

主办单位 | Host

DIA



2018中国国际药物信息大会暨第十届DIA中国年会

The 10th DIA China Annual Meeting

5月22日 ICH 主题日

5月23-25日 会议、展览及交流互动 | 北京国际会议中心

May 22 ICH Day

May 23-25 Conference, Exhibition and Exchanges

Beijing International Convention Center



● 指导委员会



胡蓓 医学博士
教授，北京协和医院临床药理中心
I期临床研究室主任



薛斌
中国食品药品国际交流中心主任



何如意 医学博士
国家药品监督管理局药品审评中心首席科学家



王劲松 医学博士
和铂医药首席执行官



陆舜 医学博士
教授，上海胸科医院肺癌中心主任



张象麟
沈阳药科大学亦弘商学院院长



朱立红 工商管理硕士
DIA中国区董事总经理

● 国际顾问委员会



Ron FITZMARTIN 博士
美国FDA药品评价和研究中心策略项目部高级顾问



Mac LUMPKIN 医学博士
比尔和梅林达·盖茨基金会综合项目副主任，兼全球监管系统项目负责人



Ken GETZ 工商管理硕士
临床研究参与者信息和研究中心（CISCRP）主席
Tufts药物发展研究中心资助研究项目部主任



Sandra MILLIGAN 医学博士，法学博士
默克研究所高级副总裁，兼法规事务及药品安全负责人



苏岭 博士
沈阳药科大学教授，礼来亚洲基金风险合伙人

● 组织委员会

监管科学



闫小军 工商管理硕士
百济神州药政事务部负责人，高级副总裁



邓婷
阿斯利康药政事务部副总裁

国家药品监督管理局专题会场



崔瑾
国家药品监督管理局中国医药交流中心合作处

治疗领域新突破



刘晓曦 博士
和铂生物医药副总裁兼早期研发与科学运营负责人



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



刘佳
泰格医药副总裁兼国际业务负责人



朱煦
Everest Medicines感染疾病首席医学官

临床运营



陈华
强生中国质量策略总监



戴欣
武田亚太区临床运营负责人



任科
上海药明康德新药开发有限公司副总裁
兼SMO事业部津石医药负责人

定量科学



戴鲁燕 博士
和铂生物医药临床开发执行总监



孙华龙 医学博士
美达临床数据技术有限公司总经理



颜崇超 博士
江苏恒瑞医药数据科学中心副总裁

CMC和仿制药



张象麟
沈阳药科大学亦弘商学院院长

生物制品和生物类似药开发



蔺亚萌
罗氏（中国）投资有限公司CMC法规高级经理



张海洲 医学博士
博际生物医药科技（杭州）有限公司首席执行官



朱向阳 博士
华奥泰生物医药有限公司总经理

医学写作和医学事务



王莉 医学博士
礼来公司药物研发及医学事务高级副总裁



王小玲
赛诺菲中国研发临床科学运营及临床文档负责人

药物警戒和药物安全



唐雪
辉瑞中国药物安全团队亚太区负责人

● 组织委员会

患者参与



赵大尧 博士
辉瑞中国副总裁，中国药物开发部负责人



蔡伊志 博士
前DIA中国区董事总经理

信息革命领航医药变革与药物研发



郭翔 博士
百济神州生物统计和编程部执行总监



郭彤 博士
IQVIA大中华区销售副总裁

医疗器械



王宇红
施乐辉有限公司法规临床事务及质量保证副总裁

● 壁报评审委员会



李元念 博士
江苏豪森药业集团有限公司首席医学官



李万波
拜耳国际研发中心临床药理学运作总监

● **大会专题** | ICH主题日及14个大会专题聚焦最前沿行业话题，展现法规变革及创新成果



ICH 主题日



开幕式



监管科学



国家药品监督管理局专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



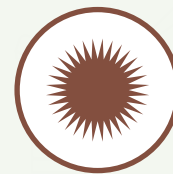
患者参与



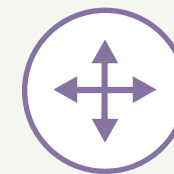
人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



