



2016第九届中国临床研究领袖峰会

尊敬的_____先生/女士，您好！

2016第九届中国临床研究领袖峰会将于2016年11月在上海召开。

会议通知

授权书

兹授权活动家（成都云数海量智能科技有限公司）为 Lychee Group（离茨商务咨询（上海）有限公司）会议票务代理合作方，负责 Lychee Group 主办会议第九届中国国际临床研究发展峰会（ChinaTrials 9-Clinical Development Leaders' Summit）的票务销售及相关售前售后服务。

特此授权！

授权方：离茨商务咨询（上海）有限公司
授权日期：2016年7月19日-2016年11月15日



专注制药、生物技术和医疗器械公司高层管理者的中国临床研究高端峰会

ChinaTrials是中国享誉盛名的临床研发高端峰会，专注为高层管理者构建高质量的社交平台，探讨目前中国及北亚地区所面临的挑战和机遇。

相对于参会人员数量，我们更加注重会议的内容质量。每年会议都会吸引350名左右来自制药、生物技术和器械公司的决策者们出席盛会。

2016年会议亮点主题

- ▶ 近期CFDA横扫性的行业改革,跨国公司总部对于全球和中国药物开发的看法及 战略有何影响?
- ▶ 时代开始变更:中国药物临床开发将何去何从?
- ▶ 中国肿瘤免疫治疗药物临床试验:临床试验 & 法律法规的考量
- ▶ 中国生物等效性研究(BE) : CFDA管控的影响及如何应对
- ▶ CFDA & FDA自查整改:如何确保您公司的试验质量和真实性?
- ▶ 临床机构稽查以及其对新药申请(NDA)的影响:2016年实用案例分享及学习
- ▶ 开展多区域临床试验的最新发展动态
- ▶ 中国生物科技公司的崛起:对于中国的跨国药企意味着什么?
- ▶ 中美同步临床试验研发战略
- ▶ 中国本土企业如何进入全球市场?如何正确筹备和开展新药临床试验申报?
- ▶ 首次人体试验 & 适应性临床试验的设计与执行
- ▶ 台湾药物临床试验机构认定:是否为中国药物临床开发的新机遇?
- ▶ 伴随诊断及生物标志物鉴定

参加会议您将获得哪些收益?

公司高层参会者

超过75%的ChinaTrials参会者拥有总监以上职位，大多数来自中国本土及跨国制药、生物技术或医疗器械公司。相关政府官员、大学教授以及顶尖医院的研究者们也会参加会议。

高效的社交活动机会

会议期间超过15小时的精心安排的社交活动，例如社交午餐会和鸡尾酒欢迎会等，大大增加了您与潜在合作者们彼此沟通认识的机会。

资深行业专家的实践分享

与来自全球领先制药公司、生物技术公司及医疗器械企业的超过75名最富成功经验的演讲嘉宾，分享、学习彼此的成功研究经验。

针对行业管理者的专业主题

每年我们都会进行数百小时的行业调研，与数百名不同国家、不同领域的临床 研究优秀研究者获取宝贵意见。这也是为什么ChinaTrials 始终为参会者呈现最热门的讨论主题及最高水平的演讲嘉宾的根本原因。

最有价值的参会经历

在参会的两天半时间内，您将听取中国最顶尖临床研发专家的宝贵经验，同时与数百名来自生物制药/医疗器械公司

中的同行们会面和交流想法。您通过参会所获取的前沿信息将直接影响到您之后的日常工作。

最值得信赖的会议主办方

中国医学事务峰会由Lychee Group主办，同时也是中国最成功的中国医学事务峰会China Medical Affairs Summit的创办者。我们创立和组办很多中国最顶级的医疗健康行业会议，包括中国医疗健康行业投资会议及中国医疗器械高峰论坛等。

