



## 2017第三届“中国新药走向世界的征程(NDAA)”创新药高峰论坛

尊敬的\_\_\_\_\_先生/女士，您好！

2017第三届“中国新药走向世界的征程(NDAA)”创新药高峰论坛将于2017年04月在北京召开。

### 会议内容

“中国新药走向世界的征程”(New Drug Advancement Association, NDAA)创新药高峰论坛每年4月召开，每次会议我们都会邀请国内医药科研各领域顶级专家和新药研发的领军人物与参会者共同探讨学习，参会者也均来自企业决策层领导，同时峰会也提供了一个国内医药企业相互分享医药研发经验及交流信息的重要平台。

2017年4月19日即将举办第三届高峰论坛，本届峰会依然延续前两届峰会传统，专注于创新药研发，会议第一天为NDAA第五期高级培训课程，同时也是2017年首期高级培训课程：“**药物经济学—基于价值的药品定价方法**”。第三届峰会着重嘉宾与参会者互动交流，延长了圆桌讨论时段，针对参会者策划了近20个热点话题，大咖分享与参会者讨论相结合。本届峰会将新增会前研讨环节，希望能够引导行业同仁对药物经济学评价的重视，及早在中国落地。紧接高峰论坛后将举办NDAA第六期高级培训课程(4月22日-23日)：“**新药临床研究设计与衔接**”，本课程将在2016年成功举办的基础上再进行优化设计，邀请新专家担任讲师助力此次课程。同仁可根据自身需求选择参与高峰论坛或高级培训课程。

### 大会组委(以嘉宾姓氏首字母排序)



#### 【大会主席】

**陈力 创始人，首席执行官**  
华医药有限公司

华医药有限公司创始人、董事兼首席执行官，华领医药上海有限公司董事总经理。领导华医药集团以个性化医疗理念，建立全球一流团队和创新产品管线，融资1亿美元，在中国首次完成全球原创糖尿病1类新药II期研究，并以“联合创新”模式启动多中心III期临床，实现中国首发上市。原任罗氏研发中国中心首席科学官和创始人，全球研发管理团队副成员、副总裁。任职期间，领导管理糖尿病、肿瘤、病毒和中枢神经疾病领域的新药研发项目，目前已有5个原创新药进入临床研究。曾获罗氏全球奥林匹亚金奖，上海市领军人才，IBC中国医药创新领袖奖，同济大学博导，上海千人专家，美中药协全球主席、董事。



#### 胡蓓 教授

北京协和医院临床药理中心

胡蓓教授1982年毕业于北京医科大学获医学学士学位，1989年毕业于中国协和医科大学获医学博士学位。1991年至1994年在美国国立卫生研究院(NIH)福格地奖学金的资助下，在美国华盛顿大学药物化学系从事博士后研究3年。目前担任北京协和医院临床药理中心临床药理学教授，I期临床研究室主任，从事临床药理学的教学和研究20年，至今已经发表文章70余篇。主要研究方向包括：新药的早期临床研究及定量药理学研究。



**胡邵京 研发总裁兼执行总裁**  
北京加科思新药研发有限公司

之前曾就任于贝达药业股份有限公司，担任贝达药业首席化学家，擅长新药研发、创新药物知识产权的保护工作。有机化学博士，毕业于加拿大西蒙菲沙大学，并于1998年至1999年底在美国耶鲁大学完成博士后研究。曾在耶鲁大学以及美国两家医药研发公司从事新药研发包括糖尿病、抗癌以及中枢神经系统新药领域长达13年并拥有68项专利。曾主持贝达药业4个国家一类新药的研发工作。于2013年入选中组部第八批“千人计划”。



**牟骅 首席科学官兼研发总裁**  
先声药业集团

牟博士20多年来致力于临床研究和新药开发。加入先声药业之前，牟博士担任药明康德公司高级副总裁和产品开发服务与合作事业部全球负责人。牟博士曾在多个跨国药企和生物技术公司如罗氏制药(Roche)、Abraxis Bioscience(现属赛尔基因 Celgene)、百健艾迪(Biogen Idec)、基因泰克(Genentech)以及和记黄埔医药公司(Hutchison MediPharma)担任领导职位。他先后参与和领导了近20个小分子化学药和大分子生物药的研发，包括重要抗癌药物希罗达(Xeloda®)、白蛋白结合型紫杉醇和贝伐单抗(Avastin®)的全球开发与上市。