DIA学术社团交流与分享

开幕式



监管科学

国家药品监督管理局
专题会场

治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药

仿制药、CMC及
GMP检查

医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



8:30-10:00

全体大会

欢迎及开幕致辞
CNDA领导已邀请

ICH 的今天和明天- 携手为了更好的健康
Lenita LINDSTRÖM-GOMMERS
ICH Assembly主席
欧盟药品委员会资深专家

ICH在国际的发展
富永俊義 博士
ICH管委会及Assembly副主席
日本PMDA国际项目部执行副主任

CNDA对ICH国际化中的意义
CNDA ICH办公室

专家讨论
ICH实施与培训，工业界与ICH，仿制药与ICH 等

讨论嘉宾
Lenita LINDSTRÖM-GOMMERS
ICH Assembly主席
欧盟药品委员会资深专家

富永俊義 博士
ICH管委会及Assembly副主席
日本PMDA国际项目部执行副主任

Pär TELLNER
欧洲制药工业协会联盟（EFPIA）驻ICH代表，总监

CNDA嘉宾已邀请

FDA嘉宾已邀请

DIA嘉宾已邀请

10:00-10:30

茶歇



星期二 | 5月 22日 | ICH 主题日

专题 1

E2 & M1: 药物警戒及MedDRA

组委会联席主席

颜崇超 博士

江苏恒瑞医药数据科学中心副总裁

唐雪

辉瑞中国药物安全团队亚太区负责人

组委会成员

Jan Petracek 医学博士

捷克共和国PrimeVigilance公司首席执行官

祝蓉

缔脉

10:30-12:00

MedDRA: FDA的视角

Sonja BRAJOVIC 医学博士

美国FDA监管科学医学官

- ICH MedDRA
- MedDRA工作组
- MedDRA在FDA的实施
- MedDRA目前在FDA CDER中的使用

12:00-13:30

午餐

13:30-15:00

ICH E2A

Jan Petracek 医学博士

捷克共和国PrimeVigilance公司首席执行官

- E2A的介绍和背景
- 临床安全数据管理的定义及专用名词
- 临床安全数据管理加速报告的标准

15:00-15:30

茶歇

15:30-17:00

E2A的实际考量

Jan Petracek 医学博士

捷克共和国PrimeVigilance公司首席执行官

- ADR的期望
- 管理双盲治疗的案例分析



星期二 | 5月 22日 | ICH 主题日

专题 2

E6(R2): GCP

组委会主席

陈华

强生公司质量策略亚太总监

10:30-10:50

E6更新/附件

Agnes SAINT-RAYMOND 医学博士

EMA国际事务及Portfolio Board负责人

10:50-12:30

cQMS

QMS概念

Deborah DRISCOLL

默克

风险评估分类工具

黄洁仪

中国香港默沙东亚太地区临床质量管理区域总监

问题管理

Ellyne SETIAWAN

勃林格殷格翰

cQMS的评估

Carol BYE

辉瑞公司医学质量合规部副总裁

cQMS的最佳实践

Federico FELDSTEIN

杨森

12:30-13:30

午餐



13:30-16:30

RBM

- RBM Methodology
- RACT
- Central Monitoring Capability
- SDV/SDR
- RBM Data Trending

