



#### 指导委员会 | STEERING COMMITTEE



陈峰 教授 | Feng CHEN, Professor 南京医科大学研究生院院长 中国卫生信息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 Dean, Graduate School, Nanjing Medical University Chair of China Association of Biostatistics (CABS) Chair of China Clinical Trial Statistics (CCTS) Working Group



郭翔 博士 | Tony GUO, PhD 百济神州生物统计和编程部执行总监 Executive Director, Head of Biometrics China, BeiGene



**王武保 博士 | William WANG, PhD** 美国默克研究实验室生物统计和科学决策部(BARDS)执行总监 Executive Director, Clinical Safety Statistics, Biostatistics and Research Decision Sciences (BARDS), Merck Research Laboratories



**夏结来 教授 | Jielai XIA, Professor** 空军军医大学卫生统计教研室主任 Head of Department of Health Statistics, Air Force Military Medical University



朱立红 工商管理硕士 | Carol ZHU, MBA DIA中国区董事总经理 Senior Vice President and Managing Director, DIA Greater China







**郭翔 博士 | Tony GUO, PhD** 百济神州生物统计和编程部执行总监 Executive Director, Head of Biometrics China BeiGene



**夏结来 教授 | Jielai XIA, Professor** 空军军医大学卫生统计教研室主任 Head of Department of Health Statistics, Air Force Military Medical University

组织委员会 | PROGRAM COMMITTEE



**陈梦博士 | Meng CHEN, PhD** 罗氏产品开发中心生物统计中国区总监 Director of Biostatistics, China Site Head of Biostatistics and Biometrics, Roche Product Development in Shanghai



李乔 博士 | Qiao LI, PhD 安斯泰来(中国) 统计负责人 Head of Biostatistics, Astellas (China)



邓亚中 | Yazhong DENG 北京信立达医药科技有限公司总经理 CEO, Trust CRO



**邱婧君 | Jeannie QIU** 百济神州统计副总监 Associate Director in Biometrics, BeiGene



**狄佳宁 博士 | Jianing DI, PhD** 杨森(中国)研发中心, 统计决策部负责人 Director and China Site Head of Statistics & Decision Sciences, Janssen Research and Development, LLC.



**王江典 博士 | Jiangdian WANG, PhD** 默沙东中国研发中心副总监 Associate Director, Biostatistics, MSD China R&D



董军 博士 | Jun DONG, PhD 安进亚洲研发中心生物统计总监 Director, Head of Biostatistics and Programming, Amgen Asia R&D Center



王瑞雪 博士 | Ruixue Wang, PhD 默沙东中国研发中心副总监 Associate Director, Biostatistics, MSD China R&D



何崑博士 | Kun HE, PhD 诺思格美国分公司总经理,首席统计学家 President and CEO, R&G US Inc.



汪涛 博士 | Tao WANG, PhD 恒瑞医药生物统计与编程部负责人,资深总监 Director, Head of Biostatistics and Programming, Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd.



刘晓妮 博士 | Xiaoni LIU, PhD 诺华生物统计部中国负责人 China Biostatistics Head, Novartis



王勇 博士 | Yong WANG, PhD 药明康德生物统计副总裁 Vice President, Biometrics, WuXi Clinical



冀晨 博士 | Chen JI, PhD 赛诺菲临床科学和运营生物统计学和编程副总监 Associate Director, Biostatistics & Programming, Clinical Sciences and Operations, SANOFI



王玥 博士 | Yue WANG, PhD 阿斯利康全球肿瘤研发中国研发统计部负责人兼副总裁 Vice President and Head, Biometrics, R&D China, Global R&D Oncology, Astrazeneca



**纪菲 | Fei JI** 礼来中国研发统计顾问 Research Advisor, China Biostatistics, Lilly



徐燕梅 | Yanmei XU 葛兰素史克中国研发统计部门负责人 Head, Statistics, GSK R&D China



**蒋志伟 博士 | Zhiwei JIANG, PhD** 北京康特瑞科统计科技有限责任公司总经理 General Manager, Beijing Key-Tech Statistical Consulting Co., Ltd.





李杰 | Jack LI 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 Senior Director, Biostatistics and Programming, dMed Biopharmaceutical Co., Ltd

近年,生物技术和医药创新在中国取得了引人注目的发展。创新药的蓬勃发展迅速推动了试验设计创新以及数据管理、分析人才的需求。与此同时,大数据和人工智能在健康和制药领域的应用也成为了行业热点。如果实现数据驱动的创新已经成为了制药企业技术革新的重点方向。本届论坛以"**药物研发新纪元: 跨越与合作**"为主题,包括监管机构、学术界以及国内外医药企业的定量科学人员提供一个讨论数据科学创新的平台。也为药物研发中其它关键 参与者,包括临床、注册、运营等相关人员提供了深入了解数据科学方法进展以及在药物研发中的应用。届时,来 自监管机构、企业、中国临床试验生物统计学组(CCTS)以及中国临床试验数据管理学组(CDMC)的专 家将与参会者共同对当前热点问题,包括免疫肿瘤药物研发中的创新性设计,早期临床研究中的剂量爬坡设计,使用真实世界数据和人工智能加速新药研发进程等等,进行探讨。

#### 主要内容

- 药物研发中的跨界合作
- 安全和效益风险评估: 规划和执行
- 癌症药物研发中的新方法新思路
- 真实世界研究的新视角
- 免疫肿瘤药物开发中的机遇和挑战
- 关于ICH E9(R1) 估计目标的新进展与考量
- 联合疗法研究设计中的考量 | NEW
- 多重测试控制的实现及其基础知识回顾 | NEW
- 基于统计建模的药物研发 | NEW
- 富集设计 | NEW
- 疫苗临床研究中的创新方法应用 | NEW
- 临床试验自动化 | NEW
- 数据监察委员会 (DMC): 新纬度新挑战 | NEW

