2019年5月22日

14:00-17:00

中国监管专场：第一部分及第二部分

Session in Development



MEDICAL



监管科学

专题负责人

闫小军 工商管理硕士
百济神州药政事务部负责人，高级副总裁

邓婷

赛诺菲副总裁，中国药政事务负责人

苏岭 博士

沈阳药科大学教授，礼来亚洲基金风险合伙人

顾问

徐增军 博士
国家药品监督管理局药品审评中心首席科学家

分会场 0101 | 2019年5月22日

08:30-10:00

监管科学的新进展



分会场主持人

苏岭 博士
沈阳药科大学教授，礼来亚洲基金风险合伙人

监管科学旨在研究应用于评价药品疗效、安全性、质量的新工具、新方法、新标准，对促进新药研发和提高监管水平起到极大的作用。近年来，国际主要药品监管机构在药品监管科学上的研究和成果应用引入注目，应对科学技术的飞速发展，加快新药审批，确保药品上市后的风险获益。本分会场将邀请美、欧、日药品监管机构和我国国家药监局分享其在药品监管科学研究、合作与应用上的新进展，共同探讨如何提升监管能力和加强国际间合作。

美国FDA视角

Mark ABDON
美国食品药品监督管理局(FDA)政策和战略副局长

EMA视角

Agnes SAINT-RAYMOND 医学博士
EMA国际事务及Portfolio Board负责人

日本PMDA视角

佐藤淳子 博士
PMDA国际项目办公室主任

中国NMPA视角

NMPA讲者已邀请



监管科学

分会场 0102 | 2019年5月22日

10:30-12:00

基因治疗（CAR-T）监管考虑和行业案例分享



分会场主持人

寇壬花

百济神州药政事务部注册总监

从2017年美国批准两个CAR-T产品起，以CAR-T为代表的细胞基因类产品的研发热情空前高涨，我国CAR-T研究及申报也呈现出蓬勃发展的态势。截至2019年2月，国内已递交26个细胞基因类临床申请用于血液瘤的治疗，其中4个产品已批准并开始注册临床；另外，也有相当多研究者开展的用于包括实体瘤治疗的临床研究在进行中。

从自体来源CAR-T到通用型CAR-T、从血液瘤到实体瘤以及CRISPR技术应用到CAR-T中，产品激烈竞争、技术飞快更新。同时，随着国内申报及临床试验的快速推进，对产品进行有效的质控、科学的研发和申报以及合理的监管是行业与监管部门需要共同探讨的话题。

本专题将邀请相关专家梳理和解读细胞基因类产品开发的注册法规理解，邀请行业国内外同仁以CAR-T为例，分享该类产品生产管理和质量控制等药学，以及开发过程中注册申报策略制定和申报经验。

中国基因治疗产品法规介绍和解读

CDE Speaker Invited

创想医药未来-为患者提供Kymriah

讲者已邀请

用QbD指导CAR-T生产

宋晓东

上海恒润达生物科技有限公司副总裁



监管科学

分会场 0105 | 2019年5月23日

08:30-10:00

利用境外数据支持注册的相关政策解读和案例



分会场主持人

邓婷

赛诺菲副总裁，中国药政事务负责人

药物的研发越来越趋于全球化，以提高研发的效率，节省研发成本。在此前提下，对境外数据的接受是个必须面临的问题。2018年8月，CDE 出台《接受境外数据》的指导原则，对业内有很强的指导意义，同时，国际上对ICH E17的讨论也如火如荼。就此，在中国如何应用，诚邀国际国内法规专家和业内同仁各抒己见，共同探讨。

日本PMDA在接受境外数据的进展

青井陽子

日本PMDA新药办公室V部主任审评员

中国CDE在接受境外数据的思路

CDE讲者已邀请

接受境外数据之我所见 - 1

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

接受境外数据之我所见 - 2

孙正奇 博士

再鼎制药

分会场 0106 | 2019年5月23日

10:30-12:00

海外监管热点话题



分会场主持人

赵岩松

罗氏药品临床研发注册副总监

EMA PRIME项目 - 背后考量及案例分享

Agnes Saint-Raymond 医学博士

EMA国际事务及Portfolio Board负责人

FDA实时肿瘤回顾及评估

诺华讲者已邀请

数字化健康中的产品信息 - 药物电子标签和AI辅助注册决策的作用

Karl Graham-Siegenthaler

罗氏个性化健康全球注册总监

ICH 主题日	ICH
会前研讨会	Pre-conf
开幕式	
国家药品监督管理局 专题会场	
监管科学	
治疗领域新突破（罕见病、 肿瘤和免疫疾病）	
临床试验、运营及质量 合规	
数据和数据标准	
生物统计	
生物制品开发	
仿制药、CMC及GMP	
医学事务和医学写作	
药物警戒和风险管理	
患者参与	
人工智能致力医药研发	
临床早期开发	
医药人才职业发展	
热点话题	

监管科学

分会场 0107 | 2019年5月23日

13:30-15:00

中国IND新政下药监机构和申办方面临的机会、挑战及经验分享



分会场主持人

闫小军

百济神州全球药政事务负责人，高级副总裁

2018年7月，国家药品监督管理局发布了关于调整药物临床试验审评审批程序的公告。这个行业期待已久的公告将大大缩短的IND的审评时间，为中国和全球同步研发、加入早期研究和加快药物研发速度提供了强有力的支持。但同时它也给行业带来挑战，如何高效的pre-IND会议、如何高质量的资料IND资料等从而保证IND顺利批准。本专题将邀请药审中心审评老师详细解读法规、提供建议；行业同仁将分享IND申报和pre-IND的经验体会

中国新IND法规解读和建议
CDE讲者已邀请

高效的Pre-IND会议
讲者已邀请

高质量IND资料准备和IND变更管理
熊善丽
百济神州药政事务部总监

分会场 0108 | 2019年5月23日

15:30-17:00

Session TBD

SESSION CHAIR INVITED



Session in Development



治疗领域新突破

罕见病治疗新突破

专题负责人

王璘

武田公司副总裁兼亚洲研发中心负责人

吴斌

北海康成

分会场 0201-1 | 2019年5月22日

08:30-10:00

罕见病治疗领域新突破 - 第一部分

分会场主持人

吴斌

北海康成

推动罕见病纳入中国健康和发展优先议题
讲者已邀请

罕见病保障的实践与思考
讲者已邀请

一种罕见病诊断治疗经验的分享
讲者已邀请

专家讨论：患者组织与罕见病社会支持系统建设
主持人
黄如方
罕见病发展中心主任

讨论嘉宾已邀请

分会场 0202-1 | 2019年5月22日

10:30-12:00

罕见病治疗领域新突破 - 第二部分

分会场主持人

王璘

武田公司副总裁兼亚洲研发中心负责人

大数据推动孤儿药的研发
讲者已邀请

国内罕见病用药研发的机遇与挑战
讲者已邀请

基因治疗的临床研发进展
讲者已邀请



治疗领域新突破

肿瘤疾病治疗新突破

专题负责人

陆舜 医学博士
教授，上海胸科医院肺癌中心主任

刘晓曦 博士

和铂生物医药，副总裁；早期研发与科学运营负责人

陈之键 医学博士

阿斯利康全球新药研发高级副总裁及中国新药开发部总裁

分会场 0201-2 | 2019年5月22日

08:30-10:00

精准医疗时代下的肿瘤药物试验设计、疗效终点考量及法规 - 第一部分

分会场联席主持人

307医院主持人已邀请

宁志强 医学博士

深圳微芯生物科技有限责任公司临床及研发副总裁

中国批准法规要求

陈晓媛 医学博士

清华大学医学院附属北京清华长庚医院临床试验机构办公室主任、研究员

EMA的法规实践

Agnes SAINT-RAYMOND 医学博士

EMA国际事务及Portfolio Board负责人

如何使用终点指标的考核加速新药研发

307医院讲者已邀请



治疗领域新突破

分会场 0202-2 | 2019年5月22日

10:30-12:00

精准医疗时代下的肿瘤药物试验设计、疗效终点考量及法规 - 第二部分

分会场联席主持人

陆舜 医学博士
教授，上海胸科医院肺癌中心主任刘晓曦 博士
和铂生物医药，副总裁；早期研发与科学运营负责人罕见驱动基因，单臂，伞状试验设计：从一个药物的案例讨论看临床试验的设计的考量
陆舜 医学博士
教授，上海胸科医院肺癌中心主任Beyond PD1 PDL-1 时代下的肿瘤药物研发，以及法规考量
Walt CAO 博士
3D Medicines临床药理及药物剂量负责人专家讨论
讨论专家已邀请

分会场 0205 | 2019年5月23日

8:30-10:00

肿瘤药物的研发策略、可及性及发展趋势 - 第一部分

分会场主持人

陈之键 医学博士
阿斯利康全球新药研发高级副总裁及中国新药开发部总裁

Session in Development

分会场 0206 | 2019年5月23日

15:30-17:30

肿瘤药物的研发策略、可及性及发展趋势 - 第二部分

分会场主持人

申华琼 博士
天境生物科技（上海）有限公司）研发总负责人、副总裁生存还是毁灭？- 免疫肿瘤拥挤通道中的PD1/PDL-1临床开发策略
黑永疆 医学博士
再鼎中美双报及同步开发的策略和实施
申华琼 博士