Sina DJALI

杨森研发风险管理 - 综合临床和运营分析高级总监

岳向阳

百时美施贵宝全球临床试验运营部临床监查经理

于言

百时美施贵宝临床试验运营部临床监查经理

Sharing of Best Practice

16:30-17:30

嘉宾讨论：监管机构对于QMS 及 RBM的考量



星期二 | 5月 22日 | ICH 主题日

专题 3

E9: 临床研究中的统计原则

组委会主席

刘恋

Novartis

10:30-10:40

欢迎致辞

10:40-11:00

ICH E9 (R1)的背景及历史

CDE讲者已邀请

11:00-11:30

Estimands在E9(R1)中的修改对临床试验的潜在影响

Dr. Vladimir DRAGALIN
Johnson & Johnson

11:30-12:00

Estimands在中国的现状

陈峰 博士
南京医科大学公共卫生学院院长中国卫生统计学学会统计理论与方法专业委员会主任委员
中国临床试验生物统计学组 (CCTS) 组长

12:00-13:30

午餐

13:30-14:00

在临床试验中实施Estimands的机会和挑战

陈韶风 博士
艾伯维公司数据和统计科学，渠道统计和编程副总裁

14:00-14:30

嘉宾讨论

全体讲者及特邀讨论嘉宾：
夏结来
朱连生
戴鲁燕
郭翔

ICH 主题日



开幕式



监管科学



国家药品监督管理局
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



星期二 | 5月 22日 | ICH 主题日

专题 4

E17: 国际多中心临床试验计划与设计原则

Session in Development

专题 5

E14: 非抗心律失常药物致QT/QTc间期延长及潜在心律失常作用的临床评价

组委会主席

李海燕

心血管教授，北京大学第三医院药物临床研究所所长

Boaz MENDZELEVSKI 医学博士

英国Cardiac Safety咨询公司顾问

10:30-11:00

主旨演讲：心脏安全的基础性研究：从离子通道到以细胞为基础的评估

严干新 博士

美国托马斯杰弗逊大学医学系教授

Lankenau研究所及西安交通大学教授

11:00-12:00

第一部分：法规更新

S7B指南概述

CDE Speaker Invited

E14指南概述

CDE Speaker Invited

CiPA - a Regulatory Paradigm Shift

David STRAUSS 博士

美国FDA药物评价与研究中心临床药理学办公室，转化科学办公室，监管科学处处长

12:00-13:00

午餐





13:00-15:00

第二部分：QT研究设计及操作

转化及临床早期心脏安全评估

Jorg TAUBEL 医学博士

英国伦敦St George's大学Richmond Pharmacology公司首席执行官

TQT及IQT研究设计考量

李海燕

心血管教授，北京大学第三医院药物临床研究所所长

QT研究操作中的质量控制

PUTH team and JnJ team

ECG中央实验室的质量管理

Boaz MENDZELEVSKI 医学博士

英国Cardiac Safety咨询公司顾问

15:00-15:30

茶歇

15:30-16:50

第三部分：C-QT模型分析及QT研究在中国的策略

IQT研究C-QT模型建立及结果分析

王亚宁 博士

药政专家

1期研究数据在IQT研究中的应用

刘江 博士

药政专家

晚期ECG监测的考量

李改玲 博士

杨森中国药物研发和科学事务中心临床药理部总监

专家讨论：中国QT研究的整体策略

16:50-17:00

总结

专题 6

M4 & M8: 实施eCTD的要求和意义

随着中国加入 ICH, CNDA已经明确要求在临床试验的实施和药政注册中逐步适用ICH指导原则, 自2018年2月1日起, 化学药品注册分类1类、5.1类以及治疗用生物制品1类和预防用生物制品1类注册申请适用《M4: 人用药物注册申请通用技术文档(CTD)》。同时越来越多的本土研发新药, 并准备中美双报。但国内企业普遍对CTD的法规要求、格式和结构缺乏很深入的了解, 而国内到止目前为止尚无商业的eCTD来支持药品注册递交。所以DIA准备2018年DIA年会前举行一次会议培训邀请国内外专家就CTD的法规要求、格式和结构, 如何撰写eCTD的规程, 进行详细的讲解, 并分享eCTD注册的成功案例。

组委会主席

孙华龙 医学博士

美达临床数据技术公司总经理

组委会成员

刘川 博士

北京科林利康医学研究有限公司首席科学官

Titus MODSCHING

德国精鼎监管解决方案和客户支持部业务分析师

孙家庚

辉瑞(中国)研究开发有限公司全球药品法规运营注册出版与药品许可支持部药品注册文件出版团队主管(成熟市场-北美及欧盟)

吉申齐

辉瑞(中国)研究开发有限公司全球药品法规运营注册出版与药品许可支持部亚太区药品注册文件出版负责人

10:30-11:00

制药企业申报的通用技术文档(CTD)的组织架构介绍

孙华龙 医学博士

美达临床数据技术公司总经理

- 通用技术文档的目的和意义
- 一般原则
- 通用技术文档的模板

11:00-11:30

CTD/eCTD的结构格式

吉申齐

辉瑞(中国)研究开发有限公司全球药品法规运营注册出版与药品许可支持部亚太区药品注册文件出版负责人

- 通用技术文档三角图解析
- 通用技术文档与电子通用技术文档结构区别



星期二 | 5月 22日 | ICH 主题日

11:30-12:00

实施eCTD时如何进行TMF管理

刘川 博士

北京科林利康医学研究有限公司首席科学官

- eTMF的法规要求
- 实施eCTD时如何进行TMF管理

12:00-13:30

午餐

13:30-14:00

eCTD生命周期的管理

吉申齐

辉瑞（中国）研究开发有限公司全球药品法规运营注册出版与药品许可支持部亚太区药品注册文件出版负责人

14:00-14:30

电子通用技术文件技术指导规范概述

孙家庚

辉瑞（中国）研究开发有限公司全球药品法规运营注册出版与药品许可支持部药品注册文件出版团队主管（成熟市场- 北美及欧盟）

- 电子通用技术文档技术指导规范基本组成
- 创建电子通用技术文档技术指导规范基本流程
- 如何审阅、解读及实施电子通用技术文档技术指导规范

14:30-15:00

创建成功的eCTD提交的策略和工具

Titus MODSCHING

德国精鼎监管解决方案和客户支持部业务分析师

15:00-15:30

茶歇

15:30-16:00

全球eCTD 进展及案例分享

孙家庚

辉瑞（中国）研究开发有限公司全球药品法规运营注册出版与药品许可支持部药品注册文件出版团队主管（成熟市场- 北美及欧盟）

- 全球eCTD 进展
- eCTD案例分享
- 如何避免技术验证失败导致的注册申请被拒

16:00-16:30

创建eCTD-编辑电子提交的具体实践

Titus MODSCHING

德国精鼎监管解决方案和客户支持部业务分析师

16:30-17:00

中国药企业国内外双报时临床数据和资料提交的机遇和挑战

孙华龙 医学博士

美达临床数据技术公司总经理

17:00-17:30

讨论

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



星期三 | 5月23日 | 开幕式

13:30-16:30

全体大会

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全球首席执行官

大会主席致辞
胡蓓 医学博士
教授，北京协和医院临床药理中心I期临床研究室主任
2018中国国际药物信息大会暨第十届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
2018中国国际药物信息大会暨第十届DIA中国年会联席主席