#### 目标听众

- 统计师和其他数据科学家
- 临床医生
- 数据管理专家
- 监管科学家
- 学术界中的定量科学专家
- 监管机构中的定量科学专家

展示及支持机会 联系人:**谢飞** 

邮箱: Fei.Xie@DIAglobal.org | 电话: +86.10. 5704 2652

报名联系人: DIA China

电话: +86. 10. 5704 2659 | 邮箱: China@DIAglobal.org

In recent years, biotechnology and pharmaceutical innovation have achieved remarkable development in China. The rapid development of innovative drugs has promoted the innovation of experimental design and the demand for data management and analysis talents. Meanwhile, the application of big data and artificial intelligence (AI) in the fields of health and pharmacy has also become a hot spot in the industry. How to realize data-driven innovation has become the focus of technological innovation in pharmaceutical enterprises. With the theme of "Breaking Boundaries: New Era of Clinical Development", 2019 QSF provides a platform for quantitative scientists from regulators, academia, domestic and multi-national pharmaceutical companies to discuss data science innovation. It also provides insights into the progress of data science methods and their application in drug development for other key players in drug development, including clinical, registration and operational personnel. In QSF, to the regulatory agencies, pharmas, the experts from China Clinical Trial Statistics (CCTS) Working Group and Chinese Clinical Data Management Committee (CDMC) will work with participants to discuss the current hot topics, including I/O drug research and development of innovative design, the study of early clinical dose grade design, using real world data and AI to accelerate the process of new drug R&D, etc.

#### Main content

- Breaking Boundaries in New Era of Clinical Development
- Safety and Benefit-Risk Assessment: Planning and Execution
- Novel Design in Oncology Studies
- Innovative Thinking in Real World Evidence Study
- Opportunity and Challenges in Immune-Oncology Development
- The Recent Development and Perspectives on ICH E9(R1) Estimand
- Considerations in the Trial Design for Combination Therapy | *NEW*
- The Implementation of Multiple Testing Control, Including Refresher of The Basics | NEW
- Modeling/Model-based Development | *NEW*
- Enrichment Design | NEW
- Application of Innovative Methods in Vaccine Clinical Development  $\mid$  NEW
- Challenges and the Changing Landscape of Data Monitoring Committees (CMDC) | NEW
- Automation in Clinical Trials | NEW

#### TARGET AUDIENCE

- Statisticians and Other Data Scientists
- Clinicians
- Data Management Expert
- Regulatory Scientists
- · Quantitative Science Experts in Academia
- Quantitative Science Specialists in Regulatory Agencies

Tabletop & Hosting Contact: **Mr. Fei XIE** 

Email: Fei.Xie@DIAglobal.org | Tel: +86.10. 5704 2652

Registration: DIA China

Tel.: +86. 10. 5704 2659 | Email: China@DIAglobal.org





#### 赞助类别 方案

#### 钻石支持方

#### RMB 60,000 (独家)

- 6个全会注册名额(可邀请客户)
- 会刊手册中封底彩页广告
- 会议资料袋放宣传单页

• 2个 Tabletop

- 公司logo出现在大会开幕式"感谢幻灯片"中
- 公司logo出现在会刊手册中作为钻石支持方予以鸣谢
- 电子邮件logo展示,公司展位号及logo展示在QSF会前向所有参会者推送的电子邮件通知中
- 在展位中提供21cm x 28cm标识牌作为钻石支持方予以鸣谢

#### 金牌支持方案

### 午餐赞助

### RMB 50,000 (独家)

• 1个Tabletop

- 4个全会注册名额
- 活动地点与时间:活动期间午餐期间
- 午餐取餐区域拜访桌卡和宣传展架,设计方案及数量须经DIA同意
- 赠送会刊手册封三彩页广告
- 公司logo出现在大会开幕式"感谢幻灯片"中
- 公司logo出现在会刊手册中作为金牌级支持方予以鸣谢
- 在展位中提供21cmx28cm标识牌作为金牌级支持方予以鸣谢

类型	数量	价格 RMB
钻石支持方	独家	60,000
金牌支持方	独家	50,000
封三广告	独家	5,000
封底广告	独家	8,000
会刊腰封	独家	25,000

#### 公司联系信息

# 参展公司名称 (用于名录和标牌) 联系人 (所有信息以下列为准) 地址1 地址2 城市,州/省,邮编,国家 电话 传真 邮箱(必填)

#### Tabletop

每个Tabletop包括:

- 3个参会人员
- 一个展桌, 尺寸: 1.5m (宽) x 1.2m (深)
- \*背景板可自行搭建,如需特装请提前告知
- \*\*额外增加展位工作人员须以参会者名义进行注册。
- \*\*\*与展览相关的其他费用,如特装,运费,电话,地毯,额 外电费等, 由参展商自行支付。

A类展位: RMB 20,000 展位价格

数量	单价		总额	
X		=	RMB	

### 合同签署

兹授权DIA预订Tabletop以供上述公司或组织在2019年药物研 发定量科学论坛期间使用。签字人同意接受背面合同的所有条 款及规则。DIA根据判断,有唯一、绝对审核权拒绝任何不利于 DIA中国第五届药物研究创新大会及展览以及与DIA产生直接竞 争的申请。当DIA收到签字合同并收到相应的付款后,该合同视 为生效。如果展商未能向DIA支付全部展位费、广告费以及其它 DIA提供的服务费用,该合同视为无效。

授权人签字 日期

#### 结算信息

请核实此地址是否与公司联系信息一致
结算公司名称(用于开发票)
联系人
公司注册地址
税务登记号
开户银行名称及账号
电话
邮箱(接收发票信息)

#### 付款信息

付款方式只接受银行汇款。除赞助商预留位置外,Tabletop销 售按照先到先得的原则进行。所有展位申请均需标注日期并加 盖公章。展商在Tabletop合同及申请表签字盖章之日起三周内 需支付Tabletop费用,否则预订的Tabletop将不予保留,且将 重新销售。任何于2019年8月1日之后签订Tabletop合同及申请 表的公司,需在签订之日起一周内支付全部款项,否则Tabletop将不予保留, 重新销售。

#### 银行汇款

账户: 迪亚恩(北京)医药信息咨询有限公司 账号 333757195112

银行名称: 中国银行北京朝阳分行 银行地址:

北京市朝阳区东三环北路霞光里18号佳程广场A座1层 银行代码: BKCH CN BJ 110

因付款而产生的所有费用及银行手续费均由付款人承担。 公司名称以及会议编号19957必须在银行转账凭单上写明,以确 保付款至DIA(迪亚恩(北京)医药信息咨询有限公司)账户。 请在付款前将此表扫描后发email至: fei.xie@diaglobal.org

#### 取消Tabletop规定

必须以书面形式申请,并发送邮件至:fei.xie@diaglobal.org 2019年8月1日之前取消,将退款50%。 2018年8月1日之后提出取消的申请,不予退款。

公司盖章 为确保Tabletop合同及申请表有效,请在下面公司盖章处加盖公司公章。 未盖公章,则视此Tabletop合同及申请表无效。

参展公司盖章	

请将填写完整的申请表扫描发email至 fei.xie@diaglobal.org



#### 会议支持方联系信息

付款公司名称	
联系人	
地址1	
地址2	
城市,州/省,邮编,国家	
电话    传真	
邮箱(必填)	
展位信息 (如支持方案含免费展位)	
选定展位号	

#### 付款信息

银行转帐

账户: 迪亚恩(北京)医药信息咨询有限公司

账号: 333757195112

银行名称: 中国银行北京朝阳分行

银行地址: 北京市朝阳区东三环北路霞光里18号佳程广场A座1层

银行代码: BKCH CN BJ 110

因付款而产生的所有费用及银行手续费均由付款人承担。公司名称以及会议编号19957必须在银行转账凭单上写明,以确保付款至DIA(迪亚恩(北京) 医药信息咨询有限公司) 账户。请将付款水单发送到fei.xie@diaglobal.org

#### 发重

DIA可以开具增值税普通发票和专用发票。请将所需发票种类、发票信息连同发票邮寄地址, 发送至 fei.xie@dialgobal.org

#### 取消规定

2019年8月1日或之前取消可获退款50%, 2019年8月1日之后取消, 将不予退款。

### 联系人: **谢飞** | Tel.: +86-10-57042652 | Email. Fei.xie@diaglobal.org

#### 公司盖章

为确保赞助合同及申请表有效,请在下面公司盖章处加盖公司公章。未盖公章,则视此赞助合同及申请表无效。

授权人签字	日期	

参展公司盖章

请将填写完整的盖章表格扫描发邮件至 fei.xie@diaglobal.org



8月21日   :	第一天		
8:30-10:30	开幕式   药物研发新纪元:跨越与合作   三层 宴会厅 🕡		
10:30-11:00	茶歇及交流   三层 休息区		
11:00-12:30	分会场 01   三层 宴会厅 癌症药物研发中的新方法新思路	分会场 02   三层 共享厅 多重测试控制的实现及其基础知识回顾	
12:30-14:00	午餐		
14:00-15:30	分会场 03   三层 宴会厅 🕡 安全和效益风险评估:规划和执行	分会场 04   三层 共享厅 真实世界研究的新视角	
15:30-16:00	茶歇		
16:00-17:30	分会场 05   三层 宴会厅 🕡 免疫肿瘤药物开发中的机遇和挑战	分会场 06   三层 共享厅 关于ICH E9(R1) 估计目标的新进展与考量	
0 🗆 22 🗆 🗆	<u> </u>		
8月22日   1	弗 <sub>一</sub> 大		
09:00-10:30	另一大 分会场 07   三层 宴会厅 联合疗法研究设计中的考量	分会场 08   三层 共享厅 基于统计建模的药物研发	
	分会场 07   三层 宴会厅		
09:00-10:30	分会场 07   三层 宴会厅 联合疗法研究设计中的考量		
09:00-10:30	分会场 07   三层 宴会厅 联合疗法研究设计中的考量 茶歇 分会场 09   三层 宴会厅	基于统计建模的药物研发 分会场 10   三层 共享厅	
09:00-10:30 10:30-10:45 10:45-12:15	分会场 07   三层 宴会厅 联合疗法研究设计中的考量 茶歇 分会场 09   三层 宴会厅 疫苗临床研究中的创新方法应用	基于统计建模的药物研发 分会场 10   三层 共享厅	
09:00-10:30 10:30-10:45 10:45-12:15 12:15-13:30	分会场 07   三层 宴会厅 联合疗法研究设计中的考量 茶歇 分会场 09   三层 宴会厅 疫苗临床研究中的创新方法应用 午餐 分会场 11   三层 宴会厅	基于统计建模的药物研发  分会场 10   三层 共享厅 富集设计  分会场 12   三层 共享厅	



August 21		
8:30-10:30	Opening & Keynote Session   Breaking Boundaries: New Era of Clinical Development   3rd Floor, Grand Ballroom	
10:30-11:00	Tea Break and Networking	
11:00-12:30	Session 1   3rd Floor, Grand Ballroom Novel Design in Oncology Studies	Session 2   3rd Floor, Unity Room The implementation of multiple testing control, including refresher of the basics
12:30-14:00	Lunch	
14:00-15:30	Session 3   3rd Floor, Grand Ballroom Safety and Benefit-Risk Assessment: Planning and Execution	Session 4   3rd Floor, Unity Room Innovative Thinking in Real World Evidence Study
15:30-16:00	Tea Break	
16:00-17:30	Session 5   3rd Floor, Grand Ballroom Opportunity and Challenges in Immune-Oncology Development	Session 6   3rd Floor, Unity Room The Recent Development and Perspectives on ICH E9(R1) Estimand
August 22		
9:00-10:30	Session 7   3rd Floor, Grand Ballroom Considerations in the Trial Design for Combination Therap	Session 8   3rd Floor, Unity Room by Modeling/Model-based development
10:30-10:45	Tea Break	
10:45-12:15	Session 9   3rd Floor, Grand Ballroom Application of Innovative Methods in Vaccine Clinical Development	Session 10   3rd Floor, Unity Room Enrichment Design
12:15-13:30	Lunch	
13:30-15:00	Session 11   3rd Floor, Grand Ballroom Challenges and the Changing Landscape of Data Monitoring Committees	Session 12   3rd Floor, Unity Room Automation in Clinical Trials
15:00-15:30	Tea Break and Networking	
15:30-17:30	Close Plenary	