天境生物科技（上海）有限公司）研发总负责人、副总裁

专家讨论：资本环境下如何看待肿瘤药物发展趋势

主持人
纪晓辉
科望医药首席执行官



治疗领域新突破

免疫性疾病治疗新突破

专题负责人

陈小祥

和铂生物医药首席产品开发官

分会场 0207 | 2019年5月23日

13:30-15:00

免疫性疾病治疗新突破 - 第一部分：免疫创新改变治疗格局

分会场主持人

戴鲁燕 博士

和铂生物医药临床开发负责人

免疫治疗领域的多元化创新 - 创新靶点及研发

申华琼 博士

天境生物科技（上海）有限公司研发总负责人、副总裁

针对Type 17细胞自身免疫性疾病的治疗

杨剑飞 博士

和铂生物医药

细胞因子与皮肤炎症

徐向晖

Innoventbio

分会场 0208 | 2019年5月23日

15:30-17:00

免疫性疾病治疗新突破 - 第二部分：免疫治疗的进展

分会场主持人

本分会场将针对免疫疗法的新药开发，对于CRO，药企和生技公司提供一个交流的平台，使参会者对于免疫疗法种新进展，新趋势有一个更新的认识和了解。并将针对目前免疫疗法中面临的挑战、策略和经验做进一步分析。

肿瘤领域免疫治疗进展

Binh NGUYEN 医学博士

PPD全球产品开发副总裁

非肿瘤领域免疫治疗进展

周伟 医学博士

武田中国亚洲医学总监

从临床需求和商业化看中国抗炎免疫的新药开发

吴奇哲

云屹药业医学总监



临床试验、运营和质量合规

专题负责人

陈华

北京晓通达科技有限公司咨询顾问

朱煦

Everest Medicines 首席医学官

任科

药明康德新药开发有限公司副总裁 SMO 事业部总经理

分会场 0301 | 2019年5月22日

08:30-10:00

研究中心项目执行的优化

分会场联席主持人

刘燕飞

复旦大学肿瘤医院药物临床试验机构办公室主任

黄毅慧

江苏恒瑞医药股份有限公司副总裁

当前大量新药进入临床研究阶段，需要很多优秀的临床研究中心和专业操作人员参与项目执行。而行业却面临着临床研究中心资源的绝对不足和相对不足，临床研究中心对临床研究的重视程度和职业化精神不足，研究中心相应流程和机制存在缺陷，专业的有经验的项目管理和操作人才短缺等挑战。本环节将就研究中心项目执行操作流程和机制如何完善，研究中心项目执行和管理如何优化，热点领域患者招募策略和实施等话题邀请了行业资深人士进行分享和讨论，给听众带来经验借鉴和启发。

研究中心的启动和关闭，是否可以更高效？

吴堯 博士

和记黄埔医药（上海）有限公司副总裁

如何优化研究中心的项目执行

刘燕飞

复旦大学肿瘤医院药物临床试验机构办公室主任

专家讨论：热点领域患者招募

主持人

黄毅慧

江苏恒瑞医药股份有限公司副总裁

讨论嘉宾：以上讲者及

刘淑红

赛诺菲（北京）制药有限公司

临床开发负责人

张海

丽珠医药集团股份有限公司

临床运营副总裁

李维霞

上海津石医药科技有限公司总监



临床试验、运营和质量合规

分会场 0302 | 2019年5月22日

10:30-12:00

供应商管理与多方协作

分会场联席主持人

任科

药明康德新药开发有限公司副总裁SMO事业部总经理

张昕

上海复宏汉霖生物技术有限公司副总裁

当前临床研究的设计越发复杂，越发追求科学性，研究分期越发模糊：很多项目在I期研究就已经开始引入患者，II/III期研究衔接非常快；越来越多的项目涉及到影像学、生物标志物、基因检测、抗体检测、PK分析、中心病理、CRO、SMO、药品采购与包装、冷链物流储运等多种供应商…在项目中是否能对多种供应商及合作伙伴进行合理选择与优化管理，提高多方协作的效率和效果，成为决定项目成败的关键。本环节将就各种供应商及不同合作伙伴的选择和管理，多方协作如何优化邀请了行业资深人士进行分享和讨论，给听众带来经验借鉴和启发。

小领域供应商合作伙伴的选择和管理

张海

丽珠医药集团股份有限公司临床运营副总裁

患者I期临床试验中研究者的多方协作

赵侠 教授

北京大学第一医院临床试验中心副主任

案例分享：高难度项目上的多方协作实现突破

邵双春

上海津石医药科技有限公司临床总监

专家讨论：如何在临床研究项目的执行中优化多方协作才能取得更好成效

主持人

任科

药明康德新药开发有限公司副总裁SMO事业部总经理

讨论嘉宾：以上讲者及

苏秀玲

大田集团生命科学事业部总经理

张昕

上海复宏汉霖生物技术有限公司副总裁



临床试验、运营和质量合规

分会场 0305 | 2019年5月23日

8:30-10:00

药监、机构和申办方共谈临床试验质量管理



分会场主持人

周丽萍

默沙东研发（中国）有限公司亚太区质量保证总监

自2015年以来我国在新药创新和质量监管方面出台了一系列政策/法规，科学与质量并重，质量也毋庸置疑成为临床研发成败和各相关方长远发展的关键因素之一。基于此，临床试验各方，从申办方，到药物机构再到CRO，都在加强质量方面采取了各种举措。各方如何合力并举，科学、有效、全面做好质量管理？可以采取哪些前瞻性的风险管控措施，确保第一次就做对？新药试验结题后质控的利与弊等话题与会专家将在这一环节分享他们的真知灼见。

从检查员角度看临床试验各方质量管理的侧重点
CFDI讲者已邀请

药物临床试验机构在临床试验质量管理中的角色定位
李宁
医科院肿瘤医院胸外科主任医师，GCP办公室主任

申办方的临床试验质量管理
Jolie WEINTRAUB
默克公司质量保证执行总监

专家讨论：聚焦应对临床试验中质量管理方面的挑战，如GCP办公室要求在研究结束时100% re-SDV；协调相关利益相关者的工作以确保质量等

讨论嘉宾：以上全体讲者及特邀讨论嘉宾：

沈一峰

上海精研所机构办

白桦

北京协和医院临床药理研究中心主治医师

陈华

北京晓通明达科技有限公司咨询顾问



临床试验、运营和质量合规

分会场 0306 | 2019年5月23日

10:30-12:00

QbD



分会场主持人

朱煦

Everest Medicines首席医学官

真实世界证据下的QbD

Deborah DRISROLL

默克实验室质量保证副总裁

精准医疗的临床试验 - 以质量为基础的执行

Angela QU, 医学博士

精鼎生物标志物及内科领域高级总监

数据分析- 预测临床试验中的风险

Joanne NORTH

JnJ

分会场 0307 | 2019年5月23日

13:30-15:00

新技术赋能临床研究



分会场主持人

戴欣

武田公司亚洲临床运营负责人

临床试验中的区块链

Matt JONES

Digital Quality Associates公司董事总经理

药物电子标签赋能临床试验

黄丽榕

默沙东台湾分公司全球临床试验执行临床试验处长

移动临床试验的技术选择

Philip CORAN, 法学博士

Medidata全球合规和策略高级首席



数据和数据质量

专题负责人

颜崇超 博士

恒瑞医药数据科学中心副总经理

刘川 博士

北京科林利康医学研究有限公司董事长兼首席科学官

分会场 0401 | 2019年5月22日

08:30-10:00

信息化技术的应用，提高临床试验数据质量 - 第一部分：临床研究信息一体化



分会场主持人

盛锋 工商管理硕士

Ominicom Systems Inc公司商务开发中国区总经理

药物研发的过程越来越复杂，数据量也越来越多。传统的药物研发管理模式已经无法适应复杂的流程与海量的信息。信息在采集、管理、整合、共享、汇总与监控等方面给管理者带来了巨大的压力。因此，利用信息化技术管理临床研究过程与数据，及时为研发管理者的决策提供可靠的数据基础，这已经成为我国临床研究的一个迫切要求。本部分将分享信息化企业的经验与体会。

临床研究信息一体化的进展与趋势

Jeyaseelan JEYARAJ

甲骨文亚太区方案咨询高级总监

临床研究的信息一体化：实践与体会

庄永龙 博士

北京百奥知信息科技有限公司总经理

专家讨论：临床研究信息一体化的难点与重点



数据和数据质量

分会场 0402 | 2019年5月22日

10:30-12:00

信息化技术的应用，提高临床试验数据质量 - 第二部分：电子病历在临床研究中的应用

分会场主持人

颜崇超 博士
恒瑞医药数据科学中心副总经理

本分会场将解读FDA的指南性文件，同时探讨如何利用医疗电子数据，支持临床研究数据的采集与清理的技术与应用，特别是分享如何利用医疗电子数据对接EDC，以提高数据的质量和效率的策略。

FDA 指南解读：Use of Electronic Health Record Data in Clinical Investigations

谢太亮 博士
Brightech首席执行官, 美国罗格斯大学公共卫生学院生物统计系客座助理教授

eHR促进临床研究：技术与应用

姚晨 教授
北京大学临床研究所副所长

临床试验中的eHR作为EDC的电子源数据策略

盛锋 工商管理硕士
Ominicom Systems Inc公司商务开发中国区总经理

分会场 0405 | 2019年5月23日

08:30-10:00

数据标准的操作和挑战

分会场主持人

张玥
上海复宏汉霖生物技术股份有限公司全球临床事务部 临床数据中心副总经理

临床试验研究中，标准化数据对临床试验数据收集、传输、分析、综合比较，以及提高数据质量和操作效率的重要性众所周知。本次研讨邀请国际国内资深讲者介绍国际通用数据标准的最新进展，讨论国内实现数据标准化的挑战及最佳途径。