嘉宾致辞
国家药品监督管理局领导已邀请

主旨演讲一
王辰 院士
主任医师，教授
中国工程院院士中国医学科学院北京协和医学院院校长

主旨演讲二
李一诺 博士
比尔及梅琳达·盖茨基金会北京代表处首席代表

特别论坛：创新与监管的对话 - 促进与挑战
讨论嘉宾已邀请

16:30-18:00

欢迎酒会及交流会面

18:00-20:00

DIA中国十周年之夜 - 颁奖庆典（仅限邀请嘉宾）

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



监管科学

专题负责人

闫小军 工商管理硕士

百济神州药政事务部负责人，高级副总裁

邓婷

阿斯利康药政事务部副总裁

顾问

何如意 医学博士

国家药品监督管理局药品审评中心首席科学家

分会场 0101 | 2018年5月24日

08:30-10:00

 **DIAMOND 钻石经典分会**

药物研发中真实世界证据应用的法规和实际考量 - 第一部分

分会场主持人

苏岭 博士

沈阳药科大学教授，礼来亚洲基金风险合伙人

真实世界证据 (RWE)在药物研发和监管决策中起着越来越重要的作用。但是,其应用和影响在数据的信息源、确证性、研究方法以及结果的沟通等方面都面临着挑战。

本分会场邀请到来自监管机构，学术界和业界的代表，共同讨论和澄清目前关于使用真实世界证据支持药物研发和审评的考虑和相关疑问，并分享使用RWE的经验和见解：

- RWE对于药物开发和监管决策意味着什么？
- 监管机构目前的考量是什么？
- 制药企业如何看待RWE的研究，以及他们如何应用RWE进行药物研发？
- RWE为药物研发带来哪些机会？我们要避免哪些误区？
- 新的数据源是什么？它们会成为临床试验的一个可行替代方案吗？

药物开发和法规决策中的真实世界证据

陈建炜 博士

台大医院医学研究部主任

EMA对于真实世界证据在药物开发和法规决策方面的考量和实践

Agnes SAINT-RAYMOND 医学博士

EMA国际事务及Portfolio Board负责人

FDA对于真实世界证据在药物开发和法规决策方面的考量和实践

Gerald DAL PAN 医学博士

美国FDA药物评价和研究中心(CDER)健康和人类服务部主任

中国CDE对于真实世界证据的考量

CDE讲者已邀请



监管科学

分会场 0102 | 2018年5月24日

10:30-12:00

药物研发中真实世界证据应用的法规和实际考量 - 第二部分

分会场主持人

宁毅 博士

葛兰素史克高级学术委员, 总监

何时和怎样使用上市前后真实数据证据支持临床研究

宁毅 博士

葛兰素史克高级学术委员, 总监

随机对照临床试验数据和真实世界数据分析的协同作用

林勍翊

安进医学事务执行总监

嘉宾讨论

全体讲者及特邀讨论嘉宾:

Nancy MYERS 法学博士

Catalyst健康咨询公司总裁



监管科学

分会场 0105及分会场 0106 | 2018年5月25日

08:30-10:00

更好地利用国际多中心临床研究支持创新药在中国的批准 - 第一部分及第二部分

分会场主持人

吕玉真

罗氏亚太法规负责人

ICH E5和E17在临床开发中的应用

Joseph SCHEEREN 博士

德国拜耳高级研发顾问

从临床审评角度的考虑

CDE讲者已邀请

从统计学方面的考虑

CDE讲者已邀请

工业界的案例分享 - 抗肿瘤药的研发

讲者已邀请

非抗肿瘤药的研发

讲者已邀请

嘉宾讨论

全体讲者及特邀讨论嘉宾:

大坪泰斗

日本PMDA新药办公室II首席审评员



监管科学

分会场 0107 | 2018年5月25日

13:30-15:00

创新药加速的法规利剑：优先通道与条件批准

分会场主持人

邓婷

阿斯利康副总裁兼中国法规事务部负责人

创新药物的研发为疾病的治愈带来希望，同时又充满未知与挑战。良好的法规科学是创新药加速的助推器，也将是风险管理的保护神。优先通道与条件批准是加速创新药物批准的两大利器。国际上，相应的法规的实施有较为成熟的经验。在我国，优先审评程序于2016年开始实施，有了一定的成功经验。有条件批准的草案也在刚刚起步阶段。我们如何借助他山之石，建立符合中国发展特点的法规体系，以达到鼓励创新，加速审评，保护并促进民众的健康的作用。

欧盟的优先审评与条件批准

Ana HIDALGO-SIMON 医学博士

EMA人类药品研究和开发支持处专业科学负责人

FDA的优先审评与条件批准

李志宏 博士

美国方恩医药发展有限公司国际法规事务副总裁

CNDA优先审评与条件批准

CNDA Speaker Invited

圆桌论坛 | 华山论剑：优先审评与条件批准

全体讲者及特邀讨论嘉宾：

黑永疆 医学博士

齐鲁制药临床开发首席医学官

苏岭 博士

沈阳药科大学教授，礼来亚洲基金风险合伙人

徐宁 医学博士

再鼎制药执行副总裁，临床研发及法规事务负责人

赵大尧 博士

辉瑞中国副总裁，中国药物开发部负责人

邵颖 博士

上海复星医药（集团）股份有限公司副总裁兼研发中心主任
亦弘商学院研究员

闫小军

百济神州法规事务部负责人，高级副总裁



监管科学

分会场 0108 | 2018年5月25日

15:30-17:00

药品上市许可持有人制度试点方案实施的体会和思考

分会场主持人

闫小军

百济神州法规事务部负责人，高级副总裁

在经历了诸多年的探讨和研究后，国务院于2016年6月正式发布‘药品上市许可持有人制度试点方案’。这意味着药品注册制度改革的一个里程碑式的进步。试点实施近1年半左右的时间，想必大家会很关心试点落实的如何，尚存在哪些问题，需要哪些政策调整等。本专题拟邀请有相关经验的上市许可持有人、委托加工商和法律人士和大家分享上市许可持有人试点过程中如何履行自己的责任和义务、试点过程中的经验、体会和建议

上市许可人制度

董敏

亿腾医药临床开发及药政事务高级副总裁

Topic TBD

罗家立 博士

勃林格殷格翰生物药业（中国）有限公司总经理

上市许可人制度实施观察

杨晨

盛德国际律师事务所资深顾问律师

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



国家药品监督管理局专题会场

专题负责人

崔瑾

国家药品监督管理局中国医药交流中心合作处

分会场0205及分会场0206 | 2018年5月24日

13:30-17:00



DIAMOND 钻石经典分会

国家药品监督管理局专题会场：第一部分及第二部分

药品管理法修改进展、MAH、数据保护和专利链接及42号文落实

ICH新法规指南，审评新举措，审评进展

全球核查，GLP, GCP以及GMP核查主要问题

器械改革的新举措

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



治疗领域新突破

抗感染药物开发的新突破

专题负责人

Mark GOLDBERGER 医学博士

美国FDA同仁会

前美国FDA药品审评与研究中心药品审评四部部长

前美国雅培制药法规政策副总裁

朱煦

Everest Medicines公司感染疾病首席医学官

本抗感染药物分会场的目的是为中国的学者、研究人员、业界和其他相关人员提供关于抗菌药物开发的最新进展，用以应对包括进展和挑战在内的抗菌素耐药性。第一部分将集中讨论与多药耐药菌的抗菌开发之相关的监管问题，第二部分将集中讨论与多药耐药菌的抗菌开发之相关的临床开发问题。

