

主办单位 | Host

DIA



10<sup>th</sup>  
Years  
Anniversary

## 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

5月22日 ICH 主题日

5月23-25日 会议、展览及交流互动 | 北京国际会议中心

May 22 ICH Day

May 23-25 Conference, Exhibition, Networking & Exchanges

Beijing International Convention Center



● 指导委员会



胡蓓 医学博士  
教授，北京协和医院临床药理中心  
I期临床研究室主任



薛斌  
中国食品药品国际交流中心主任



何如意 医学博士  
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  
和铂医药首席执行官



陆舜 医学博士  
教授，上海胸科医院肺癌中心主任



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

## ● 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  
赛诺菲药政事务中国负责人

### 国家药品监督管理局专题会场



崔瑾  
中国食品药品国际交流中心

### 治疗领域新突破



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



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



刘佳  
泰格医药副总裁兼国际业务负责人



朱煦  
Everest Medicines感染疾病首席医学官

### 临床运营



陈华  
强生中国质量策略总监



戴欣  
武田亚太区临床运营负责人



任科  
上海药明康德新药开发有限公司副总裁  
兼SMO事业部津石医药负责人

### 定量科学



戴鲁燕 博士  
和铂生物医药临床开发执行总监



孙华龙 医学博士  
美达临床数据技术有限公司总经理



颜崇超 博士  
恒瑞临床数据科学中心负责人

### CMC和仿制药



张象麟  
沈阳药科大学亦弘商学院院长

### 生物制品和生物类似药开发



蒯亚萌  
罗氏（中国）投资有限公司CMC法规高级经理



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

### 医学写作和医学事务



王莉 医学博士  
礼来公司药物研发及医学事务高级副总裁



王小玲  
赛诺菲中国研发临床科学运营及临床文档负责人

### 药物警戒和药物安全



唐雪  
辉瑞中国药物安全团队亚太区负责人

## ● 组织委员会

### 患者参与



赵大尧 博士  
辉瑞中国副总裁，中国药物开发部负责人



蔡伊志 博士  
罕见病发展中心高级顾问  
前DIA中国区董事总经理

### 信息革命领航医药变革与药物研发



郭翔 博士  
百济神州生物统计和编程部执行总监



郭彤 博士  
IQVIA大中华区销售副总裁

### 医疗器械



王宇红  
施乐辉有限公司法规临床事务及质量保证副总裁

## ● 壁报评审委员会



李元念 博士  
江苏豪森药业集团有限公司首席医学官



李万波  
拜耳国际研发中心临床药理学运作总监



段华燕  
和铂医药项目管理副总监



邱婧君  
百济神州



代囡  
美达临床数据技术有限公司数据管理部副总监



王娟  
缔脉药物安全项目经理



● **大会专题** | 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



开幕式



监管科学



国家药品监督管理局专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



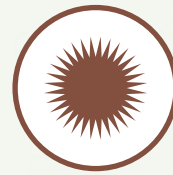
患者参与



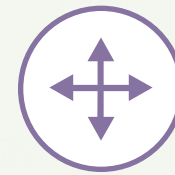
人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



DIA学术社团交流与分享



DIA中国  
创新论坛活动安排

# 星期二 | 5月22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。

2017年6月在加拿大蒙特利尔召开ICH的大会上, 正式批准CFDA成为其全球第8个监管机构成员。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。

为此, 在DIA中国年会之前, 国家药监局和DIA联合举行ICH培训日, 了解ICH发展的最新国际进展, 在Tier2技术指南中要求实施的具体标准, 实施ICH要求在中国及其他国家的经验和挑战, ICH所推广的培训策略, 等。同时邀请国内外的药品监管部门、制药行业和研发机构的ICH官员和工作组核心成员, 就E2、M1、E6、E9、E14、E17、及M4/M8展开为期1天培训。

## 培训目标

- 介绍ICH改革及其在全球推进的新愿景和未来
- 主要ICH技术指南的更新对各国监管和工业界的影响
- 分享中国加入ICH后的实施成果和挑战
- DIA作为中立的全球平台如何促进ICH在全球的培训和覆盖
- ICH Tier2 技术指南的培训

8:30-10:00  
二层  
2号厅前段

## 全体大会

### 欢迎及开幕致辞

袁林  
国家药品监督管理局国际合作司司长

### ICH 的今天和明天- ICH的架构, 组成和改革

Lenita LINDSTRÖM-GOMMERS  
ICH Assembly主席  
欧盟药品委员会资深专家

### ICH新指导原则的选择和发展

富永俊義 博士  
ICH管委会及Assembly副主席  
日本PMDA执行副主任, 国际项目和国际协同负责人

### ICH技术指导原则在中国实施的最新进展

周思源  
国家药品监督管理局ICH工作办公室主任



ICH 主题日



开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场





专家讨论: ICH 在全球发展中的机会和挑战

主持人

朱立红 工商管理硕士  
DIA中国区董事总经理

以上讲者及讨论嘉宾

秦晓岑

国家药品监督管理局国际合作司副司长

Pär TELLNER

欧洲制药工业协会联盟 (EFPIA) 驻ICH代表, 总监

10:00-10:30

茶歇



专题 1 | 二层, 201AB

**E2 & M1: 药物警戒及MedDRA**

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

Jan Petracek 医学博士

英国PrimeVigilance公司首席执行官

祝蓉 医学博士

缔脉生物医药科技有限公司, 药物安全与药物警戒部门负责人

10:30-12:00

**MedDRA: FDA的视角**

Sonja BRAJOVIC 医学博士

美国FDA监管科学医学官

- ICH MedDRA
- MedDRA工作组
- MedDRA在FDA的实施
- MedDRA目前在FDA CDER中的使用

12:00-13:30

午餐

13:30-15:00

**ICH E2A**

Jan Petracek 医学博士

英国PrimeVigilance公司首席执行官

- E2A的介绍和背景
- 临床安全数据管理的定义及专用名词
- 临床安全数据管理加速报告的标准

15:00-15:30

茶歇

15:30-17:00

**E2A的实际考量**

Jan Petracek 医学博士

英国PrimeVigilance公司首席执行官

- 不良反应的预期性: 研究者手册中的安全性考量
- 其他需要快速报告的情况
- 盲法试验中个例报告的处理





专题 2 | 二层, 201CD

**E6(R2): GCP**

组委会主席

陈华

强生公司质量策略亚太总监

10:30-10:50

**E6更新/附件**

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

10:50-12:30

**cQMS****QMS概念**

Deborah DRISCOLL  
默克研究实验室质量保证副总裁

**风险评估**

黄洁仪  
中国香港默沙东亚地区临床质量管理区域总监

**问题管理**

Ellyne SETIAWAN  
勃林格殷格翰医学质量负责人

**cQMS的评估**

Carol BYE  
辉瑞公司医学质量合规部副总裁

**cQMS的最佳实践**

Lynn EVENS  
杨森公司生物研究质量与合规, 质量规划与策略负责人

12:30-13:30

午餐

开幕式



监管科学

国家药品监督管理局  
专题会场

治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药

仿制药、CMC及  
GMP检查

医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



13:30-16:00

**RBM**

RBM Methodology

**Marion WOLFS**

杨森研发风险管理及中央监测总监

**风险评估分类工具 (RACT)**

黄洁仪

中国香港默沙东亚太地区临床质量管理区域总监

Central Monitoring Capability

**Marion WOLFS**

杨森研发风险管理及中央监测总监

SDV/SDR

岳向阳

百时美施贵宝全球临床试验运营部临床监查经理

RBM Data Trending

于言

百时美施贵宝临床试验运营部临床监查副总监

16:00-17:00

**嘉宾讨论：监管机构对于QMS 及 RBM的考量**

主持人

陈华

讨论嘉宾

**Agnes SAINT-RAYMOND** 医学博士

CFDI讨论嘉宾已邀请

**Deborah DRISCOLL****Marion WOLFS**



专题 3 | 二层, 2号厅后段

**E9(R1): 临床研究中的估计目标和敏感性分析**

组委会主席

刘恋 博士

诺华生物统计总监

组委会成员

Vlad DRAGALIN 博士

杨森量化科学咨询全球负责人, 副总裁

ICH E9(R1)工作组成员

陈峰 博士

南京医科大学公共卫生学院院长中国卫生统计学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

陈韶风 博士

艾伯维公司数据和统计科学, 渠道统计和编程副总裁

10:30-10:40

欢迎致辞

10:40-11:00

ICH E9 (R1)的背景及历史

CDE讲者已邀请

11:00-11:30

估计目标在E9(R1)中的修改对临床试验的潜在影响

Vlad DRAGALIN 博士

11:30-12:00

刍议估计目标

陈峰 博士

12:00-13:30

午餐

13:30-14:00

在临床试验中实施估计目标的机会和挑战

陈韶风 博士

14:00-14:30

嘉宾讨论

全体讲者及特邀讨论嘉宾:

夏结来 教授

戴鲁燕 博士

郭翔 博士

14:30-15:00

茶歇



专题 4 | 二层, 2号厅后段

**E17: 国际多中心临床试验计划与设计原则****组委会主席**

郭翔 博士

百济神州生物统计和编程部执行总监

**组委会成员**

宇山佳明 博士

日本药品与医疗器械管理局医学信息学和流行病学部部长

**陈刚 博士**

诺思格(北京)医药科技股份有限公司首席科学官, 高级副总裁

北京大学临床研究所客座教授

**Inger MOLLERUP**

瑞士诺和诺德公司CMR药政顾问

15:00-15:40

**ICH E17 指导原则概述**

宇山佳明 博士

15:40-16:20

**跨区域的MRCT一致性评估 - ICH E17植入**

陈刚 博士

16:00-17:00

**MRCT案例分享: LEADER结果研究**

Inger MOLLERUP

17:00-18:00

**ICH E9及E17联合专家讨论**



专题 5 | 二层, 203AB

**E14: 非抗心律失常药物致QT/QTc间期延长及潜在心律失常作用的临床评价**

组委会主席

李海燕

心血管教授, 北京大学第三医院药物临床试验机构主任

Boaz MENDZELEVSKI 医学博士

英国Cardiac Safety咨询公司顾问

10:30 -10:35

**组委会主席欢迎致辞**

李海燕

心血管教授, 北京大学第三医院药物临床试验机构主任

10:35-11:00

**主旨演讲: 心脏安全性的基础和临床研究: 从离子通道至临床评估**

严干新 医学博士

美国托马斯杰弗逊大学医学系教授

Lankenau研究所及西安交通大学教授

11:00-12:00

**第一部分: 法规更新**

主持人

Boaz MENDZELEVSKI 医学博士

英国Cardiac Safety咨询公司顾问

**S7B指南概述**

CDE Speaker Invited

**E14指南概述**

CDE Speaker Invited

**CIPA - 监管模式转变**

David STRAUSS 医学博士

美国FDA药物评价与研究中心临床药理学办公室, 转化科学办公室, 监管科学处处长

12:00-13:00

午餐



开幕式



监管科学

国家药品监督管理局  
专题会场

治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药

仿制药、CMC及  
GMP检查

医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



13:00-14:30

## 第二部分：QT研究设计及实施

主持人

李改玲 博士

杨森中国药物研发和科学事务中心临床药理部高级总监

心脏安全性转化研究及早期临床评估

Jorg TAUBEL 医学博士

英国伦敦St George's大学Richmond Pharmacology公司首席执行官

在中国IQT研究设计和实施的考量

李海燕

心血管教授，北京大学第三医院药物临床试验机构主任

QT研究实施质量控制

李海燕

心血管教授，北京大学第三医院药物临床试验机构主任

心电图分析—心电图中心实验室的作用

Boaz MENDZELEVSKI 医学博士

英国Cardiac Safety咨询公司顾问

14:30-15:00

茶歇

开幕式



监管科学

国家药品监督管理局  
专题会场

治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药

仿制药、CMC及  
GMP检查

医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



15:00-16:15

## 第三部分：C-QT模型分析及QT研究在中国的策略

主持人

王亚宁 博士  
药政专家

C-QT分析方法概述

王亚宁 博士  
药政专家

C-QT分析方法在1期研究数据中的应用

刘江 博士  
药政专家

心血管风险在晚期试验及上市后监测的考量

李改玲 博士  
强生（中国）投资有限公司临床药理高级总监

16:15-17:15

## 嘉宾讨论：在中国QT研究的设计、质量控制及实施策略

主持人

李海燕  
心血管教授，北京大学第三医院药物临床试验机构主任

讨论嘉宾：第一、第二及第三部分全体讲者

17:15-17:30

## 总结



专题 6 | 二层, 203CD

**M4 & M8: 实施eCTD的要求和意义**

随着中国加入 ICH, CNDA 已经明确要求在临床试验的实施和药政注册中逐步适用 ICH 指导原则, 自 2018 年 2 月 1 日起, 化学药品注册分类 1 类、5.1 类以及治疗用生物制品 1 类和预防用生物制品 1 类注册申请适用《M4: 人用药物注册申请通用技术文档 (CTD)》。同时越来越多的本土研发新药, 并准备中美双报。但国内企业普遍对 CTD 的法规要求、格式和结构缺乏很深入的了解, 而国内到止目前为止尚无商业的 eCTD 来支持药品注册递交。所以 DIA 准备 2018 年 DIA 年会前举行一次会议培训邀请国内外专家就 CTD 的法规要求、格式和结构, 如何撰写 eCTD 的规程, 进行详细的讲解, 并分享 eCTD 注册的成功案例。

**组委会主席**

孙华龙 医学博士

美达临床数据技术公司总经理

**组委会成员**

刘川 博士

北京科林利康医学研究有限公司首席科学官

**Titus MODSCHING**

德国精鼎监管解决方案和客户支持部业务分析师

**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

**孙家庚**

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药品注册文件出版团队主管 (成熟市场- 北美及欧盟)