### 主旨演讲嘉宾 | KEYNOTE SPEAKERS



Mark LEVENSON 博士/ PhD 美国FDA CDER生物计量学第七部主任

Director Division of Biometrics VII, Office of Biostatistics, Center for Drug Evaluation and Research, FDA

Mark LEVENSON 博士目前是美国食品和药物管理局(FDA) 药物评价与研究中心生物统计学办公室/转化科学办公室/生物计量学第七部主任。在FDA,他是许多主要上市前和上市后药物安全问题的主审或副审人。他在药物安全和真实世界证据领域为统计政策和指南发展作出了贡献。他是FDA药品安全监督委员会和真实世界证据框架委员会的成员。Levenson博士在康奈尔大学获得数学学士学位,在芝加哥大学获得统计学博士学位。

Mark LEVENSON is currently the Director of the Division of Biometrics 7 in the Office of Biostatistics/Office of Translational Sciences/Center for Drug Evaluation and Research of the US Food and Drug Administration (FDA). At FDA, he has been the primary reviewer or secondary reviewer on many major pre-market and post-market drug safety problems. He contributes to statistical policy and guidance development in the areas of drug safety and real-world evidence. He is a member of the FDA Drug Safety Oversight Board and the Real-World Evidence Framework Committee. Dr. Levenson received a Ph.D. in Statistics from the University of Chicago and B.A. from Cornell University in Mathematics.

### 主旨演讲嘉宾 | KEYNOTE SPEAKERS



Frank BRETZ 博士/ PhD 诺华公司统计方法和咨询集团全球负责人 Global Head of Statistical Methodology and Consulting, Novartis

Frank BRETZ 博士2004年加入诺华,现任诺华统计方法咨询部全球负责人。Frank对药物开发的推进实践非常感兴趣。他支持药物统计各个领域的方法学发展,包括剂量测定,多重检验,适应性设计等等。Frank目前在汉诺威医学院(德国)、上海财经大学(中国)、维也纳大学医学院(奥地利)和大阪大学(日本)担任兼职/客座教授职位。同时,他是医药统计斯普林格系列的联合创办编辑和生物制药研究杂志的主编。他在同行评议的期刊合著了超过150篇文章并撰写了四本书。Frank是诺华的杰出科学家,他曾获来自国际生物统计学会德国区的Susanne Dahms勋章,同时是美国统计协会的研究员。

Frank BRETZ, PhD, joined Novartis in 2004, where he is currently Global Head of the Statistical Methodology and Consulting group. Frank has a keen interest in advancing practices of drug development. He has supported the methodological development in various areas of pharmaceutical statistics, including dose finding, multiple comparisons, and adaptive designs. Frank is currently holding Adjunct/Guest professorial positions at the Hannover Medical School (Germany), Shanghai University of Finance and Economics (P.R. China), Medical University of Vienna (Austria) and Osaka University (Japan). Among other professional services, he is a cofounding editor of the Springer Series in Pharmaceutical Statistics and the incoming editor of Statistics in Biopharmaceutical Research. He has authored or co-authored more than 150 articles in peer-reviewed journals and four books. Frank is a Novartis Distinguished Scientist, a recipient of the Susanne-Dahms-Medal from the German Region of the International Biometric Society and a Fellow of the American Statistical Association.

# 会议日程 | 8月21日 | 星期三

08:30-10:30 开幕式 | 药物研发新纪元: 跨越与合作

三层 宴会厅

联席主持人 夏结来 教授

空军军医大学卫生统计教研室主任

郭翔 博士

百济神州生物统计和编程部执行总监

#### 欢迎致辞

#### 夏结来 教授

空军军医大学卫生统计教研室主任

#### 郭翔 博士

百济神州生物统计和编程部执行总监

#### 主旨演讲及嘉宾演讲

#### FDA CDER的最新动态分享——来自美国监管机构的视角

Mark LEVENSON 博士

美国FDA CDER生物计量学第七部主任

#### 统计在数字时代中的重要领导地位——来自工业界的视角

Frank BRETZ 博士

诺华公司统计方法和咨询集团全球负责人

#### 专家讨论

#### 主持人

郭翔 博士

百济神州生物统计和编程部执行总监

10:30-11:00 茶歇及交流 | 三层 休息区

### Agenda | August 21, Wednesday

08:30-10:30 Opening Plenary Session | Breaking Boundaries: New Era of Clinical Development

3rd Floor Grand Ballroom

**CO-CHAIRS** 

Jielai XIA, Professor

Head of Department of Health Statistics, Air Force Military Medical University

Chair of China Clinical Trial Statistics (CCTS) Working

Group

Tony GUO, PhD

Executive Director, Head of Biometrics China, BeiGene

#### **Welcome Address**

#### Jielai XIA, Professor

Head of Department of Health Statistics, Air Force Military Medical University Chair of China Clinical Trial Statistics (CCTS) Working Group

#### Tony GUO, PhD

Executive Director, Head of Biometrics China, BeiGene

#### **Keynote Presentations**

#### **Updates on the Key CDER Initiatives - from FDA's Perspectives**

Mark LEVENSON, PhD

Director Division of Biometrics VII, Office of Biostatistics, Center for Drug Evaluation and Research, FDA

