



CHINATRIALS 11

CLINICAL DEVELOPMENT LEADERS' SUMMIT

November 7-9, Shanghai

JW Marriott Hotel at Tomorrow Square



2018年会议主旨:

竞争或者合作:在中国医药开发新气象中, 跨国公司和本土药企如何披荆斩棘?

**初拟会议日程
会议活动安排**

会前研讨会日 研讨会主题汇总

第一天：星期三，11月7日

请注意有些研讨会是在不同分会场同时进行，请根据您的需要合理安排听会时间。会议主会和展区开放时间为11月8日-9日，会议三天您都可以至我们注册台进行注册报到。

8:00 am – 9:00 am
会议注册及签到

9:00 am – 12:00 pm
研讨会一

中国药物早期临床研究
研讨会组办方 **PPC** 佳生

12:00 pm – 1:00 pm
午餐：酒店午餐盒形式

1:00 pm – 5:30 pm
研讨会二

从研发踏入商业化阶段
研讨会组办方

IMS Health & Quintiles are now
IQVIA

1:00 pm – 5:30 pm
研讨会三

创新性临床试验 & 统计方法

1:00 pm – 3:30 pm
研讨会四

临床试验安全性管理

3:30 pm – 3:45 pm
社交茶歇

3:45 pm – 5:30 pm
研讨会五

深度探讨中国神经学临床试验：上市前后的战略

5:30 pm – 6:30 pm
鸡尾酒社交欢迎会



峰会早间特别研讨会 组办方: **PPC** 佳生

药物早期临床研究研讨会

第一天：星期三，11月7日

9:00 am – 12:00 pm

9:00 am – 9:30 am

从注册法规的角度探讨生物类似药全球化同步开发的一期临床试验设计

9:30 am – 10:00 am

如何提高生物等效性研究的成功率？

10:00 am – 10:30 am

药物早期临床研发的策略、设计和质控

10:30 am – 10:50 am

社交茶歇

10:50 am – 11:20 am

符合国际标准的临床试验基地（CPU）：PPC佳生案例分享

11:20 am – 12:00 pm

公开讨论

探讨针对药物早期临床试验的外包模式，以及面临的机遇与挑战



研讨分会二 从研发踏入商业化阶段

第一天：星期三，11月7日

1:30 pm – 5:30 pm

研讨会主席：

郭彤
副总裁，大中华区业务拓展
IQVIA

1:00 pm – 1:30 pm 主题演讲
确保中国新药开发的研发及商业化获得最佳成功机遇

宓子厚
总裁，北亚区 & 亚太区咨询业务负责人
IQVIA

1:30 pm – 2:30 pm
前瞻游戏结局：战略性临床试验的重要性

Robert Gallagher
高级主管，药物开发
IQVIA

战略性临床试验成功案例分享

Shu Lam
高级顾问
IQVIA

2:30 pm – 2:45 pm
社交茶歇

2:45 pm – 4:45 pm 小组讨论
从研发步入商业化阶段的经验分享

主席：
宓子厚
总裁，北亚区 & 亚太区咨询业务负责人
IQVIA

讨论嘉宾

百济神州 (已邀请)

再鼎医药 (已邀请)

华领医药 (已邀请)

君实生物 (已邀请)

4:45 pm – 5:15 pm
互动问答环节



研讨分会三

创新性临床试验设计 & 统计方法

第一天：星期三，11月7日

1:00 pm – 3:30 pm

在本研讨会中，我们将讨论如何提升新药研究的效率，通过利用创新性统计方法和试验设计来弯曲时间和成本曲线。本环节的目标是与广大参会者分享目前行业中最前沿的临床试验设计趋势、即将到来的新概念以及如何实施利用这些新概念。本环节的内容适合各种背景的参会者，包括统计从业者和其它领域专家，欢迎大家踊跃加入互动讨论环节。