10:30-11:00

**制药企业申报的通用技术文档(CTD)的组织架构介绍**

孙华龙 医学博士

- 通用技术文档的目的和意义
- 一般原则
- 通用技术文档的模板

11:00-11:30

**CTD/eCTD的结构格式**

吉申齐

- 通用技术文档三角图示解析
- 通用技术文档与电子通用技术文档结构区别

开幕式



监管科学

国家药品监督管理局  
专题会场

治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药

仿制药、CMC及  
GMP检查

医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



11:30-12:00 实施eCTD时如何进行TMF管理

刘川 博士

- eTMF的法规要求
- 实施eCTD时如何进行TMF管理

12:00-13:30 午餐

13:30-14:00 eCTD生命周期的管理

吉申齐

14:00-14:30 电子通用技术文件技术指导规范概述

孙家庚

- 电子通用技术文档技术指导规范基本组成
- 创建电子通用技术文档技术指导规范基本流程
- 如何审阅、解读及实施电子通用技术文档技术指导规范

14:30-15:00 创建成功的eCTD提交的策略和工具

Titus MODSCHING

15:00-15:30 茶歇

15:30-16:00 全球eCTD 进展及案例分享

孙家庚

- 全球eCTD 进展
- eCTD案例分享
- 如何避免技术验证失败导致的注册申请被拒

16:00-16:30 创建eCTD-编辑电子提交的具体实践

Titus MODSCHING

16:30-17:00 中国药企业国内外双报时临床数据和资料提交的机遇和挑战

孙华龙 医学博士

17:00-17:30 讨论

# 星期三 | 5月23日 | 开幕式

14:00-15:40  
二层, 1号厅

## 全体大会

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



国家药品监督管理局领导致辞  
国家药品监督管理局领导已确认

大会主席联席致辞  
薛斌  
中国食品药品国际交流中心主任, 2018中国国际药物信息大会暨第十届DIA中国年会联席主席

胡蓓 医学博士  
教授, 北京协和医院临床药理中心I期临床研究室主任, 2018中国国际药物信息大会暨第十届DIA中国年会联席主席

DIA全球首席执行官致辞  
Barbara Lopez KUNZ  
DIA全球首席执行官

主旨演讲一  
王辰 院士  
主任医师, 教授  
中国工程院院士中国医学科学院北京协和医学院院校长

主旨演讲二  
李一诺 博士  
比尔及梅琳达·盖茨基金会北京代表处首席代表

15:40-16:00

茶歇

ICH 主题日



开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场





# 星期三 | 5月23日 | 开幕式

16:00-16:45 特别论坛：治疗创新与监管科学：必要的张力？

论坛联席主持人

**Barbara Lopez KUNZ**

DIA全球首席执行官

苏岭 博士

沈阳药科大学教授，礼来亚洲基金风险合伙人

中国在全球制药市场的地位正在发生着重大的转变 -- 从国际仿制药制造大国正逐步向战略市场和新兴的创新中心转变。中国的监管环境也在迅速变化，国家药品监管部门自2015年年中以来实施了一系列全面的改革措施，并于2017年6月正式成为ICH监管机构成员之一。在本论坛中，特邀嘉宾将讨论并与参会者分享，以DIA为代表的交流和学习平台在当前如何更好地推动这场变革：

- a.促进和推进监管科学，帮助建立现代的监管框架和制度，为创新药物开发奠定基础；
- b.致力治疗创新知识和能力建设，促进中国生物制药产业从跟随者转变为真正的创新者

讨论嘉宾

王辰 院士

主任医师，教授，中国工程院院士，中国医学科学院北京协和医学院院校长

吴文达 医学博士

比尔及梅琳达·盖茨基金会北京代表处健康创新与合作副主任

Edward COX 医学博士

美国FDA药物评价和研究中心抗菌产品办公室主任

Bruce REED 博士

美国国立卫生研究院科学审查中心开发和老龄化部，神经科学处处长

Agnes SAINT-RAYMOND 医学博士

EMA国际事务及Portfolio Board负责人

富永俊義 博士

ICH管委会及Assembly副主席

日本PMDA执行副主任，国际项目和国际协同负责人

16:45-18:00 欢迎酒会及交流会面  
一层, 展厅

18:00-20:00 DIA中国十周年之夜 (仅限邀请嘉宾)  
二层, 1号厅

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



# 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

赛诺菲药政事务中国负责人

## 顾问

何如意 医学博士  
国家药品监督管理局药品审评中心首席科学家

分会场 0101 | 2018年5月24日

08:30-10:00  
二层  
2号厅C段

 **DIAMOND 钻石经典分会**

## 药物研发中真实世界证据应用的法规和实际考量 - 第一部分



### 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

真实世界证据 (RWE)在药物研发和监管决策中起着越来越重要的作用。但是,其应用和影响在数据的信息源、确证性、研究方法以及结果的沟通等方面都面临着挑战。

本分会场邀请到来自监管机构，学术界和业界的代表，共同讨论和澄清目前关于使用真实世界证据支持药物研发和审评的考虑和相关疑问，并分享使用RWE的经验和见解：

- RWE对于药物开发和监管决策意味着什么？
- 监管机构目前的考量是什么？
- 制药企业如何看待RWE的研究，以及他们如何应用RWE进行药物研发？
- RWE为药物研发带来哪些机会？我们要避免哪些误区？
- 新的数据源是什么？它们会成为临床试验的一个可行替代方案吗？

### 药物开发和法规决策中的真实世界证据

陈建炜 博士  
台大医院医学研究部主任

### EMA对于真实世界证据在药物开发和法规决策方面的考量和实践

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

### FDA对于真实世界证据在药物开发和法规决策方面的考量和实践

Gerald DAL PAN 医学博士  
美国FDA药物评价和研究中心(CDER)流行病学办公室主任

### 中国CDE对于真实世界证据的考量

CDE讲者已邀请

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



# 监管科学

分会场 0102 | 2018年5月24日

10:30-12:00  
二层  
2号厅C段

## 药物研发中真实世界证据应用的法规和实际考量 - 第二部分

### 分会场主持人

宁毅 博士

北京大学Meinian健康研究所执行主任，教授

何时和怎样使用上市前后真实数据证据支持临床研究

宁毅 博士

北京大学Meinian健康研究所执行主任，教授

随机对照临床试验数据和真实世界数据分析的协同作用

Senthil SOCKALINGHAM

IQVIA新加坡真实世界洞察亚洲负责人，副总裁

### 嘉宾讨论

全体讲者及特邀讨论嘉宾：

Nancy MYERS 法学博士

Catalyst健康咨询公司总裁



ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



# 监管科学

分会场 0105 | 2018年5月25日

08:30-10:00  
二层, 3号厅



## 更好地利用国际多中心临床研究支持创新药在中国的批准 - 第一部分及第二部分

分会场主持人

吕玉真

罗氏药品临床研发亚太区注册事务负责人

2017年11月ICH E17:国际多中心临床试验的计划与设计的一般原则正式发布。在中国进一步深化审评审批制度改革、鼓励药品创新的背景下, 本专场有幸邀请日本PMDA、CFDA药品审评中心临床一部以及工业界来自研发管理、统计分析和药品注册等方面的专家, 从不同的视角, 通过对E17的解读和案例分享和圆桌讨论来探讨E17对全球和中国临床研发的影响, 共同讨论新形势下如何更好地利用国际多中心临床研究支持并加速创新药物在中国的批准

ICH E5和E17在临床开发中的应用

Joseph SCHEEREN 药学博士

德国拜耳全球研发高级顾问,高级副总裁

DIA前任主席

从临床审评的角度, 探讨对中国临床开发和药品上市许可的影响  
CDE讲者已邀请

从日本PMDA的角度, 探讨对日本临床开发和药品上市许可的影响  
大坪泰斗

日本PMDA新药办公室II主任审评员

从统计学的考虑, 探讨对临床开发计划的影响

殷悦 博士

基石药业生物统计高级总监

分会场 0106 | 2018年5月25日

10:30-12:00  
二层, 3号厅



## 更好地利用国际多中心临床研究支持创新药在中国的批准 - 第二部分

分会场主持人

吕玉真

罗氏药品临床研发亚太区注册事务负责人

抗肿瘤药的研发和批准

董艳平

罗氏亚太药品研发中心注册事务高级经理

非抗肿瘤药的研发和批准

龚焱

勃林格殷格翰公司中国市场药政事务高级总监

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场





ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



# 监管科学

专家讨论

1. 未来如何来判定国际多中心研究的数据足以支持中国注册? 是否还需要最小病例数? 监管与业界从不同角度讨论
2. 未来如何设计和计划国际多中心研究? 如果中国拟加入, 主要的考虑是什么?

分会场0105及0106全体讲者

分会场 0107 | 2018年5月25日

13:30-15:00  
二层, 3号厅

## 创新药加速的法规利剑: 优先通道与条件批准



分会场主持人

邓婷

赛诺菲药政事务中国负责人

创新药物的研发为疾病的治愈带来希望, 同时又充满未知与挑战。良好的法规科学是创新药加速的助推器, 也将是风险管理的保护神。优先通道与条件批准是加速创新药物批准的两大利器。国际上, 相应的法规的实施有较为成熟的经验。在我国, 优先审评程序于2016年开始实施, 有了一定的成功经验。有条件批准的草案也在刚刚起步阶段。我们如何借助他山之石, 建立符合中国发展特点的法规体系, 以达到鼓励创新, 加速审评, 保护并促进民众的健康的作用。

欧盟的优先审评与条件批准

Ana HIDALGO-SIMON 医学博士

EMA人类药品研究和开发支持处专业科学负责人

FDA 加快审评政策通道及蕴涵的法规科学原理

李志宏 博士

美国方恩医药发展有限公司国际法规事务副总裁

CNDA优先审评与条件批准

CNDA Speaker Invited

圆桌论坛 | 华山论剑: 优先审评与条件批准

全体讲者及特邀讨论嘉宾:

黑永疆 医学博士

齐鲁制药临床开发首席医学官

苏岭 博士

沈阳药科大学教授, 礼来亚洲基金风险合伙人

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

赵大尧 博士

辉瑞中国副总裁, 中国药物开发部负责人

闫小军

百济神州全球药政事务负责人, 高级副总裁



# 监管科学

分会场 0108 | 2018年5月25日

15:30-17:00  
二层, 3号厅

## 上市许可持有人制度的实施和思考

分会场主持人

闫小军

百济神州药政事务部负责人, 高级副总裁



在经历了诸多年的探讨和研究后, 国务院于2016年6月正式发布‘药品上市许可持有人制度试点方案’。这意味着药品注册制度改革的一个里程碑式的进步。试点实施近1年半左右的时间, 想必大家会很关心试点落实的如何, 尚存在哪些问题, 需要哪些政策调整等。本专题拟邀请有相关经验的上市许可持有人、委托加工商和法律人士和大家分享上市许可持有人试点过程中如何履行自己的责任和义务、试点过程中的经验、体会和建议

### 药品上市许可持有人制度的实施

董敏 博士

亿腾医药临床开发及药政事务高级副总裁

### 新政下的药品上市许可人制度的实施

罗家立 博士

勃林格殷格翰生物药业(中国)有限公司总经理

### 上市许可人制度实施观察

杨晨

盛德国际律师事务所资深顾问律师

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



# 国家药品监督管理局专题会场

专题负责人

崔瑾

中国食品药品国际交流中心

分会场 0203 及 分会场0204 | 2018年5月24日

13:30-17:00

二层, 1号厅

 **DIAMOND** 钻石经典分会

国家药品监督管理局专题会场：第一部分及第二部分



药品管理法修改进展、MAH、数据保护和专利链接及42号文落实

ICH新法规指南，审评新举措，审评进展

全球核查，GLP, GCP以及GMP核查主要问题

器械改革的新举措

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



# 治疗领域新突破

## 抗感染药物开发的新突破

专题负责人

Mark GOLDBERGER 医学博士

美国FDA同仁会

前美国FDA药品审评与研究中心药品审评四部部长

前美国雅培制药法规政策副总裁

朱煦

Everest Medicines公司感染疾病首席医学官

本抗感染药物分会场的目的是为中国的学者、研究人员、业界和其他相关人员提供关于抗菌药物开发的最新进展，用以应对包括进展和挑战在内的抗菌素耐药性。第一部分将集中讨论与多药耐药菌的抗菌开发之相关的监管问题，第二部分将集中讨论与多药耐药菌的抗菌开发之相关的临床开发问题。