**宁志强 执行副总裁**  
深圳微芯生物科技有限公司

2001年作为深圳微芯生物科技有限责任公司创始人之一，参与公司的发起和创建，现任公司执行副总裁，负责企业的新药研发工作。带领团队完成一个抗肿瘤原创新药从发现到上市的全程研发和注册工作，以及一个糖尿病原创新药从发现到进入III期临床试验研究。对在中国开展原创性新药研发具有深刻的体验，对自主创新药的国际联合开发具有成功的实践经历。作为课题负责人和主要参加者，承担多项国家和地方重大科技项目，企业和个人获2013年国家科学技术进步一等奖。浙江大学兼职博士生导师，在国际期刊上发表论文40余篇，在国内外指导博士生、博士后10余名。



**申华琼 副总裁**  
强生制药有限公司中国临床研发总负责

申华琼博士曾在美国礼来，惠氏、辉瑞及恒瑞担任负责全球临床研发10多年，精通新药开发的临床前及临床I-IV期研究，并具有带领多功能的多元化团队的经验，熟悉FDA、EMEA和PMDA及许多其他管理机构的条例并与SFDA有良好的沟通和合作关系。她被评为2014年国家千人计划创新人才并新近当选中国药物临床评价研究专业委员会第二届委员。

**吴永谦 创始人，董事长**

**徐宁 临床研发和法规事务执行副总裁**

**南京药捷安康生物有限公司**

南京药捷安康生物创始人，董事长。曾任四环医药控股集团有限公司首席科学官，兼任山东轩竹医药科技有限公司首席执行官。2011年加入四环集团之前，吴博士在勃林格殷格翰医药公司美国分部（2005 - 2010）担任项目主任带领团队完成了数个在免疫和心血管方面的新药项目研发工作。曾任职于美国吉尔福德制药公司，担任资深科学家及项目主任，参与了麻醉药物和中枢神经系统新药的研发工作。于2008-2010年间服务于美国化学会药物化学专委会任董事委员，是中国“千人计划（创新）- 国家特聘专家”获得者。

**再鼎医药（上海）有限公司**

医学博士及工商管理学硕士，现任再鼎医药临床研发和法规事务执行副总裁。徐宁博士先后在美国和中国就职于跨国医药研发企业，专注于临床试验的实施、公司或部门管理工作，以及研发专业团队的建设。不仅积累了深厚的药物临床研发经验并显著推动了所在企业或部门的迅速发展。同时，徐宁博士还活跃于行业界的学术和经验交流，参与了国家药监局的多项指南起草工作。从2011年起任全球医药信息协会中国区顾问委员会主席，主持了大量学术会议和交流活动，积极推动中国临床研究与世界接轨。

**杨大俊 董事长****江苏亚盛医药开发有限公司**

亚盛医药(Ascentage Pharma)共同创始人，董事长，中组部“千人计划”国家特聘专家，在癌症研究和药物研发上有二十多年经验，最主要特长是在学术研究和产业化结合，具有全面的新药研发实战经验和成功地把研究、理念转化成产品，同时直接参与组建了四个新药研发公司及其管理，融资，策略，合作谈判及商业开发。杨博士2003年共同创办了美国 Ascenta Therapeutics，2009年共同创办了 Ascentage Pharma Group Corp 等抗癌创新药物研发公司。

**俞德超 董事长兼总裁****信达生物制药(苏州)有限公司**

中组部“千人计划”国家特聘专家，是国内唯一发明两个国家一类新药并促成新药开发上市的中国科学家。先后被评为2013年度“国家生命科学领域最具影响力的海归人才”、2014年度“创新中国十大年度人物”和“年度优秀千人专家”、2015年度国家“最美科技人员”、“安永企业家”奖以及“科技创新创业市长奖”（苏州市）。