国际数据标准最新进展

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

中国临床试验数据标准化的现状和趋势

王霄
美达临床数据技术公司高级统计编程经理

电子量表数据的国际规范标准要求

讲者已邀请



数据和数据质量

分会场 0406 | 2019年5月23日

10:30-12:00

医学核查的关键问题

分会场主持人

刘川 博士

北京科林利康医学研究有限公司董事长兼首席科学官s

ICH GCP 5.18和NMPA发布的药物临床试验质量管理规范（修订征求意见稿）中的第五十条均详细规范了临床试验中的监查活动。其中强调医学监查活动对临床试验相关医学问题的指导作用。在医学核查中，需要医学和数据管理的视角，了解哪些医学核查数据的元素、关键指标、风险协议，才能建立保证医学核查的有效性和科学性。本部分将介绍国内外医学监查在保证临床试验数据质量方面的规范要求，分享医学在临床试验数据质量和可信性中的角色和职责，特别是在安全性核查，依据风险的临床监查中的作用做出概述等。

临床试验与数据管理中医学监查的要求 – 从全球的监管角度

Dimitri FITSIALOS

Integrated Therapeutic Solutions公司首席执行官

基于风险管理的医学数据核查

邓亚中 工商管理硕士

北京信达达医药科技有限公司总经理

临床试验中安全性数据的审核

刘水 博士

北京科林利康医学研究有限公司医学与临床策略执行总监

S分会场 0407 | 2019年5月23日

13:30-15:00

独立数据监查委员会的规范和实践

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

独立数据监查委员会中国临床试验中还没有广泛地开展，但随着创新药研发的蓬勃开展，IDMC在临床试验中显得更有意义。在这部分，我们将介绍IDMC的法规要求和运营规范，同时从生物统计、数据管理和药物警戒的不同角度探讨IDMC的获益和挑战。

独立数据监查委员会的ICH法规要求和统计学考量

吴莹 博士

南方医科大学生物统计学系讲师

独立数据监查委员会运营和挑战

张薇

葛兰素史克中国研发中心数据管理部门负责人

基于独立数据监查委员会的临床试验安全性数据管理

孙华龙 医学博士

美达临床数据技术有限公司总经理



数据和数据质量

分会场 0408 | 2019年5月23日

15:30-17:00

随机化与临床试验供应管理

分会场主持人

颜崇超 博士
恒瑞医药数据科学中心副总经理

随机化是临床研究的基础，它可避免偏差，提高组间平衡。临床试验供应管理可确保在合适的时间向合适的患者提供合适的医疗用品。近年来，国家局对临床试验药品的全生命周期管理日益重视，临床试验供应管理已成为临床核查的重点之一。

随机化的理论与实践

郭旭光 博士
方恩医药发展有限公司数据统计副总裁

如何利用RTSM管理肿瘤试验中的复杂剂量方案与多种疗效指标

Eric FORSTHOFFER
美国Bioclinica公司全球MIT及电子临床解决方案副总裁

临床试验供应管理：经验与教训

张若琳
北京百奥知信息科技有限公司临床数据副总裁



生物统计

专题负责人

王秋珍 博士

勃林格殷格翰（中国）投资公司生物统计与数据科学亚洲负责人

花海睿

勃林格殷格翰生物统计和数据科学主任统计师

郭翔 博士

百济神州生物统计和编程部执行总监

分会场 0501 | 2019年5月22日

08:30-10:00

新技术与创新试验时代统计师的挑战与机遇

分会场主持人

夏凡

百济神州生物统计副总监

制药行业不断变化的环境和发展需求给统计师在业务中的传统责任带来了不确定性,但同时也在药物研发全周期和进一步的患者可及等方面,从数据科学创新和战略发展角度给统计师提供了更多的机会。新技术的出现与创新设计的被提出与应用需要统计师持续的技术发展和创新能力。与此同时,跨职能关键角色特别是临床医生的深入协作,以及支持领导决策和企业发展的机遇,也可能定义制药行业统计学家的新角色。

本分会邀请了制药研发多位高级管理者、监管高级代表和临床研发主要医学专家,并将从不同角度讨论统计师的在新时代下的挑战和机遇,以及统计师和医学专家的合作等问题。我们期待着讨论有助于塑造中国医药行业统计界发展的未来方向。

讨论嘉宾:

陆舜 医学博士

教授,上海胸科医院肺癌中心主任

汪来 博士

百济神州全球研究

临床运营及生物统计暨亚太临床开发高级副总裁

陈刚 博士

诺思格医药科技股份有限公司高级副总裁

张维 博士

勃林格殷格翰大中华区医学部负责人

殷悦 博士

基石药业生物计量和科学撰写副总裁

CDE讨论嘉宾已邀请



生物统计

分会场 0502 | 2019年5月22日

10:30-12:00

生物标志物在临床研发中的使用和数据分析



分会场联席主持人

李伟东 博士
和铂医药生物统计高级总监

严平 博士
江苏恒瑞医药生物统计高级总监

生物标志物在药物研发中对于优化药物研发过程及增加药物研发的成功率起到越来越重要的所用。在这个分会中我们邀请到了来自于国内外药企和高校的多位统计学家和科学家来共同探讨在肿瘤及免疫肿瘤领域临床试验设计中生物标志物的识别选择和生物标志物数据分析的最新发展。

基于通路的生物标志物识别及其在肝癌病人中的预后评估
俞章盛 教授
上海交通大学生物信息和生物统计学系和数学系教授

生物标志物在临床试验中的应用
施松 博士
江苏恒瑞医药转化医学副总监

R 程序包Shiny App 和 Markdown：精简和标准化生物标志物分析
冷凝 博士
基因泰克公司高级统计科学家

在检查点免疫疗法领域的生物标志物的研究开发
甘馨 博士
和铂医药肿瘤研究副总监



生物统计

分会场 0505 | 2019年5月23日

08:30-10:00

基于风险的临床试验监察



分会场主持人

陆芸

PPD上海统计和编程负责人，副总监

美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration, FDA）颁布了新的临床试验监察指导原则 -A Risk-Based Approach to Monitoring,从监管的角度向行业推荐基于风险的临床试验监察（Risk-Based Monitoring, RBM）的理念。遵循指导原则：“申办方应决定减少哪些风险和/或接受哪些风险”，基于风险的监察（RBM）旨在降低风险并且保护受试者和提高临床试验数据的质量。此会议邀请了国内外知名药企，CRO 多位专家来共同探讨基于风险的监察的应用方法，优势和及其趋势，旨在加速医药行业的健康高质量发展。

质量容许限（QTLs）- What, Why, When 及 How

张秉中 博士

PPD统计和编程亚太地区负责人，高级总监

多元数据分析在多中心试验风险监测优化中的应用

薛晓强 博士

IQVIA CSDD总监

中央监察中的数据分析和编程

王一迪

百济神州生物统计部高级统计师

郭栋

百济神州生物统计部统计编程高级经理

分会场 0506 | 2019年5月23日

10:30-12:00

患者为中心的临床开发

分会场主持人

Chen MENG

Roche

Session in Development



生物统计

分会场 0507 | 2019年5月23日

13:30-15:00 **抗肿瘤药的剂量爬坡设计**

分会场联席主持人

Xiaoni LIU

Novartis

Grace GAO

JnJ

近年来随着各类设计的不断推陈出新，对于抗肿瘤药物一期爬坡试验设计和实施的讨论也越来越广泛深入。在这个分会场，作为一个跨界合作的主题，来自不同领域的专家将从统计，临床和实际操作等角度分享他们在这类试验中的实际经验。除此之外，我们还将从各个角度对这类设计目前尚存的一些问题，争议及挑战展开讨论。

分会场 0508 | 2019年5月23日

15:30-17:00 **主方案和适应性设计在监管及业界的趋势**

分会场联席主持人

王勇 博士

药明康德生物统计副总裁

纪菲

礼来统计顾问

为了提高药物开发的效率和降低成本，FDA提出了现代临床试验设计和药物开发方法的重要原则。2018年发布了关于使用自适应设计和主方案的新指南草案。现代化的临床试验设计方法旨在增加关于新产品的安全性和益处的信息，改善患者获得信息的途径，并对临床证据做出反应，因为它的收集具有极大的灵活性。它们也比以往任何时候都更加复杂。

由于这些框架实验设计的复杂性，以及潜在的监管影响，因此了解如何进行精心设计试验，以保护患者的安全，并获得支持药物批准所需的高质量数据而变得尤为重要。

从监管角度谈适应性试验设计

CDE讲者已邀请

主方案在癌症研究中的应用和挑战

陈刚 博士

诺思格医药科技股份有限公司高级副总裁兼首席科学官

专家讨论

讨论嘉宾已邀请



生物制品开发

专题负责人

蔺亚萌

罗氏（中国）投资有限公司，高级注册经理，CMC政策法规资深经理

张海洲 医学博士

博际生物医药科技（杭州）有限公司首席执行官

朱向阳 博士

华奥泰生物医药有限公司总经理

分会场 0601 & 0602 | 2019年5月22日

08:30-12:00

从临床开发到上市批准以及上市后的贯穿生物制品整个生命周期的药学变更，其法规要求与GMP要求 - 第一部分及第二部分



分会场联席主持人

吴正宇

诺和诺德注册事务总监

何海琼

百济神州药理学注册总监

在生物制品的生命周期中，往往不可避免原料药或者制剂的药学变更（工艺、场所、设备等）。在这些变更发生时至关重要，申办者证明变更前后的可比性以确保产品的安全性和有效性保持不变。其中最大的挑战在于，可比性的构成是什么？如何获知哪些会/不会受到影响以及哪些需要检验？需在何时进行评估？得到多少信息才足够充分？需用到什么技术来获得尽可能好的对比？在监管环境变革的形势下，监管方对可比性研究有怎样的期望？如何在GMP管理下按照最适规程来制定和执行变更？这些都是申办者在药学变更时面临的挑战。