分会场 0301 | 2018年5月24日

08:30-10:00

二层

2号厅A段



### MDR细菌新型抗菌素研发的法规考量

分会场主持人

胡劲捷 博士

美国FDA同仁会主席

美国Axteria BioMed咨询公司总裁

美国FDA的更新

Edward COX 医学博士

美国FDA药物评价和研究中心抗菌产品办公室主任

CNDA的更新

CNDA Speaker Invited

抗感染药物开发：新工具意味着更好的结果？

Mark GOLDBERGER 医学博士

美国FDA同仁会

前美国FDA药品审评与研究中心药品审评四部部长

前美国雅培制药法规政策副总裁

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



# 治疗领域新突破

分会场 0302 | 2018年5月24日

10:30-12:00

二层

2号厅A段



## MDR细菌新型抗菌素的临床研发

分会场联席主持人

Mark GOLDBERGER 医学博士

美国FDA同仁会

前美国FDA药品审评与研究中心药品审评四部部长

前美国雅培制药法规政策副总裁

袁征宇 博士

盟科医药首席执行官

可能导致临床试验失败的关键问题及常见错误

Sumathi NAMBIAR 医学博士

美国FDA药物评价和研究中心抗菌产品办公室抗感染产品处处长

PKPD及其在抗菌药物临床开发中的价值

张菁 博士

复旦大学附属华山医院抗生素研究所副所长，临床药理学教授

分子和新型的诊断技术如何检测抗菌素耐药性标记以加快临床程序

胡劲捷 博士

美国FDA同仁会主席

美国Axteria BioMed咨询公司总裁

嘉宾讨论

分会场0301及0302全体讲者

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



# 治疗领域新突破

## 肿瘤药物研发的新突破

专题负责人

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

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

顾问

陆舜 医学博士

教授，上海胸科医院肺癌中心主任

分会场 0305-1 | 2018年5月25日

08:30-10:00

二层

2号厅A段

### 抑制剂的检查点：单药疗法 VS 联合治疗

分会场主持人

陆舜 医学博士

教授，上海胸科医院肺癌中心主任

临床角度的免疫肿瘤：单药 vs. 联合

何勇 医学博士

重庆大坪医院呼吸内科主任、主任医师、教授

Topic TBD

俞磊 博士

上海优卡迪生物医药科技有限公司首席科学家

靶向肿瘤微环境的T细胞检查点

戎一平 博士

和铂生物医药发现生物学部负责人



ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



# 治疗领域新突破

分会场 0306-1 | 2018年5月25日

10:30-12:00  
二层  
2号厅A段

## 肿瘤治疗领域的新药研发突破

分会场主持人

黑永疆 医学博士  
齐鲁制药临床开发首席医学官

肿瘤中的抗体偶联药物  
黑永疆 医学博士  
齐鲁制药临床开发首席医学官

肿瘤治疗的双特异性抗体  
秦民民 博士  
和铂生物医药高级副总裁, CMC负责人

溶瘤病毒 - 肿瘤免疫治疗的前沿  
梁昱 博士  
东源生物医药科技(上海)有限公司总经理

分会场 0307-1 | 2018年5月25日

13:30-15:00  
二层  
2号厅A段

## 创新的CAR-T技术研发

分会场主持人

何霆 博士  
北京艺妙神州医疗科技有限公司首席执行官



越来越多的证据表明, CAR-T疗法在治疗白血病方面具有显著的作用。本分会场将与参会者共同讨论这一新技术的改进, 血液系统恶性肿瘤的靶标也将被讨论。

CAR-T细胞全自动制备工艺的意义与前景  
汪敏 博士  
博生吉医药科技有限公司CAR-T事业部经理

赋能CAR-T以提高癌症免疫治疗  
刘雅容 博士  
上海恒润达生物科技有限公司研发部研发总监

改进CAR-T制造工艺以获得长效的反应  
何霆 博士  
北京艺妙神州医疗科技有限公司首席执行官

EU在CAR-T的创新  
Agnes SAINT-RAYMOND 医学博士  
EMA国际事务及Portfolio Board负责人



# 治疗领域新突破

分会场 0308-1 | 2018年5月25日

15:30-17:30

二层

2号厅A段



## 新一代癌症治疗的测序和预测生物标志物

分会场主持人

Jun LUO 博士

Johns Hopkins医院泌尿外科、肿瘤科副教授

癌症生物标志物的发现、验证和临床应用

Jun LUO 博士

Johns Hopkins医院泌尿外科、肿瘤科副教授

免疫检查点患者层级管理 - 中心实验室的观点

Patrice HUGO 博士

Q<sup>2</sup> Solutions首席科学官

在精准抗癌医学中有机物质文化的效用

高栋 博士

中国科学院生物化学与细胞生物学研究所细胞生物学国家重点实验室研究员

液体活检和辅助诊断

贾士东 医学博士

慧渡（上海）医疗科技有限公司首席执行官

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



# 治疗领域新突破

## 2030消灭肝炎,我们需要什么样的特效药 – 肝脏疾病领域新药研发突破

专题负责人

侯金林 教授

主任医师, 博士生导师, 教授

原亚太肝病学会主席, 中国南方医院肝病中心主任

刘佳

泰格医药国际业务部负责人, 副总裁

本专题将通过肝部领域临床专家对肝脏疾病病因病程转归等各个阶段的基础研究及临床治疗手段的系统回顾和评价, 提出2030年消灭肝炎以及各类肝病的新药开发需求。同时与中美药政审评专家及工业界共同分享探讨对非酒精性肝病, 肝纤维化, 肝癌发病机制及治疗终点的认识及其在新药开发及审批过程中的思考和期望。

分会场 0305-2 | 2018年5月25日

08:30-10:00

二层

2号厅B段

DIAMOND 钻石经典分会

尚未满足的肝脏疾病治疗需求



分会场主持人

侯金林 教授

主任医师, 博士生导师, 教授

原亚太肝病学会主席, 中国南方医院肝病中心主任

肝脏疾病进展转归及治疗靶点概述

侯金林 教授

主任医师, 博士生导师, 教授

原亚太肝病学会主席, 中国南方医院肝病中心主任

NASH治疗 - 对现状和未来趋势的评价

Nikolai NAOUMOV 医学博士

瑞士诺华公司免疫学与皮肤科国际肝病科学与创新全球药物开发执行总监

肝纤维化治疗的中短期替代终点以及长期临床终点

Yury POPOV 医学博士

哈佛医学院Beth Israel Deaconess医学中心肝病研究主任, 副教授

中国肝细胞肝癌药物治疗的临床开发关注点

刘秀峰 医学博士

中国人民解放军第八一医院全军肿瘤中心内科主任, 肝癌专家

中国临床肿瘤学会 (CSCO) 副秘书长和理事

# 治疗领域新突破

分会场 0306-2 | 2018年5月25日

10:30-12:00

二层

2号厅B段



## 病毒性肝炎治疗终点的认识及其在新药开发及审批过程中的思考

分会场主持人

刘佳

泰格医药国际业务部负责人，副总裁

病毒性肝炎药物临床试验的主要终点选择的思考  
CDE Speaker Invited

DILI在新药研发中的重要性

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

FDA病毒性肝炎药物临床开发指导原则解读

Edward COX 医学博士

美国FDA药物评价和研究中心抗菌产品办公室主任

与FDA共同商讨明确其病毒性肝炎药物临床开发中的方案设计评价终点及生物标记物

John FLAHERTY

吉利德肝病领域临床开发高级总监

专家讨论: 讨论中美指导原则差异，如何结合临床发现企业需求做到审评的科学性及可执行性。

分会场 0307-2 | 2018年5月25日

13:30-15:00

二层

2号厅B段



## 免疫治疗治愈乙肝

分会场主持人

任红 教授

重庆医科大学附属第二医院院长

病毒性肝炎及肝细胞肝癌的免疫学研究

王福生 院士

中国科学院院士

中国人民解放军第302医院主任医师，教授

1期临床和乙肝治疗性疫苗临床开发进展

牛俊奇 医学博士

吉林大学第一医院转化医学研究院副院长

感染病中心主任，肝病科主任，临床药理试验病房教授

Chimigen HBV: 一种治疗慢性乙型肝炎病毒感染的新型免疫疗法

Rajan GEORGE 博士

Chimigen公司总裁兼首席科学官



ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



# 治疗领域新突破

分会场 0308-2 | 2018年5月25日

15:30-17:30

二层

2号厅B段



## 肝脏疾病领域新药研发突破-工业界的努力

分会场主持人

徐颐

观合中心实验室首席执行官

未来HBV治疗新机制的展望

Gregory FANNING 博士

强生中国研发中国探索中心负责人

细胞凋亡学说支持下的乙肝治愈性治疗突破

杨大俊 博士

亚盛医药董事长兼首席执行官

反义寡核苷酸：一种潜在的慢性乙型肝炎新疗法？

张昕伟

葛兰素史克传染疾病和公共卫生研究院临床开发副总监

HCV产品管线

吴劲梓 博士

歌礼生物科技（杭州）有限公司创始人

罗氏HBV的研发及对中国的承诺

高璐 博士

罗氏上海创新中心病毒研发部, 免疫、炎症及抗感染疾病领域高级总监, 病毒研发部负责人

NASH治疗的早期研究结果到人体临床试验的设计关键

徐敏 博士

派格生物医药（苏州）有限公司首席执行官



# 临床运营

专题负责人

陈华

强生公司质量策略亚太总监

戴欣

武田公司亚洲临床运营负责人

任科

上海药明康德新药开发有限公司副总裁兼SMO事业部津石医药负责人

顾问

胡蓓 医学博士

教授，北京协和医院I期临床研究室主任

分会场 0401 | 2018年5月24日

08:30-10:00

二层  
3号厅

 DIAMOND 钻石经典分会

院长对话：迎接法规新时代，开创医院临床试验新局面 - 第一部分

分会场主持人

蒋立新 教授

中国医学科学院阜外医院副院长，主任医师，博士生导师，国家心血管病中心主任助理

临床研究为人民健康生活的持续改善提供长期支持，同时也是发展医药创新产业的关键能力。《健康中国2030》规划纲要提出了健康中国建设的宏伟蓝图和行动纲领，而临床研究是提高健康医疗水平、加强民生保障、增强创新实力的核心方式之一。

本次院长论坛将从新的法规形势下，科技部对于我国医药产业链条的布局和国家临床医学研究中心的整体发展规划为切入，阐述提升我国临床试验水平的重要性和紧迫性，并邀请数位国家临床医学研究中心负责人分享各自医院开展临床试验的整体布局和实践，以及伦理建设的相关考量。还将围绕顶层设计、改革公立医院考核评审体系、人才梯队建设、建立高效的伦理审查体系等临床试验工作人员普遍关心的问题进行讨论，由政策制定者、院长们和领域专家分享成功探索，集思广益，从而为与会者提供有参考价值的管理实践经验，期冀为中国的院长及医院管理者们在深化新型医院的改革，开创临床研究新局面上夯实信心，加大动力。

新的法规环境下，国家层面对推动科技创新和加强医药产业链条建设的布局与考虑

吴远彬 司长

科技部社会发展科技司司长

阜外医院作为国家心血管病临床医学研究中心的整体布局和实践

蒋立新 教授

中国医学科学院阜外医院副院长，主任医师，博士生导师，国家心血管病中心主任助理

北京大学第三医院在建设国家临床医学研究中心的战略方向和实践体会

乔杰 院士

中国工程院院士，北京大学第三医院院长、妇产科主任、生殖医学中心主任

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



# 临床运营

新法规下，探索建设规范而高效临床伦理的架构与能力

赵俊

江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院）党委书记，南京医科大学党委常委

建设香港大学临床试验中心I期研究中心的经验分享及建议

游广智 工商管理硕士

香港大学临床试验中心执行总监及名誉助理教授

分会场 0402 | 2018年5月24日

10:30-12:00

二层

3号厅

 DIAMOND 钻石经典分会

院长对话：迎接法规新时代，开创医院临床试验新局面 - 第二部分

分会场主持人

王锦

麦肯锡咨询公司全球董事合伙人

RDPAC主题报告：推动临床研究体系设计与实施，深化医药创新生态系统构建

张明强 博士

RDPAC研发工作委员会主席

安进公司全球研发副总裁

讨论嘉宾

第一部分全体讲者及特邀嘉宾

中国医院协会讨论嘉宾已邀请

讨论话题

- 1.从政府的角度，在法规变革的新时代下，国家临床医学研究中心如何发挥引领的作用以及政策制定者面临的挑战是什么？
- 2.医院积极开展临床试验的重要意义/价值有哪些？
- 3.如何通过改革公立医院考核评审体系推动医疗机构开展临床试验，面临的挑战和可能的建议是什么？
- 4.从院长角度如何布局高质量临床试验和建立相关体系平台？
- 5.如何建立良性人才激励机制（绩效考核和职称晋升），从而大力推进人才梯队建设，提高医务人员自觉从事临床试验的积极性？
- 6.如何建立符合国际标准、高效的临床伦理审查体系和平台 - 政府和医疗机构角度
- 7.临床机构进入备案制后，如何通过引入第三方临床管理评价机制来应对新法规时代下的临床试验的开展，以确保高质量临床试验？

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



# 临床运营

分会场 0405 | 2018年5月25日

8:30-10:00  
二层  
2号厅C段

## 多方合作驱动药物研发创新

**分会场主持人**  
**Janice CHANG**  
TransCelerate运营高级副总裁

利用行业协作的力量，确实可以改变我们今天所知道的医疗保健领域。本分会场将讨论如何以及为什么在今天的合作中，以及如何在业界、全球卫生当局、患者和研究人员的网站之间进行合作，以测试创新的界限，并加速预防、诊断、治疗和最终治疗。

在分会场将会由来自不同领域的领导者，进行一次坦诚而有创意的讨论：

- 创新新技术如何帮助缩减在行政工作中所花费的时间
- 人工自动化如何潜在的支持和改进药物警戒活动的执行方式
- 申办方之间数据共享如何改善决策，甚至在临床研究中减少接受安慰剂的患者数量

**讨论嘉宾**  
**Dalvir GILL**  
TransCelerate首席执行官

**薛松林 博士**  
美国安斯泰来公司全球药物警戒执行副总裁、主管

**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

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



# 临床运营

分会场 0406 | 2018年5月25日

10:30-12:00

二层

2号厅C段

## AE上报的挑战及最佳实践

分会场主持人

周立萍

默沙东亚大区质量保证总监

从质量和科学的角度出发，研究药品安全一直是临床试验的重点。本分会场将从AE数据流到最佳实践展示给参会者一副完整的图像。嘉宾讨论环节还将对与利益相关团体密切相关的热点问题展开讨论。

如何确保从研究者/临床试验监督的角度进行充分的不良事件报告

游广智 工商管理硕士

香港大学临床试验中心执行总监及名誉助理教授

AE案例的处理，分析和总结 - 申办方的角度进行全球洞察和最佳实践分享

丁劼

默沙东生物统计与研究决策科学部亚太区负责人，高级总监

安全事件审阅与药品安全的评估—来自审评员的考量与分享

CDE讲者已邀请

嘉宾讨论

全体讲者及特邀讨论嘉宾：

曹焯 博士

中山大学附属肿瘤医院临床试验中心机构办公室主任，助理研究员

陈华

强生中国质量策略总监

CFDI讨论嘉宾已邀请

分会场 0407 | 2018年5月25日

13:30-15:00

二层

2号厅C段

## 新技术的应用能更有效地对临床试验进行监查，稽查和核查

分会场主持人

戴欣

武田公司亚洲临床运营负责人

通过创新的技术平台革新研究者的经验

Denise REYES

TransCelerate生物制药临床基地委员会项目总监

支持稽查项目的数据分析

Lynn EVENS

杨森公司生物研究质量与合规，质量规划与策略负责人

如何执行以风险为基础的检查及CFDI检查的结果

CFDI讲者已邀请



ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场





# 临床运营

分会场 0408 | 2018年5月25日

15:30-17:00

二层

2号厅C段

## 新形势下临床研发多方协作高效执行的关键策略和实施

分会场主持人  
任科

上海药明康德新药开发有限公司副总裁兼SMO事业部津石医药负责人

近年我国的新药研发事业比以往有了很大进展，国家药监局正在通过多方面的努力加快新药能够进入临床试验阶段的节奏，大量新药临床试验项目在等待启动和实施。在当今新药研发日趋严谨和科学的形势下，临床研究设计和实施日益复杂，分工精细，需要外包的工作量大，分工和品类也更加繁多，能否准确选择适合自己的合作伙伴并有效整合各方资源形成合力对临床项目的成败形成了关键影响。

