



November 8- 10 - Shanghai



2017 会议主旨:

“我们是否准备好迎接中国临床开发新时代？”

会议日程
会议活动安排



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

星期三, 11月8日

9:00 AM – 12:00 PM, 酒店5楼宴会厅A

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

Kamali Chance
总裁

KC BIOPHARMA CONSULTING / PPC佳生

9:30 am – 10:00 am

如何提高生物等效性研究的成功率?

陈彦安
总监, 临床研发部
PPC佳生

10:00 am – 10:30 am

药物早期临床研发的策略、设计和质控

吴龔
副总裁, 临床运营
和记黄埔医药

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

洪富美
总监, 质量保障部
PPC佳生

曾宣凯
总监, 临床资源管理部
PPC佳生

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

主持人:

朱俊
总经理
PPC佳生

嘉宾:

邹建军
首席医学官
恒瑞医药

蒋皓媛
高级副总裁兼首席医学官
江西青峰医药

吴龔
副总裁, 临床运营
和记黄埔医药

段晓华
临床项目管理及运营负责人
百特中国



研讨会一 生物医药公司CEO专场研讨会 新产品临床开发：成功之路

星期三，11月8日

1:00 PM – 7:00 PM, 酒店5楼VIP厅

1:00 pm – 1:10 pm

研讨会开幕致辞

王敏
投资合伙人
启明创投

1:10 pm – 2:30 pm

第一部分：设计临床开发计划

- 临床开发目标及目标产品特性
- 临床开发不同阶段及里程碑
- 本地、区域及全球开发计划和战略
- 组织结构、团队和决策制定

李锡明
副总裁，首席医学官
石药集团

2:30 pm – 4:00 pm

第二部分：从临床前研究进入临床开发阶段

- IND/CTA的申请准备
- 研究者手册的准备
- 临床试验协议及方法学
- 政策法规沟通
- 一期试验及数据解释

王敏
投资合伙人
启明创投

李锡明
副总裁，首席医学官
石药集团

杨见松
首席执行官
谋思医药

4:00 pm – 4:15 pm

社交茶歇

4:15 pm – 5:35 pm

第三部分：概念验证 (POC)及三期试验的过渡

- POC设计
- 二期试验前后不同时期的法规沟通
- FDA肿瘤产品具体路径和全球战略
- 如何融合市场和科学方面的需求

华烨
高级副总裁，临床研发与注册部负责人
和记黄埔医药

马政
首席数据官
缔脉生物医药

5:35 pm – 6:40 pm

第四部分：临床开发标准化

- 质量管理
- 风险管理
- 利益方管理 (投资者、合作方及合同方)
- GCP关键原则和法规指南

范帆
药物研发医学顾问

6:40 pm – 7:00 pm

问答环节 & 研讨会闭幕



研讨会二

免疫肿瘤疗法临床试验设计和分析方面的最新发展和挑战

星期三，11月8日

1:00 PM – 5:30 PM, 酒店5楼宴会厅B

- 从统计角度出发，肿瘤免疫和非免疫疗法疗效终点的不同之处
- 运用关键成功因素法（CSF）和研究成功概率学（PrSS）协助肿瘤免疫联合疗法的决策制定和研究设计
- 亚洲范围内肿瘤免疫研究设计的战略考虑
- 现场辩论：跨国公司 vs. 本土企业-各自的优势和劣势是什么？

研讨会主席：

郭彤
副总裁，大中华区业务拓展
IQVIA

法规机构代表：

王骏
副部长，统计及临床药理部
CFDA药品审评中心

跨国公司统计部负责人：

徐东
主管
百时美施贵宝

朱超
总监，统计学及统计计算负责人
礼来中国

吴海燕
主任统计师
默沙东

本土公司统计部负责人：

郭翔
执行总监，生物统计和编程部
百济神州

汪涛
总监，生物统计及编程
江苏恒瑞制药

殷悦
高级统计总监
基石药业

万云涛
副总裁，临床开发及运营
迈博斯生物



研讨会三

海外NDA/BLA申请递交和最终获批成功的关键要素

星期三，11月8日

1:00 PM – 3:30 PM, 酒店5楼宴会厅A

- 如何设计满足全球要求的草案
- 如何准备全面的临床申请档案材料
- 如何顺利通过FDA和EU的审查和审批环节?
- 如何管理同时进行的众多环节 (时间轴上的项目管理角色和资源管理)

研讨会主席:

Michael Song
医学总监, 免疫学
杨森制药

茹钦华
执行副总裁兼首席科学官
科济生物医药

段晓华
临床项目管理及运营负责人
百特中国

研讨会四

临床质量:你是否已经准备好应对CFDA核查和FDA视察?

