

# 2016中国国际药物信息大会 暨第八届DIA中国年会

## 8<sup>th</sup> DIA China Annual Meeting

5月15-18日 | 北京国家会议中心 | 中国

May 15-18 | China National Convention Center, Beijing

迎接法规变革  
聚力专业质量

Quality &  
Transformation  
New Era of Drug  
Development



### Preliminary Program

2016年5月15日 —— 会前专题研讨会

2016年5月16-18日 —— 会议和展览

15 May, 2016 - Preconference Workshop  
16-18 May, 2016 - Conference and Exhibition

**DIA** DEVELOP  
INNOVATE  
ADVANCE

## 大会指导委员会 STEERING COMMITTEE



王劲松 医学博士  
Atlas Venture公司顾问

Jingsong WANG, MD  
Advisor to Atlas Venture



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

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



陈小祥 医学博士  
勃林格殷格翰大中华区  
医学发展部副总裁

Xiaoxiang CHEN, MD  
Vice President, Medicine  
Development, Greater China,  
Boehringer Ingelheim



吕玉真  
罗氏(中国)投资有限公司亚太区  
法规部门负责人

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



苏岭 博士  
盛德国际律师事务所  
生命科学战略顾问

Ling SU, PhD  
Strategic Advisor, Life Sciences,  
Sidley Austin LLP



朱立红 工商管理硕士  
DIA中国区董事总经理

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

## 2016中国国际药物信息大会暨第八届DIA中国年会

本届年会以“**迎接法规变革，聚力专业质量**”为主题，以中国近期的法规变革为背景，围绕监管科学、临床研究、心血管/肿瘤等具体治疗领域、定量科学、药物警戒、CMC、生物药品研发、医学事务、医学写作、CRO/SMO、早期研发、IT等**17个专题**展开**70余场**的学术研讨。

### 特色专题

- CFDA专题会场
- 促进NSCLC管理 —— 从精准医疗到个性化护理的启发
- 申办方与药品监管机构的良好沟通交流模式
- 通过多种快速审评机制加快新产品研发和上市
- 质量与合规的检查 —— 监查员的期望
- 医学事务的新职能转换 —— CMO论坛
- 罕见病
- 临床研究中的信息科技

## 大会组织委员会

## PROGRAM COMMITTEE



**曹海峰 工商管理硕士**  
葛兰素史克药政事务部负责人

**Haifeng CAO, MBA**  
Head of Regulatory Affairs, GSK



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

**Lili CAO**  
Director, Division of External  
Cooperation, CCFDIE, CFDA



**邓亚中 工商管理硕士**  
科文斯(中国)临床数据分析与  
报告负责人

**Yanzhong DENG, MBA**  
Head of Clinical Data Analysis  
and Reporting Organization  
(CDARO), Covance



**范帆 工商管理硕士**  
制药医学顾问

**Frank FAN, MD, MBA**  
Consultant on Pharmaceutical  
Medicine



**郭翔 博士**  
默沙东研发(中国)有限公司  
生物统计总监

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



**蒋燕敏**  
赛诺菲中国及亚太区研发中心  
质量运营

**Amy JIANG**  
Quality Operations,  
China/AP R&D, Sanofi



**李庆红 工商管理硕士**  
辉瑞(中国)研究开发有限公司  
全球医学质量保证部总监, 亚洲  
医学质量保证负责人

**Helen LI, MD, MBA**  
Asia Lead, PCO/DSU Audit, Pfizer  
Medical Quality Assurance



**李艳 医学博士, 工商管理硕士**  
上海乔施商务咨询有限公司  
全球负责人

**Joy LI, MD, PhD, MBA**  
Global Head,  
J&S (Shanghai) Co., Ltd.



**李树婷**  
中国医学科学院肿瘤医院药物  
临床研究中心GCP中心  
办公室主任, 伦理委员会秘书

**Shuting LI, MD**  
Director, GCP Center,  
the Cancer Hospital of Chinese  
Academy of Medical Sciences



**李媛**  
默沙东中国研发项目管理总监

**Yuan LI, MD**  
Director, Project Management,  
MSD China R&D



**梁冰**  
辉瑞全球安全及药政事务部  
安全监测及风险管理 高级总监

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



**林建莹**  
强生(中国)医疗器械有限公司  
战略医学事务部副总裁

**Jane LIN, MD**  
Vice President, Strategic Medical  
Affairs, Johnson & Johnson  
Medical (China) Ltd.



**简亚萌**  
罗氏(中国)投资有限公司  
CMC政策法规资深经理

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



**刘佳**  
爱恩希(北京)医疗科技技术有限  
公司普药部亚太区副总裁

**Jessica LIU, MD**  
Vice President,  
Clinical Development,  
General Medicine Business Unit,  
Asia-Pacific Region, INC  
Research



**彭彬 医学/药理学博士**  
诺华中国生物医学研究有限公司  
肿瘤转化医学部负责人

**Bin PENG, MD, PhD**  
Global Head, Oncology  
Translational Medicine China,  
China Novartis Institutes for  
BioMedical Research Co., Ltd.



**平文慧**  
上海切尔西医药科技咨询有限  
公司首席执行官

**Christina PING**  
CEO, Chelsea Clinical Research,  
China

大会组织委员会 PROGRAM COMMITTEE



**裘行敏**  
辉瑞公司全球安全及药政事务部  
安全监测及风险管理总监

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



**曲鹏 博士**  
辉瑞（中国）研究开发有限公司  
统计部高级总监

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



**孙华龙 医学博士**  
美达临床数据技术有限公司  
总经理

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



**王敏 医学博士**  
前葛兰素史克（上海）医药研发  
有限公司药品研发副总裁

**Min IRWIN, MD, PhD**  
Former Vice President, Medicines  
Development, GlaxoSmithKline



**王小玲**  
赛诺菲中国研发临床科学运营部  
临床档案负责人

**Xiaoling WANG**  
Head of Clinical Documentation,  
Clinical Science Operation,  
Sanofi R&D



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

**Xiuqin WANG, PhD**  
Deputy Director, Department of  
Science and Technology,  
Jiangsu Province Hospital,  
First Affiliated Hospital with  
Nanjing Medical University



**徐俊才**  
上海医药临床研究中心  
高级副总裁/副主任

**Jack XU, MD**  
Senior Vice President, Shanghai  
Clinical Research Center



**颜崇超 博士**  
江苏恒瑞医药股份有限公司  
数据管理部高级总监

**Charles YAN, PhD**  
Senior Director, Data  
Management, Shanghai Hengrui  
Medicine Co, Ltd.



**闫水忠 医学博士**  
再鼎制药执行副总裁兼早期开发  
及药物安全负责人

**James YAN, MD, PhD, DABT**  
Executive Vice President,  
Head of Early Development and  
Drug Safety, Zai Lab



**闫小军 工商管理硕士**  
百济神州高级副总裁及  
药政事务部首席总监

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



**张海洲 医学博士**  
上海中信国健药业股份有限公司  
医学与转化中心执行副主任

**Joe ZHANG, MD, PhD**  
Executive Deputy, Head of Center  
of Medical and Translational  
Sciences; Founder and Member,  
R&D Committee, Group Leader,  
R&D Working Group,  
Shanghai CP GuoJian  
Pharmaceutical Co. Ltd.



**张明平**  
PAREXEL Consulting 产品研发  
咨询部首席咨询员

**Mingping ZHANG**  
Principal Consultant, PAREXEL  
Consulting



**甄岭 法学博士, 工商管理硕士**  
昆泰企业管理(上海)有限公司  
全球副总裁, 大中华区总经理

**Ling ZHEN, JD, MBA**  
Vice President, Greater China,  
Quintiles Enterprise Management  
(Shanghai) Co. Ltd.

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

Overview

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

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



Chair

王劲松 医学博士  
赛诺菲中国研发中心 总裁  
亚太转化医学 负责人

**Jingsong WANG, MD**  
Head of China R&D; Head of Translational Medicine at Asia Pacific, Sanofi

Members

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

王劲松 (主席)	Jingsong WANG (Chair)
吕玉真 (副主席)	Janet LV (Vice Chair)
曹莉莉	Lili CAO
曹晓春	Xiaochun CAO
陈小祥	Xiaoxiang CHEN
陈永涛	Bob CHEN
陈勇川	Yongchuan CHEN
陈之键	George CHEN
戴欣	Paul DAI
邓亚中	Yazhong DENG
冯毅	Yi FENG
郭翔	(Tony) Xiang GUO
黄钦	Qin HUANG
李庆红	Helen LI
李树婷	Shuting LI
李艳	Joy LI
梁冰	Vera LIANG
林建莹	Jane LIN
蔺亚萌	Melly LIN
刘晓曦	George LIU
牟骅	Hua MU
宁志强	Zhiqiang NING
宋瑞霖	Ruilin SONG
孙华龙	Hualong SUN
汪秀琴	Xiuqin WANG
王敏	Min WANG
夏结来	Jielai XIA
许俊才	Jack XU
张海洲	Joe ZHANG
张志民	Jimmy Z. ZHANG
甄岭	Ling ZHEN
朱向阳	Xiangyang ZHU



Vice Chair

吕玉真  
罗氏(中国)投资有限公司亚太区  
法规部门负责人

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

Making Connections  
建立联系

Fostering Relationships  
增进了解

Advancing Innovation  
推进创新



**王晓东 博士**

神州百济创始人，科学顾问委员会主席

**Xiaodong WANG, PhD**

Founder &amp; Chairman, Scientific Advisory Board, Beigene



- 北京生命科学研究所 (NIBS) 所长和创始人
  - 美国国家科学院院士，改革开放后留美学生进入美国最高科学殿堂第一人，2010年全时回中国工作
  - 中国科学院外籍院士
  - 邵逸夫生物医学奖得主，“求是”杰出科学家
  - 前霍华德休斯研究员，德克萨斯西南大学生物化学优秀讲席教授
  - 前Joyant Pharmaceuticals美国肿瘤生物技术公司创始人
  - 美国德克萨斯大学西南医学中心生物化学博士
- 
- Founded BeiGene in 2010, and has served as Chairman of Scientific Advisory Board since 2011
  - Founding Director & Architect of 700-person team at the National Institute of Biological Sciences (NIBS) in Beijing (2003-present)
  - Howard Hughes Medical Institute Investigator, George L. MacGregor Distinguished Chair in Biomedical Sciences (1997-2010) and Professor in Biomedical Sciences (2001-2010) at University of Texas Southwestern Medical Center
  - Member of National Academy of Sciences, USA
  - Foreign associate of Chinese Academy of Sciences
  - Founder of Joyant Pharmaceuticals, venture capital-backed oncology biotech in US
  - Ph.D. in Biochemistry from University of Texas Southwestern Medical Center
  - B.S. in Biology from Beijing Normal University

**Mark J. ALLES**

美国新基公司首席执行官/ Chief Executive Officer, Celgene, USA  
2016年全球生物医药界最具影响力人物 (FierceBiotech)

Mr. Alles serves as Celgene's Chief Executive Officer. He assumed the role on March 1, 2016. Previously he served as President and Chief Operating Officer. Mr. Alles served as Executive Vice President and Global Head of Hematology and Oncology from December 2012 until July 2014, following his promotion to Executive Vice President and Chief Commercial Officer in February 2012. Mr. Alles joined Celgene in April 2004 and served as Vice President, Global Marketing until March 2009 when he became President of the Americas Region. Responsibility for commercial operations in Japan and the Asia Pacific Region was added in July 2011. Mr. Alles previously served as Vice President for the U.S. Oncology Business Unit of Aventis Pharmaceuticals and in other commercial sales and marketing management roles over an 11-year period with Aventis. After earning his B.S. degree from Lock Haven University of Pennsylvania and serving as a Captain in the United States Marine Corps, Mr. Alles began his 29-year career in the pharmaceutical industry at Bayer and worked at Centocor before its acquisition by Johnson & Johnson. Mr. Alles is a member of the Celgene Board of Directors, the Trustees for the Healthcare Institute of New Jersey (HINJ), the Board of the Biotechnology Innovation Organization (BIO), and the Board of Gilda's Club NYC, a not-for-profit organization helping the families of people living with cancer.