本分会场的演讲涵盖了临床开发期间和上市批准后的药学变更，着重于证明可比性以及监管方对变更进行有效沟通的方法。监管方对这些药学变更及可比性研究的期待也将与药学变更的GMP管理一并论及，会程最后的开放座谈可供听众分享其经验。

生物制品临床阶段药学变更的监管考量

CDE讲者已邀请

ICH国家在生物制品临床阶段CMC变更的比较

张庆 博士

诺和诺德全球法规和注册事务执行总监

CMC变更的概述

Michele DOUGHERTY 博士

美国DataRevive LLC公司CMC药政副总裁

生物制品临床阶段GMP的要求

贾蕴华 博士

DataRevive LLC CMC和法规负责人

本土企业在CMC修订及变更方面的经验分享

张哲如



生物制品开发

分会场 0605 | 2019年5月23日

08:30-10:00 **抗体药物工艺开验证到商业化生产**



分会场主持人
朱向阳 博士
华奥泰生物医药有限公司总经理

随着越来越多的生物大分子药品结束三期临床试验，进入市场报批，大家对大分子的生产工艺开发和放大以及工艺验证，GMP生产，质量控制和法规的相关规定，都需要一个比较完整的理解。我们这个section主要是提供这样一种机会给大家，让大家从法规工艺验证以及新上市的产品实例对这个过程有一个更深的认识。

抗体药物临床III期到BDL审批过程中工艺监管要点
CDE讲者已邀请

生物制药生产工艺开发到商业化生产变革中的关键性因素
Raphael GRAETER
勃林格殷格翰工艺验证及质量负责人

“拓益”-国内首家上市PD-1单抗上市报批过程中工艺验证经验分享
冯辉 博士
君实生物首席运营官

分会场 0606 | 2019年5月23日

10:30-12:00 **基因/细胞产品的质量控制及临床开发法规考量**



分会场主持人
张海洲 医学博士
博际生物医药科技（杭州）有限公司首席执行官

作为一种重要的治疗手段，细胞/基因治疗逐步成为各国研发的一个热点。但由于这类产品本身的独特特点，其研发和生产与传统的药物有不少区别。如何保证这类产品的生产质量和控制其临床试验的风险，是各国药物研发公司和监管机构面临的共同挑战。本分会场围绕上述挑战，邀请来自于监管机构和国内外领先企业的讲演嘉宾共同分享和讨论他们实战中应对这些挑战的策略和思考。

新法规环境下CAR-T产品开发的考量
刘蕾
诺华全球研发部（中国）临床研发医学副总监

CDE的考量
CDE讲者已邀请

CAR-T工艺与分析方法的挑战
蒋忻坡 博士
南京传奇生物有限公司工艺/方法分析高级总监



生物制品开发

分会场 0607 | 2019年5月23日

13:30-15:00

生物药临床试验设计（创新药/肿瘤药）



分会场主持人

蒲绘华

罗氏（中国）投资有限公司注册副总监

提高临床试验的效率，降低成本，缩短时间，尽快为患者提供创新的医疗产品，一直是工业界不断努力推进的方向。近年来，随着监管机构致力于鼓励创新的一系列举措，一些创新的临床试验设计（例如无缝连接试验/适应性设计/定量药理学/主试验方案等）正逐步试用。

本分会场将从临床药理学，临床科学及统计学三个角度，通过具体的生物药案例，对一些创新的临床试验设计进行讨论。演讲之后，拟计划邀请审评专家和与会者就这些创新的临床试验设计在药物临床开发中的作用以及遇到的挑战和机遇进行专家讨论。

题目待确认

任雁

百济神州

题目待确认

Agnes Saint-Raymond 医学博士

EMA国际事务及Portfolio Board负责人

生物药临床研究设计中的统计学考量

殷悦 博士

基石药业生物计量和科学撰写副总裁



生物制品开发

分会场 0608 | 2019年5月23日

15:30-17:00

生物制品的多供应链



分会场主持人

Carlos O. GARNER

礼来公司全球注册事务北美副总裁

近年来各大制药公司研发管线的产品中生物制品的比重呈越来越高的趋势，相应的在中国申请开展临床试验和上市销售的品种也逐年增多。监管当局对生物制品整个生命周期的风险控制要求相较于化学药品也更加严格。例如，

- 临床样品供应：在中国开展临床试验，其临床用样品只允许从同一个生产地点供应（在欧美则允许多个临床样品生产地点供应）；
- 上市产品供应：在中国申请上市的生物制品也只允许申请一个生产厂（在欧美同一个上市许可持有人可以委托多家生产企业生产）；
- 上市产品生产环节：在生物制品的生产环节，目前在中国不允许混批生产（即不同批次生产的原液不允许混合起来制备最终的成品制剂，每批制剂必须由同一批原液制备；在欧美只要每批原液都是符合质量要求，允许混合用于制备最终制剂）

本分会场旨在对上述问题与工业界、监管机构 and 院所的专家、学者和同行们一起探讨多地点供应临床试验样品和商业生产产品的可行性和风险控制，以及生物制品混批生产的质量控制原则。

生物制品生产场地变更的可比性分析

Allison J. WOLF

礼来全球注册事务CMC主任研究科学家

CMC加速患者获得新型创新疗法的潜力

Roger GREENE

安进

题目待定

罗氏讲者已邀请



仿制药，CMC及GMP

专题负责人

张象麟

沈阳药科大学亦弘商学院院长

分会场 0701 | 2019年5月22日

08:30-10:00

新政下仿制药发展战略 - DIA/FDA/亦弘商学院联合专场



分会场联席主持人

武志昂

亦弘商学院研究中心主任

Lane CHRISTENSEN 博士

FDA中国办公室助理主任

仿制药替代原研药，降低政府医疗支付，在我国的医疗保障体系中发挥着重要作用。随着中国仿制药定义调整及一致性评价的有序推进，2018年底启动了“4+7”带量采购试点，预示着仿制药微利的时代到来。在此背景下，如何调整仿制药市场布局，制定仿制药研发策略，是国内仿制药研发和生产企业面临的新挑战；同时政府监管部门对药物短缺的调控政策和手段，也是仿制药企业的关注。

本分会场将从企业视角和监管视角，分析美国曾经经历的仿制药价格竞争环境下，仿制药发展的启示以及FDA防范药物短缺保证药品供应的举措，以期对我国医药新政下仿制药发展提供借鉴。

美国仿制药发展的启示

讲者已邀请

美国FDA解决药物短缺的制度和措施

Ilisa BERNSTEIN

美国FDA药品评价研究中心合规办公室副主任

新政下中国仿制药发展战略

雷继峰

上海安必生制药技术公司董事长

亦弘商学院研究员

专家讨论：新政下中国仿制药发展战略

以上全体讲者



仿制药，CMC及GMP

分会场 0702 | 2019年5月22日

10:30-12:00

仿制药全生命周期药品质量保证 - DIA/FDA/亦弘商学院联合专场



分会场联席主持人

Lane CHRISTENSEN 博士
FDA中国办公室助理主任

杨建红

沈阳药科大学亦弘商学院研究中心执行主任

仿制药替代原研药使用，核心是要保证仿制药全生命周期内的质量始终与原研药保持一致。为此各国监管机构均将生命周期内药品质量的监管作为重要的监管内容。仿制药生产企业作为药品质量的主体，需要遵循GMP要求管控质量体系；其在生命周期内的不断持续改进，需要基于科学的风险评估、研究建立控制策略，以保证产品始终符合预期安全性有效性的质量目标。

本分会场将从多角度探讨“持续改进的科学考量”、“数据质量的合规”对保证仿制药全生命周期药品质量的重要性。

GMP检查标准的全球协调与药品质量保证 – PIC/S的角度

Susan LASKA

美国FDA监管事务办公室运行助理局长医药产品高级顾问
国际药品检查合作计划组织（PIC/S）策略开发委员会主席

药品生命周期内的持续改进与质量保证 - 缙沙坦工艺改进的启示

Andrei SPINEI

欧盟药监局生产质量和供应链完整性科学管理员

符合GMP要求的数据质量与合规

Alonza CRUSE

美国FDA监管事务办公室药品质量运行办公室主任

专家讨论：仿制药全生命周期药品质量保证

分会场0701及0702全体讲者



仿制药，CMC及GMP

分会场 0705 | 2019年5月23日

08:30-10:00

全球药典协调 – 这是可以实现吗？



分会场主持人

陈琦琬 博士

美国辉瑞公司执行总监

美国FDA校友同仁会会员

本分会场将简要概述ICH和药典讨论小组(PDG)主持下的药典协调工作的现状。还将深入探讨实现药典在全球的标准统一各国药典委员会需要作出的努力和面临的挑战。来自三大药典机构 - 即中国药典委员会 (CPC)，英国药品和医疗保健产品监管局 (MHRA) 和美国药典委员会 (USP) - 的领导和专家将分享他们对过去的见解和未来的愿景。