**张志民 跨境投资董事总经理****乐士投资集团**

张志民博士加入乐士投资集团之前，曾担任强生创新商务合作全球副总裁，负责强生三个事业部（医药部、医疗器械和诊断部、及消费品部）在亚太地区的创新商务合作及策略，并负责创新基金的关系和合作。加入强生前，张博士是默沙东(美国默克制药公司)大中华区早期投资董事总经理，默沙东中国研发中心高层管理团队。负责美国默克在大中华区技术转让、并购及对外研发合作、联盟和合作伙伴的管理，以及风险投资。张博士曾任百济神州(BeiGene)董事和干骥资本(Cenova)指导委员会。之前，张博士是美国协能基因控股集团资深副总裁。

**赵大尧 副总裁，中国药物开发部负责人****辉瑞(中国)**

Dayao Zhao was a Vice President, Head of JNJ's China New Venture in Liver Diseases. From 2011 to January 2015, Dayao established and shaped a clear vision of the research and development and scientific affairs' operating models to support the new Janssen strategy, bringing together several groups from both Janssen China and the Asia R&D center (Shanghai) into one end-to-end R&D organization based in China.

**赵子贤 美国药物安全监测负责人****阿斯利康制药有限公司**

赵子贤博士具有20余年全球药物研发及管理经验，是一位拥有多方面医学研究与药物开发经历的医药企业的高级主管。赵博士在药物安全警戒、药物风险评估及管理、上市后安全性研究、药物关键终点指标临床研究、药物流行病学研究、及药物安全系统程序的建立及完善等领域具有很深的造诣。赵博士曾经在几个不同的大中型国际知名生物及医药企业就职，并成功的领导了全球药物安全部门、药物安全监测部门及药物流行病学部门。他对世界上重要药政监管机构的法令法规及指导文件有深刻的理解。赵博士现任阿斯利康美国公司的药物安全监测部门负责人。

**黄清 负责人****北京睿智弘扬商务咨询有限公司**

现为北京睿智弘扬商务咨询有限公司负责人，“中国新药走向世界征程”系列峰会组织者之一。睿智弘扬聚焦医药行业，主要从事创新药领域的高端峰会和高级培训，是一家全方位的会议及商务活动管理公司，为客户提供完整的、专业化的、具有独特创意的会议及商务活动服务。

## 4月19日

### 01 第五期高级培训课程—药物经济学

2017年4月19日，星期三

#### 08:00-22:00 会前签到&注册

#### 09:00-18:00 第五期高级培训课程：药物经济学—基于价值的药品定价方法

中国医疗保健系统过去几十年一直在进行改革。尽管三十年来取得了重大成就，但目前的医疗保健系统仍然面临一系列挑战，特别是低效和监管不足的医药市场。然而在最近公布和拟议的政策和监管框架下，中国制药业将必须摆脱传统做法，采用新的方法以便实现药品的市场准入、报销和最佳定价。药品报销和定价（R&P）政策原则上必须平衡静态效率（相对于效益保持低费用）和动态效率（鼓励研发）。但如何做是没有公认的“正确”的方式。但一个强烈的共识是，包括中国在内，每个国家应该设法以药品给他们的卫生系统和社会带来的“价值”作为基础来支付药品。因此，关于新药的报销和价格的决策将越来越多地基于其治疗价值的证据。

与NDAA的主题呼应—中国新药走向世界，本次高级培训的目的第一是提供一个以药品价值为基础的定价的概述，其次经合组织（OECD）国家在作R&P决定时是如何考虑新药的价值，以及通过对近年来一些药品做出的决策进行详细的分析来了解基于价值的定价方法是如何在这些国家运用的。这些药品包括Avastin和Sutent（癌症），Januvia和Janumet（糖尿病），Victrelis和Incivo（丙肝）等药物。培训课程将具体讨论所考虑的结果(outcomes)类型，经济评价所采用的观点和方法，评估新药物的“创新性”及其对价格的影响，以及预算影响在R&P决策中的考量。

培训课程参与者将可以通过几种方式从培训课程中受益。如上所述，首先在新政策下制药企业越来越需要在国内市场转向基于价值的方法。参与者将更好地了解什么是基于价值的定价，以及基于价值的定价原则和实践。此外，培训课程将帮助公司了解作为潜在国际市场的经合组织国家在药品的价值基础上对药品报销或价格监管上的