热点主题：

- 适应性设计：验证性及剂量探索试验中的概念、应用和收益
- BLRM在剂量探索试验中应用的案例学习
- 通过验证性试验中二阶段设计获得成本/时间的节约
- 未来创新型临床试验：虚拟试验及合成臂试验

研讨会主席：

张秉中
亚太区生物统计和编程负责人
PPD

王秋珍
生物统计与数据科学亚洲负责人
勃林格殷格翰

讨论嘉宾：

Julie Cong
高级副总监，统计学
勃林格殷格翰

Xiaoni Liu
总监，生物统计
诺华

王钧源
全球生物统计，流行病学及医学写作负责人，中国区
默克雪兰诺

研讨分会四

临床试验安全性管理

第一天：星期三，11月7日

1:00 pm – 3:30 pm

本次会前研讨会旨在协助中国医药公司，在遵循全球安全法规和标准以及ICH E2A/E2B/E2E/E2F指导原则下，开展临床试验数据安全性管理。研讨会将会着重关注IND个例安全性报告、药物开发安全性更新汇总报告、临床试验安全监控、基于风险的临床试验风险管理和降低，以及适用于临床试验安全性报告的可扩展性的外包战略和信息中心支持。

- CFDA贯彻ICH原则的现状 & 未来计划
- 参考性安全信息（RSI）的发展和最新动态
- IND个例安全性报告（ICSR）相关的医学综述：预期判定规则和因果关系评估要求，以及E2B申报
- 研发阶段安全性更新报告（DSUR）
- 临床试验安全信号识别、分析、评估、管理及缓解
- 针对基因治疗、细胞治疗及其它新型治疗方式，在临床阶段从研究设计到安全监控的特别安全性考量
- 临床试验安全性外包

讨论嘉宾：

赵子贤
美国患者安全监控负责人，美国医学事务
阿斯利康

Helen Yu
医学执行总监，药物安全
IONIS PHARMACEUTICALS

李浩
董事长兼总经理
北京德泰迈医药科技



研讨分会五

深度探讨中国神经学临床试验：上市前后的战略

第一天：星期三，11月7日

3:45 pm – 6:00 pm

- 神经病学临床试验注册/启动前的方案设计
- 神经病学临床试验中国质量源于设计（QbD）的实践
- 优秀的临床设计对于上市后的价值
- 上市后临床试验案例分析
- 神经类药物上市前后临床试验的药物警戒设计和考量

研讨会主席：

宋青春

总经理

春天医药

讨论嘉宾：

赵子贤

美国患者安全监控负责人，美国医学事务

阿斯利康

第二天：星期四，11月8日

竞争或者合作:在中国医药开发新气象中，跨国公司和本土药企如何披荆斩棘？

7:30am-8:20am

会议注册报到

8:20am-8:30am

峰会开幕致辞

8:30am-8:45am

行业纵览

从全球视角分析新药创新景图—中国正在扮演何种角色？

张芳宁

全球董事

麦肯锡公司

8:45 am - 9:45 am

开幕主题讨论

竞争或合作:在中国医药开发新气象中，跨国公司、国内药企和新涌现的本土生物技术公司如何披荆斩棘？

- 如果跨国企业成功引进具有价格优势的创新疗法进入中国，国内生物技术公司如何存活？
- “me-too / me-better” 战略是否依然切实可行？
- 采用何种战略可以在快速变化的环境中获得成功？

主持人：

张连山

高级副总裁及全球研发总裁

江苏恒瑞制药

讨论嘉宾：

梅建明

首席执行官兼董事长

德琪医药科技

朱祯平

首席科学官 & 研发总裁

三生制药

茅益民

消化内科教授 & 国家药物临床研究机构主任

仁济医院

傅道田

副总裁 & 执行董事

丽珠医药集团

第二天：星期四，11月8日

9:45 am - 10:35 am

跨国制药公司聚焦讨论

进口药物注册：利用合理战略使用境外临床数据在中国获批

中国当2017年中国CFDA宣布可以使用国外临床数据进行中国申报时，很少人能预料到新政策贯彻得如此之快。进入2018年我们已经看到一些高质量药物受益于此政策并在中国获批。本环节将邀请来自中国顶尖跨国药企的专家们一起讨论新政策的影响，以及在新政带来新机遇的同时，公司战略上面临的新挑战