星期三，11月8日

3:45 PM – 6:00 PM, 酒店5楼宴会厅A

- FDA检查概述及应对策略
- CFDA自查政策及实施
- CFDA核查进度表-赞助商和临床中心的完善准备
- 小组讨论: 准备美国、欧洲和中国视察时的QA/QC事宜

研讨会主席:

吴龔
副总裁, 临床运营
和记黄埔医药

Stephen Gilbride
总裁
SG RESEARCH

陈静
总经理兼临床质量保证顾问
思澜医药



研讨会五

医疗器械（医疗技术）：临床开发及法规发展

星期三，11月8日

1:00 PM – 6:00 PM, 酒店5楼宴会厅C

研讨会主席：

林佳宁
董事总经理
雅佳培

尹琦曼
高级法规事务总监
强生公司

如何解释和应用新的欧盟临床评价指导原则医疗器械2.7.1（第四版）？

Robin Stephens, 首席执行官, PSEPHOS BIOMEDICA

欧洲医疗器械法规：对医疗技术行业有什么影响？

翁辰川, 大中华区体外诊断医疗器械部门经理, 南德意志集团

欧洲医疗器械法规：如何开展临床试验/植入物临床评估（CER）？

JAN-PAUL VAN LOON, 高级顾问, QSERVE

机构视角：在欧盟新医疗器械法规下如何有效的准备检查？

陈维斌, 总监, 医疗, 德凯认证

在东南亚国家注册中国医疗器械产品有多容易？

林佳宁, 董事总经理, 雅佳培

如何提高法规文件的质量？

PETER MULLER, 董事总经理, SCHLAFENDER HASE GMBH

UDI（器械识别系统）的重要性

苏晓翠, 医疗推广负责人, 中国物品编码中心

中国的UDI（器械识别系统）

严樑, 会长, 上海浦东医疗器械贸易行业协会

中国可应用的医疗器械法规标准

Jiahua Huang, 负责人, SHANGHAI TESTING CENTER

中国良好的法规规范

韩德辉, 总裁兼总经理, 百涵生物

中国CER动态更新

Feng Lin, 注册部部长, 上海食品药品监督管理局

CER企业视角

陈小晶, 大中华区临床研究及医学事务副总裁, 美敦力

医疗器械GCP企业视角

林建莹, 战略医学事务部副总裁, 强生(中国)医疗器材

第二天：星期四，11月9日

中国政府法规新政对于临床开发的影响

7:30 am - 8:20 am	会议注册报到
8:20 am - 8:30 am	峰会开幕致辞 江宁军 首席执行官 基石药业
8:30 am - 8:45 am	中国药物创新步入开发黄金时代 张芳宁 全球董事 麦肯锡公司
8:45 am - 9:45 am	十年巨变！十年的进步发展后，未来十年将会迎来怎样的时代？ 过去十年中ChinaTrials一直陪伴和见证着中国药物开发领域的发展和成长。遥想首届峰会，当时会议主题还是围绕中国是否为设立研发中心开展临床试验的首要选择国家。时至今日我们已经开始讨论中国本土生物医药企业的全球开发之路。 这个环节中我们将邀请见证中国药物开发行业十年沉浮和发展的行业名宿，一同总结和展望中国的“往昔十年，未来十年”！ 主持人： 江宁军 首席执行官 基石药业 演讲嘉宾： 李怡平 首席执行官 药明巨诺 赵大尧 副总裁兼中国药物开发部负责人 辉瑞中国 甄岭 高级副总裁兼大中华区总经理 IQVIA 华焯 高级副总裁，临床研发与注册部负责人 和记黄埔医药 张芳宁 全球董事 麦肯锡公司

第二天：星期四，11月9日

9:45 am - 10:40 am

未来vs.现状：明确和拉近政策意图与研发实力现状之间的差距

主持人：

王劲松
首席执行官
和铂医药

演讲嘉宾：

叶小平
创始人兼董事长
泰格医药

梅建明
总裁
德琪医药科技

苏岭
投资合伙人
礼来亚洲基金

董瑞平
董事长兼首席执行官
诺迈西（上海）医药科技

李华芳
主任医师
上海交通大学医学院附属精神卫生中心

10:40 am - 11:00 am

社交茶歇

宴会厅走廊

11:00 am - 11:45 am

跨国企业如何应对CFDA52-55号文件？

- 跨国公司如何抓住机会更快地为中国市场带来创新药？
- 新跨国公司不同部门负责人如何看待新文件

主持人：

李彤
高级总监，临床开发部负责人
杨森制药中国研发中心

演讲嘉宾：

康越
中国研发总监
艾伯维

黄子仁
亚太临床研发及策略部负责人
赛诺菲

郎志慧
副总裁，医学总监
拜耳中国

王慧君
副总裁，中国法规科学负责人
百时美施贵宝

第二天：星期四，11月9日

中国肿瘤药物开发的战略考量

11:45 am - 12:45 pm

肿瘤药物开发早期临床试验考量

对于早期临床试验而言，临床前数据向临床转化时的充足安全界限已经成为核心点。无论如何，早期临床开发充满了挑战和不确定风险。这个问题对于癌症患者来说更为凸显。本环节旨在明确在早期肿瘤药物开发期间最主要和相关的战略考量，以获得足够的信息来决定“Go-No-Go”。