## 星期日, 2016年5月15日 | 会前专题研讨会

专题研讨会 1 (半天)	13:30 - 17:30	深入了解中国监管机构的检查
专题研讨会 2 (半天)	08:30 - 12:00	如何准备新产品的发布 - 医学事务的策略和工具
专题研讨会 3 (半天)	13:30 - 17:30	新产品发布过程中MSL人员的最佳实践
专题研讨会 4 (全天)	08:30 - 17:00	医学编码
专题研讨会 5 (全天)	08:30 - 17:00	创新药国内外同步申报的策略和关键要素
专题研讨会 6 (全天)	08:30 - 17:00	临床试验中的CDISC标准
专题研讨会 7 (全天)	08:30 - 17:00	为了打进欧美市场, 如何在早期有效地准备药品注册申报文件
专题研讨会 8 (半天)	08:30 - 12:00	精准医疗新时代下的分子信息

星期日, 5月15日 | 13:30 - 17:30  
**专题研讨会 1**  
**深入了解中国监管机构的检查**

在过去的几年里鉴于中国即将成为全球最大的医药市场, 中国进行的国内和全球临床试验数量已成倍增长. 虽然由国外监管机构例如FDA、PMDA和EMA进行的检查数量有所增加, 但在数量上仍相对较少, 大多数参与全球临床试验的研究人员都没有经历过。

在近期由CFDA发起的针对NDA申请者有关自我核查和现场突击检查的活动也进一步表明深入了解CFDA检查的重要性。如何为检查做好准备, 如何诠释药物临床试验管理规范(GCP)的不合规, 和区分这些不合规的意义, 从而在着重致力于中国常见的临床中围绕数据完整性的关键问题研究里, 保持稳定站立在临床研究多变的环境和复杂的世界改变中以及相关挑战的顶端变得尤为关键。

**学习目标**

- 了解在中国由不同机构不同类型的检查的目标和过程
- 拥有在中国的这些检查中常见的药物临床试验管理规范(GCP)研究结果的总览概念, 特别是如何诠释和评估关于是什么构成了数据的这些发现
- 能够从CFDA现场检查中那些可能影响数据真实和可靠有效性中区分发现的结果

**目标听众**

- 高级管理者
- 药政事务人员
- 临床研究和研发人员
- 机构研究者
- GCP相关人员
- 药政检查员

**组委会主席****Ellyne SETIAWAN**

勃林格殷格翰医学质量负责人

**组委会成员****李树婷**

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

**汪秀琴 博士**

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

**周立萍**

拜耳研发检查管理部全球检查经理

**Peter SCHIEMANN 博士**

瑞士Widler &amp; Schiemann Ltd. 董事合伙人

**日程**13:30 - 13:40 **欢迎致辞****Ellyne SETIAWAN**

勃林格殷格翰医学质量负责人

13:40 - 14:20 **GCP检查: 来自各个监管机构的观察****周立萍**

拜耳研发检查管理部全球检查经理

14:20 - 15:00 **GCP检查中的常见发现及如何将其与数据完整性进行关联****Peter SCHIEMANN 博士**

瑞士Widler &amp; Schiemann Ltd. 董事合伙人

15:00 - 15:30 **茶歇**15:30 - 16:10 **自查完成后CFDA检查的发现概述****汪秀琴 博士**

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

16:10 - 17:10 **专家讨论**

以上全体讲者及特邀嘉宾:

**李树婷**

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

**陈小祥 医学博士**

勃林格殷格翰大中华区医学发展部副总裁

**Beat WIDLER 博士**

瑞士Widler &amp; Schiemann Ltd. 董事合伙人

17:10 **结语**

专题研讨会  
2  
星期日, 5月15日 | 08:30 - 12:00  
**如何准备新产品的发布 - 医学事务的策略和工具**

在监管环境和医疗环境的双重变革下, 医学事务面临着重大转型和挑战。在过去几年跨国药企在中国大量储备医学人员, 呈现爆炸式的增长。训练有素的医学部人员将成为公司重要的“代言人” 并与各权益相关方展开以数据为依据的科学对话。随着医学人才的重要性日益凸显, 许多药企的管理人员却面临着“如何培训和部署医学人才, 使其发挥最大价值” 的问题。本研讨会将聚焦在准备新生物制剂产品上市时医学事务的相关策略。医学顾问以及具有2-3年生物制剂领域工作经验的MSL相关人员及医学经理将受益于本课程。

**主持人**

**范帆 工商管理硕士**  
制药医学顾问

**日程**

8:30 - 10:00 **新产品上市的医学策略及关键成功交付**

**范帆 工商管理硕士**  
制药医学顾问

10:00 - 11:30 **新产品上市的科学证据及沟通**

**Jie CHEN**  
辉瑞肿瘤医学总监

11:30 - 12:30 **与公司内跨职能部门的协作和外部学术带头人的互动**

**Hui WEN**  
资深顾问

12:30 **午餐**

专题研讨会  
3  
星期日, 5月15日 | 13:30 - 17:30  
**新产品发布过程中MSL人员的最佳实践**

在监管环境和医疗环境的双重变革下, 医学事务面临着重大转型和挑战。在过去几年跨国药企在中国大量储备医学人员, 呈现爆炸式的增长。训练有素的医学部人员将成为公司重要的“代言人” 并与各权益相关方展开以数据为依据的科学对话。随着医学人才的重要性日益凸显, 许多药企的管理人员却面临着“如何培训和部署医学人才, 使其发挥最大价值” 的问题。本研讨会将聚焦在准备新生物制剂产品上市时MSL人员的最佳实践。具有1-2年生物制剂领域工作经验的MSL相关人员及MSL经理将受益于本课程。

**主持人**

**范帆 工商管理硕士**  
制药医学顾问

**日程**

13:30 - 15:00 **针对MSL人员的新产品上市流程及关键成果交付**

**范帆 工商管理硕士**  
制药医学顾问

15:00 - 16:30 **制定和开展咨询委员会会议**

**Xiaodong SUN**  
优时比医学经理

16:30 - 17:30 **以临床证据为依托的时代 - 开展调研**

**Jie CHEN**  
辉瑞肿瘤医学总监

专题研讨会  
4  
星期日, 5月15日 | 08:30 - 17:00  
**医学编码**

90年代末, ICH开发了MedDRA。MedDRA作为内容丰富的医学标准术语, 促进了人用医疗产品国际监管信息的共享。MedDRA适用于所有的医疗产品注册以及上市前和上市后的文档与安全监察适用于所有的医疗产品注册以及上市前和上市后的文档与安全监察。MedDRA多用于包括药品, 生物制品, 疫苗和药物仪器相结合的产品。目前, 世界各地越来越多的监管机构, 制药公司, 临床研究机构和医疗保健专业人员都在使用MedDRA, 以更好地保护病人健康发挥作用。

世界卫生组织药物字典是由WHO国际药物监察项目下建立的、由UMC维护的国际药物分类字典。它用于全球制药企业、临床研究机构以及监管机构对临床研究以及自发性ADR报告的药物信息。

本研讨会将介绍 MedDRA 和WHO DD的基本概念、应用范围、字典结构以及编码规则。会议还将提供编码技能培训, 其中包括编码案例与课堂练习。编码工具也会做相应介绍。

**目标听众**

- 编码员
- CRA
- 临床研究者
- SAS 程序员
- 项目经理等
- 数据管理员
- CRC
- 统计师
- 药物安全相关人员

**组委会主席**

**颜崇超 博士**  
江苏恒瑞医药股份有限公司数据管理部高级总监

**主讲人**

**刘玉秀**  
教授, 主任医师, 南京军区南京总医院医学统计教研室主任

**贺佳 博士**  
第二军医大学教授

**张芃**  
默克资深临床数据管理专员

**段德娟**  
默克临床数据管理专员

**高涛**  
科文斯临床数据经理

**刘丽扬**  
科文斯临床数据协调员

**Malin JOKABSSON**  
UMC WHO DD产品经理

## 星期日, 2016年5月15日 | 会前专题研讨会

### 日程

8:30 - 9:00 欢迎致辞

9:00 - 9:30 MedDRA 概述

#### 刘玉秀

教授, 主任医师, 南京军区南京总医院医学统计教研室主任

9:30 - 10:30 MedDRA 编码规则与编码技术

#### 张芃

默克资深临床数据管理专员

10:30 - 12:00 MedDRA 编码练习

#### 张芃

默克资深临床数据管理专员

#### 段德娟

默克临床数据管理专员

12:00 - 13:00 午餐

13:30 - 14:00 WHO DD概述

#### 贺佳 博士

第二军医大学教授

14:00 - 14:45 WHO DD字典的格式与结构

#### Malin JOKABSSON

UMC WHO DD产品经理

14:45 - 15:15 WHO DD 字典浏览器

#### 高涛

科文斯临床数据经理

15:15 - 15:30 茶歇

15:30 - 16:45 WHO DD编码技能与练习

#### 高涛

科文斯临床数据经理

#### 刘丽扬

科文斯临床数据协调员

16:45 - 17:00 编码工具

讲者已邀请

17:00 问答

### 专题研讨会

# 5

星期日, 5月15日 | 08:30 - 17:00

## 创新药国内外同步申报的策略和关键要素

随着药物研发人才和技术的不断引进, 我国的药物研发从简单的仿制和原料药生产开始向创新药物的研发转变, 研发范围也从满足国内患者的需求向走出国门转变。国家食品药品管理总局最近出台的一系列新法规和政策也将欧美同步申报作为加快审评审批的条件之一, 这无疑也将促使更多的药企开始考虑国内外同时申报的策略。

本研讨会将围绕着这一趋势, 从国家政策法规的解读开始探讨创新药物国内外申报的策略和可行性, 同时详细介绍美国创新药物申报的相关政策和程序、申报资料中关于CMC、临床前安评、I期临床试验设计的要点和生物分析的规划等内容, 旨在为准备同步申报的药企提供一个关于同步申报的全面的策略和法规解读, 并提供在美国申报的关键步骤和注意事项, 以帮助相关企业为走出国门做好准备。

### 学习目标

- 了解国家关于同步申报的法规政策
- 了解美国创新药物的申报的相关政策和程序
- 学习美国申报资料中CMC、临床前安评、I期临床设计和生物分析的要求和要点
- 讨论和借鉴国内外同步申报的策略、规划和成功案例

### 目标听众

- 高级管理者
- 药政事务人员
- 非临床安全人员
- CMC相关人员
- 生物分析及PK/PD相关人员
- 临床研究和研发人员
- 档案管理人员
- 策略人员

### 组委会成员

#### 张海洲 医学博士

上海中信国健药业股份有限公司医学与转化中心执行副主任

#### 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

#### Peter WANG

泰格医药科技股份有限公司商务发展总监

### 日程

8:30 - 8:35 欢迎致辞

8:35 - 9:15 CFDA有关创新药国内外同步申报政策之我见

#### 常建青

泰格医药药政法规顾问

9:15 - 9:55 美国FDA关于制药企业新药申报的相关政策和程序

#### 姚加钦 博士

上海益诺思生物技术有限公司首席科学官

9:55 - 10:10 茶歇

10:10 - 10:50 药品多国申报时的规划及策略

康鹏程

康利华医药咨询有限公司副董事长

10:50 - 11:30 同步申报项目CMC和临床试验用药研发生产的规划策略

张家艾 博士

方达医药(中国)CMC负责人

11:30 - 12:00 讨论

12:00 - 13:30 午餐

13:30 - 14:15 中美两国FDA对支持新药临床试验和上市申请的非临床资料的要求

姚大林 博士

北京昭衍新药研究中心首席科学家

14:15 - 14:55 I 期临床试验方案设计要点

胡蓓

北京协和医院临床药理中心教授

14:55 - 15:10 茶歇

15:10 - 15:50 同步申报项目生物分析要点和规划

吕文哲 博士

罗氏研发(中国)有限公司生物分析负责人

15:50 - 16:30 全球同步研发的机遇与挑战

邓婷

阿斯利康药政事务部副总裁

16:30 - 17:00 讨论

星期日, 5月15日 | 08:30 - 17:00

专题研讨会 **6** 临床试验中的CDISC标准

良好的数据质量是极为重要, 而标准化, 对于提高数据质量尤其重要。标准化之后, 我们就可以把我们的精力更多地投入到重要的事情中, 如科学与设计, 而不是花在“做”上; 标准化之后, 我们就可以研发工具, 在早期就发现问题, 通过实时分析或定期分析来发现趋势。CFDA的自查要求, 更突显出数据质量与标准化的重要性。CDISC标准主要是用在临床试验中, 涵盖了方案呈现、CRF设计、数据列表、分析数据集、数据交换与归档等方面, 为我们提供了进行数据与临床试验交流的共同语言。在本研习班中, 我们将介绍涉及到数据管理、统计、医学/监管审阅等方面的CDISC标准。

#### 学习目标

- 对CDISC的总体了解
- 学会在临床试验活动中应用CDISC标准
- CRF设计
- 数据列表与递交
- 分析数据集
- 监管/医学审阅

#### 目标听众

- 数据管理人员
- 统计师与程序员
- 安全/药物警戒专员

- 培训专员
- 医学专员
- 监管机构审评员

#### 组委会主席

吴崇胜 博士

认证SDTM讲师, CDISC中国协调委员会副主席北京法马苏提克咨询有限公司生物统计与程序部副总监

#### 主讲人

Bron KISLER

CDISC创立者之一, 战略计划副总经理

曹德宏

默沙东研发中国有限公司临床数据报告及SDTM映射经理

王影

默沙东研发中国有限公司资深数据管理专员

包文俊 博士

美国SAS软件研究所JMP生命科学部首席科学家兼研发经理

#### 日程

8:30 - 8:45 欢迎致辞

吴崇胜 博士

认证SDTM讲师, CDISC中国协调委员会副主席

北京法马苏提克咨询有限公司生物统计与程序部副总监

8:45 - 9:30 第1节: CDISC概览

Bron KISLER

CDISC创立者之一, 战略计划副总经理

吴崇胜 博士

认证SDTM讲师, CDISC中国协调委员会副主席

北京法马苏提克咨询有限公司生物统计与程序部副总监

1. CDISC组织与CDISC标准概览

2. CDISC在中国

9:30 - 10:15 第2节: SDTM - 原理

曹德宏

默沙东研发中国有限公司临床数据报告及SDTM映射经理

1. SDTM基础

2. 通用观测类别

10:15 - 10:30 茶歇

10:30 - 11:00 第3节: SDTM - 实施示例

曹德宏

默沙东研发中国有限公司临床数据报告及SDTM映射经理

1. 标准化与非标准化数据的区别

2. SDTM示例:

- 人口学
- 生命体征
- 不良事件
- 伴随用药

11:00 - 12:00 第4节: CRF设计的最佳实践 - CDASH

王影

默沙东研发中国有限公司资深数据管理专员

1. CDASH概览

2. 符合CDASH的CRF示例:

- 人口学
- 生命体征
- 不良事件
- 伴随用药

12:00 - 13:30 午餐

## 星期日, 2016年5月15日 | 会前专题研讨会

## 13:30 - 15:15 第5节: 准备分析数据集的最佳实践- ADaM

吴崇胜 博士

认证SDTM讲师, CDISC中国协调委员会副主席北京法马苏提克咨询有限公司生物统计与程序部副总监

1. ADaM概览
2. ADaM示例: 数据结构与支持的常用分析
  - ADSL/ADVS/ADTTE/ADAE
  - 卡方分析/混合效应模型/Cox回归

15:15 - 15:30 茶歇

## 15:30 - 17:00 第6节: 用CDISC数据进行审阅

包文俊 博士

美国SAS软件研究所JMP生命科学部首席科学家兼研发经理

1. 用CDISC数据发现风险/造假
2. 用CDISC数据进行监管/医学审阅

17:00 总结

专题研讨会  
7

星期日, 5月15日 | 08:30 - 17:00

为了打进欧美市场, 如何在早期有效地准备药品注册申报文件

内容准备中

专题研讨会  
8

星期日, 5月15日 | 08:30 - 12:00

精准医疗新时代下的分子信息

“精准医疗”的高调兴起掀起了治疗领域的一场全新革命。推动精准医疗得以实施有赖于人类基因组测序技术的革新、生物学分析技术的进步以及大数据分析工具的出现。参会者将从本研讨会中获得对精准医学和伴随诊断的一般理解, 以及现有的各种伴随诊断技术在药物研发和临床上的应用, 并深切体会新一代测序技术给医疗健康事业带来深刻影响, 以及给患者带来的直接福音。

希望借此研讨会可以在生物技术/体外诊断领域与中国监管机构之间搭建一个对话的平台, 从而可更深入地讨论产业发展后对法律法规带来的深入影响。

## 组委会成员

James CREEDEN 医学博士

罗氏公司分子信息部亚太地区医学总监

陈之健 博士

阿斯利康中国全球医疗发展负责人兼副总裁

黄佳莹

罗氏公司分子信息部医学经理

杨宏钧 博士

阿斯利康(中国)公司个性化治疗和生物标记物研发部负责人兼技术总监

胡旻 博士

阿斯利康(中国)公司转化医学首席科学家, 基因组研究团队负责人

## 主讲人

Joachim REISCHL 博士

阿斯利康瑞典公司个性化治疗和生物标记物研发部副总裁

Maxwell J. KIRKBY 博士

阿斯利康(中国)公司全球药品开发, 肿瘤治疗副总裁

吴一飞 博士

药明康德新药开发有限公司副总裁, 临床诊断部总经理

胡劲捷 博士

FDA同仁会会员 前美国FDA/CBER血液研究和评价办公室, 高级审评官员

Biologics Consulting Group高级顾问

黄佳莹

罗氏公司分子信息部医学经理

胡旻 博士

阿斯利康(中国)公司转化医学首席科学家, 基因组研究团队负责人

## 日程

8:30 - 8:40 欢迎致辞

杨宏钧 博士

阿斯利康(中国)公司个性化治疗和生物标记物研发部负责人兼技术总监

8:40 - 9:00 伴随诊断的现状和未来发展概述

Joachim REISCHL 博士

阿斯利康瑞典公司个性化治疗和生物标记物研发部副总裁

9:00 - 9:40 PARP抑制剂: 从BRCA说起

胡旻 博士

阿斯利康(中国)公司转化医学首席科学家, 基因组研究团队负责人

9:40 - 10:00 靶向治疗时代的全基因组信息分析

黄佳莹

罗氏公司分子信息部医学经理

10:00 - 10:30 茶歇

10:30 - 10:50 从易瑞沙到泰瑞沙: 伴随诊断的相应发展

Maxwell J. KIRKBY 博士

阿斯利康(中国)公司全球药品开发, 肿瘤治疗副总裁

10:50 - 11:10 伴随诊断: 治疗以后的肿瘤学NGS

吴一飞 博士

药明康德新药开发有限公司副总裁, 临床诊断部总经理

11:10 - 11:30 中国伴随诊断的法律法规展望以及与欧美的比较

胡劲捷 博士

FDA同仁会会员 前美国FDA/CBER血液研究和评价办公室, 高级审评官员

Biologics Consulting Group高级顾问

11:30 - 12:30 圆桌讨论

12:30 研讨会结束

## 星期一, 2016年 5月16日 | 全体大会

大会 注册开放时间: 5月14日, 15:00 - 19:00; 5月15日, 13:30 - 17:30; 5月16-18日, 07:30 - 17:30

### 全体大会 | 2016年5月16日, 星期一

13:30-17:30

#### 来宾介绍和致谢

朱立红 工商管理硕士  
DIA中国区董事总经理

#### 开幕致辞

Barbara Lopez KUNZ  
DIA全球执行理事长

#### 大会主席致辞

王劲松 医学博士  
Atlas Venture公司顾问  
2016中国国际药物信息大会暨第八届DIA中国年会联席主席

#### 薛斌

中国食品药品国际交流中心主任  
2016中国国际药物信息大会暨第八届DIA中国年会联席主席

#### 嘉宾致辞

国家食品药品监督管理总局领导已邀请

#### 主旨演讲 1

王晓东 院士  
百济神州创始人, 科学顾问委员会主席  
美国国家科学院院士  
中国国家科学院外籍院士  
北京生命科学研究所所长兼创始人

#### 主旨演讲2

Mark J. ALLES  
美国新基公司首席执行官  
2016年全球生物医药界最具影响力人物 (FierceBiotech)

#### 特别论坛

内容准备中

### 欢迎酒会 | 2016年5月16日, 星期一

17:30-19:00

星期二, 2016年5月17日 | 星期三, 2016年5月18日

专题

1

**快速发展的中国监管科学 -  
抓住机遇推动创新**

分会场 0101 | 2016年5月17日, 星期二

08:30-10:00

**加强上市后数据管理**

分会场主持人

吕玉真

罗氏(中国)投资有限公司亚太区法规部门负责人

内容准备中

分会场 0102 | 2016年5月17日, 星期二

10:30-12:00

**e-CTD**

分会场主持人

吕玉真

罗氏(中国)投资有限公司亚太区法规部门负责人

内容准备中

分会场 0105 | 2016年5月18日, 星期三

08:30-10:00

**申办方与药品监管机构的良好沟通交流模式**

分会场主持人

闫小军 工商管理硕士

百济神州高级副总裁及药政事务部首席总监

申办方和药政监管部门之间有效的沟通是确保药物开发的正确策略和加快审评过程的一个关键因素。FDA用5天的时间批准了一个NDA申请, 这样的成就归功于申办者与监管机构良好的沟通。很多国家的药政监管机构出台了沟通指南。本分会场中, 来自药政监管机构和工业界的讲者将分享他们之间沟通的最佳实践和经验。

**美国FDA沟通交流指南的介绍和案例分享**

Gerald DAL PAN 医学博士

美国FDA药物监测和流行病学办公室主任

**PMDA沟通交流指南的介绍和案例分享**

前田大輔 博士

PMDA检查管理办公室检查计划处处长

**与药政监管机构进行沟通的关键考量**

讲者已邀请

分会场 0106 | 2016年5月18日, 星期三

10:30-12:00

**通过多种快速审评机制加快新产品研发和上市**

分会场主持人

闫小军 工商管理硕士

百济神州高级副总裁及药政事务部首席总监

为了促进和加快药物研发和新药审评速度以解决未满足的针对严重病情的医疗需求, 来自国家的药政监管机构建立了药物审评的快速通道, 大大缩短了药物从提交申请到获得批准的速度。在分会场中, 将邀请来自美国、日本和中国的演讲者分享他们推进药物研发和加速市场准入的途径和指导策略。

**CDE的快速审评机制概述**

CFDA讲者已邀请

**PMDA的快速审评机制概述**

北原淳 博士

PMDA国际项目办公室药政合作处处长

**来自日本药企关于加快新产品研发和上市的经验分享**

高野哲臣 博士

阿斯泰来制药株式会社亚洲开发战略主管兼高级总监

分会场 0107 | 2016年5月18日, 星期三

13:30-15:00

**关于在中国建立有效的IND制度的探讨****第一部分: 流程及资料要求**

分会场主持人

申华琼 博士

强生公司发展部负责人兼副总裁

CFDA正在着力进行药品注册管理的改革。从陆续出台的一些政策中, 行业可以感受到此次改革是建立在管理理念变革的基础上的。因此, 行业期待此次改革能够在一些重要领域有所创新和突破。IND/NDA分类管理一直是近些年在各种场合热烈讨论的话题。在目前这样一个时间节点, 探索适合中国的IND管理制度越显重要, 因为伴随着我国创新药物研发热潮, 合理的制度不再仅仅是跨国企业的呼声, 更会助力国内创新药研发企业的快速和健康发展。本分会场作为IND制度探讨的第一个部分, 希望从IND申报与审批程序及资料要求的角度在介绍美国情况及国内企业在美国及国内实践经验的基础上, 提出一些中国建立IND制度的想法和建议。

**美国FDA的IND系统**

Hugh DAVIS 博士

强生生物治疗中国区生物制剂负责人, 生物制剂临床药理学负责人兼副总裁

**澳大利亚和中国关于IND提交的经验分享**

庞建宏 医学博士

上海绿谷制药有限公司副总经理

星期二, 2016年5月17日 | 星期三, 2016年5月18日

分会场 0108 | 2016年5月18日, 星期三

15:30-17:30

## 关于在中国建立有效的IND制度的探讨 第二部分: 支持体系

分会场主持人

张磊

西安杨森制药公司药政事务部高级总监

美国FDA的IND支持系统

Derek ZHANG 博士

独立制药及药政顾问

前美国FDA临床药理办公室高级临床药理审评员

美国和中国的IND提交经验分享

申华琼 博士

强生公司发展部负责人兼副总裁

专题

2

中国国家食品药品监督管理总局  
(CFDA) 专题

分会场 0203 & 0204 | 2016年5月17日, 星期二

13:30 - 17:30

内容准备中

专题

3

疾病治疗领域的革新和突破

分会场 0301 | 2016年5月17日, 星期二

08:30 - 10:00

## 促进非小细胞肺癌(NSCLC)管理 — 从精准医疗到个性化 护理的启示

分会场主持人

陈之键 博士

阿斯利康中国全球医疗发展负责人兼副总裁

非小细胞肺癌(NSCLC)管理进展概述

讲者已邀请

案例分享: 第一代和第三代EGFR TKI的发现和开发

讲者已邀请

非小细胞肺癌(NSCLC)管理在伴行诊断中的作用和进展

讲者已邀请

分会场 0302 | 2016年5月17日, 星期二

10:30-12:00

## 呼吸道疾病药物开发的突破和患者管理的关键

分会场主持人

王敏 医学博士

前葛兰素史克(上海)医药研发有限公司药品研发副总裁

由于其高患病率和资金的负担, 哮喘和慢性阻塞性肺疾病(COPD) 成为近年来全球最受关注的慢性呼吸道疾病种类。患者频繁的发作治疗费用造成卫生保健系统的沉重负担。在近几年中, 由于新药物的上市和管理策略的改进, 极大的改善了COPD非药理性的治疗, 但仍有许多尚未满足的治疗需求。本分会场将以全新的视角与参会者探讨包括在选定的严重的哮喘病患者类别中使用生物药物(抗细胞因子、单克隆抗体)、新的潜在抑制剂的趋化因子和细胞因子参与哮喘和COPD病理, 以及进一步改善当前的药物和实现更好的管理策略。

哮喘和COPD的创新医疗及其未来机遇与挑战

Aik GOH

葛兰素史克中国医学呼吸疾病负责人兼总监

哮喘、COPD和患者管理的临床进展

高金明 博士

北京协和医院呼吸内科教授

呼吸性疾病的医疗创新及中国做出的贡献

Michael HUMPHRIES

诺华中国呼吸疾病发展部负责人

专家讨论: 中国环境现状的机遇和挑战

全体讲者及特邀嘉宾:

CFDA嘉宾已邀请

分会场 0305 | 2016年5月18日, 星期三

8:30-10:00

## 新疫苗的临床研究

分会场主持人

杜笑寒 博士

赛诺菲巴斯德外部研发亚太区负责人兼高级总监

近年来, 疫苗的研究和开发在亚洲尤其是在中国日益活跃。几个第I类疫苗, 包括戊肝病毒疫苗、株脊髓灰质病毒灭活疫苗以及EV71疫苗, 已经完成了III期临床试验, 满足了治疗的截点并获得了CFDA批准。其他新型疫苗例如埃博拉病毒疫苗、结核和HIV-1、以及顶尖的人乳头状瘤病毒疫苗也正稳步进入临床试验阶段。而不断改革并持续改善的监管环境将促进更精细的临床测试系统、更稳健的临床试验候选人管道和更多的关于ex-China的策略, 使得成功的中国疫苗得以造福世界。本分会场旨在提供一个平台来展示中国疫苗研发的成果并讨论未来的挑战和机遇。

埃博拉疫苗在非洲的二期临床研究

朱凤才 研究员

江苏省疾病预防控制中心副主任, 疫苗评价中心主任

EV71灭活疫苗临床研究中的免疫学分析

李琦涵 研究员

中国医学科学院医学生物学研究所所长

国产疫苗的国际化道路 - 挑战与机遇

孙文骏

盖茨梅琳达基金会高级项目官员

专家讨论: 在中国开展宫颈癌疫苗三期临床效力试验所面临的挑战和应对措施

以上全体讲者及特邀嘉宾:

乔友林 研究员

中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院肿瘤研究所研究员

星期二, 2016年5月17日 | 星期三, 2016年5月18日

张军 博士  
厦门大学国家传染病诊断试剂与疫苗工程技术研究中心

史力 博士  
上海泽润生物科技有限公司首席执行官

分会场 0306 | 2016年5月18日, 星期三

10:30-12:00

### 中国慢性肝炎治疗药物研发的创新与突破

分会场主持人

刘佳  
爱恩希(北京)医疗科技技术有限公司普药部亚太区副总裁

贾继东 医学博士  
首都医科大学北京友谊医院, 肝病中心主任

在过去的几年里,直接作用抗病毒制剂(DAAs) 的快速发展使得慢性丙型肝炎感染的治疗已经彻底改变。大多数的慢性丙型肝炎患者现在可以通过interferon-free pan-oral制剂治疗在短期内被治愈。然而在中国, 使用DAAs的临床数据仍严重缺乏。许多重要的临床问题, 如治疗时间、药物学经济、肝脏疾病的进展, 驱使医生, 科学家, 临床药理学家不断为之努力, 进一步创新临床发展计划。本分会场将就如何做好临床研究计划创新以改变慢性丙肝病人的治疗及管理进行讨论。

中国慢性肝炎病毒感染治疗的现状和创新突破展望  
贾继东 医学博士  
首都医科大学北京友谊医院肝病中心主任

乙肝病毒 (HBV) 治疗创新——药物临床开发计划  
杨大俊 博士  
江苏亚盛医药开发有限公司董事长

国内自主研发全口服DAA药物组合发展及突破  
吴劲梓 博士  
歌礼生物科技(杭州)有限公司创始人、董事长兼首席执行官

专家讨论: 抗病毒性肝炎治疗在中国的创新  
全体讲者及特邀嘉宾:  
魏来 医学博士  
北京大学人民医院、北京大学肝病研究所所长, 亚太肝病学会执行委员

CFDA嘉宾已邀请

分会场 0307 | 2016年5月18日, 星期三

13:30-15:00

### 创新药物在心血管和代谢领域对心血管疾病治疗的巨大影响

分会场主持人

王敏 医学博士  
前葛兰素史克(上海)医药研发有限公司药品研发副总裁

在过去的几年中, 许多先进前沿的治疗心血管及代谢疾病的药物和诊断方式已经被彻底颠覆。许多心血管疾病患者现在可以选择不同机制的疗法。然而, 其中仍存在很多重要的临床问题, 如治疗长度、药物经济学、患有多种疾病的患者等, 均驱使临床医生、科学家、以及临床药理学家不断努力进行临床创新。

心血管和代谢疾病治疗领域的新进展及未满足的医疗需求  
马长生 博士

教授, 首都医科大学附属北京安贞医院心脏内科中心主任  
首都医科大学附属北京同仁医院心血管诊疗中心主任, 国家心血管临床医学研究中心主任

治疗性抗体发展的概述: 针对Evolocumab的案例研究  
Zhigang YU

安进

心血管疾病在中国的临床优化开发 — 从监管机构角度  
CFDA讲者已邀请

题目待定

刘玲丽  
诺华心血管部负责人

专题

4

中国临床研究基地 - 高质量临床研究进程的瓶颈或稳固站?

分会场 0401 | 2016年5月17日, 星期二

08:30 - 10:00

### CFDA现场核查: 祛霾之后新药研发能否出现艳阳天

分会场主持人

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

2015年药监局对新药临床试验展开了史上最严厉的现场核查, 数百企业、CRO及研究机构被涉及, 近千项目被撤回, 新药研发界经受了巨大的查伪运动。这个运动过去之后临床试验是否能拨开雾霾见太阳是每个人关心的事, 今后药企、CRO及研究机构该如何遵守GCP规范继续前行是值得深思和讨论的。在分会场上来自药企、CRO和研究机构的人们将分别讲述自己的看法并进行研讨。

机构: 想说爱你不容易

陈勇川  
西南医院机构办公室主任

共同的朝圣之路 - 合作、共赢、提升

邹建军 医学博士  
江苏恒瑞医药股份有限公司副总裁

专家讨论: 提高质量 - 基于各方职责与诚信才能达到共识和共赢

以上讲者及特邀嘉宾:

张喜全  
正大天晴药业集团股份有限公司副总裁

李树奇

诺思格(北京)医药科技股份有限公司副董事长

星期二, 2016年5月17日 | 星期三, 2016年5月18日

分会场 0402 | 2016年5月17日, 星期二

10:30-12:00

**基于风险的质量控制：CRA与CRC应当如何协作**

分会场主持人

李树婷

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

基于风险的监查 (RBM) 是近年来国外药企推行的一种新的监查方式, 在我国经过一段时间的实施, 研究者/CRC和申办方/ CRA 都得到了一些体验同时发现了一些问题, 在我国如何能够使基于风险的监查执行下去并且能够保证临床试验的质量控制是这个分会场讨论的主要问题。在此环节来自药企的管理者和来自SMO的管理者分别从各自的角度来探讨CRA与CRC如何协作才可以做好RBM。

**临床检查工作的现状、问题和思考**

郭宏

北京诺华制药有限公司肿瘤事业部临床研发总监

**基于风险的监查：CRC面临的新挑战**

徐明利

北京豪迈东方医药科技发展有限公司总经理

**专家讨论：基于风险的监查：您是否知道风险在哪里？**

以上讲者及特邀嘉宾：

孙建辉

辉瑞中国研发中心临床试验管理部临床试验经理负责人

刘洋

北京联斯达SMO总经理

王月

普蕊斯（上海）医药科技开发有限公司临床协调员

专题

5

**卓越的临床运营 - 中国的挑战及机遇**

分会场 0505 | 2016年5月18日, 星期三

08:30-10:00

**临床研究运行中中国面临的自身挑战**

分会场主持人

蒋燕敏

赛诺菲中国及亚太区研发中心质量运营

在中国进行高质量的临床试验充满了挑战。鉴于庞大的患者人群和疾病的多样化, 中国有资源和专业人士为医疗保健行业贡献更多的以数据为基础的临床证据。

近年来, 申办方和CRO在进行临床操作时最主要挑战是什么?以及如何确保和提高临床试验的质量成为本分会场将要讨论的重点。

在进行临床试验时所面临的挑战 - 跨国企业的视角

戴欣

北京诺华制药有限公司国际临床开发部大中国, 亚太, 中东及非洲区域高级总监

在进行临床试验时所面临的挑战 - CRO的视角

孙士敏 公共卫生硕士

泰格咨询公司高级医学总监

分会场 0506 | 2016年5月18日, 星期三

10:30-12:00

**临床研究面临的中国特有的机遇**

分会场主持人

平文慧

上海切尔西医药科技咨询有限公司首席执行官

在中国进行高质量的临床试验充满了挑战。鉴于庞大的患者人群和疾病的多样化, 中国有资源和专业人士为医疗保健行业贡献更多的以数据为基础的临床证据。

近年来, 研究机构和SMO在进行临床操作时最主要挑战是什么?以及如何确保和提高临床试验的质量成为本分会场将要讨论的重点。

内容准备中

分会场 0507 | 2016年5月18日, 星期三

13:30-15:00

**临床研究卓越运营**

分会场主持人

徐宁 医学博士, 工商管理硕士

再鼎制药执行副总裁, 临床研发及法规事务负责人

基于以上所述种种挑战和机遇, 本分会场将邀请来自机构、申办方、CRO和SMO公司的讲者, 就如何利用中国特有的国情和资源进行高质量的临床研究与参会者进行近距离且深入的探讨。

国际多中心临床试验的患者招募

Richard MURRAY

美国默沙东公司副总裁兼副首席医学官

**专家讨论：如何利用中国特有的国情和资源进行高质量的临床研究**

分会场0505,0506以及0507全体讲者

星期二, 2016年5月17日 | 星期三, 2016年5月18日

专题

6

## 定量科学 – 基于数据为循证的时代

分会场 0601 | 2016年5月17日, 星期二

08:30 - 10:00

## 桥接临床研发与真实世界 – 第一部分: 方法与应用

分会场主持人

郭彤 博士

拜耳医药保健有限公司

国际研发北京中心数据科学与分析部总监

真实世界循证是探索未得到满足的医疗需求、优化临床研发、展现干预措施对临床实践和经济影响的不可或缺的重要信息和手段。医学循证使制药行业能够优先考虑较为有效的投资途径、更好的理解疾病的根本原因以及识别适应症扩展和临床研发机会。同时, 医学循证使企业向健康管理投资者展示医药产品的临床和经济价值成为可能。为捕获定量证据奠定坚实的基础对于桥接临床研发与真实世界, 从而真正意义上整合卫生保健和药物治疗, 具有至关重要的作用。

## 生物标志物在小儿神经母细胞瘤治疗中的阈值和应用

王小善 博士

哈佛大学口腔医学院首席生物统计师

## 用真实数据为药品研发和审批构建定量证据

陈聪 博士

美国勃林格殷格翰药业有限公司生物统计学及生物统计学和数据科学部门高级副主管

## 实际循证——故事整体价值中的重要组成部分

王柯 博士

中国礼来公司医学部Health Outcome资深顾问

## 无头对头临床数据比较下的效益比较研究

吴琼 博士

安诺析思国际咨询公司执行董事

## Simeng HAN

安诺析思国际咨询公司(中国) 总监

分会场 0602 | 2016年5月17日, 星期二

10:30-12:00

## 桥接临床研发与真实世界 - 第二部分: 演变过程和未来发展方向

分会场主持人

戴鲁燕 博士

勃林格殷格翰(中国)投资有限公司大中华区生物统计负责人、总监

## 用于循证医学的真实数据——从产业角度强化价值、证据和结果

易秉明 博士

上海葛兰素史克公司统计、流行病学和数据管理负责人

## 药物研发中的真实数据: 机遇和挑战

Marcia LEVENSTEIN 博士

辉瑞全球研发统计副总裁

## 专家讨论

全体讲者及特邀嘉宾:

CFDA 嘉宾已邀请

陈小祥 医学博士

勃林格殷格翰大中华区医学发展部副总裁

Steve SNAPINN

安进生物统计与数据管理全球负责人

吴琼

安诺析思国际咨询公司执行董事

分会场 0605 | 2016年5月18日, 星期三

8:30 - 10:00

## 数据质量和完整性 - 第一部分: 临床数据管理及合作性的质量控制

分会场主持人

张玥

默沙东制药公司(中国), 全球数据管理和标准亚太数据管理中心区域总监

临床试验数据由EDC数据集和外源数据集组成。临床机构对数据质量的把控对EDC数据质量有着至关重要的影响。本分会场将邀请全球公司数据管理高层领导人介绍数据采集和质量控制方法。

## 临床数据质量控制: 执行最佳质量

讲者已邀请

## 外源数据对高质量临床数据的保证 - 中心实验室角度

Sebastiano MANGHI

新加坡科文斯亚太区数据管理全球组经理

## 良好临床数据管理质量规范(GCDMP)和全球数据可信性行业指南

陈朝华

辉瑞(中国) 临床试验管理总监, SCDM董事会中国代表

## 获得高质量临床研究数据的质量保障体系

李海燕

教授, 北京大学第三医院药物临床试验机构主任

分会场 0606 | 2016年5月18日, 星期三

10:30 - 12:00

## 数据质量和完整性 - 第二部分: 从全球数据完整性要求理解CFDA的试验数据自查

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

临床试验数据的质量和完整性是试验分析和相关结果的基础。根据全球数据完整性标准, 任何不真实、不合规、不一致、不完整和虚假数据和数据文档会导致分析失败和不可靠的临床试验结果, 更严重的将使得申办方和临床机构丧失信用及信誉。向药政监管机构提交不完整的数据在全世界范围内都是会被拒绝的。本分会场将重点讨论数据完整性的一般原则并且

## 星期二, 2016年5月17日 | 星期三, 2016年5月18日

分享来自于监管者、数据管理者及质量合规实践方面有关政策、步骤的经验和教训。 嘉宾讨论环节还将进一步讨论CFDA对GCP数据完整性的自我评估预期以及对基本原理和实践的观点立场。