差异。通过考查这些国家的现有经验，从中吸取的经验将帮助更好在中国运用基于价值的定价方法，并帮助制药商建立适当和实用的策略，以便能够在国内和潜在的国际市场上在满足大众对新产品需求的同时取得商业成功。

## 培训安排

【09:00-10:00】	<p><b>政策和法规概述</b></p> <p><b>a. 概述-中国不断变化的政策框架，监管要求和药品市场环境</b>  <b>讲师：宣建伟 所长，中山大学药学院医药经济研究所</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>新的政策框架和法规 - 走向基于科学和循证的透明药品系统和更有效的市场</li> <li>负责实施新市场准入，新药报销以及药物价格谈判机制的机构</li> <li>建立必要能力以便满足各种要求，并领先竞争对手</li> </ul> <p><b>b. 概述-案例研究国家的药品覆盖和价格监管</b>  <b>讲师：陆虎 首席卫生经济学家，加拿大伍德维尔格林医疗科技公司</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>医疗保健系统的特点和药品保险覆盖面</li> <li>报销和定价政策概要</li> </ul>
【10:00-10:10】	<p><b>课间休息</b></p>
【10:10-11:10】	<p><b>基于价值的定价方法的实践使用—第一部分</b>  <b>讲师：陆虎 首席卫生经济学家，加拿大伍德维尔格林医疗科技公司</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>简要回顾用于经济评估的原则和方法</li> <li>不同案例研究国家所采用的经济评估方法</li> <li>对患者的治疗益处和效用的测量</li> <li>比较方案的选择和附加治疗价值的评估</li> <li>成本和预算影响在决策中的考量</li> </ul>
【11:10-12:10】	<p><b>基于价值的定价方法的实践使用—第二部分</b>  <b>讲师：陆虎 首席卫生经济学家，加拿大伍德维尔格林医疗科技公司</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>创新的价值 - 新技术的附加治疗价值能带来什么回报？</li> <li>如何评估更广泛的社会效益价值？</li> <li>用于严重或罕见疾病的治疗是否比其他治疗更有价值？</li> <li>通过产品的专属协议来实现与价值一致的支付</li> <li>当产品具有不同的适应症，有不同的治疗效益时，该怎么办？</li> </ul>
【12:10-13:30】	<p><b>午餐时段</b></p>
【13:30-14:30】	<p><b>分析预算影响的分析框架</b>  <b>讲师：陆虎 首席卫生经济学家，加拿大伍德维尔格林医疗科技公司</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>模型设计和视角</li> <li>不同比较方案的选择和描述</li> <li>人口和时间跨度</li> <li>药物成本的计算</li> <li>描述和讨论不确定性</li> <li>贴现和通货膨胀</li> <li>结果验证</li> </ul>
【14:30-16:00】	<p><b>加拿大和中国药品审评案例研究</b></p> <p><b>a. 加拿大CADTH审评案例</b>  <b>讲师：陆虎 首席卫生经济学家，加拿大伍德维尔格林医疗科技公司</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>用于2型糖尿病的DPP-4 inhibitors : Januvia , Nesina</li> <li>用于2型糖尿病的SGLT-2 inhibitors : Invokana , Jardiance</li> </ul> <p><b>b. 中国审评案例</b>  <b>讲师：宣建伟 所长，中山大学药学院医药经济研究所</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>中国评价和谈判机制的潜在过程</li> <li>案例分析：一个医疗器械，一个药物</li> </ul>
【16:00-16:10】	<p><b>课间休息</b></p>
【16:10-17:10】	<p><b>新兴的方法论和商业管理问题</b></p> <p><b>a. 成本效益分析与多标准决策分析</b>  <b>讲师：宣建伟 所长，中山大学药学院医药经济研究所</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>决策者有许多标准或因素要考虑并影响其决策，但只有两个在QALY中得到反映。那么为什么我们要根据这样一个有限的结构作出分配决策？</li> <li>按照ICER，决策者通常会每个单位QALY的低成本视为是高“成本效益”的，从而在不充分考虑预算机会成本的情况下做出报销决策</li> <li>什么是多标准决策分析？</li> </ul> <p><b>b. 药物生命周期管理 ( LCM )</b>  <b>讲师：陆虎 首席卫生经济学家，加拿大伍德维尔格林医疗科技公司</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>强大的市场竞争 - 在产品推出和专利到期之间企业面临着系列挑战：更早的仿制药威胁，品牌药物竞争的增加，以及支付者对产品的真实价值的需求。</li> <li>重新思考药物LCM策略 - 传统的产品生命周期管理策略侧重于新产品从发布时间到专利保护期满，但这个是不够的。我们需要一种更全面的药物生命周期管理策略来涵盖药物产品从研发，商业化到整个后市场独占性 ( post-market exclusivity ) 的整个生</li> </ul>