分会场 0301 | 2018年5月24日

08:30-10:00

MDR细菌新型抗菌素研发的法规考量

分会场主持人

胡劲捷 博士

美国FDA同仁会主席

美国Biologics咨询公司高级顾问

美国FDA的更新

Edward COX 医学博士

美国FDA药物评价和研究中心抗菌产品办公室主任

CNDA的更新

CNDA Speaker Invited

抗感染药物开发：新工具意味着更好的结果？

Mark GOLDBERGER 医学博士

美国FDA同仁会

前美国FDA药品审评与研究中心药品审评四部部长

前美国雅培制药法规政策副总裁



治疗领域新突破

分会场 0302 | 2018年5月24日

10:30-12:00

MDR细菌新型抗菌素的临床研究

分会场主持人

Mark GOLDBERGER 医学博士

美国FDA同仁会

前美国FDA药品审评与研究中心药品审评四部部长

前美国雅培制药法规政策副总裁

可能导致临床试验失败的关键问题及常见错误

Sumathi NAMBIAR 医学博士

美国FDA药物评价和研究中心抗菌产品办公室抗感染产品处处长

PKPD及其在抗菌药物临床开发中的价值

张菁 博士

复旦大学上海医学院附属华山医院抗生素研究所副主任，临床药理学教授

分子和新型的诊断技术如何检测抗菌素耐药性标记以加快临床程序

胡劲捷 博士

美国FDA同仁会主席

美国Biologics咨询公司高级顾问

嘉宾讨论

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



治疗领域新突破

肿瘤药物研发的新突破

专题负责人

刘晓曦 博士

和铂生物医药副总裁；早期研发与科学运营负责人

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

顾问

陆舜 医学博士

教授，上海胸科医院肺癌中心主任

分会场 0305-1 | 2018年5月25日

08:30-10:00

抑制剂的检查点：单药疗法 VS 联合治疗

分会场主持人

陆舜 医学博士

教授，上海胸科医院肺癌中心主任

临床角度的免疫肿瘤：单药 vs. 联合

何勇 医学博士

重庆大坪医院呼吸内科主任、副主任医师、副教授

Topic TBD

俞磊 博士

上海优卡迪生物医药科技有限公司首席科学家

靶向肿瘤微环境的T细胞检查点

戎一平 博士

和铂生物医药发现生物学部负责人

治疗领域新突破

分会场 0306-1 | 2018年5月25日

10:30-12:00

肿瘤治疗领域的新药研发突破

分会场主持人

黄英杰 博士

亚盛医药临床开发高级副总经理

肿瘤中的抗体偶联药物

黑永疆 医学博士

齐鲁制药临床开发首席医学官

特异双抗

秦民民 博士

和铂生物医药高级副总裁，CMC负责人

溶瘤病毒 - 肿瘤免疫治疗的前缘

梁旻 博士

东源生物医药科技（上海）有限公司总经理

分会场 0307-1 | 2018年5月25日

13:30-15:00

创新的CAR-T技术研发

分会场主持人

何霆 博士

北京艺妙神州医疗科技有限公司首席执行官

越来越多的证据表明，CAR-T疗法在治疗白血病方面具有显著的作用。本分会场将与参会者共同讨论这一新技术的改进，血液系统恶性肿瘤的靶标也将被讨论。

用CAR-T细胞疗法将MUC1定位于实体肿瘤

杨林 博士

博生吉医药科技有限公司首席执行官

赋能CAR-T以提高癌症免疫治疗

刘雅容 博士

上海恒润达生生物科技有限公司研发部研发总监

改进CAR-T制造工艺以获得长效的反应

何霆 博士

北京艺妙神州医疗科技有限公司首席执行官

EU在CAR-T的创新

Agnes SAINT-RAYMOND 医学博士

EMA国际事务及Portfolio Board负责人



治疗领域新突破

分会场 0308-1 | 2018年5月25日

15:30-17:30

新一代的基因测序及靶向治疗

分会场主持人

Jun LUO 博士

Johns Hopkins医院泌尿外科、肿瘤科副教授

癌症生物标志物的发现、验证和临床应用

Jun LUO 博士

Johns Hopkins医院泌尿外科、肿瘤科副教授

免疫检查点患者层级管理 - 中心实验室的观点

Patrice HUGO 博士

Q² Solutions首席科学官

在精准抗癌医学中有机物质文化的效用

高栋 博士

中国科学院生物化学与细胞生物学研究所细胞生物学国家重点实验室研究员

液体活检和辅助诊断

贾士东 医学博士

慧渡（上海）医疗科技有限公司首席执行官

治疗领域新突破

2030消灭肝炎,我们需要什么样的特效药 – 肝脏疾病领域新药研发突破

专题负责人

侯金林 教授

主任医师, 博士生导师, 教授

亚太肝病学会主席, 中国南方医院肝病中心主任

秦叔逵 教授

中国人民解放军第八一医院副院长

刘佳

泰格医药国际业务部负责人, 副总裁

本专题将通过肝部领域临床专家对肝脏疾病病因病程转归等各个阶段的基础研究及临床治疗手段的系统回顾和评价, 提出2030年消灭肝炎以及各类肝病的新药开发需求。同时与中美药政审评专家及工业界共同分享探讨对非酒精性肝病, 肝纤维化, 肝癌发病机制及治疗终点的认识及其在新药开发及审批过程中的思考和期望。