MHRA的观点

MHRA Speaker Invited

USP的观点

Kevin MOORE 博士

美国药典委员会药典合作高级经理

中国药典委员会的观点

CPC Speaker Invited

ICH 主题日	ICH
会前研讨会	Pre-conf
开幕式	
国家药品监督管理局 专题会场	
监管科学	
治疗领域新突破（罕见病、肿瘤和免疫疾病）	
临床试验、运营及质量合规	
数据和数据标准	
生物统计	
生物制品开发	
仿制药、CMC及GMP	
医学事务和医学写作	
药物警戒和风险管理	
患者参与	
人工智能致力医药研发	
临床早期开发	
医药人才职业发展	
热点话题	

医学事务和医学写作

医学写作

专题负责人

王小玲

赛诺菲中国研发临床科学运营及临床文档负责人

分会场 0801 | 2019年5月22日

08:30-10:00

NDA递交的基石：在ICH E3指导原则下准备临床研究报告



分会场主持人

Julia COOPER 博士

精鼎医学报告撰写部全球负责人，副总裁

随着我国落地ICH指导原则的工作逐步推进，ICH E3（《临床研究报告》，CSR）作为一项ICH三级文件也将会在中国得以实施。如何在ICH E3框架下准备CSR，不仅对中国ICH政策落地、中国与国际数据接轨具有意义，也对申办方向欧美等其他ICH国家递交NDA有着重要的影响和作用。

本分会场以前瞻性的眼光，邀请行业内资深讲者，拆解、分析ICH E3的指南重点与实际实施过程中的经验总结，兼顾当下中国监管环境的地区要求，涵盖从CSR正文的撰写以至CSR附件的全面准备策略。

为何及如何按照ICH E3要求撰写临床研究报告

郑凝 博士

缔脉生物科技有限公司临床科学与医学事务部医学撰写组负责人

临床研究报告管理:ICH E3和NMPA要求的比较

朱静

诺和诺德临床医学法规和质管部临床报告经理

CSR准备需求的趋势:简单高效

Joan AFFLECK

默克医学写作负责人



医学事务和医学写作

分会场 0802 | 2019年5月22日

10:30-12:00

根据CTD指导原则准备IND和NDA递交中的关键临床文件



分会场主持人

王楠 博士

拜耳医药普药医学写作中国及芬兰地区负责人

高质量的递交文件是世界各地监管机构的共同要求。伴随着我国加入ICH，这些关键性的临床递交文件也被纳入到ICH框架内，在准备时应注意满足ICH指南要求。研发各环节负责专家积极合作，致力于在有限的时间内高质量完成这些重要文件的准备工作。

本分会场将邀请业内资深专家介绍分析在IND、NDA 递交以及和药监机构进行的科学学术交流中的主要临床文件，并探讨如何高效协作完成这些文件的准备。

如何准备简报文件以支持与监管当局成功举行科学交流会议

薛富波 博士

上海君实生物医药科技股份有限公司生物统计与数据科学部负责人，执行总监

如何准备临床概述及总结文件

Helen WANG

赛诺菲

贯穿药品生命周期的药物警戒文档医学写作

杨瑞 博士

精鼎医学报告撰写部总监

ICH 主题日	ICH
会前研讨会	Pre-conf
开幕式	
国家药品监督管理局 专题会场	
监管科学	
治疗领域新突破（罕见病、 肿瘤和免疫疾病）	
临床试验、运营及质量 合规	
数据和数据标准	
生物统计	
生物制品开发	
仿制药、CMC及GMP	
医学事务和医学写作	
药物警戒和风险管理	
患者参与	
人工智能致力医药研发	
临床早期开发	
医药人才职业发展	
热点话题	

医学事务和医学写作

医学事务

专题负责人

迟海东 医学博士

礼来中国首席医学官

刘熠

缔脉生物医药公司临床科学和医学事务部副总裁

分会场 0805 | 2019年5月23日

8:30-10:00

上市后真实世界研究

分会场主持人

李强 博士

勃林格殷格翰亚洲区流行病负责人

本分会场将主要讨论药物相关的真实世界数据的利用与挑战以及真实世界数据可信性、可行性以及如何利用真实世界证据支持药物监管决策。

真实世界数据的利用和挑战

詹思延

北京大学公共卫生学院流行病学和生物统计系主任

真实世界证据中与可信性、可行性和支持药物监管的相关问题

赵耐青

缔脉生物医药科技（上海）有限公司

案例分析：EMPRISE研究

刘奎

勃林格殷格翰

分会场 0806 | 2019年5月23日

10:30-12:00

新研究生态下的医学伦理

分会场主持人

李智

勃林格殷格翰医学事务部总监

Session in Development



医学事务和医学写作

分会场 0807 | 2019年5月23日

13:30-15:00

国内药企的医学事务发展与转型

分会场主持人

刘熠

缔脉生物医药公司临床科学和医学事务部副总裁

随着药物创新生态环境和准入机制的改革，不仅越来越多的创新型生物制药公司在中国快速涌现，而且成熟的国内药企也不断转换医学部的角色，以适应“学术驱动”的要求。本会议将邀请国内生物制药行业的医学部掌门人分别从组织搭建和医学部的核心价值等角度入手，和同行分享他们面临的挑战机会和引发的思考。

创新型生物制药公司的医学事务团队搭建

曲建业

君实医学事务高级总监

医学研究重构医药良性互动

时波

恒瑞医药集团江苏新晨医药全国医学市场总监

医学科学驱动下的产品生命周期管理

周辉 博士

信达医学科学与战略肿瘤部医学科学与战略副总裁

分会场 0808 | 2019年5月23日

15:30-17:00

新产品上市成功经验

分会场主持人

王莉 医学博士

礼来中国高级副总裁，礼来中国药物发展和医学事务中心

随着生物科技的进步和注册环境的改善，近年来更多国际制药企业的新产品进入中国，中国与欧美新产品上市的时间差距也大大缩短。本会议将邀请国际制药企业资深医学事务人士分享新产品在中国上市体会和经验，及医学事务在新产品上市中的作用。本会议还将邀请国内外资深医学事务人士共同探讨医学事务在新产品上市中的价值。

连接中国与世界：全球新产品在中国的上市

骆天红

BMS 医学事务副总裁

医学事务与First in Class 新药在中国的上市

马立恒

辉瑞肿瘤领域医学总监

医学事务在新领域产品上市中的价值

金建军 博士

礼来中国高级医学总监



药物警戒和风险管理

专题负责人

唐雪

辉瑞药物安全团队亚太区负责人

磨筱森

北京人和广通资讯有限公司药物安全顾问、合伙人

李浩 医学博士

德泰迈创始人兼董事长

分会场 0901 | 2019年5月22日

08:30-10:00

确保病患安全的药物全生命周期风险管控 - 来自医药专家的专业建议和特别提醒

分会场主持人

磨筱森

北京人和广通资讯有限公司药物安全顾问、合伙人

药物警戒全生命周期的风险管控理念越来越深入人心。近年我国药物监管部门，制药企业在如何动态进行药物风险管控的探讨和执行的讨论已非常热烈，且药物警戒体系也在逐渐建立和完善。而各级医院的医务人员，研究者作为直接与患者发生医疗关系的药物警戒活动重要的实施者和参与者，在药物警戒工作中有哪些医疗实践的经验和分享？他们是如何确保临床研究的受试者安全和患者安全的？为此，我们2019北京DIA年会盛邀几位我国著名的临床和药学专家就如下药物警戒的重要方面进行探讨，希望提请药物警戒各利益相关方在进行药物警戒全周期风险管控时，从相关伦理、疾病治疗领域方面的考虑和知识更新，把保护受试者和患者安全作为第一。

受试者安全在伦理审核层级的考量与实践

王大猷 教授

药物性肝损害（DILI）简介和临床实际与在药物研发中的重要性

陈成伟 教授

《肝脏》杂志主编，中华医学会肝脏病学分会前副主席，上海肝脏病学分会前主委

免疫检查点抑制剂相关的心血管毒性

李海燕 教授

心血管教授，北京大学第三医院药物临床试验中心主任



药物警戒和风险管理

分会场 0902 | 2019年5月22日

10:30-12:00

上市后安全性监测在药物警戒方法学上的进展和探讨

分会场联席主持人

磨筱垚

北京人和广通资讯有限公司药物安全顾问、合伙人

上市后药物安全性监测作为药物安全全生命周期监测的一部分，越来越受到监管、医疗、企业的重视。随着监管审批高效能和进步，快速审批通道、加快和优先审批的监管变化，给企业、监管在上市后安全性的持续监测上，也带来了更多新要求。

这一分会场的讨论我们希望能从上市后安全性监测的方法学和知识技术的进展入手，唤起与会者就上市后药品安全性监测的适用性、实用性的巩固性思考。从上市后监测的方法学概要到上市后主动监测的实践，从真实世界数据的应用到数据挖掘，希望本分会场的讨论能带来知识和灵感的碰撞。

上市后药物安全性监测方法概览

Jan Petracek 医学博士

PrimeVigilance公司首席执行官

真实世界数据在上市后安全性评价中的利用

磨筱垚

北京人和广通资讯有限公司合伙人、药物安全顾问

药品上市后主动监测方法的实践考量

苏敏实

四环医药控股集团有限公司药物警戒总监

RMP中制定的额外风险最小化措施的有效性评估

Phil TREGUNNO

英国药物和保健产品监管局(MHRA)警戒情报和研究小组经理

分会场 0905 | 2019年5月23日

08:30-10:00

IND申请对药物警戒的要求

分会场主持人

李浩 医学博士

德泰迈创始人兼董事长

国家药品监督管理局(NMPA)药品审评中心发布了《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告(2018年第50号)》，这既是机遇也是挑战。自提交IND申报资料60日内，上市许可持有人未收到药审中心的质疑意见，即可开展临床试验。但是NMPA提出了更为严格的风险管理来保护受试者的必要条件，包括：风险收益评估，临床试验方案的风险控制计划，SUSAR上报和评估，研发阶段安全性更新报告，药物安全委员会和药物警戒系统。分会讨论怎么理解IND申报材料对受试者风险控制和管理的要求？企业准备IND材料时需要准备什么材料来满足CDE的要求？什么是临床方案风险控制计划？在临床试验阶段企业任何建立安全警戒和风险管理体系？