	命周期。 <ul style="list-style-type: none"> <li>常用战略 - 包括在开发阶段早期，而不是在产品推出后对仿制药竞争的规划；基于组合物成分，方法，配方的不同提交多个专利以在不同地理市场中创建多个到期日期。现代LCM策略还包括新的药物输送方法和二次包装解决方案，制造过程的修改，以及物流和营销活动。</li> </ul>
【17:10-18:00】	讨论交流/讲师答疑
【 18:00 】	会前培训结束

## 4月20日

### 02创新药高峰论坛

2017年4月20日，星期四

#### 08:00-08:50 会前签到&注册

#### 08:50-09:00 开幕致辞

陈力，创始人/首席执行官

华医药有限公司

#### 1 模块一：未满足的临床需求及趋势

解决未满足的临床治疗需求，是新药研发最根本的驱动力。如何能前瞻性地综合各方因素，针对尚未满足临床需求的开展新药研发活动，即是挑战也是机遇。本模块将围绕着未满足临床需求这一重大主题，从新药审评审批的药政管理角度，从肿瘤、糖尿病、罕见病的临床需求角度，由意见领袖和专家予以深度解读。

#### 09:00-09:05 主持人致辞

陈力，创始人/首席执行官

华医药有限公司

#### 09:05-09:40 心血管领域未满足的临床需求及趋势

胡大一，教授

北京大学人民医院

#### 09:40-10:15 肿瘤领域未满足临床需求及趋势

石远凯，副院长

中国医学科学院肿瘤医院

#### 10:15-10:30 茶歇时段

#### 10:30-11:05 糖尿病领域未满足临床需求及趋势

翁建平，副院长

中山大学附属第三医院

## 11:05-11:40 罕见病领域未满足临床需求及趋势

郑维义，董事长

南京应诺医药科技有限责任公司

## 11:40-12:10 PANEL

### 2 模块二：临床开发计划综合考量

解临床开发计划的制定和实施，包括目标适应症、试验设计、实施计划、风险评估、药政管理、预期结果等，贯穿在新药临床开发的各个阶段。如何结合科学、运营、市场等综合考量去制定适合企业不同发展阶段的临床开发计划，是一个新药能否上市、何时上市至关重要的过程。本模块讲演嘉宾将从临床开发计划的概念和流程、早期临床开发策略、后期临床试验设计，并通过实战案例，对临床开发计划的综合考量予以解读。

## 13:30-13:35 主持人致辞

宁志强，执行副总裁

深圳微芯生物科技有限责任公司

## 13:35-14:05 新药临床开发计划（CDP）制定策略及考量

申华琼，副总裁/中国临床研发总负责

强生制药有限公司

## 14:05-14:35 早期临床开发要素及计划

刘晓曦，副总裁

和铂医药

## 14:35-15:05 华领医药HMS5552临床开发策略

张怡，临床研究和开发部副总裁

华领医药技术（上海）有限公司

## 15:05-15:35 临床试验设计的严谨和效率

陈刚，前FDA药物研发生物统计审评部门负责人/高级副总裁

诺思格医药科技股份有限公司

## 15:35-16:10 茶歇时段

### 3 模块三：创新药研发热点圆桌讨论

新药产品上市后，如何面对商业化对企业带来的新挑战？如何避免可能的风险和创新陷阱？对企业新药临床开发策略制定将带来哪些影响？中国的原创药不仅要扎根本土，还需要走向世界，本土创新药如何实现欧美国际市场准入？本模块将采用轻松的互动交流形式，邀请至少50位国内创新药企业高层及国内顶尖技术的研究者参与圆桌讨论，围绕药品上市及上市后实现商业化对新药开发战略选择的影响、新药临床开发策略及几大热门病领域的新药研