- 新政策有哪些具体要求，什么数据可以被使用以及哪种情况需要使用哪些数据？
- 过程中如何确保与全球总部的及时沟通和战略匹配？
- 跨国公司如何调整先前战略来适应新政策以及应对一大批新兴本土公司的竞争？

主持人：

王慧君

副总裁，中国大陆及香港法规科学部负责人

百时美施贵宝

演讲嘉宾：

康越

中国研发总监

艾伯维

柯玉雄

中国区医学负责人

夏尔

王璘

武田亚洲开发中心负责人 & 副总裁，全球研发医药科学及发展运营

武田制药

10:35 am - 11:00 am

社交茶歇

11:00 am - 11:55 am

要点洞察讨论

当临床试验事故发生后，谁应该负责和埋单？

开展临床试验中牵涉多方机构，包括CRO，研究者，法规部门及赞助商等，但是在临床试验中发生事故后，谁将承担责任和必须负责相关赔偿？本环节将邀请临床试验各方责任者来分享各自的观点和实际经验，包括处理过实际诉讼案例的顶级律师事务所专家的述评

第二天：星期四，11月8日

者通过本环节探讨，参会者将会学习到：

- 如何评估相关责任
- 重点需要关注哪些责任环节
- 开展试验过程中如何最佳地管理风险

主持人：

Alex Forrest
生命科学负责人
安达保险

刘静
行业定制部亚洲区核保经理,生命科学资深核保人
安达保险

演讲嘉宾：

Robbie Chana
副总裁，亚太区业务开发
SYNEOS HEALTH

张运帷
合伙人
金杜律师事务所

李勇
心内科主任
复旦大学附属华山医院

11:55 am - 12:55 pm

重磅临床试验案例学习

案例 #1：雷德帕斯（米哌妥林）：针对急性髓细胞样白血病和晚期系统性肥大细胞增多症，从发现到批准的冒险旅程

米哌妥林的成功开发为我们提供了很多启发和宝贵经验。虽然我们在实体瘤、慢性淋巴细胞白血病和糖尿病视网膜疾病的临床结果并不成功，但是我们在前两阶段临床试验中获取了米哌妥林关键的耐受剂量、表征动力学和安全性参数。

早期的工作使得研究者可以在AML被选为潜在目标后可以有效地开展试验设计。本次案例学习展示在化疗开始前对一部分通过验证试验完成分子定义的患者，开展大规模的全球三期临床试验的可行性。在同一目标下，由临床试验合作团体、制药行业和政府机构进行的拓展性合作，使得研究能够获得最后成功。