#### 美国FDA对于数据质量和完整性的经验分享 - 数据缺失的经验教训

**Byungja E. MARCIANTE**

美国FDA检查员

#### 临床试验数据真实完整性监管要求

CFDA讲者已邀请

#### 全球申报数据质量的影响 - 案例分析和经验教训

**王钧源 博士**

默克北京研发中心全球生物统计及流行病学负责人

#### 专家讨论

分会场0605及0606全体讲者

#### 分会场 0607-1 | 2016年5月18日, 星期三

13:30-15:00

#### 全球数据递交标准监管要求: 过去、现在和未来

分会场主持人

**张子豹 博士**

PPD生物统计与编程部 副总监

#### 邓亚中 工商管理硕士

科文斯(中国)临床数据分析与报告负责人

本会场将邀请监管机构和业界同仁介绍美国FDA、日本PMDA和欧盟EMA对数据递交标准的法规要求, 包括历史脉络、发展现状和未来数年的规划。中国食品药品监管总局药审中心受邀专家将和您分享中国数据递交标准要求的思考和目标。

#### 美国FDA研究数据电子递交和CDISC标准应用的历史

**吴昱**

方恩医药首席执行官

#### 日本PMDA有关研究数据电子递交和CDISC 标准应用的历史

**曹德宏**

默沙东研发中国有限公司临床数据报告及SDTM映射经理

#### 中国研究数据电子递交标准的技术路线概述—C3C/中国标准化工作组的视角

**王军**

强生中国有限公司SAS编程研发经理

#### 分会场 0607-2 | 2016年5月18日, 星期三

13:30-15:00

#### 中国药企生物统计部门的运行模式 - 跨国药企经验之谈

分会场主持人

**王瓿洪 博士**

安进公司生物统计总监

2009年首届DIA中国年会曾呼吁在中国经营的跨国制药公司建立一个本土生物统计学组。与此同时,中国已经成为一个重要的医疗保健市场, 越来越需要成立具有更强药物研发能力的公司为中国患者研发出更多更好的药物。在内外因素的影响

下, 工业界响应了这个趋势, 药物研发公司和中国宏观经济环境均得益于科学严谨的统计专业知识。结果不言而喻, 但实现结果因公司而异。七年之后, 本分会会场将来检阅这些不同的操作模式并给出结论。各大药企将分享他们各自的运营模式, 并在随后的专家讨论环节中探讨这些模式的独特特点以及未来可能的发展趋势。

#### 礼来公司的模式经验分享

**朱超 博士**

礼来亚太统计科学部生物统计负责人

#### 诺华公司的模式经验分享

**Liansheng ZHU 博士**

礼来医学部亚太统计总监

#### 罗氏公司的模式经验分享

**李芳 博士**

罗氏生物统计总监

#### 勃林格殷格翰公司的模式经验分享

**戴鲁燕 博士**

勃林格殷格翰(中国)投资有限公司

大中华区生物统计负责人、总监

#### 阿斯利康公司的模式经验分享

**王玥 博士**

阿斯利康全球医学研发中国研发部生物统计及信息科学负责人

#### 专家讨论

以上全体讲者及特邀嘉宾:

**James REIMANN 博士**

基因泰克全球肿瘤生物统计部负责人兼副总裁

#### 郭翔 博士

默沙东研发(中国)有限公司生物统计总监

#### 曲鹏 博士

辉瑞(中国)研究开发有限公司统计部高级总监

#### 蒋琦 博士

美国安进公司全球生物统计科学部执行总监

#### 分会场 0608 | 2016年5月18日, 星期三

15:30-17:30

#### 统计学理念在数据管理中的应用

分会场主持人

**张维 医学博士**

勃林格殷格翰(中国)投资有限公司亚太区生物统计与数据科学部负责人兼副总裁

在临床试验的设计和越来越复杂的今天, 对其他职能部门的专业知识和方法的了解和掌握, 甚至运用于数据管理中会更好的提高数据管理部门的效率, 也更好的提高数据质量。这里统计学的理念显得尤其突出和重要。造假数据是数据质量最差的情况, 来自统计师和程序员的专家将会分享如何运用统计学方法探测可能的造假数据。各种不同的缺失数据是统计分析时的难题。就这一数据问题, 我们将从方案设计的角度来探讨如何最大效度的预防数据缺失; 同时从实际例子中分享在试验进展阶段如何监测缺失数据, 如何团队协作来分析和减轻缺失数据对统计分析的影响。传统的数据核查方式是通过程序来找到不一致, 不完整, 不逻辑的数据问题, 这依然是现在的主

星期二, 2016年5月17日 | 星期三, 2016年5月18日

流方式。但是带着统计学知识和理念更全面的呈现数据，对数据的趋势和问题作全面动态的分析使得工作事半功倍，也更高效。我们请药厂的资深专家来和大家分享他们所在公司在这方面的努力和实践。我们的听众不限于数据管理人员，希望能够给大家初步的印象来理解统计学的方法和理念是如何在方案设计阶段，以及临床试验的操作阶段影响着最后的数据质量，借此希望引发大家思考统计学更多可能的应用来提高临床试验的质量和效率。

#### 应用统计学方法探测造假数据

戴鲁燕 博士

勃林格殷格翰（中国）投资有限公司  
大中华区生物统计负责人、总监

#### 邵竞薇

勃林格殷格翰（中国）投资有限公司  
亚太区统计编程负责人兼高级总监

#### 从临床试验设计和操作中预防缺失数据

夏结来 博士

第四军医大学卫生统计学教研室教授

#### 临床试验操作中的数据呈现和动态分析

郑玲

罗氏(中国)投资有限公司  
项目数据经理/亚太临床数据管理部门负责人

专题

7

## CMC及仿制药

### 分会场 0701 | 2016年5月17日, 星期二

08:30 - 10:00

#### 辅料和包材的关联审评

分会场主持人

吴正宇

礼来

#### 梁银杏

通用电气药业（上海）有限公司亚太区法规事务总监

关联审评审批，作为新的药包材和药用辅料的监管手段，一度被认为与DMF（药品主控文件）相对应，对于关联审评审批的更多期待和考量，是近年来监管方和行业一直热议的话题之一。本分会场力图分享来自监管方和行业的观点，并就此连接起中国和国际之间的行业沟通。

#### 辅料和包材关联审评的管理思路

CFDA 讲者已邀请

#### 美国DMF法规的发展和经验分享

Aloka SRINIVASAN 博士

美国精鼎制药首席顾问

#### 制剂企业对药包材和辅料供应商的审计的经验分享

陈中怡

罗氏制药全球供应商质量管理亚太区负责人

### 分会场 0702 | 2016年5月17日, 星期二

10:30-12:00

#### 仿制药的国际注册

分会场主持人

张明平

PAREXEL Consulting 产品研发咨询部首席咨询员

2015开始的法规改革预示着仿制药在中国的进入了新的发展阶段；在当前的法规环境下，高质量，可以进入全球市场的仿制药几乎是每一家能生存下来的中国仿制药企业必须拿出手的东西。

因此，除了科学，全球的法规就是至关重要的另一个支点；另一方面，中国注册的要求越来越与国际接轨，大投入才能得到的高质量产品，必须在更大的市场空间里寻求回报。因此，中国仿制药企业需要考虑进行全球研发和注册。本节简要介绍了欧洲，美国和东南亚一些等国家和地区的法规环境和仿制药注册要求，供国内企业进行参考。

#### 美国关于ANDA 的考量

Aloka SRINIVASAN 博士

美国精鼎制药首席顾问

#### 欧洲关于仿制药注册的考量

王娟

华海医药

#### 马来西亚，菲律宾和泰国关于仿制药注册的监管考量

吕佩桦

Chinese Taipei 临床试验监管服务中心亚太区总监

### 分会场 0703 | 2016年5月17日, 星期二

13:30 - 15:00

#### 生物制品的质量生命周期管理

分会场主持人

林则全 博士

生物医药咨询公司资深顾问

前美国FDA新药质量评估部代理副处长

前美国FDA药品审评与研究中心稳定性技术委员会主席

#### 吴笃恭 博士

法玛特咨询咨询部部长

前美国FDA新药审评质量评估部副处长

前美国FDA ICH Q5E 专家工作组代表

一个产品的生命周期包括药物产品开发到临床前和临床研究，市场营销审批许可，批准后的制造变更的不同阶段。一个整体性的质量周期管理是成功的生物产品开发和批准后品质量维持的关键。随着ICH Q8, Q9, Q10,和Q11的发布和美国FDA CDER产品质量办公室（OPQ）的重组，预计监管机构如FDA将采取整体性CMC- GMP 和基于风险的质量审查模式包含在生命周期管理的概念应用于生物制品的研究开发。本节的演讲将集中在质量生命周期管理理念的应用，对一个成功的产品生命周期管理和制造变更和监管重点的考虑。

#### 生物制品质量生命周期管理的概述

吴笃恭 博士

法玛特咨询咨询部部长

前美国FDA新药审评质量评估部副处长

前美国FDA ICH Q5E 专家工作组代表

## 星期二, 2016年5月17日 | 星期三, 2016年5月18日

## 生物制品质量生命周期管理的法规考量

林则全 博士

生物医药咨询公司资深顾问

前美国FDA新药质量评估部代理副处长

前美国FDA药品审评与研究中心稳定性技术委员会主席

## 生物制品生命周期管理的美国GMP标准

Chiang SYIN 博士

美国FDA中国办公室副主任

## 分会场 0704 | 2016年5月17日, 星期二

15:30 - 17:30

## 仿制药的一致性评价

分会场主持人

宋晓东 博士

强生公司杨森制药药政事务总监

仿制药质量一致性评价已经成为中国制药行业最重要的工作之一。本分会场的演讲嘉宾会对于在欧洲, 美国和日本开展的仿制药一致性评价工作以及最新发展分享他们见解和经验。演讲嘉宾会阐述针对仿制药质量一致性评价而进行的药学研究的关键点, 而帮助企业采用最快速的途径对企业的产品进行有效评估和改进。在本分会场, 中美药监部门对于仿制药的审评监管也会有一个很好的比较和讨论。

## 仿制药一致性评价策略与进展

朱波

中国外商投资企业协会商品研制和开发行业委员 (RDPAC) 市场准入部总监

## 仿制药质量一致性评价药学研究关键点分析

周立春

北京市药品检验所所长助理

国家药典委员

国家药品审评专家库专家

仿制药立卷审查小组成员

北京市药监局现场核查专家

## 仿制药一致性评价及中美仿制药审评监管的比较

雷继峰

## 分会场 0705 &amp; 0706 | 2016年5月18日, 星期三

08:30 - 12:00

## 公共标准在药品注册中的地位和作用

分会场主持人

于文力

默沙东研发(中国)有限公司注册事务部注册事务总监

蔺亚萌

罗氏(中国)投资有限公司CMC政策法规资深经理

如何不断提高药品质量是各国药品监管部门和药品生产企业共同关注的话题。中国药典作为国家的法定标准, 在药品研发, 注册和质量控制中发挥着重要作用。在过去的一年中, 随着2015版中国药典的正式实施, 我们看到中国药典一方面向着更加科学的方向迈进, 另一方面在药典的实施过程中, 工业界和监管部门都面临着各种挑战。本次分会将邀请来自于中国药典委员会, 英国药典, 药品审评中心, 药检所以及企业等不同领域的专家, 对于在药品注册过程中如何借鉴已有公共标准, 提高药品质量进行深入探讨。

## 中国药典2020展望

张伟

国家药典委员会秘书长

题目待定

CFDA讲者已邀请

## 从检验角度看药典执行过程中的挑战

王知坚

浙江省食品药品检验研究院副院长

## 英国药典各论的发展以及在药品审评中的作用

Samantha ATKINSON 博士

英国药典委员会科学总监

## 国内企业在国际注册中如何符合各国标准

张庆 博士

诺和诺德美国公司产品供应质量部质量及药政合规副总裁

## 专家讨论

以上全体讲者及特邀嘉宾:

Adrian EVANS

英国药典委员会首席药典科学家

## 分会场 0707 | 2016年5月18日, 星期三

13:30-15:00

## 仿制药的生物等效性研究

分会场主持人

杨劲 博士

中国药科大学专家

生物等效性研究是目前国内药企关心的热点问题。仿制药等效性研究分会场从技术审评要求、理论体系和临床实践三个层次对BE试验进行介绍和交流, 探索高效的生物等效性试验路径。

## 中国的仿制药生物等效性要求

CFDA讲者已邀请

## 如何提高生物等效性试验的通过率

杨劲 博士

中国药科大学专家

## 等效性试验的设计和实验

刘会臣 医学博士

航天中心医院国家药物临床试验机构副主任、

临床药理室(Ⅰ期临床试验研究室)主任

## 分会场 0708 | 2016年5月18日, 星期三

15:30-17:30

## 生物豁免: 体外溶解

分会场主持人

李永国 博士

华领医药副总裁

从FDA豁免临床生物等效性试验指南到CFDA最近推出的仿制药一致性评价, 仿制药研究, 尤其是口服固体制剂的研究与开发, 以及质量和疗效的一致性与可替代性等, 再次成为热门的话题。根据化合物的生物药剂学性质, 研究体内外相关性, 探索仿制药和参比制剂的关键质量属性, 制定科学合理的仿制药开发策略。