会议日程

第一天：星期二，2016年11月1日

CHINATRIALS峰会首日将以“专题研讨会”形式进行，为您带来充足的讨论时间和深度细致的现场讨论。

12:30 pm – 1:00 pm	专题研讨会 & 会前注册签到
1:00 pm – 3:30 pm	专题研讨 I (参会者根据需求随意选择)
<p>研讨会 #1</p> <p>通过药物警戒和质量管理系统确保患者的安全</p> <ul style="list-style-type: none"> •确保患者安全和临床试验数据真实性的药物警戒和质量管理体系相关法规学习 •案例学习：构建和实施稳健的质量体系来保证安全数据的质量和真实性 •如何最佳应对相关法规审查 •如何确保安全性数据收集的质量以及临床III期的医学审查 <p>研讨会专家:</p> <p>季鸣</p> <p>执行总监</p> <p>Ardea Biosciences</p> <p>薛松林</p> <p>执行副总裁，药物警戒负责人</p> <p>安斯泰来制药</p> <p>赵子贤</p> <p>美国患者安全监控负责人</p> <p>阿斯利康</p> <p>范帆</p> <p>药物研发医学顾问</p>	<p>研讨会 #2</p> <p>医疗技术：临床试验研发及法律法规论坛</p> <ul style="list-style-type: none"> •是否有可能在亚太区高效地开展和管理医疗器械临床研究？ •中国医疗器械临床研究最新GCP规范 •中国新出医疗器械临床研究GCP规范以及其对风险监控的影响 •CFDA临床评估相关法规要求以及美国对比 •CRO观点：中国GCP新规对于临床试验的影响 <p>研讨会主持人:</p> <p>林佳宁</p> <p>总裁</p> <p>雅佳培</p> <p>研讨会专家:林建莹 副总裁，战略医学事务部</p> <p>陈丽娟 亚太区投资管理副总裁</p> <p>Gang Chen 医学事务总监</p> <p>强生医疗 精鼎国际 波士顿科学</p> <p>潘石 副总裁，注册及临床事务部</p> <p>贝朗医疗</p> <p>Bing Zhao 董事副总经理</p> <p>奥咨达医疗</p>
3:30 pm – 3:45 pm	会间休息及茶歇

第一天：星期二，2016年11月1日

3:45 pm – 6:15 pm 专题研讨 I (参会者根据需求随意选择)

研讨会 #3

中国生物等效试验和仿制药一致性评价的关键要求和战略

•CFDA相关生物等效试验法律法规要求

•制药CMC/剂型方面

•开展生物等效性试验的挑战

•研究设计、数据管理和统计方面的挑战

研讨会专家:

李青

高级总监, 医学事务&医学教育

强生医药

侯杰

首席医学官

易启医药

魏敏吉

副研究员

北京大学临床药理研究所

黄悦

临床药理部门负责人

默克生物制药

李劲彤

副总裁, 药代动力学总监

易启医药

研讨会 #4

中国本土企业如何进入全球市场
执行、合作及技术

• 相关内容即将公布

研讨会 #5

医疗技术: 临床试验研发及法律法规论坛
心脏病科医疗器械研发更新: PCI技术的
现状及未来发展

欧洲法规变更: 欧盟医疗器械法规
(MDR)和英国退欧的

影响

• 东南亚国家联盟医疗器械指令
(AMDD) 及更新

• 2016年CFDA医疗器械高效注册指南

• 洞悉医疗器械注册新规, 加快市场准入

• 如何在亚太区维持蓬勃发展的医疗器械

市场? 研讨会主持人:

林佳宁

总裁

雅佳培

研讨会专家:

尹琦曼 May Ng

法规事务高级总监 创始人

强生医疗 ARQON

韩德辉

总裁兼总经理

百涵生物技术

6:15 pm – 7:30 pm CHINATRIALS “Happy Hour 酒会”

7:45 am – 8:15 am	大会主会签到注册	
8:15 am – 8:20 am	大会开幕致辞	
中国医药研发领域的最新发展动态及趋势		
8:30 am – 8:45 am	中国创新药物研发在未来十年是否会迎来黄金年代？	
	张芳宁	
	全球董事	
	麦肯锡公司	
8:45 am – 10:00 am	主题讨论	
	中国生物医药大潮：真正的创新年代是否到来？	
	主持人：	
	江宁军	
	首席执行官	
	基石药业	
	演讲嘉宾：	
	谭凌实	申华琼
	董事长兼首席执行官	副总裁，中国临床研发总负责
	dMed Company	强生医药
	杨建新	张芳宁
	临床事业部首席总监	全球董事
	百济神州	麦肯锡公司
	苏岭	James Garner
	投资合伙人	首席执行官

第二天：星期三，2016年11月2日

10:00 am – 10:45 am	中国CFDA近期的改革如何影响跨国总部对于中国市场临床研发的重新审视和战略部署	
	主持人：	
	傅维明	
	国际业务副总裁	
	方恩医药	
	演讲嘉宾：	
	蔡学钧	李宁
	副总裁，药政市场准入及政策，亚太区及日本区域	亚太区高级副总裁
10:45 am – 11:15 am	安进	
	赛诺菲（已邀请）	
11:15 am – 12:30 pm	展厅参观及社交茶歇	
11:15 am – 12:30 pm	中国临床阶段创新药物路演一	
本环节中，数家中国本土诞生或致力于中国市场开发的顶尖创新生物医药公司将为大家分享他们在中国市场开展临床前和临床阶段试验的独特研发战略和宝贵经验！每家公司进行演讲之后，将由主持人开展现场主题讨论。		
创新战略主题讨论：		
中国创新公司的崛起对于全球生物医药研发的影响		
主持人：		
卫科睿		
副总裁，全球临床试验执行，中国研发运营负责人		
辉瑞公司		