分会场 0305-2 | 2018年5月25日

08:30-10:00



DIAMOND 钻石经典分会

尚未满足的肝脏疾病治疗需求

分会场主持人 已邀请

肝脏疾病进展转归及治疗靶点概述

侯金林 教授

主任医师, 博士生导师, 教授

亚太肝病学会主席, 中国南方医院肝病中心主任

NASH治疗 - 对现状和未来趋势的评价

Nikolai NAOUMOV 医学博士

瑞士诺华公司免疫学与皮肤科国际肝病科学与创新全球药物开发执行总监

肝纤维化治疗的中短期替代终点以及长期临床终点

Yury POPOV 医学博士

哈佛医学院Beth Israel Deaconess医学中心肝病研究主任, 副教授

中国肝细胞肝癌药物治疗的临床开发关注点

秦叔逵 教授

中国人民解放军第八一医院副院长



治疗领域新突破

分会场 0306-2 | 2018年5月25日

10:30-12:00

病毒性肝炎治疗终点的认识及其在新药开发及审批过程中的思考

分会场主持人

刘佳

泰格医药国际业务部负责人，副总裁

病毒性肝炎药物临床试验的主要终点选择的思考
CDE Speaker Invited

FDA病毒性肝炎药物临床开发指导原则解读

Edward COX 医学博士

美国FDA药物评价和研究中心抗菌产品办公室主任

与FDA共同商讨明确其病毒性肝炎药物临床开发中的方案设计评价终点及生物标记物

John FLAHERTY 医学博士

吉利德肝病领域临床开发高级总监

专家讨论: 讨论中美指导原则差异，如何结合临床发现企业需求做到审评的科学性及可执行性。

分会场 0307-2 | 2018年5月25日

13:30-15:00

免疫治疗治愈乙肝

分会场主持人

王贵强 教授

北京大学

病毒性肝炎及肝细胞肝癌的免疫学研究

王福生 院士

中国科学院院士

中国人民解放军第302医院主任医师，教授

1期临床和乙肝治疗性疫苗临床开发进展

牛俊奇 医学博士

原吉林大学第一医院副院长，感染科主任，教授，主任医师

Chimigen HBV: 一种治疗慢性乙型肝炎病毒感染的新型免疫疗法

Rajan GEORGE 博士

Chimigen公司总裁兼首席科学官



治疗领域新突破

分会场 0308-2 | 2018年5月25日

15:30-17:30

肝脏疾病领域新药研发突破-工业界的努力

分会场主持人

徐颐

观合中心实验室首席执行官

未来HBV治疗新机制的展望

Gregory FANNING 博士

强生中国研发中国探索中心负责人

细胞凋亡学说支持下的乙肝治愈性治疗突破

杨大俊 博士

亚盛医药董事长兼首席执行官

反义寡核苷酸：一种潜在的慢性乙型肝炎新疗法？

张昕伟

葛兰素史克传染疾病和公共卫生研究院临床开发副总监

HCV产品管线

吴劲梓 博士

歌礼生物科技（杭州）有限公司创始人

罗氏HBV的研发及对中国的承诺

Lu GAO

罗氏上海创新中心病毒学负责人

NASH治疗的早期研究结果到人体临床试验的设计关键

徐敏 博士

派格生物医药（苏州）有限公司首席执行官



临床运营

专题负责人
陈华
强生公司质量策略亚太总监

戴欣
武田公司亚洲临床运营负责人

任科
上海药明康德新药开发有限公司副总裁兼SMO事业部津石医药负责人

顾问
胡蓓 医学博士
教授，北京协和医院I期临床研究室主任

分会场 0401 | 2018年5月24日

08:30-10:00 AE上报的挑战及最佳实践

分会主持人
周立萍
默沙东亚太区质量保证总监

从质量和科学的角度出发，研究药品安全一直是临床试验的重点。本分会场将从AE数据流到最佳实践展示给参会者一副完整的图像。嘉宾讨论环节还将对与利益相关团体密切相关的热点问题展开讨论。

如何确保从研究者/临床试验监督的角度进行充分的不良事件报告
游广智 工商管理硕士
香港大学临床试验中心执行总监及名誉助理教授

AE案例的处理，分析和总结 - 申办方的角度进行全球洞察和最佳实践分享
MSD Speaker Invited

嘉宾讨论

临床运营

分会场 0402 | 2018年5月24日

13:30-15:00

临床质量管理体系的发展及其有效性的检验

分会场主持人

李庆红

辉瑞医学质量保证部负责人

近年来临床试验相关的法规指南日新月异，建立完善的临床试验质量管理体系，基于风险的思考和方式方法，风险的管理，问题的管理等。这里我们将对临床质量管理体系的发展做简单的回顾，并邀请申办方和机构与我们分享：他们是如何来建立和运用cQMS提高控制临床试验的质量，以及如何检查cQMS的有效性。