- 肿瘤药物开发相关的支持性非临床和临床试验
- 肿瘤药物开发早期临床试验计划普遍考量
- 肿瘤药物早期开发的法规考量

主持人：

李锡明
副总裁，首席医学官
石药集团

演讲嘉宾：

Luana Pesco Koplowitz
总裁，首席医学官兼首席科学官
DUCK FLATS PHARMA

Derek Zhang
总裁

ALAVANDA REGULATORY & DRUG DEVELOPMENT

12:45 pm - 1:45 pm

社交午餐

39楼万豪轩中餐厅

1:45 pm - 2:45 pm

为什么我们开展了这么多PD-1/PD-L1临床试验？

- 包括中国在内的全球PD-1/PD-L1发展现状
- 在中国肿瘤免疫疗法开发战略是什么？
- 患者是如何看待招募和试验的竞争
- 中国目前如此多的PD-1/PD-L1抑制剂，你将如何定位自己的管线？

主持人：

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9日

演讲嘉宾：

洪飞
创始人
淋巴瘤之家

王慧君
副总裁，中国法规科学负责人
百时美施贵宝

林峰
创始人兼首席执行官
捷信医药

邹建军
首席医学官 & 副总裁，临床研究及开发
江苏恒瑞制药

万云涛
副总裁，临床开发及运营
迈博斯生物

主要研究者+患者论坛：提升赞助商、中心和患者之间的协同合作

2:45 pm - 3:45 pm

中国知名主要研究者和患者现场访谈

- 对于即将实施的法规变革PI是否关心或认同？
- 我们如何扩大高质量研究者数量来增强整体临床实力？
- 患者如何看待这些变化？
- 行业如何更好地与患者进行合作？

主持人：

王怡
临床研发执行总监
奕安济世生物医药

林玫如
副总监，患者策略负责人，商业战略与卓越运营
阿斯利康

主要研究者：

胡夕春
肿瘤内科主任
复旦大学附属肿瘤医院

刘天舒
肿瘤内科主任
复旦大学附属中山医院

患者：

洪飞
创始人
淋巴瘤之家

患者支持团体：

刘文桂
创始人兼首席执行官
觅健

第二天：星期四，11月9日

合作区域及全球开发新机遇

3:45 pm - 4:05 pm	社交茶歇	宴会厅走廊
4:05 pm - 4:30 pm	药品上市许可持有人制度（MAH）试点：晚期结直肠癌药物呋喹替尼新药注册案例学习 华烨 高级副总裁，临床研发与注册部负责人 和记黄埔医药	
4:30 pm - 4:55 pm	药品东亚地区（中国、韩国、台湾及日本）MRCT和NDA战略未来展望，ICH改革及E17 MRCT指南 高野哲臣 高级战略总监，运营战略及规划 科文斯日本	
4:55 pm - 5:45 pm	中国早期同步试验：如何开展以及国际生物医药公司的最佳战略是什么？ <ul style="list-style-type: none">• 跨国生物医药公司在中国开展早期开发有哪些途径？• 小型国外生物技术公司在中国进行早期开发的战略• 中国生物技术公司的早期开发战略是什么？具有怎样的决策制定过程？• 在早期开发战略中CMO扮演怎样的角色？• 伴随着进口和国产药的界线越发模糊，法规新政具有哪些影响？ <p>主持人： 陈柏州 副总裁，临床及医学事务负责人 & 总裁 联脑科学中国</p> <p>演讲嘉宾： 陈刚 高级临床研发总监 - 肿瘤 恒瑞医药</p> <p>陈宏伟 临床前研发部门负责人和执行总监 科文斯</p> <p>刘晓曦 副总裁，早期研发与科学运营 和铂医药</p> <p>侯杰 I期临床试验中心主任 北大医疗鲁中医院</p>	