创新公司：		
杨建新	李锡明	许莹
临床事业部首席总监	副总裁，全球临床开发及法规事务	高级总监及临床发展负责人
百济神州	绿叶制药	北海康成
徐宁	叶志鸿	华烨
执行副总裁，临床开发及法规事务	总经理	资深副总裁，临床研究及注册事务
再鼎医药	台湾微脂体	和记黄埔医药

第二天：星期三，2016年11月2日

12:30- pm – 1:30 pm 社交自助午餐	
主要研究者 (PI) 论坛：提高医药行业与临床中心之间的合作及沟通	
1:30 pm – 2:30 pm 国内顶尖主要研究者 (PI) 现场访谈	
<p>本环节中我们将邀请国内3名以上，来自肿瘤治疗、糖尿病和心血管领域的知名主要研究者到场。专家主持人将通过坦率的现场对话直击研究者的思维逻辑，共同探讨如何增强行业和研究机构之间的合作。同时提供充足时间保证参会者与研究者的现场互动！</p> <p>主持人：</p> <p>蒋皓媛</p> <p>高级副总裁兼首席医学官</p> <p>青峰医药集团</p> <p>专家：</p> <p>周彩存 胡夕春</p> <p>肿瘤科主任 肿瘤内科主任</p> <p>同济大学附属上海市肺科医院 复旦大学附属肿瘤医院</p>	
临床研发特别主题讨论会 I	
3:30pm – 5:00 pm	中国、美国及其它国家的药物同步临床试验研究

中国临床试验申请文件与美国新药临床试验申请（IND）的缺口分析

如何管理中美混合团队来开展在美国的研究工作

中国本土新药如何准备新药上市申请（NDA）

主持人：

李锡明

副总裁，全球临床开发及法规事务

绿叶制药

演讲嘉宾：

杨建新

临床事业部首席总监

百济神州

第二天：星期三，2016年11月2日

5:00pm – 5:20 pm	将在澳洲首次人体试验加入中国或全球研发战略中
	James Garner
	首席执行官
	NOVOGEN
5:20pm – 6:00 pm	新增台湾药物临床试验机构：中国药物临床开发的新机遇？
	演讲嘉宾：
	Wing-Kai Chan
	顾问，医学研究部门
	国立台湾大学医学院附设医院（已邀请）
6:00 pm – 6:15 pm	会议次日闭幕
6:15 pm – 7:15 pm	大会社交招待会

第三天：星期四，2016年11月3日

8:25 am – 8:30 am	开幕致辞以及会议前日回顾
临床开发热点主题及发展趋势	
8:30 am – 8:50 am	中国年度重磅合作项目中的研发类交易回顾及发展趋势 William Cho 总监，全球医疗健康投资

	花旗银行
8:50 am – 10:30 am	<p>美国华裔血液及肿瘤专家学会 (CAHON) 专场</p> <p>肿瘤免疫治疗药物：中国市场最新医学进展&临床研究及法律法规现状和考量</p> <p>近期明星药物临床研发的关键数据研究</p> <p>药物安全性和生物标志物战略的重要经验学习</p> <p>临床试验和法律法规相关考量</p> <p>鉴于目前众多肿瘤免疫相关药物的研发，整个行业应该如何通过更优化的合作来继续前进？</p> <p>演讲嘉宾：</p> <p>Yangmin (Max) Ning 医学肿瘤专家 美国华裔血液及肿瘤专家学会</p> <p>宋文儒 前董事会主席 (2014-2016) 美国华裔血液及肿瘤专家学会</p> <p>袁瑞荣 临床肿瘤及血液内科主任医师/成立会员 VA MEDICAL CENTER / 美国华裔血液及肿瘤专家学会</p>
10:30am – 11:00 am	展厅参观及社交茶歇
11:00 am – 11:45 am	伴随诊断：FDA与CFDA的政策法规的对比分析

第三天：星期四，2016年11月3日

11:45 am – 1:00 pm	<p>中国临床阶段创新药物路演二</p> <p>本环节中，数家中国本土诞生或致力于中国市场开发的顶尖创新生物医药公司将为大家分享他们在中国市场开展临床前和临床阶段试验的独特研发战略和宝贵经验！每家公司进行演讲之后，将由主持人开展现场主题讨论。</p> <p>主持人：</p> <p>Carl Firth 首席执行官 亚狮康药业</p> <p>创新公司：</p> <p>张怡 宁志强 副总裁，临床研究和开发部 执行副总裁，临床研究及发展</p> <p>华领医药 微芯生物</p> <p>杨大俊 李元念 总裁 全球首席医学官</p>
--------------------	--