#### Related Statistical Leadership in the Digital Age - from Industrial Perspectives

Frank BRETZ, PhD

Global Head of Statistical Methodology and Consulting, Novartis

#### **Panel Discussion**

#### Chair

Tony GUO, PhD

Executive Director, Head of Biometrics China, BeiGene

10:30-11:00 Tea Break and Networking

### 会议日程 | 8月21日 | 星期三

11:00-12:30

分会场 01 | 三层 宴会厅

#### 癌症药物研发中的新方法新思路

#### 分会场组织者

王江典 博士

默沙东中国研发中心副总监

#### 主持人

孙稚平 博士

默沙东早期癌症研发统计部总监

#### 王瑞雪 博士

默沙东研发中国有限公司生物统计与研究决策科学部 亚太分部副主任研究员

随着肿瘤领域,特别是免疫治疗的迅猛发展,统计方法,假设和应用也需要同步发展。 在本次会议中,我们将讨论新的统计模型和方法及其应用。

在考虑生物标志物的同时在一个三期临床试验中既研 究单药也研究联合用药的设计

孙稚平 博士

默沙东

新药研发中主方案设计的应用及其它设计方法考量 **薛富波 博士** 

上海君实生物医药生物统计与数据科学部负责人 执行总监

具有二阶终点的单臂研究的两阶段自适应性设计 **张昕 博士** 

辉瑞中国生物统计经理

使用群组序列和交错技术的验证性富集设计 Harry HUA 博士

勃林格殷格翰主任统计师

分会场 02 | 三层 共享厅

#### 多重测试控制的实现及其基础知识回顾

#### 主持人

纪菲

礼来中国研发统计顾问

#### 王勇 博士

药明康德临床发展生物统计部副总裁

选择适当的统计策略来处理多重性是推断的可靠性和临床试验成功的概率的关键。世界各国机构都认识到这一问题,并发布了指导意见。在本分会场中,我们将回顾临床试验中常见的多重性问题,以及各自控制I型错误率的统计方法,并分享案例研究。重点是验证性试验的第三阶段。鉴于最近学术界的呼吁具有统计学意义,药物研究人员应该如何反思这一问题?

破除严格控制族内一类错误率的枷锁,应该吗? 罗震博士

辉瑞中国研发统计负责人

确证性临床试验中多终点成组序贯Holm程序的应用 Ken-Ning HSU 博士

药明康德

图形化多重比较检验方法在确证性三期临床试验中的 应用

李红莹 博士

礼来中国研发高级统计师

12:30-14:00

午餐

### Agenda | August 21, Wednesday

#### 11:00-12:30

#### Session 01 | 3rd Floor, Grand Ballroom

#### **Novel Design in Oncology Studies**

#### Session Organizer

#### Jiangdian WANG, PhD

Associate Director, Biostatistics, MSD China R&D

#### Session Co-chairs

#### Linda SUN, PhD

Director, Early Oncology Statistics, MSD

#### Ruixue WANG, PhD

Associate Director, BARDS-AP, MSD

With the rapid development of oncology area, especially immunotherapy, statistical assumption, methods and implementation are required to be improved synchronously. In this session, we will discuss new model and new methods.

Testing Monotherapy and Combination Therapy in One Trial with Biomarker Consideration

#### Linda SUN, PhD

Director, Early Oncology Statistics, MSD

Master Protocol and Other Trial Design Considerations in New Drug Development

#### Bruce XUE, PhD

Head and Executive Director, Biostatistics & Data Sciences, TopAlliance Pharmaceutical

A Two-Stage Adaptive Population Enrichment Design for Single-Arm Studies with Binary Endpoints

#### Xin ZHANG, PhD

Manager, Biostatistics, China Statistics, Global Biometrics and Data Management, Pfizer Inc., Shanghai

A Confirmatory Enrichment Design Using Group Sequential and Interleaving Techniques Harry HUA, PhD

Principal Statistician, Boehringer Ingelheim

12:30-14:00 Lunch

#### Session 02 | 3rd Floor, Unity Room

The Implementation of Multiple Testing Control, Including Refresher of The Basics

#### Session Co-chairs

#### Fei JI

Research Advisor, China Biostatistics, Lilly

#### Yong WANG, PhD

Vice President, Biometrics, WuXi Clinical

The selection of an appropriate statistical strategy for dealing with multiplicity is key to the reliability of inference and the probability of success in a clinical trial. The agencies around the world have recognized this issue and released guidance. In this session, common multiplicity problems in clinical trial as well as respective statistical methods to control type I error rate will be reviewed, case studies to be shared. The focus is in confirmatory phase 3 trials. Given the recent call to retire statistical significance in academia, how should researchers in pharmaceutical industry reflect on this issue?

Moving to A World beyond Controlling Family-Wise Type I Error in the Strong Sense, Should We?

#### Zhen LUO, PhD

Head of Statistics, Pfizer R&D China

A Group Sequential Holm Procedure for Multiple Endpoints in Confirmatory Clinical Trials

#### Ken-Ning HSU, PhD

WuxiApptec

Application of Graphical Testing Approach for Multiple Comparison in Confirmatory Phase 3 Trials

#### Hongying LI, PhD

Senior Statistician, China Biostatistics, Lilly

### 会议日程 | 8月21日 | 星期三

14:00-15:30

安全和效益风险评估:规划和执行

#### 主持人

王江典 博士

默沙东中国研发中心副总监

#### 徐连哲 博士

默沙东研发中国有限公司 生物统计与研究决策科学部亚太分部

本分会场将讨论安全和效益风险评估的规划和 执行过程中的挑战和经验教训。

#### 题目待定

Mark LEVENSON 博士

美国FDA CDER生物计量学第七部主任

#### 题目待定

王武保 博士

美国默克研究实验室生物统计和科学决策部(BARDS) 执行总监

#### 题目待定

Robert MAKUCH 博士

耶鲁大学儿童研究中心 生物统计学教授, 法规事务主任 分会场 04 | 三层 共享厅 🕡

### 真实世界研究的新视角

#### 主持人

董军 博士

安进亚洲研发中心生物统计总监

#### 李杰

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

此议题着重关注于真实世界研究在药物监管的过程中所 扮演的角色,比如用于注册的证据,或者在药物上市后 的补充研究。

真实世界证据助推药品评价与监管决策

孙鑫,研究员,博士生导师

中国循证医学中心主任,IDEAL中国中心主任 (外科临床研究方法学中心), ISPOR华西分会主席

真实世界数据研究中,控制可测量与不可测量干扰因子 之药物流行病学方法探讨

林子杰 博士

安进观察研究中心高级经理

真实世界研究指导原则草案 讲者已邀请

15:30-16:00

茶歇

### Agenda | August 21, Wednesday

14:00-15:30

Session 03 | 3rd Floor, Grand Ballroom

Session 04 | 3rd Floor, Unity Room 🕯 🖡 Innovative Thinking in Real World Evidence Study

Session Co-chairs

**Execution** 

Jiangdian WANG, PhD

Associate Director, Biostatistics, MSD China R&D China R&D

Safety and Benefit-Risk Assessment: Planning and

Lianzhe XU, PhD

Asia Pacific, Biostatistics and Research Decision Sciences (BARDS), MSD China R&D

This session will discuss the planning and execution challenges and lessons learnt in the safety and benefitrisk assessment.