同时，在这么多更加复杂的项目蜂拥进入临床阶段，急需大量合格的临床研究中心和专业研究人员的参与，这两者的短缺又成为当前临床研究执行最大的痛点。

本分会场将从3个角度进行探讨：

- 从与合作方的选择和管理的成功案例中得到的启发
- 临床研究中的痛点和多方协作所形成合力带来的解决办法
- CRO和其他临床研究供应商如何在机会与挑战面前突围

临床研究多方协作的成功案例分享-新形势下创新药开发中如何建立有效的多方协作模式

吴龚 博士

和黄医药副总裁

在新形势下 CRO 如何面对中国临床研究的挑战？

刘致显

精鼎董事会副主席

嘉宾讨论：在机会和挑战面前CRO及其他临床研究供应商如何突围

以上讲者及特邀讨论嘉宾：

韩滢滢

索元生物临床运营副总裁

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

刘群

诺华制药临床研究开发部肿瘤临床研究经理负责人

郭彤 博士

IQVIA大中华区销售副总裁

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场





ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



# 定量科学

## 信息化科技

专题负责人

颜崇超 博士

恒瑞临床数据科学中心负责人

分会场 0501-1 | 2018年5月24日

08:30-10:00

二层, 203AB



### 信息化技术对提高临床研究数据质量与可信性的作用

分会场主持人

刘川 博士

北京科林利康医学研究有限公司首席科学官

CNDA发布的《临床试验的电子数据采集（EDC）技术指南》极大地提高了电子临床系统在临床研究中的应用。目前，电子信息技术在数据管理中发挥越来越大的作用。

本分会场将讨论信息化系统如何提高临床数据管理的效率与质量。

使用eConsent和虚拟试验改善受试者参与并提高临床试验中的数据可信性

Michael TUCKER

Medidata公司资深临床解决方案专家

EDC系统在临床数据管理应用中的得与失

代因

美达临床数据技术有限公司数据管理部副总监

临床数据全流程管理

庄永龙 博士

北京百奥知信息科技有限公司董事长

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



# 定量科学

分会场 0502-1 | 2018年5月24日

10:30-12:00  
二层, 203AB

## 利用信息化系统，提高药物研发的效率与质量



分会场主持人

颜崇超 博士  
恒瑞临床数据科学中心负责人

临床研究使用的电子信息化系统，应通过合规的系统验证，以保证试验数据的完整、准确、可靠，符合预先设置的技术性能，并保证在整个试验过程中系统始终处于验证有效的状态。最近CANDA发布的《药品数据管理规范》对信息化系统做出了更加明确的要求。

本分会场将讨论在新的监管要求下，制药企业如何建立并完善的信息化系统，提高药物研发的效率与质量。

如何使用影像学替代终点加速临床研发

David KIGER  
BioClinica首席商务官

自动化在早期临床研究中的应用 - I 期临床研究中心的解决方案

盛锋  
OmniComm Systems中国区总经理

中国临床研究信息一体化的探索与实践

庄永龙 博士  
北京百奥知信息科技有限公司董事长

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



# 定量科学

## 临床数据管理

专题负责人

孙华龙 医学博士

美达临床数据技术有限公司总经理

分会场 0505-1 | 2018年5月25日

08:30-10:00  
二层, 203AB

### 临床试验数据质量规范

分会场主持人已邀请

临床试验的数据质量越来越被行业所重视，CNDA正就《药品数据管理规范》征求行业意见。对中国本土企业如何建立有效质量管理体系显得非常重要，在临床试验实施风险管理，发现问题、及时纠正错误和预防错误。

《药品数据管理规范》解读  
CFDI讲者已邀请

临床数据管理中如何实施风险管理和高效的CAPA流程

张薇

葛兰素史克（上海）医药研发有限公司临床数据管理部门负责人

中国本土药企如何建立有效的质量管理体系

朱笛

江苏恒瑞医药股份有限公司临床数据科学中心高级经理

# 定量科学

分会场 0506-1 | 2018年5月25日

10:30-12:00  
二层, 203AB

## 通过跨部门合作确保数据质量

### 分会场主持人

沈彤

强生中国研发中心临床数据管理总监

GCP要求数据的质量管理必须贯穿于临床试验的每一步, 从数据的采集、处理、和分析, 有不同部门的相关人员参与临床试验的工作, 他们有不同的分工和职责, 但相互之间需要密切的沟通和合作才能确保数据质量

### 医学核查计划、临床监查计划和数据管理计划制定的跨部门合作

沈彤

强生中国研发中心临床数据管理总监

### 数据管理如何发现衡量指标以帮助其他部门提高效率和质量

张玥

博纳西亚临智(上海)数据科技有限责任公司总裁

### 专家讨论

全体讲者及特邀讨论嘉宾:

王在琪 博士

罗氏早期医学部门负责人

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

王皓

施贵宝中国临床研究运营部高级总监

张兰 药学博士

教授, 首都医科大学宣武医院药学部主任, 国家药物临床试验机构副主任

索小鹏

科睿克医学研究有限公司业务发展总监

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场





ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



# 定量科学

分会场 0507-1 | 2018年5月25日

13:30-15:00  
二层, 203AB



## 临床数据管理如何支持中国国内药企的国际化

**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

中国于2017年6月加入了ICH，同时越来越多的中国国内药企在国外开展临床试验并准备在国内外进行双报，所以临床数据管理必须适合新的变化以支持国内企业的国际化

**接受检查和国际稽查的经验分享 - PMDA视角**  
宇井英明 博士  
日本PMDA非临床及合规部检查部长

**如何创建一个专业化的数据管理团队以满足国际要求**  
孙华龙 医学博士  
美达临床数据技术有限公司总经理

**中国加入ICH以后临床数据管理面临的机遇和挑战**  
陈朝华  
信达生物制药（苏州）有限公司首席医学官

分会场 0508-1 | 2018年5月25日

15:30-17:00  
二层, 203AB

## 肿瘤临床试验中的数据管理

**分会场主持人**  
邓亚中 工商管理硕士  
北京信达达医药科技有限公司首席执行官

肿瘤临床试验相比于其他临床试验，收集数据多、周期长、不良事件和合并用药比较多，所以数据管理过程相对较为复杂。如何收集、管理和提交高质量的临床试验数据面临较多挑战。本专题将专门针对肿瘤临床试验的数据收集、数据清理以及数据质量的审核进行介绍和实例分享。

**怎样在肿瘤试验中设计CRF**  
王宏伟  
百济神州数据管理总监

**肿瘤试验中数据清理的挑战**  
付海军 博士  
上海韧致医药科技有限公司首席执行官

**肿瘤临床试验中数据管理的综合审核及质量监管**  
廖梦妮  
北京信达达医药科技有限公司高级数据管理经理



ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



# 定量科学

## 生物统计

专题负责人

戴鲁燕 博士  
和铂生物医药临床开发执行总监

分会场 0501-2 | 2018年5月24日

08:30-10:00  
二层, 203CD

### 孤儿药研发中的挑战和机遇

分会场主持人

王勇 博士  
精鼎生物统计高级总监



全球对孤儿药在立法政策、研究和临床试验的开发中充满了机会和挑战。这些挑战包括：了解疾病、建立临床相关性和成本效益、为小群体建立临床试验的困难，以及为市场提供新产品的高成本，特别是针对有限的目标人群和市场提供孤儿药。本分会场旨在分享全球和国内的相关案例研究，强调孤儿药发展和挑战方面的机会。

#### 单基因遗传病基因治疗研发策略

马端 医学博士  
复旦大学教授，博士生导师  
复旦大学代谢分子医学教育部重点实验室副主任，复旦大学出生缺陷研究中心副主任

#### 攻克孤儿药研发中的困难

Chito HERNANDEZ 博士  
BioMarin公司副总裁兼生物统计负责人

#### 无义突变型“杜氏肌营养不良症”新药Ataluren的研发：挑战与机遇

金凤斌 博士  
PTC公司高级主任统计师

#### 贝叶斯应用从成人到儿童数据的外推

Amy XIA 博士  
安进公司生物统计部执行总监

# 定量科学

分会场 0502-2 | 2018年5月24日

10:30-12:00  
二层, 203CD



## 临床剂量探索的创新统计学方法 – 方法，现状与实现

分会场联席主持人

沈海戈 博士

详妍咨询 合伙创始人

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

更高速有效的药物研发需求显著地增加了早期临床试验的复杂性。复杂的临床开发策略需要创新的统计学方法支持，以平衡对统计学、临床及操作关键因素的考量。适应研发过程中策略的调整和变化，支持更高效的临床研发决策，是统计学方法在临床试验设计中面临的挑战。这里我们将集中探讨肿瘤药物临床剂量探索试验方法学中，传统方法的现状与问题，概括介绍现有的创新方法，并从临床的角度展示创新的设计方法在实现过程中的经验与挑战。

传统剂量探索方法的现状与问题

李杰

缔脉统计部高级总监

肿瘤药物临床剂量探索的新方法

Yuan Ji

芝加哥大学公共卫生科学系生物统计教授

免疫治疗在快速入组时剂量定量

薛晓强 博士

IQVIA数据科学、药物安全和药政 (RSSD)科学顾问

从临床实践看早期肿瘤药物临床剂量探索的问题与挑战

Andrea MYERS 医学博士

诺华中国转化临床肿瘤全球负责人

# 定量科学

分会场 0505-2 | 2018年5月25日

08:30-10:00  
二层, 203CD

## 随机对照还是真实世界 – 监管决策中的临床证据：第一部分

分会场主持人

狄佳宁 博士

强生公司统计和决策科学部中国区负责人, 总监



随着真实世界证据 (RWE) 理念和技术的发展, 关于RWE的利用, 尤其是RWE如何支持随机对照试验, 的讨论日益激烈。随机对照试验 (RCT) 中最核心的内容是什么? RWE能够帮助甚至取代RCT吗? 监管决策中对RWE的考量是什么? 在本分会 (第一部分) 中, 我们将重点关注RCT的设计和解读中的核心部分, 以及那些和RWE的潜在联系。

循证医学和真实世界证据

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

临床上的动态治疗方案和因果性研究

许燕勋 博士

约翰霍普金斯大学助理教授

统计分析模型能取代随机设计吗?

陈峰 博士

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

实效性研究, 介于RCT与观察性研究之间的研究设计

王柯 博士

礼来中国资深研究顾问

分会场 0506-2 | 2018年5月25日

10:30-12:00  
二层, 203CD

## 随机对照还是真实世界 – 监管决策中的临床证据：第二部分

分会场主持人

戴鲁燕 博士

和铂生物医药临床开发执行总监



随着真实世界证据 (RWE) 理念和技术的发展, 关于RWE的利用, 尤其是RWE如何支持随机对照试验, 的讨论日益激烈。随机对照试验 (RCT) 中最核心的内容是什么? RWE能够帮助甚至取代RCT吗? 监管决策中对RWE的考量是什么? 在本分会 (第二部分) 中, 我们将重点关注监管决策中真实世界数据的使用, 以及RWE在中国的现实状态, 机遇和挑战。

真实世界数据和药物安全评估 – PMDA指南和经验

宇山佳明 博士

日本药品与医疗器械管理局 (PMDA)医学信息学和流行病学部部长

中国真实世界数据现状, 机遇和挑战

谢洋

IQVIA大中华区真实世界洞察负责人,管理咨询资深总监

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



# 定量科学

嘉宾讨论 – 随机对照试验和真实世界数据结合中的考量

讨论嘉宾

分会场0505-2及0506-2全体讲者

分会场 0507-2 | 2018年5月25日

13:30-15:00  
二层, 203CD

## 免疫抗肿瘤药物研发中的统计学

分会场联席主持人

殷悦 博士

基石药业生物统计高级总监

汪涛 博士

恒瑞医药创新药临床开发部生物统计与编程部负责人, 高级总监

该分会场将呈现当今在免疫抗肿瘤药物研发中面临的统计学挑战并尝试提供解决方案, 话题将涵盖延迟效应, 交叉效应, 缓解持续时间等在免疫治疗领域中出现的特有问题的统计学处理方案

免疫肿瘤药物临床开发中的统计考量

黄博 博士

辉瑞全球产品研发总监

免疫肿瘤治疗中的缓解时间

朱超 博士

礼来中国生物统计与统计计算部负责人

竞争风险在肿瘤研究中的应用实例

卜玲玲

罗氏制药生物统计与数据编程高级统计师

提高肿瘤篮子试验效率的统计方法

夏凡 博士

百济神州统计部高级主任统计师

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场





# 生物制品及生物类似药

专题负责人

蔺亚萌

罗氏(中国)投资有限公司 高级经理

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 | 2018年5月24日

08:30-10:00

三层, 307

生物类似药监管最新趋势

分会场联席主持人

蔺亚萌

罗氏(中国)投资有限公司 高级经理



王海彬 博士

浙江海正药业股份有限公司高级副总裁, 亦弘商学院研究员

生物类似药有助于提高生物技术药物可及性、更好地满足公众对生物治疗产品的需求, 许多国家都十分重视生物类似药研发工作, 纷纷制定了生物类似药相关法规和指南。考虑到生物类似药结构与生产工艺的复杂性、生物类似药上市前有限的临床研究数据, 一直以来与生物类似药批准与上市后监管相关的监管问题都是全球监管部门关注的热点, 例如: 参照药选择、生物类似药的命名与上市后药物警戒、生物类似药与原研药的互换等等。自CFDA在2015年颁布生物类似药评价指南以来, 我国生物类似药的开发和申报数量逐年上升, 且自主研发的第一个生物类似药在不久的将来有望获得上市许可。因此在我国及时推出科学、系统、并与国际共识接轨的生物类似药配套监管措施, 一方面有助于保证患者的用药安全, 另一方面有助于生物类似药产业长期可持续发展。