发技术等热点问题，安排近20个圆桌主题分组展开热烈讨论，每一个圆桌将安排主持人及议题，参会嘉宾可自由选择题目参与讨论，这也是此次峰会的一大亮点，组委会特意安排该环节，希望为国内创新药企业正在面临或即将面临的如何科学有效的制定新药开发战略带来一定的指导作用。

**主持人：**

杨大俊，董事长

江苏亚盛医药开发有限公司

牟骅，首席科学官兼研发总裁

先声药业集团

**16:10-16:30 主持人致辞**

**16:30-18:00 圆桌讨论时段**

**疾病领域论坛**

**Table 1: 肿瘤领域未满足的临床需求、研究技术及研发热点讨论**

**主持人：**石远凯 副院长，中国医学科学院肿瘤医院

**Table 2: 糖尿病领域未满足的临床需求、研究技术及研发热点讨论**

**主持人：**翁建平 副院长，中山大学附属第三医院

**Table 3: 罕见病领域未满足的临床需求、研究技术及研发热点讨论**

**主持人：**郑维义 董事长，南京应诺医药科技有限责任公司

**CEO论坛**

**Table 4: 创新企业CEO座谈（每桌限10人）**

**主持人：**陈力 创始人/首席执行官，华医药有限公司

**Table 5: 创新企业CEO座谈（每桌限10人）**

**主持人：**杨大俊 董事长，江苏亚盛医药开发有限公司

**Table 6: 创新企业CEO座谈（每桌限10人）**

**主持人：**龚兆龙 CEO，思路迪医疗科技集团

**Table 7: 创新企业CEO座谈（每桌限10人）**

**主持人：**吴永谦 创始人/董事长，南京药捷安康生物有限公司

● 本土大药企（Chinese Big Pharma）和正在兴起的创新性中小型新药技术公司（local biotech）新药创新和走向国际化趋势；

● 中小型新药技术公司优势，劣势，布局和模式；

- 大药企和中小型新药技术公司给本土科学家/员工带来怎样的职业机遇？

## 临床开发策略论坛

### Table 8: 一致性评价对企业及产品的影响-BE临床试验的评估及实施

主持人：胡邵京 研发总裁兼执行总裁，北京加科思新药研发有限公司

### Table 9: 与CDE沟通的方式和策略—时机、方式、要点、态度

主持人：宁志强 执行副总裁，深圳微芯生物科技有限责任公司

### Table 10: 日本、欧盟、美国IND注册策略

主持人：闫小军 高级副总裁，百济神州生物科技有限责任公司

### Table 11: 早期临床研究策略及方法学

主持人：胡 蓓 教授，北京协和医院临床药理中心

刘晓曦 副总裁，和铂医药

### Table 12: 全方位考量的临床研究方案设计

主持人：陈 刚 前FDA药物研发生物统计审评部门负责人/高级副总裁，诺思格医药科技股份有限公司

### Table 13: 临床研究国际多中心选择的战略布局

主持人：申华琼 副总裁，强生制药有限公司中国临床研发总负责

徐 宁 临床研发和法规事务执行副总裁，再鼎医药（上海）有限公司

### Table 14: 预算及资金风险管控

主持人：谭凌实 董事长兼首席执行官，缔脉生物医药科技（上海）有限公司

### Table 15: 药品上市及上市后实现商业化对新药开发战略选择的影响

主持人：牟 骅 首席科学官兼研发总裁，先声药业集团

- 药品上市及上市后实现商业化对新药开发战略选择的影响？未来发展趋势如何？

- 药品上市及上市后实现商业化如何避免可能的风险和创新陷阱？

### Table 16: 创新药物如何打开北美国际市场

主持人：袁洪波 加拿大药物与卫生技术署科学顾问，总裁/首席科学官，加拿大伍德威尔-格林医疗科技服务公司

- 开发北美等国际市场，实现创新药物上市后商业化，投资回报与利益最大化，这其中，卫生技术评价（HTA）与药物经济学评价所起作用是什么样的？
- 怎样才能顺利通过上述评审？都会有哪些不同于各国药政机构，包括Health Canada 和FDA 的技术要求？
- 什么是药物比较疗效研究？它对创新药物市场定位，对研发策略的影响及未来发展趋势是怎么样的？