第二天：星期四，11月9日

	James Pang 副总裁，临床开发 缔脉医药	
6:00 pm - 7:00 pm	欢迎鸡尾酒会	宴会厅走廊

第三天：星期五，11月10日

中国临床阶段公司长远成功的关键要素

8:30 am - 8:45 am	开幕致辞 张丹 执行董事长 方恩医药
8:45 am - 9:20 am	法规新政围炉会谈 中国具有历史意义的法规改革与加入ICH：应该如何调整临床和法规政策短期与长期的战略？ 张丹 执行董事长 方恩医药 李攻戌 大中国区高级副总裁，中药及植物药首席医学官 方恩医药
9:20 am - 10:20 am	中国直面世界：中国临床阶段公司如何和世界其它国家公司对比？ 变本环节将从多样的角度来展望中国临床开发，将为在场临床研究专家带来完全不同的收获！ <ul style="list-style-type: none">• 创新：许可引进 vs. 自主研发• 估值：中国交易 vs. 美国交易• 退出策略：亚洲市场 vs. 纳斯达克• 人才：本土人才 vs. 海归• 发市场机遇：中国疾病谱 vs. 欧美疾病谱 主持人： 王健 资深董事总经理 奥博资本

第三天：星期五，11月10日

演讲嘉宾：

Sanjeev Redkar
首席执行官
CBT PHARMA

王耀林
董事长
益方生物

严孝强
董事长兼首席执行官
健能隆医药

杨大俊
首席执行官
亚盛医药

施毅
创始人兼董事合伙人
礼来亚洲风险投资基金

10:20 am - 10:45 am

社交茶歇

宴会厅走廊

10:45 am - 11:45 am

热点主题：中国CAR-T疗法临床开发：经验及学习

本次讨论将邀请中国顶尖KOLs亲临现场为您带来中国CAR-T临床试验第一手经验分享。我们的主持人同时也会回顾最近美国完成的众人瞩目的临床试验数据。

讨论要点包括：

- 全球CAR-T临床开发进展总结：我们可以获得哪些借鉴？
- CAR-T疗法在血液肿瘤疾病领域的成就
- CAR-T疗法在固态瘤疾病领域的挑战
- 在设计和实施CAR-T临床试验时的关键考量因素

主持人：

茹钦华
执行副总裁兼首席科学官
科济生物医药

演讲嘉宾：

湛先保
主任，肿瘤科
长海医院

翟博
主任，肿瘤介入科
仁济医院

俞磊
首席执行官 / 生物医学工程与技术研究所所长
上海优卡迪生物医药科技 / 华东师范大学

第三天：星期五，11月10日

11:45 am - 12:45 pm

中心实验室 vs 本土医院实验室：各自的优势和面临的挑战有哪些？

- 为什么中心实验室概念是由大型制药公司发展和实施的？
- 使用中心实验室系统的优势和风险在哪里？
- 如何通过使用中心实验室来保护患者权益？

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：

张怡

临床研究和开发部副总裁

华领医药

刘寒松

中心实验室中国总经理

科文斯

梁露霞

副总裁兼总经理

杭州英放生物科技

修清玉

呼吸内科主任

上海长征医院

刘燕飞

药物临床试验机构办公室负责人

复旦大学附属肿瘤医院

12:45 pm - 1:45 pm

社交午餐

39楼万豪轩中餐厅

第三天：星期五，11月10日

中国创新药物开发新环境下的患者安全

1:45 pm - 5:00 pm

加强公司的药物警戒能力来迎接中国创新药物开发的新时代

近期中国CFDA颁布众多令人鼓舞的法规提案，包括52-54号文件在内的政策变革都旨在加速中国创新药物评估和审查的进度和效率。无论如何，中国制药公司迎来了前所未有的机遇，但同时也伴随着巨大的挑战。例如，来自跨国制药公司的更大的竞争、更加要求通过上市后研究来获证产品的优势和风险，以及药品上市后通过安全警戒系统保障患者安全的迫切需求。进一步来说，当我们迎来首创药物（first in class）和同类最优药物（best in class）的同时，在没有广泛的先前安全信息的前提下，我们将运用何种安全系统和程序在临床开发过程中来保护研究目标的权益、福利和安全？

本环节将与参会者分享药物临床开发过程中保护试验患者的国际考量和经验分享，内容将包括以下几个方面：

- 为临床试验的发起建立完善的安全性系统：确立包括安全性机构、流程和数据在内的强大安全性系统，是临床试验安全警戒的基础
- 临床试验中的风险管理：临床试验研究目标风险的认定、评估和降低
- 参考安全信息（RSI）：在临床研究中发展、更新和使用RSI的最佳实践和挑战
- 加速批准后的上市后研究：产品提前获得法规审批和上市后研究的战略、实践考量和经验
- 有效的上市后安全性监控：从医疗供应商或服务中心定期收集药物不良反应，以获取更多完整数据来认定药物安全性信号和验证通过被动监测确定的药物安全信号

分会主持人：

赵子贤
美国患者安全监控负责人，美国医学事务
阿斯利康

薛松林
执行副总裁，全球药物警戒负责人
安斯泰来

磨筱垚
药物安全顾问
北京人和广通资讯

申华琼
副总裁，研发总负责
天镜生物

李浩
首席医学官 / 首席执行官
泰格医药 / 泰格益坦医药

5:00 pm

峰会闭幕