在过去半年中, 亦弘商学院对国内外生物类似药相关法规体系开展了深入系统地研究, 在此次分会中亦弘将与业界分享此研究的成果。此外来自诺和诺德的讲者也将从工业界角度来谈生物类似药可互换性、命名、说明书以及参照药目录的考量。

生物类似药相关法规体系研究

杨建红

沈阳药科大学亦弘商学院研究中心研究员

生物类似药互换性的考虑——命名、标记和参考列表的建立

Inger MOLLERUP

瑞士诺和诺德公司CMR药政顾问

嘉宾讨论

全体讲者及特邀讨论嘉宾

Ana HIDALGO-SIMON 医学博士

EMA人类用药品研究和开发支持处专业科学负责人

王亚宁 博士

药政专家

China NDA讨论嘉宾已邀请

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场





# 生物制品及生物类似药

分会场 0602 | 2018年5月24日

10:30-12:00  
三层, 307



## 生物药临床试验设计

分会场主持人

陶晓路 博士  
先声药业DMPK及临床药理执行总监

自从1986年第一个治疗性抗体上市以来，生物药飞速的发展起来，特别是近几年肿瘤免疫及其他一些治疗领域的突破，更加速了生物药研发的进程。

和小分子一样，生物药或生物仿制药的研发是要为合适的病人找到合适的治疗药物及合适的剂量。但是，由于生物药复杂的结构和特点，动物到人体的转化更加困难，因而在临床研发时会有特殊的考量，比如如何预测人体剂量，可能的免疫原性，等等。在下面的环节，演讲者将从监管部门的角度和工业界的角度分别阐述生物药和生物类似药的临床设计。

EMA对生物类似药临床研究设计的法规期许

Ana HIDALGO-SIMON 医学博士  
EMA人类用药品研究和开发支持处专业科学负责人

在敏感的环境中展示生物相似性

陶晓路 博士  
先声药业DMPK及临床药理执行总监

罕见病的创新临床试验设计—以Nusinersen为例进行脊髓性肌萎缩试验的案例分享

Eric MASSON  
美国Biogen公司临床药理及药物测量学负责人，副总裁

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



# 生物制品及生物类似药

分会场 0605 | 2018年5月25日

08:30-10:00  
三层, 307



## 临床早期研发的定量药理学

分会场主持人

胡蓓 医学博士

教授, 北京协和医院I期临床研究室主任

由于在2010年之前国内缺乏对创新药物的研发, 定量药理学方法在中国医药行业中很少应用。近期随着越来越多的国内制药公司的发展趋势转向创新药物研发, 我们有必要促进国内相关人员尽快了解pharmacometrics的概念和应用, 这有助于量化药物、了解疾病和获取临床试验信息以促进有效的药物开发, 管理决策出台和使用合理的药物治疗病人。

本分会场将邀请三位来自监管机构、学术机构和工业界讲者, 讨论定量药理学在临床发展的早期应用。

### 首次人体试验中免疫激活生物制剂的剂量选择

王亚宁 博士

药政专家

### 定量药理学在生物药物早期开发中的应用

Yanguang (Carter) CAO 博士

北卡罗来纳大学教堂山分校助理教授

### 生物医学临床开发的药理学 - 工业届角度

赵蓉 博士

弘晖资本投资合伙人

分会场 0606 | 2018年5月25日

10:30-12:00  
三层, 307



## 基于分析和药代动力学研究的生物相似性评估

分会场主持人

Victoria CHANG 博士

美国艾伯维数据和统计科学部经理

美国FDA建议采取循序渐进的方法来获得完全的证据。在其最近的指南中展示了生物类似产品和参考生物产品之间的生物相似性。其逐步的方法包括:(1) 在生产过程的各个阶段进行临床试验有关关键质量属性(CQAs)的功能和结构表征的分析研究;(2)毒性评估动物研究;(3)临床药理学和药代动力学(PK)或药效学(PD)研究;(4)免疫原性、安全性/耐受性评估的临床研究和有效性研究。FDA建议, 与临床结果相关的CQAs应根据其临界状态(大多数, 轻度到中度, 以及最多)与临床结果被识别并分为三层FDA也提出了一些统计方法以及不同层次的CQAs的分析相似性评估。

本分会场将邀请2位FDA官员就他们现阶段对分析及生物相似性的PK评估看法作出分享。

### 分析相似性评估的统计方法的发展

沈美玉 博士

美国FDA药物评价与研究中心 (CDER)转化科学办公室, 生物统计办公室, 生物统计IV处数学统计专家

### FDA在拟定分析相似性评估指南的一些考量

Shein-Chung CHOW 博士

美国FDA药物评价与研究中心 (CDER)转化科学办公室生物类似药审评副主任

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



# 生物制品及生物类似药

分会场 0607 | 2018年5月25日

13:30-15:00  
三层, 307

## 创新生物制品的研发工艺

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

CDE Perspective  
CDE Speaker Invited

新发现生物制剂的CMC包的开发挑战  
周新华 博士  
嘉和生物首席执行官

Topic TBD  
朱建伟 博士  
上海交通大学药学院院长

分会场 0608 | 2018年5月25日

15:30-17:00  
三层, 307

## 细胞治疗的法规考量

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

随着生物技术的不断发展和全球第一个CAR-T治疗的批准，细胞治疗产品再次成为创新药物研发的热点。但是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。不少监管机构纷纷出台指导原则指导本国或本地区的细胞治疗的研发和监管，中国CFDA于在2017年12月份颁布了《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）》。本分会场主要围绕细胞治疗和各国对其的监管法规进行讨论，希望给听众提供一个了解这类产品法规要求的平台。

细胞治疗的法规考量 - 欧盟视角  
Ana HIDALGO-SIMON 医学博士  
EMA人类药品研究和开发支持处专业科学负责人

细胞治疗的法规考量 - CDE视角  
CDE Speaker Invited

美国细胞和基因治疗产品法规概述  
范勇 医学博士  
A2Z Reg Solution资深顾问



ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



# 仿制药，CMC及GMP检查

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 | 2018年5月24日

08:30-10:00  
二层, 201CD  
英文专场

## GMP检查 - FDA特别分会场

分会场主持人

柯雷恩 博士

美国食品药品监督管理局驻华办公室副主任

十几年来FDA在中国的检查

Ellen MORRISON

FDA法规事务办公室，药品和烟草业务助理处长

最新的检查趋势

Susan LASKA

FDA监管事务办公室运行助理局长医药产品高级顾问

复杂和生物技术生产的考虑

Eric DONG

FDA CDER药品质量办公室，监测办公室消费者安全官

分会场 0702 | 2018年5月24日

10:30-12:00  
二层, 201CD

## ICH M9指导原则：生物药剂学分类系统（BCS）为基础的生物等效性试验豁免



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

目前正在开发的ICH M9 是针对支持以生物制剂系统（BCS）为基础的生物等效性试验豁免 提供建议，协调现有的区域性的指导方针，支持简化的全球药物开发。两位ICH M9专家工作组代表 - 一位来自中国食品药品监管总局，另一位来自美国制药企业协商 - 将讨论指导原则的范围，大纲，重点，和进展情况，并从他们的角度来探讨其他潜在的问题。

CNDA有关ICH M9指导原则更新的进展

CDE讲者已邀请

ICH M9指导原则从概念到实施的过程

Roger NOSAL 博士

美国辉瑞公司全球CMC副总裁



# 仿制药，CMC及GMP检查

分会场 0705 & 0706 | 2018年5月25日

08:30-12:00  
二层, 201CD

 **DIAMOND 钻石经典分会**

## 质量和创新 – 仿制药全球竞争的制胜之道 - 第一部分及第二部分

分会场联席主持人

张象麟  
沈阳药科大学亦弘商学院院长

柯雷恩 博士

美国食品药品监督管理局驻华办公室副主任

仿制药在各国医疗保障体系中发挥着重要作用,是健康保障体系的关键组成部分。各国监管机构通过鼓励仿制药,实现降低医疗健康费用并扩大已有治疗手段的可及性,从而满足公众用药需求。

CDFA近期开展的药品审评审批制度改革和加入ICH,为中国仿制药的研发与审评遵循国际标准、提高仿制药企业的全球竞争力提供了有利保证。

仿制药与原研药治疗等效是仿制药研发与审评的目标。然而,要实现这一目标并且在仿制药的全生命周期内始终保持与原研药治疗等效,“质量”和“创新”则是唯一的制胜之道。本分会议将从多角度探讨什么是仿制药的高“质量”以及“创新”在仿制药研发和注册中的重要性。

美国GDUFA II的主要变化及应对措施

柯雷恩 博士  
美国食品药品监督管理局驻华办公室副主任

FDA良好资料提交和良好审评管理规范指南——仿制药质量视角

雅乃琦 博士  
eVenus Pharmaceutical Laboratories总裁

从IGBA (国际仿制药和生物类似药协会) 的视角看待ICH对于仿制药的重要性

Deborah M. AUTOR 法学博士  
迈兰全球质量和注册策略负责人, 国际仿制药和生物类似药协会 (IGBA)科学委员会副主席, FDA董事成员  
前FDA副局长, 前FDA CDER合规办公室主任

复杂仿制药开发和审评的创新路径

李冰 博士  
美洲华人药学会副会长

高品质仿制药——中国药品企业的挑战和机会

雷继峰  
上海安必生制药技术有限公司首席执行官, 亦弘商学院研究员

嘉宾讨论

全体讲者及特邀讨论嘉宾  
杨建红  
沈阳药科大学亦弘商学院研究中心研究员



ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



# 医学写作及医学事务

## 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 | 2018年5月24日

08:30-10:00  
三层, 305AB

### 在新形势下合作共赢、高效完成临床文档的准备

分会场主持人

Julia COOPER 博士

精鼎医学写作服务全球负责人兼副总裁



随着中国食品药品监督管理总局加入ICH，新药开发进入全球同步研发时代。如何在新的法规环境里高质、高效的完成临床文档的准备工作，加速递交的时间成为一个关键的问题。本分会场将邀请国内外有丰富相关经验的讲者讨论分享跨部门文件审阅方面的经验，以及国际通用的重要安全性评估文件的撰写和在电子提交环境下文件准备的注意事项。希望本分会场内容可以帮助听众更好地准备自己，迎接新法规环境下的机遇和挑战。

有效率的文档审阅规范

Joan AFFLECK

默克医学写作负责人

DUSR简介及撰写经验分享

Bryan GRIFFIN 博士

精鼎医学写作服务高级医学撰稿人

为了迎接eCTD，如何协作管理临床递交文档的生命周期

Sophia HUANG

拜耳医药全球递交管理及计划部副总监

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



# 医学写作及医学事务

分会场 0802 | 2018年5月24日

10:30-12:00  
三层, 305AB



## ICH时代下中国临床注册文件准备面临的新挑战及经验分享

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

2017年中国CFDA正式加入ICH，为中国临床研究的发展提供了更多机遇，也提出了更高的要求。在新的形势下，新药研发进程将与国际研发日趋同步，注册文件的准备也将进一步与国际接轨。本分会场邀请了多位国内外具有多年行业经验的同行进行分享，介绍新药注册文件的质量规范及在新形势下高效准备高质量中文及英文临床递交文件的新尝试。各位专家们还会以小组讨论的形式分享他们关于递交文件准备的经验、解答参会者的问题。

### ICH CTD模块2和5：临床资料的准备

郑凝

赛诺菲临床文件撰写及管理部高级医学写作

### 药物研发的临门一脚 - 中英文版本临床递交文件的同步准备

薛富波 博士

杨森中国研发中心医学写作及语言服务部负责人

嘉宾讨论：分会场0801及0802全体讲者及特邀讨论嘉宾：

王小玲

赛诺菲中国研发临床科学运营及临床文档负责人

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



# 医学写作及医学事务

## 新法规和研发环境下医学事务人员的赋能与挑战

专题负责人

王莉 医学博士

礼来公司药物研发及医学事务高级副总裁

分会场 0805 | 2018年5月25日

8:30-10:00

三层, 305AB

### 新时代的多渠道医学信息沟通

分会场主持人

李健

阿斯利康医学事务总监



智享数字化：直播助力医学教育

陈森鹏

阿斯利康医学信息经理

探讨患者为中心的医学信息“智慧”服务

汪湛

辉瑞全球对外沟通部高级医学信息运作经理

互联网角度看医生需求变化

夏志敏

丁香园医学内容总监

分会场 0806 | 2018年5月25日

10:30-12:00

三层, 305AB

### 高质量IIT（研究者发起的临床研究）助力上市后临床证据生成

分会场主持人

刘熠

缔脉生物医药临床科学和医学事务部副总裁



2018年IIT现状调研结果解读和探讨

刘熠

缔脉生物医药临床科学和医学事务部副总裁

当东方遇上西方：从研究者视角谈国际化IIT合作案例

宋莉莉

乔治健康研究所心脑血管项目部主管 高级研究员

药企医学部的IIT标准化流程和质量控制体系分享

王昕

武田大中华区医学部医学合规和医学质控高级经理

嘉宾讨论：全体讲者



# 医学写作及医学事务

分会场 0807 | 2018年5月25日

13:30-15:00  
三层, 305AB

## 贯穿药研生命周期的医学策略

分会场主持人

李智

勃林格殷格翰医学事务部总监

新产品上市规划

徐聪

礼来亚洲基金投资副总裁/瑛派药业医学副总裁

成熟产品医学策略

王瑞石

勃林格殷格翰呼吸部副总监

产品上市后临床研究规划

范俊豪

法博进医学总监

分会场 0808 | 2018年5月25日

15:30-17:00  
三层, 305AB

## 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

礼来公司药物研发及医学事务高级副总裁

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, 随着中国医药环境的发展和政府法规要求的改变, 医学事务发展迅猛, 成为制药企业中最迅速扩张的部门之一, 不但是从业人员数目在快速增长, 医学事务职业范畴也在不断外延。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。