#### 4 展商精品沙龙

由供应商带来的六场精品沙龙将同期举办，供应商将为嘉宾带来最新技术或最新咨询，嘉宾可在此环节选择与自己业务相关或感兴趣的沙龙。

18:10-20:00 精品沙龙时段

4月21日

03创新药高峰论坛

2017年4月21日，星期五

#### 5 模块四：临床研究的质量和风险管理

随着临床研究过程中新理念新技术的应用，对受试者权益保护意识的日益增强，监管机构、申办者、研究机构逐步提高的风险重视程度——质量和风险管理已成为新药临床研究中至关重要的环节。本模块演讲嘉宾将从法规层面、临床研究具体过程、稽查核查角度，对临床研究的质量和风险管理的要素进行深入解读。

09:00-09:05 主持人致辞

徐宁，临床研发和法规事务执行副总裁

再鼎医药（上海）有限公司

09:05-09:35 新版ICH-GCP解读

陈华，亚太质量计划和策略总监

强生制药有限公司

09:35-10:05 临床研究风险评估及管控

谭凌实，董事长兼首席执行官

缔脉生物医药科技（上海）有限公司

10:05-10:35 临床研究执行的检查与稽查

陈静，总经理

思澜医药技术（北京）有限公司

10:35-11:00 茶歇时段

11:00-11:30 临床研究机构GCP的管理与实施



李海燕，主任

北京大学第三医院药物临床试验机构

11:30-12:00 PANEL

## 6 模块五：支持药品批准上市的临床药理研究

利用现代理论、现代技术研究药物的体内处置过程与人体间相互作用的规律和机制，探讨临床用药的安全性、有效性，制定个体化剂量方案，减少药物不良反应和药源性疾病的发生等一系列研究过程——即临床药理学，在新药研发中具有关键性科学指导价值。本模块演讲嘉宾将从临床药理学的重要概念谈起，并通过讲解如何开展药物心脏毒性评估、药物肝脏毒性评估，展示在不同的新药研发阶段应予以关注的重大相关问题。

### 13:30-13:35 主持人致辞

胡邵京，研发总裁兼执行总裁

北京加科思新药研发有限公司

吴永谦，董事长

南京药捷安康生物有限公司

### 13:30-14:20 人体ADME

胡蓓，教授

北京协和医院临床药理中心

### 14:20-15:05 QTC间期：药物心脏毒性研究

李海燕，主任

北京大学第三医院药物临床试验机构

### 15:05-15:50 药物相互作用（DDI）及药代动力学（PK）研究

王洪允，副主任

北京市创新药物临床药代药效研究重点实验室

15:50-16:10 茶歇时段

### 16:10-17:05 药物肝脏毒性/自身肝脏功能损伤的患者研究

王在琪，执行总监

默沙东中国研发中心临床医学部

17:05-17:40 PANEL

7 17:40-18:00 闭幕式

会议嘉宾

## 会议门票

### 提前注册：

20日-21日高峰论坛：3000元，注册费用包含参会费、资料费、峰会期间自助午餐。

4月19日高级培训：2000元，费用包含培训费、培训期间午餐费、资料费。

完整大会（19日-21日）：4500元，费用包含参会费、会议期间午餐费、资料费。

### 现场注册：

20日-21日高峰论坛：3980元，注册费用包含参会费、资料费、峰会期间自助午餐。

4月19日高级培训：2000元，费用包含培训费、培训期间午餐费、资料费。

完整大会（19日-21日）：5480元，费用包含参会费、会议期间午餐费、资料费。

活动家

成都云数海量智能科技有限公司

2017年3月15日