Topic TBD

Mark LEVENSON, PhD

Director Division of Biometrics VII, Office of Biostatistics, Center for Drug Evaluation and Research, FDA

Topic TBD

William WANG, PhD

Executive Director, Clinical Safety Statistics, Biostatistics and Research Decision Sciences (BARDS), Merck Research Laboratories

Topic TBD

Robert MAKUCH, Professor

Professor, Biostatistics and in the Child Study Center; Director, Regulatory Affairs Track, Yale University

Session Co-chairs

Jun DONG, PhD

Director, Head of Biostatistics and Programming, Amgen Asia R&D Center

Jack LI

Senior Director, Biostatistics and Programming, dMed Biopharmaceutical Co., Ltd

Real-World Evidence Drives Drug Evaluation and Regulatory Decisions

Xin SUN, PhD

Speaker Invited

Professor, Dean, Chinese Cochrane Center, West China School of Medicine/West China Hospital, Sichuan University

The Pharmacoepi-Methodology to Address Measured and Un-Measured Confounding Using Real-World Data Tzu-Chieh (Jay) LIN, BPharm, MClinPharm, PhD Observational Research Senior Manager, Center for Observational Research (CfOR), Amgen

Real-World Evidence Draft Guideline

15:30-16:00

Tea Break

## <u>会议日程 | 8月21日 | 星期三</u>

16:00-17:30

分会场 05 | 三层 宴会厅

免疫肿瘤药物开发中的机遇和挑战

分会场组织者

殷悦 博士

基石药业生物计量和医学撰写副总裁

主持人

刘柯桢 博士

基石药业生物统计副总监

应用机器学习应对免疫肿瘤使用方面的挑战 **张婧 博士** 

杨森(中国)研发中心统计决策部免疫学总监

治愈率模型与医学图像对于癌症生存的预测 **俞章盛 教授** 

上海交通大学-耶鲁大学, 生物统计学联合研究中心 副主任

处理免疫肿瘤中的非比例风险

吴海燕 博士

默沙东研发中国有限公司生物统计与研究决策科学部亚 太分部统计总监

考量治愈率的2/3期一体化试验设计 Haiyan WU 博士 罗氏中国生物统计副总监 分会场 06 | 三层 共享厅 🖣 🖡

关于ICH E9 (R1) 估计目标的新进展与考量

分会场主持人

李乔 博士

安斯泰来(中国) 统计负责人

蒋志伟 博士

康特瑞科总经理

本分会将专注于分享监管部门,学术界以及工业界对于 ICH E9(R1) 估计目标的最新考量与运用。

ICH E9 (R1) 的新进展与考量

讲者已邀请

估计目标框架走向实践 Lars Holm DAMGAARD 博士

诺和诺德生物统计高级总监

估计目标 - 假想策略?还是在治策略?

丁廼迪 博士

勃林格殷格翰 统计总监

对三期新辅助研究中的估计目标和缺失数据的考虑 **林翔 博士** 

恒瑞医药统计经理

专家讨论。

以上讲者及

陈峰 教授

南京医科大学

### Agenda | August 21, Wednesday

16:00-17:30 Session 05 | 3rd Floor, Grand Ballroom

> **Opportunity and Challenges in Immune-Oncology** Development

Session Organizer

Anny-Yue YIN, PhD

Associate Vice President, Biometrics and Medical Writing, CStone Pharmaceutical

Session Chair

Kezhen LIU, PhD

Associate Director, Biostatistics, CStone

Pharmaceuticals

Addressing Challenges in Immuno-Oncology Using

Machine Learning Jenny ZHANG, PhD

Director, China Immunology HSead, Statistics and

Decision Sciences, Janssen Research and Development

Modeling Cure Rates and Incorporating Medical Images

for Cancer Survival Prediction Zhangsheng YU, Professor

Associate Director, SJTU-Yale Joint Center for

Biostatistics

Deal with Non-Proportional Hazard in Immunotherapy

Haiyan WU, PhD

Director, BARDS-AP, MSD

Integrated Phase 2/3 Study Design Accounting for a

**Cure Proportion** 

Haiyan WU, PhD

Associate Director, Biostatistics, Roche (China)

Session 06 | 3rd Floor, Unity Room 🕡

The Recent Development and Perspectives on ICH E9 (R1) Estimand

Session Co-chairs

Qiao LI. PhD

Head of Biostatistics, Astellas (China)

Zhiwei JIANG, PhD

CEO, KeyTech

This session is aiming to the sharing on latest

considerations and practices of ICH E9 (R1) Estimand

from agency, academia, and industry.

Perspectives on ICH E9 (R1) Guideline

Speaker Invited

Putting the Estimand Framework into Practice

Lars Holm DAMGAARD, PhD

Senior Statistical Director,

Biostatistics, Biostatistics, Novo Nordisk

Estimand - Hypothetical Strategy?

Or While on Treatment Strategy?