精进的医学事务精英人才

谢抒

雅培制药中国医学总监

讨论嘉宾

陈小祥

和铂医药执行副总裁, 临床开发和注册科学负责人

谢抒

雅培制药中国医学总监

金建军 医学博士

礼来中国医学部高级医学总监

钱镭 医学博士

苏州信达生物医药临床战略部高级总监

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



# 药物警戒和药物安全

专题负责人

唐雪

辉瑞药物安全团队亚太区负责人

分会场 0901 | 2018年5月24日

08:30-10:00  
三层, 305CD

## 从监管部门和生产企业角度如何改善临床试验中的安全性报告

分会场联席主持人

林钦

默沙东研发（中国）有限公司药物安全部中国区负责人、总监

张轶菁

拜耳中国药物警戒中国区负责人

药物临床试验期间重要安全性数据管理，保障受试者安全，推动药品临床试验标准国际接轨，临床试验中药物安全报告和监测问题越来越受到重视。本分会场邀请到来自国家药监机构和生产企业的专家，分别从不同的视角和实践经验分享如何更好的进行临床试验中安全性数据报告和监测。

大型制药企业在执行美国FDA关于个案病例快速报告规则中的经验分享

Nina STUCCIO

默克实验室医学安全审评和临床试验安全报告副总裁

临床试验中安全性监测

任曙光

拜耳医药保健有限公司国际药品安全行政总监

CNDA在临床研究中的法规期望

CDE Speaker Invited

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



# 药物警戒和药物安全

分会场 0902 | 2018年5月24日

10:30-12:00  
三层, 305CD

## 上市后安全监测

分会场联席主持人

周凌芸  
赛诺菲中国及亚太区安全负责人

孟渊  
西安杨森/强生大中华区药品安全负责人

本PV专题将为大家介绍国外上市后药品安全性研究的法规及实践，结合近年来中国药物警戒系统飞速发展，国内专家，将给大家带来中国医院药物警戒哨点监测系统的建立和实践，以支持在中国开展药品安全性信号检测和安全性评价的新话题，

## PASS 上市后安全性研究

Jan PETRACEK 医学博士  
英国PrimeVigilance公司首席执行官

中国医院药物警戒系统的发展历程与实践  
邓剑雄  
广东省药品不良反应监测中心主任

分会场 0905 | 2018年5月25日

08:30-10:00  
三层, 305CD

## 药品生命周期中的说明书管理

分会场主持人

高杲  
辉瑞全球安全及药政事务部安全监测及风险管理总监

药品说明书包含指导药品安全有效使用的基本信息。作为重要的药品风险管理手段，说明书已经成为药物警戒体系中不可或缺的一部分。

药品说明书的维护管理贯穿于整个产品生命周期，同时必须依靠科学的决策过程和跨部门协作。通过药品说明书及时准确的传递药物安全信息对于有效的风险管理至关重要。两位专家将通过实例分享，介绍从临床试验到上市后不同阶段中如何进行药品说明书安全信息的制定和更新，例如核心安全信息和药品说明书中不良反应信息的确定、内容撰写、以及基于上市后风险评估对于说明书安全信息的更新等。

## 说明书的的演进和制定 - 从临床试验到上市注册

申华琼 医学博士  
天镜生物副总裁兼研发负责人

## 上市后药品说明书安全信息的管理

Rajesh AGGARWAL 博士  
辉瑞全球安全及药政事务部高级总监兼安全监测及风险管理治疗领域负责人

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



# 药物警戒和药物安全

分会场 0906 | 2018年5月25日

10:30-12:00  
三层, 305CD

## PV信息系统

分会场主持人

马欢

辉瑞全球产品开发卓越运营中心信息管理部中国区负责人



中国正式成为ICH成员后，国家食品药品监督管理总局发布了使用国际人用药品注册技术协调会二级指导原则的公告，这将极大的促进药品注册申请人及上市许可持有人承担药物警戒主体责任意识和安全性风险管控能力，推动我国药品警戒制度的完善并提升保障公众用药安全的水平。为满足ICH指导原则，无论是监管机构还是工业界都需要自建或使用商业的药物警戒信息系统进行药品不良反应的收集，分析，处理和报告。本会场将介绍药物警戒信息系统的功能和构成，最新趋势以及使用体会，促进药物警戒信息系统在中国的推广。

### 药物警戒信息系统介绍

马欢

辉瑞全球产品开发卓越运营中心信息管理部中国区负责人

### 药物警戒信息系统新趋势

Sameer THAPAR 博士

甲骨文全球药物警戒总监

### 临床研究系统的一体化：EDC中的SAE管理以及与PV的整合

颜崇超 博士

恒瑞临床数据科学中心负责人

分会场 0907 | 2018年5月25日

13:30-15:00  
三层, 305CD

## 抗肿瘤药物研发心血管安全性的风险管理

分会场联席主持人

李海燕

心血管教授，北京大学第三医院药物临床试验机构主任



### 磨筱垚

北京人和广通资讯有限公司药物安全顾问、合伙人

抗肿瘤药物研发进展提高了癌症患者的存活率，但由于治疗副作用也增加了患者的发病率和死亡率。心血管疾病是最常见的这些副作用之一，可能会导致癌症幸存者过早地发生心血管疾病和死亡。近期抗肿瘤药物心血管安全性受到广泛关注，本次会议的目的是从法规、学术界和工业界的角度讨论抗肿瘤药物研发过程中的心血管安全性问题。

### 抗肿瘤药物研发心血管安全性评价--监管层面的考虑

CDE Speaker Invited

### 抗肿瘤药物心血管安全性临床前评估

Stefan BRAAM 博士

荷兰Ncardia公司首席执行官

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场





# 药物警戒和药物安全

抗癌药物导致的心脏毒性对其临床试验及获批可能性的影响

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

降低抗肿瘤药物研发心血管毒性

Boaz MENDZELEVSKI 医学博士

英国Cardiac Safety咨询公司顾问

分会场 0908 | 2018年5月25日

15:30-17:00  
三层, 305CD

 **DIAMOND 钻石经典分会**

**ICH E2指导原则更新**



分会场主持人

苏敏实

西安杨森制药有限公司医学安全副总监

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经过二十多年的发展，国际人用药品注册技术协调会（ICH）发布的技术指南已经成为药品注册ing与的核心国际规则制定机制。

为了提升我国的药品监管能力和水平，推动创新药品进入中国，同事提升中国医药产业的国际竞争力，2017年6月14日，经国家食品药品监督管理总局正式向ICH确认成为其会员，并专门成立总局ICH工作办公室。总局关于使用国际人用药品注册技术协调会二级指导原则的公告（2018年第10号，2018年1月25日发布），加快了ICH 指导原则在中国的宣传和推进的步伐并给出了时间表。

跟随着ICH E2 二级指导原则的落地，对于其他ICH E2的转化和实施会有什么影响，国际上有哪些新进展，也将是监管机构，企业和学术界关心的话题。

**E2C法规更新 - 上市药品定期风险效益评估报告**

CDR讲者已邀请

**ICH E2E及ICH E2D介绍**

Gerald DAL PAN 医学博士

美国FDA药物评价和研究中心（CDER）流行病学办公室主任

**E2F法规更新 - 研发安全性更新报告**

Jan PETRACEK 医学博士

英国PrimeVigilance公司首席执行官

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



# 患者参与

专题负责人

赵大尧 博士

辉瑞中国副总裁，中国药物开发部负责人

蔡伊志 博士

罕见病发展中心高级顾问，前DIA中国区董事总经理

顾问

Kenneth GETZ

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

设计、研发和批准对患者有价值的疗法是药物研究的最终目标。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。

本患者参与专题由4个分会场组成，将从全球视角、中国的进展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和专业知识，促进患者进行有意义的参与？

分会场 1005 | 2018年5月25日

08:30-10:00

三层, 308

DIAMOND 钻石经典分会

全球视角下的患者参与



分会场主持人

Kenneth GETZ

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

美国、日本及韩国的患者参与政策

Rosamund ROUND

精鼎患者招募策略部副总监兼患者中心及创新部负责人

患者参与在欧洲的现状

Agnes SAINT-RAYMOND 医学博士

EMA国际事务及Portfolio Board负责人

药物研发中的患者参与 - Tufts研究报告

Kenneth GETZ

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

# 患者参与

分会场 1006 | 2018年5月25日

10:30-12:00  
三层, 308

## 罕见病在中国的进展

分会场主持人

赵大尧 博士

辉瑞中国副总裁, 中国药物开发部负责人

卫生技术评估与罕见病医保准入

赵琨

国家卫生健康委员会卫生发展研究中心, 卫生技术评估研究室主任

孤儿药的加速审评

CDE Speaker Invited

中国罕见病的现状与未来 - 临床医生视角

丁洁 教授

原北京大学第一医院副院长, 儿科副主任、儿科学教授、研究员、博士生导师

分会场 1007 | 2018年5月25日

13:30-15:00  
三层, 308

## 罕见病论坛: 患者组织的职责 - 第一部分

分会场主持人

蔡伊志 博士

罕见病发展中心高级顾问

前DIA中国区董事总经理

患者组织如何找到与药企合作的平衡点

黄如方

中国罕见病发展中心主任

药物研发中的患者声音

洪飞

多发性硬化之家、淋巴瘤之家创始人

掌握患者组织和医药公司的合作机会

管珊珊

夏尔中国患者服务部负责人

基于科学的患者沟通与参与

吴云

上海罗氏制药有限公司医学部患者支持与患者教育高级经理



ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



# 患者参与

分会场 1008 | 2018年5月25日

15:30-17:00  
三层, 308



## 罕见病论坛：患者组织的职责 - 第二部分：嘉宾讨论

### 分会场主持人

金晓玮 博士

华领医药技术（上海）有限公司生物部总监

### 患者服务助力健康中国

梁嘉琳

财新健康点医疗研究总监

### 嘉宾讨论

分会场1007及1008全体讲者

及特邀讨论嘉宾

李树婷

临床研究促进公益基金（北京世纪慈善基金会）秘书长

ICH 主题日



开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场





# 人工智能助力新药研发

## 专题负责人

郭翔 博士

百济神州生物统计和编程部执行总监

郭彤 博士

IQVIA大中华区销售副总裁

云计算、大数据、人工智能。。。随着AlphaGo去年3月份一举打败李世石在围棋界横空出世以来，大多数人都已经开始意识到，信息时代已经进入了一个新篇章。随着信息智能技术的不断进步，其所适用的范围也愈益广阔。机器学习可为医药行业提供获得高额回报的潜力，如移动医疗，药物发现、测试分析、治疗优化和患者监护等。随着人工智能和机器学习的不断整合，人们将有望在药物研发的过程中显著地实现“去风险”，不但将节约大量研发成本，同时还将提高全球医疗信息领域的效率，节约高额的成本价。一个医药智能化的时代将全面开启。智能风暴来袭，到底是颠覆式革命还是渐进性革新？不同行业可能有不同的回答。对于药物研发又意味着什么？药物研发领域一直被赋以高门槛、高风险、高投入但高回报的行业特征，其中，提高新药上市的效率，降低研发成本可以说是医药企业关注的重中之重，在全新的技术指导下，全球医药企业能否利用这一波技术革新的优势实现飞跃呢？在此，我们将挑选以下几个层次来讨论智能化如何改变医药变革与药物研发。

分会场 1101 | 2018年5月24日

8:30-10:00

二层, 201AB

 **DIAMOND 钻石经典分会**

## 人工智能与大数据在医药变革和药物研发的研究与应用

### 分会场主持人

张和平 博士

耶鲁大学公共卫生学院统计科学合作中心主任，生物统计系教授

高维显著和重要变量的筛选

范剑青 博士

普林斯顿大学弗雷德里克·摩尔(Frederick L. Moore) 金融系教授

统计研究委员会主任

自动翻译跨医疗系统的诊断代码

蔡天西 博士

哈佛大学公共卫生学院生物统计教授

功能微生态数据的统计分析方法

李洪哲 博士

宾夕法尼亚大学生物统计教授

医学成像分析的人工智能方法

朱宏图 博士

MD Anderson癌症中心生物统计系教授

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



# 人工智能助力新药研发

分会场 1102 | 2018年5月24日

10:30-12:00  
二层, 201AB

**人工智能应用：挑战和解决方案第一部分 - 人工智能对临床，法规事务，医疗信息等传统职能的赋能**

分会场主持人

马欢

辉瑞全球产品开发卓越运营中心信息管理部中国区负责人

人工智能+医疗是人工智能技术对于医疗（包括医药）产业的赋能现象，当前以机器学习与数据挖掘为两大技术核心的人工智能向医疗产业赋能，使医疗相关的领域表现出降本增效的效果，并对医疗相关产业链整体产生影响。这些领域包括移动医疗，药物发现，测试分析，治疗优化和患者监护等。随着人工智能的不断发展，人们将有望在药物研发的过程中节约大量研发成本，同时还将提高全球医疗信息领域的效率。本会场将讨论人工智能对临床，法规事务，医疗信息等传统职能的赋能。