案例 #2：帕比司他(LBH-589)：Pan-DAC抑制剂的开发

主持人：

彭彬
首席医学官
岸迈生物科技

黑永疆
首席医学官，肿瘤领域
再鼎医药

第二天：星期四，11月8日

雷德帕斯案例学习专家：

Paul Manley
执行总监，肿瘤研究主管科学家
诺华制药

帕比司他案例学习专家：

Peter Atadja
药物研发执行总监
诺华制药

12:55 pm - 1:55 pm

社交午餐

运用新战略和新标准在中国开展世界级临床试验

1:55 pm - 2:35 pm

全球开发：开展全球临床开发时着重应该注意哪些关键点？

本次讨论将邀请国内顶尖生物医药公司，作为中国企业开展全球试验的先驱者，他们将与参会者分享走出国门在欧美和澳大利亚如何攻城掠地的经验

通过本环节，参会者将学习到：

- 进入全球市场过程的关键点分析
- 如何及时发现试验方向的对错？
- 进入全球市场有哪些选择？您可以轻易避免哪些普遍的错误？

主持人：

Michael Winlo
首席执行官
LINEAR CLINICAL RESEARCH

演讲嘉宾：

陈建文
副总裁，医学开发
江苏恒瑞医药

吴龔
副总裁，临床运营及免疫开发负责人
和记黄埔医药

Xiaowei Shi
执行总监，临床运营
百济神州

杨建新
首席医学官，高级副总裁，临床开发
基石药业

第二天：星期四，11月8日

2:35 pm - 3:45 pm

开放式辩论

医学团队 vs 统计团队：如何共同协作真正实现创新型临床试验设计

随着中国生物技术公司从“抄袭者”到“试验和生物等效性研究转向真正的适应性设计时代，对于医学和统计学团队之间密切合作的需求越发重要。本次会议将邀请中国顶尖创新生物技术公司的医学和统计学团队共同辩论和探讨如何有效地开展合作，实现创新临床试验设计来完成公司发展目标

主持人：

郭彤

副总裁，大中华区业务拓展

IQVIA

辩论小组：

邹建军

首席医学官 & 副总裁，中国临床开发

恒瑞医药 (已邀请)

汪涛

总监，生物统计及编程

江苏恒瑞制药 (已邀请)

陈小祥

执行副总裁，临床开发和注册科学负责人

和铂医药 (已邀请)

戴鲁燕

生物统计负责人

和铂医药 (已邀请)

杨建新

首席医学官，临床开发高级副总裁

基石药业

殷悦

生物统计高级总监

基石药业

3:45 pm - 4:05 pm

社交茶歇

4:05 pm - 4:35 pm

Novel/Novel药物组合疗法试验：开展成功的全球临床试验及中国展望

Sanjeev Redkar

首席执行官

CBT PHARMA

第二天：星期四，11月8日

4:35 pm - 5:25 pm

细胞疗法临床开发：在中国开展相关临床试验必须考量的关键因素是什么？

主持人：
王怡
首席医学官
天士力生物

演讲嘉宾：

沈杨
教授，血液科
瑞金医院

杨苏
临床研究运营高级总监
上海药明巨诺生物科技

5:25 pm - 6:15 pm

中国临床试验电子数据采集的现状和展望

- 向CDER(药品评价和研究中心)进行的NDA(新药申请)和BLA(生物制品)申报中生物研究监控(BIMO)的电子申报标准格式

主持人：

侯杰
I期临床试验中心主任
北大医疗鲁中医院

演讲嘉宾：

张玥
总裁
博纳西亚临智数据科技

赵碧涛
首席运营官
易启医药

张菁

抗生素临床药理重点实验室主任 / 抗生素研究所副所长、I期临床研究室主任、药物临床试验机构常务副主任
国家卫计委 / 复旦大学附属华山医药

蒋皓媛

高级副总裁兼首席医学官
青峰医药集团

6:15 pm - 7:30 pm

欢迎鸡尾酒会

第三天：星期五，11月9日

中国生物技术：全球成功的路径和筹备

8:00 am - 8:05 am

开幕致辞

8:05 am - 8:50 am

ICH洞察讨论

运用ICH E17指导原则开展国际多中心试验(MCRTs): 本土生物公司的成功途径?

- 中国企业在美国/欧洲/日本/中国开展同步试验时，ICH E17是不是唯一途径?
- 相较于其它国家企业，中国公司具备哪些优势?