星期二, 2016年5月17日 | 星期三, 2016年5月18日

#### 免除等效性的策略及案例

吕东浩 博士

美国Reg-Strategy咨询有限公司总裁, 前FDA资深评审官员

#### 口服缓控释制剂通过仿制药一致性评价的策略

朱德志

北京科信必成医药科技发展有限公司研发部总监

#### OSD改进策略

魏世峰

北京罗诺强施医药技术研发中心总经理

专题

8

## 生物制剂和生物类似物

分会场 0801 | 2016年5月17日, 星期二

08:30 - 10:00

### 生物制品监管法规的最新趋势

分会场主持人

张海洲 医学博士

上海中信国健药业股份有限公司医学与转化中心执行副主任

由于生物制品在疾病的治疗中的独特优势以及近年来生物制品研发技术的不断提高和突破, 生物制品的研发逐步成为全球医药行业的一个热点。为了适应这种趋势, 近年来各国药品监管机构纷纷出台生物制品相关的法规政策包括生物类似药研发的指导原则。来自中国、美国和加拿大药监机构和工业界的专家将在本会场与大家分享各国在生物制品监管法规方面的最新趋势。

#### 生物制品监管法规的进展介绍

CFDA讲者已邀请

#### 加拿大生物制品相关法规的进展介绍

加拿大卫生部讲者已邀请

#### 美国FDA生物制品相关法规的进展介绍

Joel WELCH 博士

美国FDA药品评价和研究中心生物科技审评和研究二处, 生物科技产品/制药质量办公室CMC组长

#### 欧洲生物制品相关法规的进展介绍

Thomas SCHREITMUELLER 医学博士

瑞士罗氏公司药政部法规政策负责人

分会场 0802 | 2016年5月17日, 星期二

10:30-12:00

### 生物类似药开发药学考量

分会场主持人

罗家立 博士

勃林格殷格翰中国生物制药部门负责人

#### 生物类似药分析可比性试验设计的注册要求

CFDA讲者已邀请

#### 生物类似药分析可比性评估的监管要求

Joel WELCH

美国FDA药品评价和研究中心生物科技审评和研究二处, 生物科技产品/制药质量办公室CMC组长

#### 生物类似药药学开发的案例研究

Nick CECIL

精鼎制药副总裁

分会场 0805 & 0806 | 2016年5月18日, 星期三

8:30-12:00

### 生物类似药临床试验的设计 - 第一部分及第二部分

分会场主持人

秦岚

罗氏医学经理

Nick CECIL

精鼎制药副总裁

随着全球生物制药技术快速发展及许多原研生物药专利到期, 以原研生物药质量、安全性和有效性为基础的生物类似药的研发, 有助于提高生物药的可及性和降低价格, 满足更多患者用药需求, 国际国内掀起了生物类似药开发的浪潮。但由于生物治疗药物的复杂性和独特性, 生物类似药不可能与原研药完全相同。“化学仿制药”的评价原则和法规不适用于生物类似药。许多国家都十分重视生物类似药的研发和管理工作, 制定了生物类似药相关指南, 我国国家食品药品监督管理局也于2015年3月发布《生物类似药研发与评价技术指导原则(试行)》, 对生物类似药的申报程序、注册类别和申报资料等相关注册要求进行了规范, 以建立明确的生物类似药上市审批途径, 既保证患者能及时得到这些生物制品, 又能确保这些生物制品的质量、有效性和安全性。此次分会将介绍指导原则临床实验设计具体考量, 有助于我国工业界更好地实施指导原则。此外来自加拿大健康署、FDA以及有多年临床实验经验的研究者将从不同角度探讨全球生物类似药临床研究设计的要点和分享经验。

#### 中国生物类似药研发临床实验设计评价

CFDA讲者已邀请

#### 加拿大生物类似药临床实验设计评审

加拿大卫生部讲者已邀请

#### 生物类似药临床实验设计统计学思考

Lei NIE 博士

美国FDA药品评价和研究中心生物统计办公室/转化科学办公室生物统计V处组长

#### 生物类似药在淋巴瘤领域临床开发的挑战: 全球视角

Coiffier BERTRAND 博士

法国临床医生

#### 生物类似药临床实验设计关键问题讨论

Hoss DOWLAT 博士

德国PharmaBio咨询公司政府事务部欧洲-美国区副总裁

## 星期二, 2016年5月17日 | 星期三, 2016年5月18日

## 专家讨论

以上全体讲者及特邀嘉宾:

徐兵河 博士

中国医学科学院肿瘤医院内科副主任及乳腺病诊治中心副主任

周道斌 博士

北京协和医院血液内科副主任

## 分会场 0807 | 2016年5月18日, 星期三

13:30-15:00

## 生物制品的药物警戒和通用名命名

分会场主持人

李艳 医学博士

上海乔施商务咨询有限公司全球负责人

为了解决生物药可及性的问题, 自2005年以来, WHO和  
多国监管机构逐渐建立起生物类似药的监管途径和技术指南。  
生物类似药由于其上市前有限的临床经验可能不能监测到罕见的  
不良反应, 因此各国监管部门都一致认为生物类似药上市  
后还需要做大量的药物警戒研究或观察, 以评估其上市后的获  
益与风险。而成功的药物警戒的关键是在收集不良事件时能够  
准确辨别怀疑产品, 因此作为生物类似药监管和科学问题讨论  
的一部分, 监管当局和业界的注意力已经越来越多地转向至生  
物制品应如何命名, 特别是生物类似药的通用名是否应该和其  
参照药以及其他生物类似药相区别。世界卫生组织(WHO) 自  
2006年就开始评估生物类似药的命名原则以解决这个全球性的  
问题。WHO INN委员会终于在2015年10月采纳了生物限定符  
(BQ) 指南的建议, 即在所有生物药的INN后面加限定符以相  
互区别。WHO的BQ指南为建立全球统一的生物药命名迈出了  
重要的一步, 如果可以广泛地被各国监管部门采纳, 则有助于  
全球的药物警戒。中国药监部门自2015年初发布生物类似药指  
南后就开始探讨生物药(生物类似药)的命名问题。在这个分  
会中我们将邀请WHO INN委员会、国家药典会和不良反应监  
测中心的专家 以及临床医生来一起探讨生物药的命名。

INN命名在WHO药物警戒系统中的作用以及生物制品INN命名的  
进展

Raffaella Balocco MATTAVELLI 博士

世界卫生组织基本药物和健康产品部INN组组长

## 中国治疗性生物制品通用名命名的考量

郭中平

国家药典委员会生物标准处处长

## 生物制品上市后不良反应报告的现状与思考

CFDA讲者已邀请

## 分会场 0808 | 2016年5月18日, 星期三

15:30-17:30

## 生物制品开发的前沿技术

分会场主持人

张海洲 医学博士

上海中信国健药业股份有限公司医学与转化中心执行副主任

创新技术在生物制药领域的使用使得科学家们能够创造出各  
种各样新颖的、非传统的生物大分子来治疗传统治疗手段难以  
有效治疗的疾病如癌症等。本会场将请来自科研和药企的资深  
专家讨论这些前沿技术在生物药物研发中的应用, 主要以双特  
异性抗体的讨论为主。

## 构建不同模式的双特异抗体

王忠 博士

中山大学药学院教授

题目待定

黄子仁 医学博士

赛诺菲(中国)投资有限公司上海分公司亚太研发总部临床研  
发及策略部负责人及副总裁

## 双特异抗体的控制策略

Hongbin LIU

基因泰克

专题

9

质量体系

## 分会场 0901 | 2016年5月17日, 星期二

08:30 - 10:00

## 如何提升机构伦理委员会的工作质量

分会场主持人

汪秀琴 博士

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

最近, 国家CFDA正在开展药物临床试验数据自查核查工  
作, 自查核查的结果必将促进药物临床试验快速走向规范化、  
专业化与高质量。伦理委员会是药物临床试验中的重要一方,  
自查核查必然也将促进伦理委员会工作的质量提升。何谓高质  
量的伦理委员会工作? 如何提升伦理委员会工作质量? 伦理委  
员会工作质量指标有哪些? 国家CFDA提议CDE审评与伦理审  
查同步开展, 伦理委员会准备好了吗? 您对这些问题的观点又  
是什么? 我们欢迎来自管理部门、申办方、CRO、研究机构等  
各方代表共同对上述问题进行讨论。

## 中国药政监管部门对高质量伦理委员会的要求

CFDA讲者已邀请

## 如何构建高质量的机构审查委员会及人类研究保护项目

赵俊

江苏省人民医院副院长

## 申办方对高质量机构审查委员会的期待

刘海涛

辉瑞医学质量保证部经理

## 分会场 0902 | 2016年5月17日, 星期二

10:30-12:00

## 质量和合规的检查 - 监查员的期望

分会场主持人

李俊

强生公司检查经理兼亚太区负责人

李庆红 工商管理硕士

辉瑞(中国)研究开发有限公司全球医学质量保证部总监,  
亚洲医学质量保证负责人

星期二, 2016年5月17日 | 星期三, 2016年5月18日

本分会场将邀请来自美国、中国及台湾药政机构的检查人员分享他们在进行国际GxP检查项目中的经验。小组讨论将就当前最热门的话题进行讨论。

#### Chinese Taipei FDA GCP检查项目的现状及未来

黄玫甄

Chinese Taipei 衛生福利部食品藥物管理署藥品組专员

#### 美国FDA对中国和亚太区的检查法规和策略

Byungja E. MARCIANTE

美国FDA调查员

#### CFDA检查的计划和作品

CFDA讲者已邀请

#### 分会场 0905 | 2016年5月18日, 星期三

08:30-10:00

#### 质量监管从被动到主动的转化: ICH E6 新要求

分会场主持人

李庆红 工商管理硕士

辉瑞(中国) 研究开发有限公司全球医学质量保证部总监, 亚洲医学质量保证负责人

如何转换我们对质量监管的认知从被动地应对稽查发现到积极主动地前瞻性地建立有效的质量管理体系? 我们将从企业内部和业界联合的两个角度来分享从事新药研发的制药企业在这方面的努力。TransCelerate QMS将探讨质量监管的理念和全球几十家大型制药公司间的在这方面的合作和创意。我们也会邀请一家制药界世界排名领先的公司来探讨他们的临床质量管理体系和应用。最后, 我们还分析ICH E6 的一些最新要求, 着重探讨申办方如何有效适当对合同合作伙伴的监管, 并分享一些必要的步骤和实用的工具。

#### TransCelerate 质量监管系统的任务和计划

Ann Meeker-O'CONNELL

美国强生公司生物研究质量合规部安全管理及对外业务负责人

#### 辉瑞临床质量管理体系: 指标和有效性

Carol BYE

辉瑞公司医学质量合规部副总裁

#### ICH E6的新附录及其对供应商监管的要求

Peter SCHIEMANN 博士

瑞士Widler & Schiemann公司董事合伙人

专题

10

药物警戒

#### 分会场 1001 | 2016年5月17日, 星期二

08:30 - 10:00

#### 药物警戒运营在中国的创新

分会场主持人

姚远

默克中国药物警戒负责人

李承霖

阿斯特拉中国药物警戒副总监

药物安全是当前新闻的常见议题, 也是大众所关注的热点之一。各国政府对药物警戒的法规要求不断加强, 中国也不例外。在本会场, 我们将探索随着中国信息技术的高速发展、大数据时代的到来将会给药物警戒带来怎样的机会。希望通过来自药政部门、学术界和企业的专家的观点分享提供给大家一个立体的思路, 对大家的思考和以后的行动有所触发。

#### 大数据在中国药物警戒中应用的设想

CFDA讲者已邀请

#### 大数据与药物警戒

Gerald DAL PAN 医学博士

美国FDA药物监测和流行病学办公室主任

#### 大数据对于企业药物警戒的意义

杨春旭 博士

G2生物医药服务公司总裁

#### 药物警戒立法的比较与借鉴

宋华琳 博士

南开大学法学院教授, 博士生导师

#### 分会场 1002 | 2016年5月17日, 星期二

10:30-12:00

#### 药物警戒的新纪元 - 热点话题

分会场主持人

王蕾

施贵宝中国药物警戒负责人

梁冰

辉瑞全球安全及药政事务部 安全监测及风险管理高级总监

近年来在安全用药的大背景下, 药物警戒学科飞速发展, 产生了一些业界和药监部门共同关注的热点。本分会场遴选了3个话题与参会者进行交流和探讨, 其中包括有效风险管理体系的建立, 尤其研究安全性问题时对亚洲人群特征的考虑, 以及如何将风险管理工具实施的过程与国家卫生体系进行有机的结合; 怎样应用真实世界数据更完善地确立上市后药物安全性, 包括其中的优势和局限; 最后, 鉴于每一个报告的完整和准确都对成功的药物警戒来说举足轻重, 了解高质量数据库的关键和具体指标就显得尤为重要。以上每一个话题, 我们都邀请了资深专业人士来分享他们的经验, 希望从各个角度对现实工作提供启发。