Naitee TING, PhD

Director, Biostatistics, BI

Estimand and Missing Data Consideration in A Phase III

Neoadjuvent Study with Sample Size Re-Estimation

Shawn LIN, PhD

Biostatistics Manager, HengRui

Panel Discussion

Above speakers and

Feng CHEN, Professor

Nanjing Medical University

### 会议日程 | 8月22日 | 星期四

09:00-10:30

分会场 07 | 三层 宴会厅

#### 联合疗法研究设计中的考量

#### 主持人

#### 邱婧君

百济神州统计副总监

随着新药研发的高速发展,单一用药在一些领域难以满足患者的医疗需求,越来越多的联合疗法正在研发中。我们希望在这里一起探讨一下联合疗法的试验设计中需要考量到的问题,包括设计与分析方法学、临床、法规、生物标志物等不同角度。

联合疗法药物研发中的思考

陈晓媛 医学博士

清华大学医学院研究员

新型联合i3+3设计在双药剂量探索试验中的应用

嵇元 教授

芝加哥大学教授

联合疗法试验设计中的统计考量

项骁 博士

百济神州高级统计师

#### 分会场 08 | 三层 共享厅

#### 基于统计建模的药物研发

#### 主持人

#### 狄佳宁 博士

杨森(中国)研发中心统计决策部负责人

#### 杨雪 博士

杨森(中国)研发中心统计决策部副总监

近年来,基于统计建模的药物开发被应用于临床试验的各个阶段。在本会议里,我们将讨论和阐述在药物研发中统计建模的作用。讨论的主题可能包括但不局限于:外推法,剂量确定,纵向模型,疾病进展建模等。

Model-Guided Rational Design of PoC and Pivotal Trials - (PKPD modeling).

Bing WANG 博士

Amadorbio公司

以最小残留疾病状态作为多发性骨髓瘤新药物开发的疗 效终点的统计考虑

徐家俊 博士

杨森(强生)中国研发中心统计决策部统计师

关于两个纵向数据终点的函数型回归模型

荀晓蕾 博士

复旦大学大数据学院

10:30-10:45 茶歇

### Agenda | August 22, Thursday

#### 09:00-10:30

#### Session 07 | 3rd Floor, Grand Ballroom

# Considerations in the Trial Design for Combination Therapy

#### Session Chair

Jeannie QIU

Associate Director in Biometrics, BeiGene

With the rapid development of new drug research, mono-therapy may not meet patients' medical needs for some indications; while more and more combination therapies are under development. Here, we would like to discuss the challenges and considerations in the clinical trial for combination therapy, including trial design, analysis methodology, clinical and regulatory considerations, etc. In addition, let's sit together to communicate what kinds of supports we can provide from statistical perspective.

Considerations in the Drug Development for Combination Therapy

Xiaoyuan CHEN, MD, PhD

Director, GCP Office, Beijing Tsinghua Changgung Hospital

The Combination i3+3 Design for Dose Finding Trials with Dual Agents

Yuan JI, PhD, Professor

The University of Chicago

Statistical Considerations in Novel Combo Therapy Design

Xiao XIANG, PhD

Senior Statistician, BeiGene

#### Session 08 | 3rd Floor, Unity Room

#### Modeling/Model-based Development

#### Session Co-chairs

Jianing DI, PhD

Director and China Site Head of Statistics & Decision Sciences, Janssen Research and Development, LLC.

#### Xue YANG, PhD

Associate Director, Statistics & Decision Sciences, Janssen Research and Development, LLC.

In recent years, it has been seen that model-based drug development has been utilized in all phases of clinical trials. In this session, we will discuss and illustrate the evolving role of statistical modeling in drug development. Topics may include but not limited to extrapolation, dose determination, longitudinal modeling, disease progression modeling, and etc.

Model-Guided Rational Design of PoC and Pivotal Trials - (PKPD modeling).

Bing WANG, PhD

AmadorBio

Statistical Considerations on Using Minimal Residual Disease Status as the Efficacy Endpoint for Developing Novel Agents in Multiple Myeloma

Jiajun XU, PhD

Statistician, Statistics & Decision Sciences, Janssen Research and Development, LLC.

Digging More Information out of Two Longitudinal Outcomes with Functional Regression Models Xiaolei XUN, PhD

School of Data Science, Fudan University

10:30-10:45

Tea Break

# 会议日程 | 8月22日 | 星期四

10:45-12:15 分会场 09 | 三层 宴会厅

疫苗临床研究中的创新方法应用

主持人

冀晨 博士

赛诺菲临床科学和运营 生物统计学和编程副总监

真实世界中流感疫苗和EV-A71疫苗预防住院的效果:基于检测阴性的病例对照研究

余宏杰 教授

复旦大学公共卫生学院

Biomarker Analysis to Accelerate the Development of the Vaccines

丁剑

赛诺菲临床科学和运营生物统计学和编程统计师

多价HPV试验设计中的统计学考虑

蒋志伟 博士

康特瑞科总经理

疫苗开发中的无缝设计

寿琼 博士

默沙东研发中国有限公司

生物统计与研究决策科学部亚太分部副主任研究员

12:15-13:30 午餐

分会场 10 | 三层 共享厅

富集设计

主持人

陈峰 教授

南京医科大学

富集设计指南简介

陈峰 教授

南京医科大学

Evaluating Overall Population in Biomarker Enrichment Trial – from a Design Aspect

Wen ZHANG InnoventBio公司主任统计师

富集设计统计方法及应用 **陈刚 博士** 

诺思格(北京)医药科技股份有限公司

专家讨论

# Agenda | August 22, Thursday

10:45-12:15	Session 09   3rd Floor, Grand Ballroom Application of Innovative Methods in Vaccine Clinical Development	Session 10   3rd Floor, Unity Room Enrichment Design	
	Session Chair Chen JI, PhD	Session Chair Feng CHEN, Professor	
	Associate Director, Biostatistics & Programming, Clinical Sciences and Operations, SANOFI	Nanjing Medical University	
	The Effectiveness of Influenza and EV-A71 Vaccination in Preventing Hospitalization in Real World – Test Negative	Enrichment Design Guide Introduction Feng CHEN, Professor Nanjing Medical University	
	Case-control Studies Hongjie YU, Professor	Evaluating Overall Population in Biomarker Enrichment	
	School of Public Health, Fudan University	Trial – from a Design Aspect Wen ZHANG	
	Biomarker Analysis to Accelerate the Development of the Vaccines	Principal Statistician, InnoventBio	
	Jian DING Statistician, Biostatistics & Programming	Enrichment Design Statistical Method and Application  Gang CHEN, PhD  Dag Chen, Chen, County County Chen, Ch	
	Clinical Sciences and Operations, SANOFI	R&G PharmaStudies Co., Ltd.  Panel Discussion	
	Statistical Consideration in the Design of Multi-Valent HPV Trials	Panel Discussion	
	<b>Zhiwei JIANG, PhD</b> CEO, KeyTech		
	Seamless Design in Vaccine Development Qiong SHOU, PhD		
	Deputy Chief Researcher, Asia Pacific, Biostatistics and Research Decision Sciences (BARDS), MSD China R&D		
12:15-13:30	Lunch		