IND申报材料风险管理资料的准备和风险管理流程

CDE讲者已邀请

如何建立有效的安全警戒和风险管理体系

张轶菁

北京昭衍鸣讯医药科技有限责任公司总经理

临床方案风险控制计划制定的案例分析

刘云杰



药物警戒和风险管理

分会场 0906 | 2019年5月23日

10:30-12:00

药物警戒中的真实世界数据

分会场主持人

周凌芸

赛诺菲中国及亚太区安全负责人

中国真实世界安全性评价的经验和实例

詹思延

北京大学公共卫生学院流行病学和生物统计系主任

真实数据中的药物安全评估

陈建炜

台大医院医学研究部主任

美国和欧盟使用真实世界的数据来评估的风险最小化干预措施

莫京平 医学博士

辉瑞全球安全和法规流行病学高级总监

分会场 0907 | 2019年5月23日

13:30-15:00

风险管理计划的要求和准备

分会场主持人

李浩 医学博士

德泰迈创始人兼董事长

2018年9月13日，国家药品监督管理局药品审评中心(CDE)发布了《抗肿瘤药物上市申请时风险管理计划撰写的格式与内容要求》，依据人用药品注册技术要求国际协调会（ICH）药物警戒相关指导原则【E2E】起草《抗肿瘤药物上市申请时风险管理计划撰写的内容与格式要求》，目的是帮助申办方撰写出内容合格、可读性强的风险管理计划（RMP）。主要针对首次在中国递交新药注册申请的抗肿瘤药物（包括化药及生物制品）和其他适应症的创新药。

本分会会讨论药企如何满足CDE的最新要求来准备药品上市申请时递交RMP。

CDE风险管理计划指导原则

CDE讲者已邀请

如何建立有效风险管理计划流程

李浩 医学博士

德泰迈创始人兼董事长

风险管理计划(RMP)制定的案例分析

Jan PETRACEK, 医学博士

PrimeVigilance公司首席执行官



药物警戒和风险管理

分会场 0908 | 2019年5月23日

15:30-17:00

以患者为中心的药品说明书 – 风险最小化的措施之一

分会场主持人

姜婧

辉瑞药品注册说明书高级经理

药品说明书，作为具有法律约束力、展现药品风险收益概况的文件，是对患者安全最重要的风险最小化措施之一。中国加入ICH后，全球同步研发使得起草/维护药品说明书更为重要，以造福医疗专业人员（HCP）和患者。我们将从以患者为中心的角度讨论药品说明书的当前挑战和未来趋势。企业如何起草/更新说明书以满足当前监管框架下的监管预期？监管机构审评药物说明书和患者说明书有哪些经验和考量？同时，我们将进一步讨论电子化说明书，这也是未来数字健康、说明书创新的趋势之一。最后还将分享如何利用现实世界证据来更新说明书。

题目待定

木村亮太

PMDA医药品安全对策第I部审评员

为起草药物说明书评估药物不良反应：从美国药监局相关指南中得到的关键点

杨晓燕 博士

百济神州药物警戒和药物安全资深总监

电子化药品说明书 – 未来数字健康趋势

松井理惠

辉瑞国际说明书团队亚太区负责人

中国药品说明书审评经验分享

CDE讲者已邀请

专家讨论

以上全体讲者及特邀讨论嘉宾：

王闻雅

清华大学

ICH 主题日	ICH
会前研讨会	Pre-conf
开幕式	
国家药品监督管理局 专题会场	
监管科学	
治疗领域新突破（罕见病、肿瘤和免疫疾病）	
临床试验、运营及质量 合规	
数据和数据标准	
生物统计	
生物制品开发	
仿制药、CMC及GMP	
医学事务和医学写作	
药物警戒和风险管理	
患者参与	
人工智能致力医药研发	
临床早期开发	
医药人才职业发展	
热点话题	

患者参与

专题负责人

赵大尧 博士

前辉瑞中国副总裁，中国药物开发部负责人

顾问

Kenneth GETZ

临床研究参与者信息和研究中（CISCRP）主席

Tufts药物发展研究中心资助研究项目部主任

设计、研发和批准对患者有价值的疗法是药物研发的最终目标。要做到这一点，需要患者、行业、支付方和监管机构之间的协同合作。清晰的聆听患者的声音，并帮助他们理解治疗的挑战是成功的关键。DIA希望召集在这个领域的领导者，分享他们的见解和最佳实践，促进各方的交流和理解，让更多患者参与到医疗产品生命周期中。

本患者参与专题将从全球视角、患者至上的临床开发：真实案例分享以及患者组织与工业界之间的对话，探讨并传递以下信息：

- 在整个医疗产品生命周期中，我们如何将患者的声音纳入决策过程？
- 我们应如何做到真正意义上的以患者为中心并实施到日程工作中？
- 我们应如何衡量我们努力的成效，既保证治疗的效果，又能满足行业和监管决策者等其他利益相关者的需求？
- 我们学到了什么可以用来推动更有意义的患者参与？
- 利益相关者如何更好地合作，利用他们的力量和专业知识，促进患者进行有意义的参与？

分会场 1005 | 2019年5月23日

08:30-10:00

全球视角的患者参与



分会场主持人

David YOSHII

精鼎全球Site Solutions高级总监

药物研发中的患者参与 - 2019 Tufts 研究报告

Yaritza Peña

Tufts药物发展研究中心研究分析师

加强患者在证据生成中的相关性 - EMA视角

Agnes SAINT-RAYMOND 医学博士

EMA国际事务及Portfolio Board负责人

以患者为中心的研究设计

David YOSHII

精鼎全球Site Solutions高级总监

ICH 主题日	ICH
会前研讨会	Pre-conf
开幕式	
国家药品监督管理局 专题会场	
监管科学	
治疗领域新突破（罕见病、 肿瘤和免疫疾病）	
临床试验、运营及质量 合规	
数据和数据标准	
生物统计	
生物制品开发	
仿制药、CMC及GMP	
医学事务和医学写作	
药物警戒和风险管理	
患者参与	
人工智能致力医药研发	
临床早期开发	
医药人才职业发展	
热点话题	

患者参与

分会场 1006 | 2019年5月23日

10:30-12:00

患者至上的临床开发：真实案例分享



分会场主持人

李俊

强生公司亚太区合规总监

高质量的临床试验实为药物研发的核心。但现实操作中，我们常遇到病人/受试者入组、保留以及实验过程中病人/受试者方案遵循等方面的极大挑战。传统上，我们解决这些挑战的方式，一直注重在增加受试者入组数量上。这不仅耗时间，耗资源，增加成本，更会延迟安全有效的全新药品的注册上市时限，进而推迟病人受益于更安全更有效新药的时间。近年来，提出了“病人至上” (Patient Centricity) 的全新理念，有望和正在帮助缓解和解决这些挑战。这个理念的根本点在于，药品开发者们，从始就需要和病人建立共同的目标和原则，充分聆听病人的声音，充分考虑如何缓解病人在试验过程中的繁琐和负担；和病人一道共同找到最佳的、并相互接受的临床试验运作方案，并从始至终和病人/受试者保持有效的沟通。

本分会场将会邀请资深讲者，从不同侧面和视角来探讨，比如从试验设计、方案执行，以及人工智能方面，药物研发者们，如何贯彻‘病人至上’的理念，分享成功的案例，提出新的挑战并探讨缓解和解决挑战的更新的思路。本分会将以互动的形式，安排现场提问，鼓励参会者，一起探讨本领域相关的热点话题。

如何在临床试验中纳入患者洞察

辉瑞讲者已邀请

如何利用真实世界证据/大数据加速临床开发

何直

医渡云

专家讨论

讨论嘉宾: 全体讲者及特邀讨论嘉宾:

顾娟红

君实生物临床研究与运营副总裁

David YOSHII

精鼎全球Site Solutions高级总监

Yaritza PEÑA

Tufts药物发展研究中心研究分析师

ICH 主题日

ICH

会前研讨会

Pre-conf

开幕式

国家药品监督管理局
专题会场

监管科学



治疗领域新突破（罕见病、肿瘤和免疫疾病）

临床试验、运营及质量
合规

数据和数据标准



生物统计



生物制品开发



仿制药、CMC及GMP



医学事务和医学写作



药物警戒和风险管理



患者参与



人工智能致力医药研发



临床早期开发



医药人才职业发展



热点话题



人工智能致力医药健康

专题负责人

郭彤 博士

IQVIA大中华区销售副总裁

在药物的发现到开发的每个阶段，高级分析、人工智能（AI）和医疗物联网（IoMT）都有可能助力提高临床研究的速度和效率。但是临床研究仍然是一个缓慢、低效和昂贵的过程。研究和开发相关的高成本最终会影响卫生保健的成本，人力成本也是不可忽视的一个部分。

人工智能(AI)有潜力改变制药行业，使得新药的发现变得更快、更有效。人工智能有可能提高药物审批率，降低研发成本，更快地为患者提供药物，并帮助患者遵守治疗。人工智能已逐渐被作为一个强大的工具，用以确定药物开发的目标，并具有模拟和加速研究过程的能力，可以帮助更多的药物被发现并迅速进入市场。本专题将集中讨论人工智能的最新进展，以发现、开发和收集药物的真实世界证据。