	<p>亚盛医药 江苏豪森药业 (已邀请)</p> <p>Bertil Lindmark Mingxin Qian</p> <p>首席医学官 总裁</p> <p>亚狮康药业 同力生物医药 (已邀请)</p> <p>蒋皓媛</p> <p>高级副总裁兼首席医学官</p>
1:00 pm – 2:00 pm	社交自助午餐

第三天：星期四，2016年11月3日

质量管理&数据完整性

2:00 pm – 3:00 pm	<p>CFDA自查整改: 如何确保试验质量和真实性?</p> <p>近期自查的案例学习</p> <p>当前的现状和对未来研究的影响</p> <p>对NDA申请的影响</p> <p>主持人:</p> <p>陈柏州</p> <p>执行总监, 北亚负责人, 临床管理部</p> <p>PPD</p> <p>演讲嘉宾:</p> <p>吴龔</p> <p>临床运营及药物安全负责人</p> <p>和记黄埔医药</p> <p>郭宏</p> <p>肿瘤业务全球监管机构负责人</p> <p>诺华制药</p> <p>Stephen Gilbride</p> <p>首席执行官</p> <p>SG RESEARCH</p> <p>任科</p> <p>执行总监, SMO业务</p> <p>津石医药科技</p>
3:00 pm – 4:30 pm	<p>临床试验安全数据完整性及质量管理</p> <p>临床试验过程中研究项目的保护及安全信息的完整性-从设计到执行的相关考量</p> <p>I-III期临床试验中安全性监控和风险管理的不同战略及热点讨论</p> <p>安全性数据的真实性及质量-全球法律法规概览</p> <p>演讲嘉宾:</p> <p>季鸣</p> <p>执行总监</p> <p>Ardea Biosciences</p> <p>薛松林</p> <p>执行副总裁, 药物警戒负责人</p> <p>安斯泰来制药</p> <p>赵子贤</p> <p>美国患者安全监控负责人</p> <p>阿斯利康</p>

4:30pm

CHINATRIALS 9 闭幕...明年再见！

会议嘉宾



蔡学钧
副总裁，亚太区及日本区域
安进



James Garner
首席执行官
NOVOGEN



华烨
资深副总裁
和记黄埔医药



季鸣
执行总监
ARDEA BIOSCIENCE



江宁军
首席执行官
基石药业



蒋皓媛
高级副总裁兼首席医学官
青峰医药集团



Nadina Jose
董事总经理
ANIDAN GROUP



李青
高级总监，医学事务和医学
教育
强生公司



李锡明
副总裁，全球临床开发及法规
事务
绿叶制药



林佳宁
总裁
雅佳培



Bertil Lindmark
首席医学官
亚狮康



宁志强
执行副总裁，临床研究及发
展
微芯生物



申华琼
中国临床研发总负责，副总裁
强生医药



高野哲臣
高级总监，亚洲开发战略
主管
安斯泰来制药



王在琪
执行总监，临床研究
默沙东中国研发中心



卫科睿
副总裁，中国研发运营负责
人
辉瑞公司



吴龔
临床运营及药物安全负责人



许莹
高级总监及临床发展负责
人



徐宁
执行副总裁 临床开发及法规
事务



薛松林
执行副总裁

和记黄埔医药

八
北海康成

尹力
再鼎医药

安斯泰来制药



叶志鸿
总经理
台湾微脂体

张丹
董事长
方恩医药

张芳宁
全球董事
麦肯锡公司

张怡
副总裁，临床研究和开发部
华领医药



赵子贤
美国患者安全监控负责人
阿斯利康

会议门票

研发公司价格：995美金/6,500人民币

如果您的公司已经拥有处于临床前/临床试验阶段的药物或医疗器械，或产品已经上市，您将可以享受研发公司价格。

研发公司团体注册优惠价格：

团体价 A (2 人至 4人 参会者) 4,000 人民币 / 675 美金每人

团体价 B (5 人至 9 人参会者) 3,500人民币 / 585 美金每人

团体价 C (10 +人 参会者) 3,000 人民币 / 495 美金每人

中国新兴企业优惠价：500美金/ 3,400人民币

如果您的公司是中国本土创立的中小企业，并且在海外没有分支机构，您将可以享受到“中国新兴企业优惠价”。可以享受此价格的包括来自中国本土的处于起步阶段的健康医疗公司里的创始人、CEO、CFO或其他高级管理从业者。

政府工作者及其它学术机构同样可以享受此优惠价格，优惠价格包括培训班。

标准参会费用：1,495美金/9,750人民币

如果您的公司不属于的“中国新兴企业”或“研发公司”范畴，您将只可以选择“标准参会费用”。

费用包含：您的注册费用包括参加所有会议主会或培训班、现场会议资料、早餐点心、社交茶歇、社交欢迎活动、午餐及参观活动等。

酒店住宿及交通并不包括在内。所有的参会者需要自己联系预订酒店。





成都云海量育科技有限公司

2016年10月20日

授权专用章