### 会议日程 | 8月22日 | 星期四

13:30-15:00

分会场 11 | 三层 宴会厅 4 ₽

数据监察委员会 (DMC): 新纬度新挑战

临床试验自动化

分会场 12 | 三层 共享厅

主持人

罗震 博士

辉瑞中国研发统计负责人

徐燕梅

葛兰素史克中国研发统计负责人

随着国内大规模||期|||期临床项目的蓬勃发展,数据监察 委员会(DMC)的责任和新遇挑战值得关注。本会场荟萃统计分析中统计编程的自动化质量控制和TFL/SAR的智 了中外临床统计专家, 旨在从申办方, DMC专家委员, 和监管部门的不同视角,分享和探讨DMC新遇的挑战和 向佐治

数据监察委员会的新纬度 - 国际视角的分享 Adam CRISP 博士

葛兰素史克生物统计治疗领域负责人, 高级学术委员

中国数据监察委员会的概况和展望

赵耐青 教授,博士生导师

复旦生物统计教研室副主任 缔脉生物医药科技(上海)有限公司统计咨询副总裁

数据监察委员会 - 监管部门的关注点

讲者已邀请

药明康德临床发展生物统计部副总裁

专家讨论

15:00-15:30

方向。

DMC面临的挑战

王勇 博士

茶歇及交流

主持人

邓亚中

北京信立达医药科技有限公司总经理

医学数据审核的自动化

覃晓津

缔脉生物医药科技(上海)有限公司统计编程经理

能产生

北京信立达医药科技有限公司程序部经理

提交数据Pinnacle 21衔接和SDRG的自动化产生 魏志军

诺华制药统计编程部副总监大中国区

数据公开性要求中数据脱敏的自动化处理 田正隆

精鼎医药生物统计与编程资深总监

### Agenda | August 22, Thursday

13:30-15:00

Session 11 | 3rd Floor, Grand Ballroom 🖣 🖡

**Automation in Clinical Trials** 

Session 12 | 3rd Floor, Unity Room

Challenges and the Changing Landscape of Data **Monitoring Committees** 

Session Co-chair

Zhen LUO, PhD

Head of Statistics, Pfizer R&D China

Yanmei XU

Head, Statistics, GSK R&D China

With the rapid boom of drug development in China, Data Monitoring Committees (DMCs), as an integral part of clinical development, see new challenges, e.g. evolving study designs, trial governance, regulatory expectations, and the complexity of DMC activities. This session is aimed to bring a group of statistical experts across industry, academia, and regulatory agency, to share their experience and perspectives and to explore a more consistent future for China DMCs.

The Changing Landscape of Data Monitoring

Committees, a Global Perspective

Adam CRISP, PhD

Director, Biostatistics, GSK, United Kingdom

China DMC: Overview and Future

Naiging ZHAO

Associate Director, Health Statistics, School of Public Health, Fudan University

China IDMC, A Regulatory Perspective

Speaker Invited

Challenges Faced by DMC

Yong WANG, PhD

Vice President, Biometrics, WuXi Clinical

Session Chair

Yazhong DENG

CEO, Trust CRO

Power BI + R Visuals Made Easy for Medical Cross Review

Celine QIN

dMed Biopharmaceutical Co., Ltd

Automatic Generation of TFL Program and Quality

Control Report

George XIANG

Manager, Programming, TrustCRO

Automatic Generation of SDRG Section Data

Conformance Summary

Stanley WEI

Novartis

Automated Approaches for Data Anonymization to

Meeting Transparency Requirement

Zhenglong TIAN

Senior Director, Biostatistics and Statistical Programming,

Parexel China

15:00-15:30

Tea Break and Networking

# 会议日程 | 8月22日 | 星期四

15:30-17:30

闭幕式

三层 宴会厅

闭幕致辞

王武保 博士

美国默克研究实验室生物统计和研究决策科学部(BARDS)执行总监

#### 夏结来 教授

空军军医大学

#### 闭幕讨论 | 定量科学的卓越和超越

#### 主持人

王武保 博士

美国默克

本环节讨论在全球日新月异的法规环境下,定量科学在实际应用中的变与不变。主要关注以下几个方面: (1)误差控制和p值; (2)因果推断与estimand; (3)质量标准与设计优先; (4) 统计学和数据科学

#### 讨论嘉宾

Frank BRETZ 博士

诺华公司

#### 陈峰 教授

南京医科大学

#### Pandu KULKARNI 博士

礼来公司首席分析官, 生物统计和高级分析副总裁

#### Mark LEVENSON 博士

美国FDA CDER

#### 苏岭 博士

沈阳药科大学教授,礼来亚洲基金风险合伙人

### Agenda | August 22, Thursday

15:30-17:30

**Closing Plenary Session** 

3rd Floor Grand Ballroom Closing Address William WANG, PhD

Executive Director, Clinical Safety Statistics, Biostatistics and Research Decision Sciences (BARDS), Merck Research Laboratories

Jielai XIA, Professor

Air Force Military Medical University

Panel Discussion | Excellence and Transcendence of Quantitative Science

Chair

William WANG, PhD

Merck Research Laboratories

We will use the session to discuss the application and development of Quantitative Science under the ever changing global regulatory environment. We will focus on three key topics: (1) Error control and p-value, (2) Causal inference and estimand, (3) Quality standard and quality-by-design; and (4) Statistics and data science

**Panelist** 

Frank BRETZ, PhD

Novartis

Feng CHEN, Professor

Nanjing Medical University

Pandu KULKARNI, PhD

Chief Analytics Officer, Vice President, Biometrics and Advanced Analytics, Eli Lilly and Company

Mark LEVENSON, PhD

CDER, US FDA

Ling SU, PhD

Professor of Shenyang Pharmaceutical University

Venture Partner of Lilly Asia Fund