本专题将从人工智能在药物开发中的全球进展、药物发现、临床前及CMC的应用，以及临床试验中的解决方案及应用等方面展开话题，并特邀相关领域专家进行深入的探讨。

分会场 1105 | 2019年5月23日

8:30-10:00

药物开发中的人工智能：全球进展

分会场主持人

PJ CHEN

APRINOIA Therapeutics

AI改变药物开发模式 - 神话vs.现实

Isabelle de ZEGHER

精鼎解决方案整合副总裁

个性化医疗背景下分子诊断和药物开发中的人工智能

Marcus HACKER 医学博士

奥地利维也纳总医院核医学科主任

维也纳医科大学教授

药物发现、生物标志物开发和抗衰老研究中的人工智能

Alex ZHAVORONKOV 博士

英国Insilico Medicine创始人兼首席执行官

大数据及人工智能助力生物类似药和罕见病临床试验的患者招募

Raymond HUML

IQVIA药物策略开发副总裁



人工智能致力医药健康

分会场 1106 | 2019年5月23日

10:30-12:00 药物开发中的人工智能：在药物发现、临床前及CMC的应用

分会场主持人

李星

北京深度智耀科技有限公司首席执行官创始人

AI驱动的多组学生物标志物开发

黄超兰

北京大学医学部精准医疗多组学研究中心主任

AI算法在药物发现中的应用

管峥 博士

深度智耀AI早期药物发现负责人

AI在大分子CMC中的应用

Shuhei NARITA

日本CMIC有限公司

分会场 1107 | May 23, 2019

13:30-15:00 临床试验中的人工智能和自动化：解决方案及应用

分会场主持人

李高扬

拜耳医药北京研发中心资深统计编程分析师

将大数据分析嵌入云平台，利用商业智能提高临床试验性能

Jim Bob WARD

DATATRAK International董事长兼首席执行官

如何利用人工智能改变数据管理和运营 - 来自医药公司的分享

讲者已邀请

创新的基于风险的TMF质量控制方法

Jingsha WU

辉瑞质量管理负责人

人工智能致力医药健康

分会场 1108 | May 23, 2019

15:30-17:00 专家讨论: 人工智能的神话 vs.现实

分会场联席主持人

郭彤 博士
IQVIA大中华区销售副总裁

郭翔 博士
百济神州生物统计和编程部执行总监

特邀讨论嘉宾

Marcus HACKER 医学博士
奥地利维也纳总医院核医学科主任
维也纳医科大学教授

Alex ZHAVORONKOV 博士
英国Insilico Medicine创始人兼首席执行官

Raymond HUML
IQVIA药物策略开发副总裁

李星
北京深度智耀科技有限公司首席执行官创始人

黄超兰
北京大学医学部精准医疗多组学研究中心主任

ICH 主题日

ICH

会前研讨会

Pre-conf

开幕式



国家药品监督管理局
专题会场



监管科学



治疗领域新突破 (罕见病、
肿瘤和免疫疾病)



临床试验、运营及质量
合规



数据和数据标准



生物统计



生物制品开发



仿制药、CMC及GMP



医学事务和医学写作



药物警戒和风险管理



患者参与



人工智能致力医药研发



临床早期开发



医药人才职业发展



热点话题





临床前开发和早期临床研究

专题负责人

胡蓓 医学博士

北京协和医院临床药理中心临床药理学教授

王在琪 博士

InxMed首席执行官

顾问

徐增军 博士

国家药品监督管理局药品审评中心首席科学家

可以预期的将会有更多的Me too 新分子实体药物(NMEs)在中国进行早期临床开发。然而NMEs中包含First in Class在内的真正区别对于中国而言仍是新兴领域。在正在开发的NMEs中，几乎50%的NMEs药物开发是肿瘤性药物。因此，就这个新兴领域在中国早期临床开发的实际能力而言，我们需要：

- 具有很高的战略眼光，在5-10年内通过解决实际未满足的医疗需求来发明新药
- 如何有效地将Me too药物转化为新药？
- 如何通过使用生物标记物或组合等不同的临床项目创造价值？
- 如何使用自适应设计(包括队列扩展)来提高早期试验的效率？
- 如何率先进行新型靶点分子人体实验？
- 如何最好的在美国和中国/亚洲地利用监管改革进行早期发展？

在本专题中，我们将邀请国内外知名专家来就上述问题展开探讨。

分会场 1205 | 2019年5月23日

08:30-12:00

中国药物研发的现状与痛点

分会场主持人

王在琪 博士

InxMed首席执行官

从监管机构的视角

徐增军 博士

国家药品监督管理局药品审评中心首席科学家

从临床的视角

胡蓓 医学博士

北京协和医院临床药理中心临床药理学教授

心血管领域早期研发的难点

王亚宁 博士

药政专家



临床前开发和早期临床研究

分会场 1206 | 2019年5月23日

10:30-12:00 肿瘤药的早期差异化开发

分会场联席主持人

胡蓓 医学博士
北京协和医院临床药理中心临床药理学教授

王在琪 博士
InxMed首席执行官

肿瘤药物研发的研究策略及进展 - 案例分析

石远凯 医学博士
中国医学科学院肿瘤医院副院长、肿瘤内科主任、教授、博士研究生导师

题目待定
王亚宁 博士
药政专家

题目待定
徐宁 医学博士
再鼎医药临床开发执行副总裁

分会场 1207 | 2019年5月23日

13:30-15:00 非肿瘤药的早期差异化开发

分会场主持人
CDE主持人已邀请

题目待定
CDE讲者已邀请

题目待定
荆志成 医学博士
教授，中国医学科学院阜外医院，国家心血管病中心内科学和遗传学教授，主任医师

题目待定
何洋



临床前开发和早期临床研究

分会场 1208 | 2019年5月23日

15:30-17:00 从非临床到临床的早期开发设计考量

分会场主持人

胡蓓 医学博士

北京协和医院临床药理中心临床药理学教授

从临床前向临床开发过渡的考量

刘萍 博士

北京领初医药科技有限公司总经理

题目待定

解建勋 博士

罗氏研发（中国）有限公司，非临床安全与生物分析负责人，药物安全部执行负责人，罗氏药物研究与早期开发

专家讨论

ICH 主题日	ICH
会前研讨会	Pre-conf
开幕式	
国家药品监督管理局 专题会场	
监管科学	
治疗领域新突破（罕见病、 肿瘤和免疫疾病）	
临床试验、运营及质量 合规	
数据和数据标准	
生物统计	
生物制品开发	
仿制药、CMC及GMP	
医学事务和医学写作	
药物警戒和风险管理	
患者参与	
人工智能致力医药研发	
临床早期开发	
医药人才职业发展	
热点话题	

医药人才职业发展

专题负责人
朱立红 工商管理硕士
DIA中国区董事总经理

冯毅
四川科伦药业股份有限公司研发副总裁兼首席战略官

分会场 1302 | 2019年5月22日

10:30-12:00 **医学事务人才培养和职业发展**

分会场主持人
毛京梅
默克雪兰诺默克医药健康副总裁，医学事务负责人

Session in Development

分会场 1305 | 2019年5月23日

08:30-10:00 **临床研究专业人员职业规划与发展**

分会场主持人
张海
丽珠医药集团股份有限公司临床运营副总裁

在目前中国制药行业风云变幻的时刻，对临床研究人员的职业发展提供了新的机遇，同时也提出了新的挑战。本次论坛将为行业的从业人员提供一个平台，让不同角色（研究者/临床研究人员/申办方/CRO），不同职位的从业者从自己的角度去解析行业的未来，解析人才发展的机遇和挑战，给临床从业者更多可以参考和建议和意见，给听众带来经验借鉴和启发。

- 专家讨论
1. 目前的行业形势，分析行业形势对临床研发行业的影响，对临床研究职业发展的影响
 2. 目前临床研究行业在人才发展上面临的风险和挑战
 3. 分享职业发展的建议和意见
 4. 互动问答

特邀讨论嘉宾：
张菁 博士
教授，复旦大学华山医院临床试验机构常务副主任、I期中心主任

朱立红
DIA中国区董事总经理

任科
药明康德新药开发有限公司副总裁SMO事业部总经理

刘晓辉
ICON中国区运营总监

黄怡
百济神州临床研究总监

ICH 主题日	ICH
会前研讨会	Pre-conf
开幕式	
国家药品监督管理局 专题会场	
监管科学	
治疗领域新突破（罕见病、肿瘤和免疫疾病）	
临床试验、运营及质量合规	
数据和数据标准	
生物统计	
生物制品开发	
仿制药、CMC及GMP	
医学事务和医学写作	
药物警戒和风险管理	
患者参与	
人工智能致力医药研发	
临床早期开发	
医药人才职业发展	
热点话题	

医药人才职业发展

分会场 1306 | 2019年5月23日

10:30-12:00 ICH后市场下企业准入策略（IND/NDA）的变化与RA专业人员的Critical Thinking

分会场主持人
冯毅
科伦药业副总裁兼首席战略官

在企业的决策层，当产品/管线策略中研发阶段的科学性被讨论后，接下来就会是临床准入/上市准入的策略问题。已经加入ICH的中国市场，在准入机会、风险上各有哪些特点，无疑是所有stakeholders（生物技术公司、本土制药企业、跨国制药企业、投资人、患者等）都密切关注的。向公司决策团队提出前述问题的答案、建议的RA人员，需要在哪些维度下思考这些问题？面对ICH后市场，RA专业人员需要具备哪些关键思考的能力？如何构建自身的职业发展规划，是本分会场希望能给出的帮助。为此，这个分会场邀请了不同背景公司的资深RA人员来与大家交流讨论。