人工智能在慢病管理上的应用

谷成明 博士

辉瑞制药副总裁，医学部负责人

AI在药企法规事务的理论与实践

吴刚

双桥首席执行官

使用深度学习进行现实世界证据提取 - 挑战和案例研究

刘锦雷

德勤产品开发副总裁

人工智能在临床试验中的技术革新

Michael MONTELLO

IQVIA全球研发技术负责人，副总裁

分会场 1105 | 2018年5月25日

8:30-10:00  
二层, 201AB

**人工智能应用：挑战和解决方案第二部分 - 人工智能和区块链在医药变革和药物研发的研究与应用**

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



人工智能和区块链是最近备受瞩目的新技术。在医药与研发领域，二者为传统的科研与医疗带来了生产力和生产关系的革命。随着技术上限的提高，人工智能和区块链的应用将为医药研发带来向自动化和智能化的跳跃。本节邀请三位演讲者在人工智能和区块链领域带来他们的最新研究。

新时代的弯道--人工智能技术赋能基于模型的药物开发

管峥

北京深度智耀科技有限公司首席科学官

人工智能在医学影像分析中的机遇和挑战

钟昕

图玛深维创始人兼首席执行官

区块链技术在医疗领域的商业模式落地

刘宗宇

动脉网蛋壳研究院院长

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



# 人工智能助力新药研发

分会场 1106 | 2018年5月25日

10:30-12:00  
二层, 201AB



## 专家讨论：人工智能助力新药研发的机遇与挑战

### 分会场联席主持人

郭翔 博士  
百济神州生物统计和编程部执行总监

郭彤 博士  
IQVIA大中华区销售副总裁

一个医药智能化的时代将全面开启。智能风暴来袭，到底是颠覆式革命还是渐进性革新？对药物研发意味着什么？

药物研发领域一直被赋以高门槛、高风险、高投入但高回报的行业特征，其中，提高新药上市的效率，降低研发成本可以说是制药企业关注的重中之重。在全新的技术指导下，全球医药企业能否利用这一波技术革新的优势实现飞跃呢？在此，我们邀请到行业领军者对人工智能如何推动医药变革与药物研发为大家做一个深度解读。专家们对人工智能在各自领域中的应用，在未来药物研发中的应用场景和为达到这样的场景目前需要解决的问题展开讨论和辩论。

### 讨论嘉宾

Joseph SCHEEREN 药学博士  
德国拜耳全球研发高级顾问，高级副总裁  
DIA前任主席

张和平 博士  
耶鲁大学公共卫生学院统计科学合作中心主任，生物统计系教授

李星  
北京深度智耀科技有限公司首席执行官创始人

Ross ROTHMEIER  
Medidata方案解决公司技术方案及创新实验室副总裁

Michael MONTELLO  
IQVIA全球研发技术负责人，副总裁

PJ CHEN  
联生药中国总裁

Gauden GALEA  
世界卫生组织中国代表处驻华代表

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



# 医疗器械

专题负责人

王宇红

施乐辉有限公司法规临床事务及质量保证副总裁

分会场 1201 & 1202 | 2018年5月24日

08:30-12:00

三层, 308



## 医疗器械市场准入新规助力创新产业发展 - 第一部分及第二部分

分会场主持人

王宇红

施乐辉有限公司法规临床事务及质量保证副总裁

随着技术和医疗器械产业的快速发展，传统的医疗器械审评审批制度面临巨大的挑战。为了鼓励创新，加速医疗器械产品的上市和可及性，同时保证产品的风险和质量可控，中国医疗器械监管部门正在全面推进医疗审评审批制度改革，包括引入创新和优先医疗器械特别审评程序，在上海试水注册人制度等，推进注册体系核查等。本会场将邀请中国CFDA和美国FDA资深管理者，业界专家分享最新的管理举措，并同医学专家以及第三方专业人士就如何建立一个创新高效的产品准入和评价的良好生态体系进行探讨。

中国医疗器械审评审批新规重大进展回顾和展望  
CDE Speaker Invited

美国FDA CDRH医疗器械准入和未来3年战略重点

William SUTTON

美国食品药品监督管理局驻华办公室副主任  
国际项目和政策分析官员（医疗器械）

创新医疗器械审评机制  
China NDA Speaker Invited

医疗器械注册人制度试点  
蒋海洪  
上海健康医学院医疗器械学院副教授

嘉宾讨论  
从政府，器械制造商，研究人员，医院，病人等角度探讨建立一个创新高效的产品评价和准入制度的目前问题和关注重点

讨论嘉宾：以上全体讲者及特邀讨论嘉宾  
欧阳晨曦 医学博士  
中国医学科学院阜外医院6病房副主任



# 热点话题

分会场 1302 | 2018年5月24日

10:30-12:00  
三层, 305E



## 临床质量管理体系的发展及其有效性的检验

分会场主持人

李庆红  
辉瑞医学质量保证部负责人

近年来临床试验相关的法规指南日新月异，建立完善的临床试验质量管理体系，基于风险的思考和方式方法，风险的管理，问题的管理等。这里我们将对临床质量管理体系的发展做简单的回顾，并邀请申办方和机构与我们分享：如何有效地运用cQMS及评估cQMS的有效性？企业内以如何建立营造质量文化？研究机构建立实施QMS来管理临床试验的质量的实例，等。

ICH E6及E8指南条例的现代化更新  
CFDI讲者已邀请

从申办方的视角分享如何评估cQMS有效性  
Carol BYE  
辉瑞公司医学质量合规部副总裁

从学术机构的角度分享如何通过CQMS管理提高临床研究的质量  
吉萍 医学博士  
北京大学临床研究所（深圳）副所长

分会场 1305 | 2018年5月25日

8:30-10:00  
三层, 305E

## DIA – 百华协会商务拓展和投资创新论坛

分会场主持人

张志民 博士, 工商管理硕士  
礼来亚洲基金风险合伙人

中国的监管环境正在发生巨大和积极的监管变化，包括强制执行ICH指南标准、专利推广等，以促进医药创新。此外，港交所也已铺就了IPO的新路线。在获取收益之前，经验丰富的投资者和受鼓舞的生物技术公司企业家们将如何来驾驭在新的环境中的种种变化？

回顾十年，中国生物医药投资环境的巨变  
陈连勇 博士  
通和毓承创始人及管理合伙人

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



# 热点话题

嘉宾讨论：药监法规新政及境外上市新规给中国医疗健康商务拓展和创新投资带来的机遇和挑战  
讨论议题：

1. 加入ICH后的监管变化，对比Hatch-Waxman法案，以及对罕见病药物的有利审查程序等，是否改变了你的商业发展和药物投资的总体战略？
2. 在中国投资first in class药物的战略：中国有真正意义上的原创新药吗？如何平衡利益和风险？
3. 在中国还有fast follow-on, me-too和 me-worse的空间吗？
4. 在开发罕见疾病的药物和器械方面，有哪些新的机会？
5. 港交所IPO的机会对投资者来说意味着什么？这是否会影响到新公司的离岸/岸上结构设计和研发投资组合偏好？

## 讲者及特邀讨论嘉宾

张丹 博士

方恩（天津）医药发展有限公司董事长兼首席执行官

王印祥 博士

北京加科思新药研发有限公司董事长

林亮

礼来亚洲基金合伙人

黄璐

晨兴创投董事总经理

## 午餐分会场 | 2018年5月25日

12:00-13:00

三层, 305E

### 中国医药人才的未来发展

#### 分会场主持人

Clement CHEW

Barrington James 亚太办公室副总监

亚洲生命科学是世界上变化最快的行业之一，生命科学产业的长期职业战略规划正经历着巨大的变革，如何吸引和留住人才是当今国内外公司面临的巨大挑战之一。随着跨国公司、咨询公司和快速发展的生物制药行业的不断变化，正确的职业发展变得尤为重要。本分会旨在听取资深行业专家的意见，分享他们对市场环境变化的看法，以及他们对经验和能力的看法，并了解他们如何招募和留住业内精英的独特法则。

#### 讨论嘉宾

Elisabeth SVENSSON

DIA全球市场和商务拓展高级副总裁

吴舟艳

默沙东研发（中国）有限公司人力资源部副总监，HR商务合伙人

张明强 博士

安进公司全球研发副总裁

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

杨建新 医学博士

基石药业临床开发高级副总裁、首席医学官

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



# 热点话题

分会场 1307 | 2018年5月25日

13:30-15:00  
三层, 305E

## 临床研究专业人员职业规划与发展

分会场主持人  
任科

上海药明康德新药开发有限公司副总裁兼SMO事业部津石医药负责人

近年来我国的新药研发事业比以往有了很大的发展，国家药监局正在通过多方面的努力加快新药能够进入临床试验阶段的节奏，大量新药临床试验项目在等待启动和实施。而这数千个申请一旦进入临床阶段就需要大量专业人员参与实施，对专业人员的需求预计将达到数万人。而目前我国有经验的临床研究专业人员仅有一万余人，有大量临床研究相关的专业岗位亟需德才兼备的人才承担。在这样的大好形势下，临床研究专业人员应当如何树立正确的职业观，如何提升自己不断进取，做好合理的职业规划，才能在专业、兴趣和回报等各方面做到合理的平衡。

本分会场将请到多位行业里的优秀代表为大家分享他们自己的职场发展故事，他们的职业发展观，他们的用人观，以嘉宾圆桌讨论的形式来展现，并与听众进行充分的问答互动，给听众带来启发并答疑解惑。

### 讨论嘉宾

朱立红 工商管理硕士  
DIA中国区董事总经理

张文静  
赛诺菲全球/亚太项目总监

张惠军  
科文斯临床研究总监

张海  
海正药业股份有限公司生物药临床运营总监

李海军  
广州众生医药公司临床事业部总监

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场





ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



## 热点话题

分会场 1308 | 2018年5月25日

15:30-17:00  
三层, 305E



### 十字路口上的选择: 药品审评人员与工业界注册人员的职业选择和发展

#### 分会场主持人

冯毅

方恩医药发展有限公司大中华区总裁  
前国家药品审评中心主任助理兼业务管理部部长

本分会场通过对药品审评工作和药品注册工作的性质比较, 国内外企业文化的比较, 与年轻从业人员探讨职业规划和职业发展所需要的知识和技能。

本分会场不设任何讲演。通过虚拟一位毕业生在激烈竞争和瞬息万变时代里职业生涯选择、突破和提高的故事, 单元主持人与听众互动, 同这位年轻人一起面对她未来25年职业生涯里一个接着一个的选择和挑战: 寻求第一份工作, 职位的提升, 解决同老板和同事的矛盾、寻求新的挑战、职业生涯的间断等。

主持人会询问听众对这位年轻人选择的看法。同时, 主持人也将邀请研讨嘉宾根据自己在中国药品审评机构、美国药品审评机构、国内外企业的职业生涯的经历和体会发表点评。

#### 讨论嘉宾

冯毅

方恩医药发展有限公司大中华区总裁  
前国家药品审评中心主任助理兼业务管理部部长

吕玉真

罗氏药品临床研发亚太区注册事务负责人

Florence HOUN 医学博士, 公共卫生硕士

美国FDA同仁会  
美国塞尔基因公司法规科学副总裁  
前美国FDA药品审评与研究中心药品审评三部部长

Mark J. GOLDBERGER 医学博士, 公共卫生硕士

美国FDA同仁会  
前美国FDA药品审评与研究中心药品审评四部部长  
前美国雅培制药法规政策副总裁



ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



## 展商分会场

分会场 1401-1 | 2018年5月24日

08:30-10:00  
三层, 302

### 临床试验患者招募和患者结果报告, 老难题的新方案

主持人

宋毅

捷信医药业务解决方案副总裁

在人工智能和“患者为中心”时代, 医疗领域面临全新的挑战和机遇, 如何利用新技术提高效率、降低成本、改善质量? 不管是在一期临床, 还是三期临床, 不管是在患者招募领域, 也在患者数据报告领域。问题也意味着机会。我们邀请行业中积极实践者为您解惑, 带你走入临床研究“以患者为中心”的新时代。

临床一期的受试者管理和人工智能及技术创新

李雪宁 教授

复旦大学中山医院临床机构办主任, 临床药理研究室主任

临床患者招募走入2.0时代

林峰

捷信医药总经理

患者报告结果数据, 互联网+的另一个突破

行业专家已邀请

分会场 1402-1 | 2018年5月24日

10:30-12:00  
三层, 302

### 新形势下的创新药临床研究

主持人

张玥

博纳西亚子公司临智数据 总裁

随着国家创新药研发政策不断深入, 各类新法规的不断出台, 使国内创新药企业面临了前所未有的机遇和挑战。本次研讨会我们邀请了3位专家讲者来一起探讨在新形势下, 创新药临床研究的前进方向, 迎接药品研发国际化带来的挑战。

从监管科学看新形势下临床试验的机遇和挑战

黄钦博士

药品审评中心

从研究者角度看新形势下的创新药研发之机遇

沈琳 教授

北京大学肿瘤医院副院长

新形势下适应国际国内递交的临床试验数据管理

张玥

博纳西亚子公司临智数据总裁

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



## 展商分会场

分会场 1401-2 | 2018年5月24日

08:30-10:00  
三层, 303

### 临床试验过程中的风险管理之RBM

主持人

郎素平

普瑞盛（北京）医药科技开发有限公司 总经理

自ICH GCP和中国GCP于2016年底相继将基于风险的监查（RBM）纳入规范以来，业界对RBM进行了激烈的讨论。从理论层面，RBM无疑给人力资源日益紧缺的临床试验领域一剂强心剂；从运营层面，RBM也对现有的项目管理者提出了更高的要求。

中国临床试验如何适应性发展，如何解决不断增长的临床试验需求和临床试验高质量、数据真实性要求之间的不平衡。通过制定风险管控计划和实施步骤，将质量风险提前发现与识别，并采取有效的纠正与预防措施(CAPA)，无疑是提高临床试验质量的制胜法宝。

RBM能够为基于现场的临床监查提供更高一层的保障，最终达到提高临床试验质量的目的。普瑞盛（北京）医药科技开发有限公司将联合业内资深专家，共同举办《临床试验过程中的风险管理之RBM》学术研讨会。