## 星期二, 2016年5月17日 | 星期三, 2016年5月18日

## 药物风险的识别和管理 - 来自日本的经验

Edward Stewart GEARY 医学博士

日本卫材 (Eisai) 高级副总裁兼首席医学官

## 真实世界数据对确定新上市药物安全性的作用

詹思延 博士

教授, 北京大学循证医学中心副主任, 公共卫生学院流行病与卫生统计学系副主任, 医学部药品上市后安全性研究中心主任

## 安全性数据质量 - 上市后安全性监测的关键

李浩 医学博士

泰格医药科技股份有限公司首席医学官

## 分会场 1003 | 2016年5月17日, 星期二

13:30-15:00

## 以数据为驱动的决策

分会场主持人

Lawrance Mason SHIH

罗氏 (中国) 投资有限公司药品安全及风险管理亚太区总监

## 寇秀静

罗氏 (中国) 投资有限公司药品安全及风险管理部  
资深药品安全科学主管

近年来随着来自于临床试验, 自发性报告, 文献, 以及其它来源的安全数据不断地增多。如何有效地运用整合的药品安全数据库, 数据可视化工具, 及着重于正确的数据而获得的最佳分析从而做出正确决策非常关键。本分会场将从不同方面讨论与决策相关的安全数据。

## 运用数据可视化进行安全性分析的新方法

邝灵薰

罗氏药物警戒和科学发展部科学负责人

## 你需要整合的安全数据库吗?

Lawrance Mason SHIH

罗氏 (中国) 投资有限公司药品安全及风险管理亚太区总监

## 支持决策的安全性终点&amp;风险管理计划 - 日本制药企业的案例分享

Junichi IMAGAWA 博士

日本中外制药株式会社药物安全总监

## 分会场 1004 | 2016年5月17日, 星期二

15:30-17:30

## 有效及时的药物风险沟通

分会场主持人

高泉

辉瑞中国研究开发有限公司安全监测及风险管理部副总监

风险沟通是药物风险管理中的重要组成部分。随着药物警戒体系的发展和更快速的信息传播, 风险沟通近年来日益受到关注。传递准确的药物效益风险信息对于所有利益相关方都至关重要但也同时面临挑战。风险沟通工具必须以沟通的对象为导向。有效及时的沟通不仅有助于监管部门和制药行业的决策, 同时也确保医师和患者在知情的情况下做出治疗方案的选择。三位药物安全专家将从不同角度介绍并共同探讨风险沟通在药物风险管理中的作用, 沟通工具, 国内外最新进展, 以及相关法规要求。

## 药物风险沟通的现状: 面临的挑战和新进展

Brian EDWARDS 医学博士

NDA药政科学公司药物警戒及药物安全首席咨询师

## 有效的药物效益风险沟通 - 美国近十年来的经验回顾

吴晓卉 流行病学博士

赛诺菲投资有限公司全球药物警戒及药物流行病学部门  
高级总监

## 药品突发事件应急管理及风险沟通

杨悦 博士

沈阳药科大学教授

专题

11

保证药物开发成功的必备要素

## 分会场 1105 | 2016年5月18日, 星期三

08:30 - 10:00

## 传承与创新: 全球制药公司医学撰写如何针对不同地区药品监管部门要求提供文件支持

分会场主持人

王楠 博士

拜耳医药全球医学写作部科学医学撰写人, 中国医学撰写负责人

医学撰写起源于欧美。在过去的10年里, 中国本土医学撰写发展迅速。对于在全球制药公司任职的医学撰写人员, 如何熟悉当地法规要求、有效灵活地支持当地注册及相关行为并保持和全球核心文件的一致性是一个重要的课题。在这个部分, 让我们共同从递交策略和操作环节进行探讨, 立足中国实际情况, 不断完善临床注册相关文件的准备工作。

## 如何在欧美及中国NDA提交过程中有效的制定临床文件

Julia COOPER 博士

精鼎全球医学写作服务部负责人兼副总裁

## 在中国NDA提交过程中如何为临床文件的准备制定良好计划

吴涛 博士

礼来苏州制药有限公司上海分公司医学部高级科学沟通经理

## 关于欧洲药政当局资料公开新要求的概述

Florence BERGER 药学博士

法国赛诺菲临床文档部全球负责人

## 分会场 1106 | 2016年5月18日, 星期三

10:30-12:00

## 医学撰写如何支持中国本土企业在国外的药品注册

分会场主持人

杨瑞 博士

精鼎医药医学报告撰写部亚太区负责人兼副总监

随着中国制药行业的快速发展, 越来越多的中国本土制药企业在研发创新或仿制药, 并将目标投向海外市场。医学撰写是一个高度专业化的职业。在国际上, 用于药品注册的临床文件由专业的医学撰写人员撰写。但是在中国, 医学撰写还是一个新兴的职业。由于药品管理法规要求的复杂性和语言障碍,

星期二, 2016年5月17日 | 星期三, 2016年5月18日

在美国或欧洲进行药品注册而准备注册文件对中国本土企业来说是一项巨大挑战。中国企业经常要寻求合同研究组织的服务来完成注册文件的准备。

在本部分, 我们将讨论医学撰写如何准备注册临床文件来支持创新药和仿制药的注册, 以及在文件准备外包给合同研究组织时如何进行管理。

**医学撰写支持小型制药企业的创新药在美国的注册**  
Cliff CHUNN  
CD Chunn & Associates, Inc首席执行官

**医学撰写支持仿制药在美国的注册及上市后法规要求**  
Roopa BASRUR  
精鼎医药医学报告撰写部印度负责人兼高级总监

**如何筛选和管理优秀的医学撰写服务提供商来保证药品注册在欧洲和美国的成功递交**  
Helle-Mai GAWRYLEWSKI  
杨森研发医学报告撰写部门高级总监

**分会场 1107 | 2016年5月18日, 星期三**  
13:30-15:00

以风险为基础的项目管理

**分会场主持人**  
戴春妍

拜耳医药保健有限公司临床试验项目管理, 普药及妇女健康领域副总裁

临床试验数据的质量是在最近的CFDA改革中多次强调的内容。临床项目经理需要在遵守法规和公司程序、资源需求、时间表和预算分配的基础上负责临床项目质量。本分会场旨在探索临床项目经理如何助力高质量的临床研究。

**源于质量的设计 - 全球临床发展计划中的策略**  
讲者已邀请

**结构化的风险管理工具 - 性能指示板**  
讲者已邀请

**专家讨论: 迎接监管环境的挑战, 致力于高质量的项目执行**

**分会场 1108 | 2016年5月18日, 星期三**  
15:30-17:30

**项目风险管理: 处理必定出现的不确定性**

**分会场主持人**  
李媛

默沙东中国研发项目管理总监

尽管每个项目伊始之初, 都会作大量细致的计划工作。但在现实中, 总会出现不可预见的各种状况并给项目带来巨大的不确定性, 例如最近半年以来的CFDA改革, 新出现的数据, 变化的竞争产品。本次讨论致力于和项目经理探讨如何面对不确定性时的项目风险管理。

**项目风险管理的基本概念**  
讲者已邀请

**案例分享: 重塑注册指南以达成双赢解决**  
讲者已邀请

**案例分享: 肿瘤产品的研发故事**  
讲者已邀请



**分会场 1201 | 2016年5月17日, 星期二**

08:30-10:00

**医学事务的新职能转换 — CMO论坛**

**分会场主持人**

James HE  
诺华

内容准备中

**分会场 1202 | 2016年5月17日, 星期二**

10:30-12:00

**精准医疗时代的上市后临床研究**

**分会场主持人**

王莉 医学博士  
礼来公司医学部副总裁

药品上市后研究包括Phase IIIb/IV干预性临床试验和观察性临床研究, 是新药在药品监管机构审核批准上市之后所进行的临床研究, 目的是对该药的扩大人群进行研究和检测, 补充在注册临床试验中所无法获得的药品实际使用情况下对的疗效和安全性信息。精准医学是生物技术和信息技术在医学临床实践中的交汇融合应用, 是医学科学发展的前沿方向。本分会讨论的重点, 就是探讨如何在上市后临床试验的设计和和实施引入精准医学的理念, 根据患者的生物学特征和临床特征来指导使得受治患者获得最大的治疗受益并提高安全性。

**精准医疗时代的上市后临床研究**

王洁 医学博士  
教授, 北京肿瘤医院胸部肿瘤内科主任

**由生物标志物试验驱动的有关NSCLC治疗的上市后研究**

马立恒 医学博士  
辉瑞投资有限公司肿瘤事业部/生物制药医学部高级医学事务治疗领域经理

**在精准医疗时代中执行上市后研究**

讲者已邀请

**分会场 1205 | 2016年5月18日, 星期三**

08:30-10:00

**MSL人员的新职能和未来**

**分会场主持人**

James HE  
诺华

内容准备中

星期二, 2016年5月17日 | 星期三, 2016年5月18日

分会场 1206 | 2016年5月18日, 星期三

10:30-12:00

**医疗和商业密不可分的合作关系**

分会场主持人

Iris KANG

阿斯利康

内容准备中

分会场 1207 | 2016年5月18日, 星期三

13:30-15:00

**医学沟通：“新常态”下的机遇与挑战**

分会场主持人

李华飞

上海罗氏制药有限公司医学事务部医学沟通与项目管理总监

于建秀

辉瑞投资有限公司全球对外沟通部医学信息总监, 大中国区及中国医学信息部负责人

“个位数增长”、“改变”、“创新”、“互联网+”的关键词是中国制药届可预见的未来。这些需要医学事务从业人员迎接改变, 通过创新、更加精确和清晰的沟通来提高效率及扩大影响并将挑战转变为机遇。本分会场将与参会者分享中国医学沟通的现状, 提供病患者教育以及分享出版计划、创新医疗信息和医学交流等的最佳实践。

**创新引领医学信息沟通新模式**

王旭辉

辉瑞医学信息副总监

**医学驱动时代的患者教育**

毛机敏

美国百深制药有限公司医学总监

**出版物策略**

余志宏 博士

上海罗氏制药有限公司医学部医学发表经理

分会场 1208 | 2016年5月18日, 星期三

15:30-17:30

**HERO及市场准入**

分会场主持人

Jianwei XUAN

内容准备中

专题

13

**罕见病论坛**

分会场 1301 &amp; 1302 | 2016年5月17日, 星期二

08:30 - 12:00

**罕见病论坛 – 第一部分和第二部分**

分会场主持人

徐俊才

上海医药临床研究中心副主任/上海杰医创始人

黄如方

中国罕见病发展中心主任

罕见病是人类医学面临的巨大挑战之一, 已知的7000种罕见病, 80%属于基因缺陷疾病, 我们对它们的了解还很少, 有效治疗药物的疾病不到5%, 大多数药物甚至都没有在中国上市, 中国近1000万的患者面临无药可医的窘境。虽然中国在罕见病领域和欧美国家有很大距离, 但近些年的发展速度迅猛, 在各相关方的努力下, 公众社会意识得到了有效提升, 罕见病诊疗水平不断提高, 各地积极探索罕见病医保路径及患者组织纷纷呼吁呐喊, 正朝着积极、有效的方向去整体解决罕见病问题。

**罕见病定义与政策法规**

史录文

北京大学医学部药学院教授

**罕见病生殖干预**

卢光琇 博士

教授, 中信湘雅生殖与遗传医院院长

**罕见病遗传咨询**

黄尚志 医学博士

中国协和医科大学教授, WHO 遗传病社区控制合作中心主任

**罕见病患者组织的作用**

黄如方

中国罕见病发展中心主任

**罕见病与孤儿药**

郑维义

创新药物百家汇/南京应诺医药科技首席运营官兼首席执行官

**罕见病的表型与基因**

顾卫红 医学博士

中日医院运动障碍与神经遗传病研究中心负责人

星期二, 2016年5月17日 | 星期三, 2016年5月18日

专题

14

CRO/SMO

分会场 1405 | 2016年5月18日, 星期三

08:30-10:00

**准备迎接更宽广的世界 - 本土制药公司如何依托CRO公司获得更广阔的发展**

分会场主持人

朱俊 工商管理硕士

昆泰企业管理(上海) 有限公司全球副总裁,  
大中华区副总经理

中国本土制药公司大多会将国际顶尖水准的专业CMC专家、化学家组纳入自己的团队,但在之后拟定目标产品特性和制定临床研究策略的过程中则往往会遇到不少困难。在深入设计一个实际可行,有商业吸引力的全球性临床研究路径时,这将会给中国的本土制药公司带来不便。量身定制的国际化临床研究解决方案能够帮助药物开发者更好的利用既有资源(包括对中国市场以及对病患治疗标准的了解认知等),并与国际资源进一步结合,从而帮助他们更早的实现产品价值。