讨论嘉宾

闫小军
百济神州全球药政事务负责人，高级副总裁

邓婷
赛诺菲副总裁，中国药政事务负责人

康彩练
鸿商资本股权投资有限公司董事总经理，亦弘商学院研究员

分会场 1307 | 2019年5月23日

13:30-15:00 临床项目管理专业化推动研究进程 - 职业前景展望

分会场联席主持人
许文成
深圳微芯临床运营副总裁

田中华
罗氏上海临床研发中心项目组管理部门负责人

随着“健康中国2030”规划的实施，国家大力鼓励新药研发，加快和改善法规环境，医药产业蓬勃发展。临床研究是新药研发和创新关键一环。能否迅速适应新的环境和要求提升临床研究能力，决定了企业和个人是否能够把握住医药创新产业所处的来之不易的发展“机会窗”。

DIA 临床项目管理专业组致力于推动临床研究项目管理在中国新药研发领域的专业化、系统化和学科化发展，探讨新环境下临床试验项目管理发展趋势和进展，以加快和促进临床研发。

案例分享：新法规下如何加快中国临床试验进程

黄怡
百济神州临床项目启动和监查总监

陈岚
再鼎医药临床项目管理总监

大数据和新工具在临床研究管理中的应用

陆嘉
赛诺菲中国临床科学与运营中心商业智能竞争力中心负责人

专题讨论：新环境下临床研究项目经理的核心技能和职业发展

特邀讨论嘉宾
徐宁 医学博士
再鼎医药临床开发执行副总裁

顾娟红
君实生物临床研究与运营副总裁

徐嘉庆
拜耳中国临床运营总监

张小康
杨森中国研发中心全球临床开发运营试验负责人



热点话题

分会场 1401 | 2019年5月22日

8:30-10:00

ICH Q12更新与中国上市后变更的挑战

分会场主持人

简亚萌

罗氏（中国）投资有限公司 高级注册经理、CMC法规资深经理

在不同区域间，上市后药学变更的数据要求、监管报告类别以及批准变更的时间表存在一些差异，这往往导致了复杂的产品生命周期管理，有时也会阻碍制药和生物技术的创新和持续改进。ICH Q12致力于解决这些问题，以实现上市后变更管理的全球协调。在本专题会中，来自ICH Q12专家工作组的专家们将深入介绍Q12的内容和工作进展，同时也将讨论中国在上市后变更管理方面所面临的挑战以及ICH Q12为解决这些挑战所带来的新的机会。

ICH Q12的介绍，进展和热点

张庆 博士

诺和诺德全球法规和注册事务执行总监

Q12工具（PACMP）如何增益批准后变更管理

Wassim NASHABEN

基因泰克

批准后变更管理在中国的法规改革

CDE讲者已邀请

分会场 1402 | 2019年5月22日

10:30-12:00

桥接研究

分会场主持人

刘萍 博士

北京领初医药科技有限公司总经理

早期临床研发种族差异性评价中临床药理学考量

Jean Eric CHAROIN

罗氏免疫、感染及眼科学领域临床药理全球负责人

题目待定

陈晓媛 医学博士

清华大学医学院附属北京清华长庚医院临床试验机构办公室主任、研究员

题目待定

讲者已邀请

ICH 主题日	ICH
会前研讨会	Pre-conf
开幕式	
国家药品监督管理局 专题会场	
监管科学	
治疗领域新突破（罕见病、 肿瘤和免疫疾病）	
临床试验、运营及质量 合规	
数据和数据标准	
生物统计	
生物制品开发	
仿制药、CMC及GMP	
医学事务和医学写作	
药物警戒和风险管理	
患者参与	
人工智能致力医药研发	
临床早期开发	
医药人才职业发展	
热点话题	

热点话题

分会场 1406 | 2019年5月23日

10:30-12:00

CRC论坛

分会场主持人

Session in Development

分会场 1407 | 2019年5月23日

13:30-15:00

eCTD：国家新法规要求下的行业策略

分会场主持人

刘川 博士

北京科林利康医学研究有限公司董事长兼首席科学官

从2000年国际社会创立了一整套电子化国际药品认证标准以来，国际绝大多数ICH成员国都已经作为法规颁发执行。NMPA最近也发布了采纳ICH M4“人用药物注册申请通用技术文档（CTD）”（2018/8/10）的通告，并且也适用于新药临床试验IND的申报规程。这个法规的执行直接影响到中国药企产品的进出口监管和市场竞争。作为制药企业应该采取怎样的策略来满足国家这一新技术规范要求？本部分将邀请来自国内外药企的CTD专家，概述eCTD监管要求的发展历程和监管要求趋势，并分享申办方顺应ICH的全球标准应采取的药政策略。

eCTD - 15年的发展史回顾与对未来的展望

汪向宁

MedXview Inc. 总裁

eCTD提交的准备策略 - 行业视角

周芳

强生注册运营部门亚太地区副总监

国内企业如何准备中国eCTD的递交

王芳

恒瑞数据科学中心eCTD负责人



法规事务学术社团E&E分会场

2019年5月22日

10:00-10:45

法规事务学术社团E&E分会场 - 第一部分

主持人

吉申齐

辉瑞中国区药品注册文件出版中心负责人

DIA 中国RA社区及核心成员介绍

吉申齐

辉瑞中国区药品注册文件出版中心负责人

中国药品法规事务调查报告与DIA中国药品法规事务社区的活动形式

刘志伟

迪哲医药有限公司临床发展部药品注册经理

在法规事务的各细分领域推进监管科学的发展

瞿镭

雅培中国法规事务总监

2019年5月23日

12:30-13:15

法规事务学术社团E&E分会场 - 第二部分

主持人

吉申齐

辉瑞中国区药品注册文件出版中心负责

生物制品新药在中国，美国等多国家同时注册申报的策略讨论

徐娜

药明生物技术有限公司全球法规事务部注册经理

我国药品上市许可持有人制度的一些思考和挑战

李军

科文斯医药研发(北京)有限公司法规事务经理



数字化健康学术社团E&E分会场

2019年5月22日

10:00-10:45

数字化健康学术社团E&E分会场 - 临床研究数字化讨论

主持人

杜娟

缩脉统计分析经理

数字化技术正在改变各行各业的运营方式，而对于医药研发，将数字化技术落地应用推广的需求更是日益增长。在这一环节，我们会从数字化经验分享、数据标准自动化以及新兴趋势三个主题出发，头脑风暴，集思广益。

简要概述

圆桌讨论

1号桌 话题：数字化经验分享

- 在临床试验中，您最熟悉的数字化平台/信息是什么？
- 是否可以对该平台/信息的概念及运行模式进行简单的介绍？
- 您是否认为该平台/信息存在不足之处？若是，不足之处有哪些？您是否有针对这些不足之处的解决思路？

2号桌 话题：基于CDISC标准的自动化

- 在临床研究数据的生命周期中，您是否了解一些基于CDISC标准的自动化工具或平台？
- 您是否可以简单介绍这些工具？
- 这些工具是否可以实现临床研发系统（如EDC, CTM等）和健康医疗系统（如EHR）二者间的数据集成？如果不能，您觉得哪些地方有待提高？

3号桌 话题：临床数据的可视化 & 机器学习/人工智能

- 对于受试者层面、研究层面以及异常检测方面的各临床数据，您喜欢什么类型的交互式可视化功能？
- 在制药行业，您是否有关于机器学习/人工智能的使用案例？
- 在数据驱动的临床研究和药物开发中，如果我们要探索机器学习和人工智能的落地，您觉得我们面临的挑战、难度或还未开发的标准有哪些？

讨论总结



DIA学术社团交流与分享 (E&E)

临床数据管理学术社团E&E分会场

2019年5月23日

10:00-10:45

临床数据管理学术社团E&E分会场

主持人

王正华

勃林格殷格翰数据管理团队负责人

数据管理社区的目标和活动

王正华

勃林格殷格翰数据管理团队负责人

数据管理知识竞赛

王影

昆泰

大咖支招 (实践中的问题讨论)

特邀讨论嘉宾

颜崇超 博士 | 孙华龙 博士 | 代国 | 段华燕

药物警戒学术社团E&E分会场

2019年5月23日

12:30-13:15

药物警戒学术社团E&E分会场 - 风险管理，从IND到NDA

主持人

待定

根据CDE发布的《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告(2018年第50号)》以及《抗肿瘤药物上市申请时风险管理计划撰写的格式与内容要求》，新药临床试验申请及肿瘤药物上市申请时，分别需要提交针对临床试验的风险控制计划(RCP)和风险管理计划(RMP)，在临床试验进行过程中，还需要提交研发定期安全性更新报告(DSUR)。5月23日PV会场的专题内容，主要为风险控制/管理，因此计划在当日的PV E&E环节，针对此主题开展进一步的互动讨论，如何准备RCP、DSUR、RMP，企业在执行过程中有哪些具体问题；监管部门对这些文件又有哪些要求？将分别从企业和监管部门的视角进行互动，并且对执行过程中的问题、难点以及尚未解决或需要进一步澄清的问题展开讨论。

DIA中国PV学术社团简介

RCP、RMP及DSUR的准备等观点和理解分享

企业的做法、经验，执行过程中的疑问、难点分享及点评

特邀嘉宾：

磨筱菡 | 李浩 博士 | 苏敏实