RBM对于创新药物研发过程管理的植入价值及实际应用

华烨

和记黄埔医药 临床研究及注册事务部副总裁

基于风险监控

张海

浙江海正药业 生物药临床运营总监

数据统计在中心化监察中的执行

郎素平

# 展商分会场

分会场 1402-2 | 2018年5月24日

10:30-12:00  
三层, 303

## 科文斯专题：利用完整的开发策略实现全球新药创新

**主持人**  
**毕洪刚 博士**  
科文斯公司副总裁兼大中华区总经理

在今天的药物开发中, 生物标志物和 CDx 的应用已经在药物开发的范围内提供了更大的洞察力和授权决策。在这一讲座中, 您将了解我们如何应用最近的生物标志物和 CDx 的开发进展, 以改进我们如何研究肿瘤学, 心血管, 代谢和肾脏疾病死亡治疗。此外, 本届分会讲座将以实例分析整体方案外包的主要优点, 以及日本最近监管改革如何帮助加快药物的发展。

科文斯的全面开发能力超越临床试验外包  
**Beatriz ROCHA 博士**  
副总裁, 战略产品开发咨询总监

无创性生物标志物在NASH临床发展中的战略应用  
**Claudia FILOZOF 博士**  
执行医学总监, CVMER (心血管, 新陈代谢, 内分泌)

CDx在临床试验设计中的作用  
**Mark ROBERTS 博士**  
诊断开发高级总监

如何利用日本新法规, 如 SAKIGAKE 指定、条件性早期批准制度和再生医学法加速药物开发  
**Takefumi GEMBA 博士**  
临床和法规战略执行主任

ICH 主题日



开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



# 展商分会场

分会场 1405-1 | 2018年5月25日

08:30-10:00  
三层, 302

## 第三方稽查如何助力药物全过程质量管理

**主持人**

**谭勇**

《E药经理人》杂志总编辑

现行的药品安全监管实践证明，政府监管的“单一治理模式”难以应对药品治理领域的诸多新问题。如何推进药品安全从“监管模式”向“治理模式”转型，倡导社会共治，政府主导和多元主体协同治理，在政府依法监管的同时，组织和动员更多的社会资源参与药品安全的治理，鼓励和扶持第三方社会力量协同政府一起对药品安全风险进行全过程管控，以避免质量和安全问题的发生，推进“多元治理模式”，即“社会协同治理模式”，将成为药品安全治理的新课题。

**抗肿瘤药物临床试验的审评要点**  
药品审评中心

**肿瘤试验全过程质量控制的关键节点和关注点**  
**金迪蒂**  
北京经纬传奇医药科技有限公司副总经理、质控培训总监

**药品安全治理模式的转型**  
**唐民皓**  
原上海食品药品监督管理局副局长

**互动对话：第三方稽查如何助力药物全过程质量管理**  
**王晨光**  
原清华大学法学院院长  
**吴玉霞**  
江苏恒瑞医药股份有限公司副总经理  
**卓永清**  
RDPAC原执行总裁、清华大学法学院卫生法研究中心研究员

**胡颖廉**  
国家行政学院副教授  
**梁茂植**  
华西医院国家药物临床试验机构·GCP中心主任、I期临床试验研究室和临床药理研究室主任  
**蔡绪柳**  
北京经纬传奇医药科技有限公司创始人

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场





# 展商分会场

分会场 1406-1 | 2018年5月25日

10:30-12:00  
三层, 302

## 网络破界-临床研究“新服务”探索之路

主持人  
顾娟红

君实生物 临床研究与运营副总裁

草长莺飞、杨柳拂堤。新技术浪潮席卷全球，万物互联趋势已成。

技术驱动和数据赋能，将给医学事务和临床运营带来怎样的挑战？真实世界研究和数字化世界的无声碰撞又会给我们带来怎样的启迪？

具体执行中如何消融信息孤岛效应，打破申办方与研究中心之间，从业者、研究者与（潜在）受试者之间的信息隔阂？如何利用互联网和大数据加速招募进程？如何借助主数据库、人工智能和共享经济提供临床研究新服务？

我们愿意分享对既往的探索案例和对未来的技术储备和您一起去拥抱着变化莫测而又充满激情的临床研究新世代。

互联网如何赋能于临床研究

梁素娟

阿里健康及天猫医药药品行业运营专家

互联网经济模式助力临床研究运营新变革

季东

恒瑞医药资深医学总监

临床真实世界研究定位和分析目标的考量

赵耐青

复旦大学 教授

大数据驱动医学发展

张云

赛诺菲巴斯德医学事务负责人

数据+技术+共享，打造临床研究“新服务”

彭逸天

药研社联合创始人

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



# 展商分会场

分会场 1407-1 | 2018年5月25日

12:00-13:30  
三层, 302

## 医学语言智能技术的实践和应用

主持人  
刘昌芳

北京爱特曼智能技术有限公司 企业服务总监

Atman由来自微软的人工智能科学家创办, 提供医学机器翻译、机器写作、知识图谱、大数据智能采集挖掘等语言智能产品, 为医学领域用户赋能, 助力医学用户语言智能水平实现跨越式提升, 推动医学用户进入人工智能时代。

Atman将在本次分论坛上邀请重量级嘉宾和大家分享语言智能产品在新药研发中的应用实践。

机器写作在医药公司的应用场景和产品形态

刘炜

爱特曼首席技术官

机器翻译在医学领域的应用 --- 来自JNJ中国的实例分享

欧阳龙湘

杨森中国研发中心医学写作与翻译中心经理

人工智能在新药研发进程中的应用场景和技术

潘麓蓉 博士

全球健康药物研发中心 (清华大学, 盖茨基金合办)

分会场 1405-2 | 2018年5月25日

08:30-10:00  
三层, 303

## 合理的战略和先进的技术如何为早期临床开发助力

主持人  
阳华

康龙化成首席科学家

让中国创新药走向世界, 惠及全人类是我们这代医药人的使命, 历史的机遇就在眼前。本分会场将和与会者分享康龙化成在临床研究中的体会, 包括:

- 1) 在中国开展临床试验的现状 & 展望
- 2) 如何在美国开展FIH
- 3) 如何利用<sup>14</sup>C标记物降低临床试验安全性风险

中国临床试验的现状 & 展望

肖丽君

希麦迪注册高级总监

传统首次人体试验(FIT)的设计, 包括单剂量递增试验(SAD)/多剂量递增试验(MAD)和剂量递增的计划, 以及实现该试验安全性和临床最大化的战略

Chris HICKEY

康龙化成临床业务拓展副总裁

临床<sup>14</sup>C标记物代谢研究

Andrew SLACK

康龙化成放射科学业务拓展副总裁

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



# 展商分会场

分会场 1406-2 | 2018年5月25日

10:30-12:00  
三层, 303

**中国及国际新药研发趋势分析, 如何促进国内新药研发, 创国际一流产品**

**主持人**  
周颖  
商务发展总监

近年来, 全球的药物研发投入随着医药市场的不断扩大迅速飙升, 在高投入, 高风险, 高回报的医药行业, 创新药逐渐成为企业核心竞争力。

在国际大趋势下, 中国的医药市场方兴未艾, 具有灵活性和创新性的研发公司在不断为新药研发提供新鲜血液; 随着医改的深化, 我国制药行业正处于由“仿制为主”向“自主创新为主”转变的重大转型期。如何将我国自主研发的创新药物打造成为国际一流产品, 毋庸置疑这既是我们的挑战, 更是我们的机遇。

康德弘翼, 作为药明康德的全资子公司, 结合母公司全球领先的开放式能力和技术平台, 届时与各位行业领袖共同探讨如何通过分析全球新药研发的趋势, 审时度势, 制定研发模式和策略, 在激烈的市场竞争中使中国企业立于不败之地。

**刘昌东**  
丽珠单抗生物技术有限公司, 临床开发副总经理

**张海**  
海正药业生物药临床运营中心总监

分会场 1407-2 | 2018年5月25日

12:00-13:30  
三层, 303

**下一代临床试验发展**

**主持人**  
Eunho SHIN  
Medidata亚太区解决方案顾问负责人

Medidata将展示如何通过Medidata Clinical Cloud加速临床试验发展, 如何在试验规划, 中心支持, 患者参与, 研究开展和关闭的过程中优化结果。

敬请关注Medidata如何正在通过基于风险的监查、移动健康、电子知情同意和统一的内容管理等解决方案助力未来的临床试验。

使用eConsent和虚拟试验改善受试者参与并提高临床试验中的数据可信度

**张志伟**  
Medidata, 中国区解决方案顾问

**Michael TUCKER**  
Medidata资深临床解决方案专家

电子化合规文档管理  
**季川**  
Medidata中国区解决方案顾问

下一代智能监查技术: 策略性监查套件  
**何洁如**  
Medidata中国区解决方案顾问

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局  
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及  
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场





## DIA学术社团交流与分享 (E&E)

2018年5月25日

8:30-10:00

### 新形势下，CRC职业和SMO行业面临的挑战和机遇与应对

分会场主持人

李树婷

DIA中国SMO协作组暨“中国CRC之家”理事长

近两年来我国的新药研发进展比以往有了很大的提升，国家药监局正在通过多方面的努力加快新药能够进入临床试验阶段的节奏，大量新药临床试验项目在等待启动和实施。而这数千个申请一旦进入临床就需要大量人员参与试验，其中CRC的数量需求预计最多将达到2万人以上。而目前我国CRC的现有人数仅有约7000人，并且有将近一半人员的经验不到一年。面对今后短期内就将产生的如此庞大的需求，我们当如何应对这种挑战？

如何应对人才短缺之痛- 从建设和管理行业最大的临床研究现场执行团队的实践中获得的启发

任科

上海药明康德新药开发有限公司副总裁兼SMO事业部津石医药负责人

研究机构角度对CRN/CRC的招聘/接受和管理

王欣

北京医院临床试验研究中心副研究员

讨论

1. 如何看待和应对越来越多的新人CRC进入临床研究行业的现状
2. CRC的保留、管理和职业发展，行业各方可以做些什么？

特邀讨论嘉宾

王蔓蓉

礼来中国药物发展和医学事务中心临床运营总监

臧冬宁

PPD公司中国区负责人



10:30-12:00

## 临床项目管理

分会场联席主持人

李万波

拜耳医药临床药理学运营总监

田中华

杨森临床研究战略运营和临床试验管理总监

临床研究为患者健康的疾病改善提供最新和长期的支持，是发展医药创的关键动力。在当前国家大力改善法规环境，促进新药开发的时期，能否迅速提升临床研究能力，决定了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”。临床项目管理分会场致力于推动专业技能和经验分享，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究。

新法规下如何加快中国临床试验进程

张士成

IQVIA 中国研究中心启动与服务部总监

运用真实世界数据和数码科技助力临床试验运作

王芙蓉

杨森临床研究创新总监

专题讨论：新法规，新技术以及加入ICH对中国临床试验管理的影响

讨论嘉宾

徐宁 博士

焦庆安

戴欣

朱煦

龚兆龙 博士

刘利军

赵侠

13:30-15:00

## 定量科学 - 交流与展望

分会场主持人

曲鹏 博士

辉瑞（中国）研究开发有限公司临床统计负责人

近期，随着中国监管科学的迅速发展，医药行业的茁壮成长，以及科学技术的进步，给定量科学和临床统计在药物研发中的价值体现带来了前所未有的机遇。这个主题分会主要概述近年来新型临床统计的发展进程以及它给许多未被满足的药物和疾病治疗领域带来的显著突破。最后将着重于中国药物研发关联性及应用进行专题讨论。

临床统计的未来—创新的试验设计，精准医疗及全球药物研发

陈韶风 博士

艾伯维公司数据和统计科学，渠道统计和编程副总裁

药物信息协会中国统计社团介绍

郭翔 博士

百济神州生物统计和编程部执行总监

专题讨论：中国的临床统计

主持人

戴鲁燕 博士

和铂生物医药临床开发执行总监



## DIA中国 创新论坛活动安排

创新港企业演讲 | 2018年5月23日 | 一层

**IH01** 一个福泽社会、高效运行的综合性创新药物研发平台

16:50-17:00

邱靖珍 | 希米科（北京）医药科技有限公司 | Booth#N01

**IH02** 医学语言智能为医药行业赋能

17:05-17:15

罗明星 | 企业服务总监 | 北京爱特曼智能技术有限公司 | Booth#N05

**IH03** 艾而通，岂止于随机

17:20-17:30

刘燕清 | 上海杉互健康科技有限公司 | Booth#N07

**IH04** 运用来自其他制药公司和生物技术公司的数据来衡量你的GCP审计结果

17:35-17:45

Barbara HEUMANN 博士 | The Engaged Database GmbH | Booth#N04

创新港企业演讲 | 2018年5月24日 | 一层

**IH05** 如何让临床研究成本下降40%?

10:05-10:15

王伟 | 无锡西斯莱克医学科技有限公司 | Booth#N06

**IH06** 在海外开展高质量的创新药早期临床研究

10:15-10:25

张宗达 | 南京希麦迪医药科技有限公司 | Booth#N02,N03

**IH07** 中国医疗器械CDMO业务发展及挑战

15:05-15:15

和平 | 迈迪思创（北京）科技发展有限公司 | Booth#N09

**IH08** 2018中国医药行业职场走势概况

15:15-15:25

李艳 | AF招募合伙人 | 奥火（上海）企业管理咨询有限公司 | Booth#N08

创新港企业演讲 | 2018年5月25日 | 一层

IH09 用一体化的创新药临床研究平台加速早期临床开发

10:10-10:20

仲为栋 | 南京希麦迪医药科技有限公司 | Booth#N02,N03

壁报 | 2018年5月24日 | 一层

10:30-12:00 壁报演讲竞赛及颁奖

DIA学术社团交流与分享 (E&E) 分会场 | 2018年5月25日 | 一层

08:30-10:00 CRC E&E分会场 | 新形势下, CRC职业和SMO行业面临的挑战和机遇与应对

10:30-12:00 临床项目管理 E&E 分会场

13:30-15:00 统计社团 E&E 分会场 | 交流与展望一定量科学