**从头构建伙伴关系 - CRO公司的选择艺术**

孙华龙 医学博士

美达临床数据技术有限公司总经理

**将CRO公司纳入你的商业策略 - 如何管理与CRO公司的合作关系**

吴葵 医学博士

和黄医药临床运营及药物安全部负责人

**以终为始 - 进行全球性临床试验的DOs和DONTs**

郭勇

杭州鸿运华宁生物医药工程有限公司副总经理

分会场 1406 | 2016年5月18日, 星期三

10:30-12:00

**CRO公司与制药公司的新合作模式**

分会场主持人

Cory WILLIAMS

辉瑞中国运营发展负责人兼全球临床试验执行副总裁

**服务外包的机遇和挑战 - 双赢的困境**

James GARNER

赛诺菲亚太研发中心负责人

**思考模式的转移 - 合作模式和研究设计的全球趋势**

黄燕侠

默克研发(中国)有限公司执行总监全球临床试验运作部  
中国区负责人**快行车线 - 中国本土CRO公司的挑战和机遇**

付海军 博士

上海凯锐斯生物科技有限公司总经理

**马来西亚临床研究机构如何为申办方铺平了道路**

Khairul Faizi bin KHALID

马来西亚临床研究中心商务发展部负责人

分会场 1407 | 2016年5月18日, 星期三

13:30-15:00

**不可迂回前行的旅程 - 数据的质量**

分会场主持人

宁志强 医学博士

深圳微芯生物科技有限责任公司临床及研发副总裁

临床试验数据的系统性完整性获得,离不开高质量的试验数据管理,是反映机构/研究者、申办者/CRO综合能力的重要指标,也是未来新药产品是否具有竞争性的重要体现方式。本分会场讲演嘉宾将分别从机构/研究者和申办者/CRO的角度,对临床试验数据管理的内涵和形式进行充分解读,为试验数据质量的充分把控提供有价值的引导。

**数据完整性的重要性 - 基于近期观察和反应得出的结论**

王菊勇 医学博士

上海龙华医院GCP办公室主任

**CRO公司和申办方的文件管理规范**

讲者已邀请

**专家讨论: 同舟共济 - 各方在维持数据完整性中的责任和义务**

以上所有讲者及特邀嘉宾:

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 1408 | 2016年5月18日, 星期三

15:30-17:30

**SMO/CRC - 跨越浑水之桥**

分会场主持人

江旻

北京大学肿瘤医院/北京肿瘤医院, 国家药物临床试验机构  
办公室主任**CRC协调申办方与研究者之间期望差距的策略**

Veronica XIA

昆拓公司总经理兼副总裁

**没有薄弱的环节 - CRC的质量控制与培训**

杨剑

北京科林利康医学研究有限公司机构管理组织负责人

**SMO项目管理水平的提升**

任科

上海药明康德新药开发有限公司SMO业务部执行总监

星期二, 2016年5月17日 | 星期三, 2016年5月18日

专题

15

## 临床研究中的信息科技

分会场 1506 | 2016年5月18日, 星期三

10:30-12:00

## 信息技术在临床研究应用中的法规要求

分会场主持人

颜崇超 博士

江苏恒瑞医药股份有限公司数据管理部高级总监

发达国家对信息化技术的临床应用都有较为严格的法规与监管要求, 但我国因临床研究起步较晚, 所使用的信息技术手段也相对落后, 相应的法规与监管要求还有待完善。在CFDA大大监管力度, 以求临床研究的真实可信的大环境下我国需要建立与完善相应的法规体系。本讲将介绍欧美等发达国家对信息系统的要求, 以促进我国临床研究信息技术的不断进步, 并达到国际水平。

## 临床研究中使用的信息化系统的法规要求概述

Frances NOLAN 工商管理硕士

Medidata方案解决公司质量和药政事务副总监

## 21 CFR 11解读以及在临床研究中的应用

James STREETER

甲骨文生命科学产品策略全球副总裁

## CDE: 临床试验的电子数据采集 (EDC) 技术指导原则

CFDA讲者已邀请

分会场 1507 | 2016年5月18日, 星期三

13:30-15:00

## 信息技术在临床研究中的应用 - 第一部分

分会场主持人

颜崇超 博士

江苏恒瑞医药股份有限公司数据管理部高级总监

我国临床研究起步较晚, 所使用的技术也相对落后, 基本还处于纸质与手工阶段。但是, 随着国家对科技创新的大力支持, 国内各制药企业在药物研发方面的投入力度也越来越大, 信息化技术手段将在临床研究中发挥重要作用。信息化技术的应用对临床研究的过程管理、文档管理以及临床数据的采集、管理、报告与分析等都产生了积极的影响。信息技术的运用以及彻底改变了临床研究的过程与方法, 并极大地提高了临床研究的效率与质量。本分会场将分享信息化技术在临床研究中的实践, 以期进一步推动我国临床研究信息技术的进步与发展。

## 信息化技术: 提升我国临床研究的效益与质量的手段

庄永龙

北京百奥知信息科技有限公司总经理

## 药物安全警戒在我国临床研究中的应用

贺佳 博士

第二军医大学教授

## 临床研究中的文档管理

Michael BURTON

VeeVa公司总监

## 临床研究的信息一体化

颜崇超 博士

江苏恒瑞医药股份有限公司数据管理部高级总监

分会场 1508 | 2016年5月18日, 星期三

15:30-17:30

## 信息技术在临床研究中的应用 - 第二部分

分会场主持人

邓亚中 工商管理硕士

科文斯 (中国) 临床数据分析与报告负责人

信息技术的运用以及彻底改变了临床研究的过程与方法, 所有的公司都有必要了解研究移动技术、社交媒体、云技术和大数据对他们的临床试验带来的革命性的变化, 这些变化将给医药研发带来巨大的影响。也需要监管机构、CRO 和药厂能及时的应对。本分会场将邀请跨国药企、学术机构以及IT厂商来一起探讨新兴信息化技术在临床研究中的应用前景。

## 临床研究现代化: 现状和将来

徐凌

勃林格殷格翰研究及质量管理临床运营经理

## 移动技术对临床研究中的影响

谢泰亮 博士

美国布莱特及成都明科临床研究服务公司董事长及首席执行官

## 电子病历用于临床试验的现状和展望

蔡宏伟 博士

第四军医大学口腔医院信息中心副教授

## 临床研究中的大数据

周洪

德派软件 (北京) 有限公司首席执行官

星期二, 2016年5月17日 | 星期三, 2016年5月18日

专题

16

医疗器械

分会场 1601 &amp; 1602 | 2016年5月17日, 星期二

08:30 - 12:00

**医学器械在新监管及创新环境下的挑战与机遇 - 第一部分及第二部分**

分会场主持人

Mingdong ZHANG

波士顿科学公司首席医学官及药政事务部高级总监

Annie YIN

Metronic大中华药政事务部高级总监

在过去的两年间，中国医疗器械法规已经发生了巨大的变化。如何诠释和执行法规，以适应创新的挑战成为讨论的热点。本分会场将邀请业内的经验人士分享他们对热门领域的观点和最佳实践。

医疗器械的全球法规更新

讲者已邀请

中国医疗器械的法规更新

CFDA讲者已邀请

中国的监管环境及挑战

杨晨 法学硕士

盛德国际律师事务所北京办事处合伙人

盛德中国生命科学业务负责人

特殊的审评步骤 - 创新的绿色通道

讲者已邀请

海外GMP检查的准备

讲者已邀请

分会场 1603 | 2016年5月17日, 星期二

13:30-15:00

**医学器械在新监管及创新环境下的挑战与机遇 - 行业的机遇**

分会场主持人

Mingdong ZHANG

波士顿科学公司首席医学官及药政事务部高级总监

Annie YIN

Metronic大中华药政事务部高级总监

医疗器械市场投资的机遇

杨云霞

红杉资本中国基金董事总经理

医疗器械在中国上市后研究的机遇

Amber FANG

爱德华生命科学高级临床经理

专题

17

早期药物研发

分会场 1705 | 2016年5月18日, 星期三

08:30 -10:00

**非临床安全性评价在创新药物研发中的作用**

分会场主持人

阎水忠 博士

再鼎医药（上海）有限公司执行副总裁，早期研发与药物安全负责人

非临床药物安全评价是新药研发过程中一个非常重要的环节，它将是早期药物研究和发现与临床开发的结合点，对新药研发的进一步推进、临床研究设计与实施监控以及上市产品的标签个方面都有着关键的指导意义。本分会将邀请CFDA以及企业专家从监管部门对新药安全评价要求、申请企业和CRO对实验的设计和实验结果的判断对非临床安全性评价在创新药物研发中的作用和对临床研究及注册的指导进行系统的介绍与讨论。

题目待定

CFDA讲者已邀请

题目待定

马璟 博士

国家上海新药安全评价研究中心主任，上海益诺思生物技术有限公司 (InnoStar) 董事长

题目待定

王英 博士

葛兰素史克上海研发中心药物安全评价部负责人

分会场 1706 | 2016年5月18日, 星期三

10:30 -12:00

**定量药理及药动药效学模型在早期研发中的应用**

分会场主持人

赵子微 博士

诺华(中国)生物医学研究中心，肿瘤转化医学，临床药理总监

定量药理以及基于药物作用机制的药动药效学模型是新药早期研发中广泛应用甚至不可或缺的重要工具。它们的应用对于新药的评估、临床研究的设计尤其是剂量的选择有着关键的指导意义。本分会将邀请美国FDA以及企业界专家就临床前药代动力学及临床药理前沿问题对在创新药物早期研发中的作用进行深入讨论。

题目待定

Dennis BASHAW, 药学博士

美国FDA转化医学办公室，临床药理学办公室，临床药理三部部长

题目待定

Giorgio OTTAVIANI

罗氏药物科学部负责人

星期二, 2016年5月17日 | 星期三, 2016年5月18日

定量药理学在药物研发中的应用实例

孙鹤 博士

天士力集团副总裁

分会场 1707 | 2016年5月18日, 星期三

13:30 -15:00

生物标记物和转化医学

分会场主持人

彭彬 医学博士

诺华中国生物医学研究有限公司肿瘤转化医学部负责人

由于分子生物学的发展, 大量潜在的或促进恶性表型的基因改变的发现, 使得基于分子改变的肿瘤分型变为可能, 同时促使大量靶向药物的开发, 使得早期临床试验由组织病理学驱动向分子驱动的转变(生物标志物)。通过高通量技术精确地确定患者可作用的靶点, 并使得病人富集化是解决药物精准疗法的可行方法, 因为特定的分子改变可能可以预测肿瘤和疾病的反应。

癌症管理中的生物标记物

David NEWELL 医学博士

英国纽卡斯尔大学癌症疗法教授, 英国癌症研究中心转化研究主管

肺癌的分子标志物研究

张旭超 博士

广东省人民医院肿瘤中心研究员、广东省肺癌研究所常务副所长、中心实验室主任

种族差异和精准医疗对临床研发和医疗实践的影响

Charles XIE 医学博士

勃林格殷格翰早期临床研发总监

分会场 1708 | 2016年5月18日, 星期三

15:30 -17:30

药物早期临床研究的最新进展

分会场主持人已邀请

由于疾病本身的特殊性和生物学的复杂性, 决定了药物早期临床试验设计的多样性. 将邀请CDE和跨国公司的专家介绍首次人体临床设计从广泛非选择性的人群向具有特定分子生物学改变的选择性人群转变, 由单纯观察安全性向兼顾有效性等多元指标转变的新方法和新手段。

题目待定

CFDA讲者已邀请

题目待定

Luigi MANENTI 医学博士

诺华生物医学研究所转化临床肿瘤上海研究中心

生物类似物的早期临床研究

Raymond HUML 医学博士

美国昆泰公司生物类似物卓越中心全球生物类似物策略规划负责人兼副总裁

# DIA 中国

## 2016年活动



第二期药物研发心脏安全问题研讨班

6月19-20日 | 北京唯实酒店

<http://cn16961.eventdove.com/>



生物等效性试验的操作规范及自查要领研讨班

6月23-24日 | 北京人济万怡酒店

<http://cn16953.eventdove.com/>



第三期美国FDA新药、仿制药报批高级研讨班

7月7-8日 | 北京唯实酒店

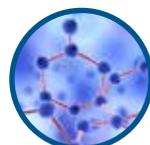
<http://cn16962.eventdove.com/>



2016 药物研发定量科学论坛

8月14-15日 | 北京新疆大厦

<http://cn16957.eventdove.com/>



DIA中国第二届药物研究创新会议

10月24-26日



中心实验室数据等外源数据的管理与供应商选择研讨班

10月 | 北京



第六期临床试验项目管理研讨班

11月16-18日 | 北京

11月21-23日 | 上海



第二期医学事务/医学沟通/医学联络 高级研讨班

12月 | 上海

亲们~  
快来扫一扫吧~



DIA中国微信订阅号

**DIA** DEVELOP  
INNOVATE  
ADVANCE

中国北京市海淀区海淀大街3号A座16层1618室  
邮编: 100080 | 电话: +86 400 996 1966  
中国上海市长宁区仙霞路99号尚嘉中心15楼1590室  
邮编: 200051 | 电话: +86 21 6057 7239

传真: +86 10 5704 2651 | Email: [China@DIAGlobal.org](mailto:China@DIAGlobal.org) | [www.DIAGlobal.org](http://www.DIAGlobal.org)  
DIA Global Center 21 Dupont Circle NW, Suite 300, Washington, DC 20036  
Basel, Switzerland | Beijing/Shanghai, China | Horsham, PA, USA | Mumbai, India | Tokyo, Japan