主持人:

张丹
执行董事长
方恩医药

演讲嘉宾:

陆阳
总裁兼首席执行官
美国圣诺制药

Luana Pesco Koplowitz
总裁 & 首席医学/科学官
DUCK FLATS PHARMA

8:50 am - 9:40 am

洞察中国临床研发创新主题讨论

中国创新驱动全球临床研发加速发展：新常态

中国创新生物技术公司不断在世界顶级刊物发布令人瞩目的临床研究数据，并且这种形势已经成为全球临床研究的新常态。本土数据以及国内主要研究者主导的中国本土生物医药公司临床试验已经成为现实。

通过本次讨论我们将回顾以往历程并且展望未来发展

- 经验分享：和跨国公司相比，在合作过程中PI如何认为中国本土企业?
- 我们还需要克服哪些挑战和困难来获得进一步发展?

主持人:

王劲松
创始人，董事长兼首席执行官
和铂医药

第三天：星期五，11月9日

演讲嘉宾：

陈小祥
执行副总裁, 临床开发和注册科学负责人
和铂医药

陆舜
肿瘤科主任, 主任医师
上海市胸科医院 (已邀请)

华烨
董事长兼首席执行官
烨辉医药科技 (已邀请)

9:40 am - 10:00 am

社交茶歇

10:00 am - 11:00 am

投资者展望讨论

资本寒冬悄然而至... “泡沫” 破裂之时该如何自处

近期行业发生的众多事件无不揭示了历年来沉积在中国生物技术行业中的“泡沫”在逐出水面。资本越发紧缩。最近新的中国公司IPO的市场表现也大大低于预期。一些投资者已经开始“更加小心谨慎”（或者说是畏惧）

通过展望我们将聚焦中国生物医药公司如何做足准备应对资本寒冬：

- 如何为企业筹措资金？
- 如何管理为药物开发管理现金流？
- 开展试验过程中如何最佳地管理风险
- 假如公司没有充足的资金顾及所有，应该终止哪些产品管线？
- 选择哪里上市？
- 当您再也无法负担临床试验时，应该寻求外部合作还是直接出售？

主持人：

王健
资深董事总经理
奥博亚洲

第三天：星期五，11月9日

演讲嘉宾：

刘世高
首席执行官兼总裁
复宏汉霖生物技术

吕向阳
首席执行官
来凯医药科技

张小林
首席执行官
迪哲医药

11:00 am - 11:50 am

法规政策讨论

加速审批政策：如何为新药注册选择法规路径？

主持人：

华烨
董事长兼首席执行官
烨辉医药科技

11:50 am - 12:40 pm

CTA审批前的IRB伦理审查:是否成为新的瓶颈？

主持人：

蒋皓媛
高级副总裁兼首席医学官
青峰医药集团

演讲嘉宾：

白桦
临床药理研究中心机构主任
北京协和医院

李雪宁
临床试验机构主任
复旦大学附属中山医院

侯杰
I期临床试验中心主任
北大医疗鲁中医院

12:40 pm - 1:40 pm

社交午餐

第三天：星期五，11月9日

12:40 pm - 1:40 pm

最适合中国生物技术的药物开发模型是什么？

- 对于核心开发我们如何决定是内部开发还是外包出去？
- 中国的早期开发战略应该是什么？
- 我们如何管理外部环境因素（包括人才战、贸易战等）

主持人：

陈柏州

副总裁，临床及医学事务负责人 & 总裁

聯腦科學中国

中国创新药开发时代下患者安全性的重要性

2:30 pm - 4:30 pm

保障临床试验研究对象的权利、安全和福利

- 研究者的监管职责（研究者视角）
- ICH标准的实施对于中国IRB/IEC在临床试验前中后阶段职责的影响（IRB/EC视角）
- 临床试验主动安全检测和管理
- 单一或多个药品开发计划中，基于临床试验可疑非预期严重不良反应（SUSARs）的风险管理

主持人：

赵子贤

美国患者安全监控负责人，美国医学事务

阿斯利康

讨论嘉宾：

李进

肿瘤医学部主任

同济大学附属东方医院

申华琼

研发及临床开发负责人

天境生物科技

吴龔

副总裁，临床运营及免疫开发负责人

和记黄埔医药

4:00 pm

第十一届CHINATRIALS峰会闭幕