ICH E6及E8指南条例的现代化更新

讲者已邀请

如何从申办者的角度来监督cQMS的有效性

讲者已邀请

从学术角度看待临床研究质量管理

吉萍 医学博士

北京大学临床研究所（深圳）副所长

ICH 主题日



开幕式



监管科学



国家药品监督管理局
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



临床运营

分会场 0405 | 2018年5月25日

8:30-10:00

 **DIAMOND 钻石经典分会**

院长论坛：突破瓶颈，构建中国临床研究体系 - 第一部分

分会场主持人

蒋立新 医学博士

中国医学科学院阜外医院副院长，主任医师，博士生导师

临床研究为人民健康生活的持续改善提供长期支持，同时也是发展医药创新产业的关键能力。《健康中国2030》规划纲要提出了健康中国建设的宏伟蓝图和行动纲领，而临床研究是提高健康医疗水平、加强民生保障、增强创新实力的核心方式之一。2017年7月，科技部、卫计委、军委后勤保障部和食药监总局印发了《国家临床医学研究中心五年（2017-2021年）发展规划》、《国家临床医学研究中心管理办法（2017年修订）》和《国家临床医学研究中心运行绩效评估方案（试行）》三份文件，是临床研究体系顶层设计的重要成果。

本环节将从麦肯锡为RDPAC总结的主题报告《推动临床研究体系设计与实施，深化医药创新生态系统构建》为切入，阐述提升我国临床研究水平的重要性和紧迫性，并邀请国内外临床研究领域顶尖的学科带头人和院领导，分享在现有体制和政策环境下开展临床研究的成功经验，以及对未来进一步推动临床研究体系建设的建议。

麦肯锡主题报告：推动临床研究体系设计与实施，深化医药创新生态系统构建

闫慧

中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会（RDPAC）科学与药政事务高级总监

现有体制和政策环境下开展临床研究的成功经验

讲者已邀请

区域伦理建设的经验分享

赵俊

江苏省人民医院书记

香港临床研究中心分享成功经验

游广智

香港大学临床试验中心执行总监及名誉助理教授

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



临床运营

分会场 0406 | 2018年5月25日

10:30-12:00

 **DIAMOND 钻石经典分会**

院长论坛：突破瓶颈，构建中国临床研究体系 - 第二部分

分会场主持人

王锦

麦肯锡

第二节的讨论将主要围绕研究梯队建设、研究人员能力培养、绩效考核、职称晋升和薪酬体系设计等研究者普遍关心的问题，由各位院长专家分享成功探索，集思广益，从而为与会者提供有参考价值的管理实践经验，增加其他院长的信心。

讨论嘉宾

第一部分全体讲者及特邀嘉宾

牛俊奇 医学博士

原吉林大学第一医院副院长，感染科主任，教授，主任医师

张明强 博士

安进生物医药研发(上海)有限公司研发副总裁

分会场 0407 | 2018年5月25日

13:30-15:00

 **DIAMOND 钻石经典分会**

新技术的应用能更有效地对临床试验进行监查，稽查和核查

分会场主持人

戴欣

武田公司亚洲临床运营负责人

New technology help us to collect, analyze data/information relating to clinical trial conduct, indicate risk areas, which enables us to implement effective risk-based monitoring, auditing and inspection program.

TransCelerate最新进展

Denise REYES

TransCelerate

以患者为中心的创新

Federico FELDSTEIN

强生

如何执行以风险为基础的检查及CFDI检查的结果
CFDI讲者已邀请

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



ICH 主题日	
开幕式	
监管科学	
国家药品监督管理局 专题会场	
治疗领域新突破	
临床运营	
定量科学	
生物制品和生物类似药	
仿制药、CMC及 GMP检查	
医学写作和医学事务	
药物警戒和药物安全	
患者参与	
人工智能助力医药健康	
医疗器械	
热点话题	
展商分会场	

临床运营

分会场 0408 | 2018年5月25日

15:30-17:00 新形势下临床研发多方协作高效执行的关键策略和实施

分会场主持人
任科
上海药明康德新药开发有限公司副总裁兼SMO事业部津石医药负责人

近年我国的新药研发事业比以往有了很大进展，国家药监局正在通过多方面的努力加快新药能够进入临床试验阶段的节奏，大量新药临床试验项目在等待启动和实施。在当今新药研发日趋严谨和科学的形势下，临床研究设计和实施日益复杂，分工精细，需要外包的工作量大，分工和品类也更加繁多，能否准确选择适合自己的合作伙伴并有效整合各方资源形成合力对临床项目的成败形成了关键影响。

同时，在这么多更加复杂的项目蜂拥进入临床阶段，急需大量合格的临床研究中心和专业研究人员的参与，这两者的短缺又成为当前临床研究执行最大的痛点。

- 本分会场将从3个角度进行探讨：
- 从与合作方的选择和管理的成功案例中得到的启发
 - 临床研究中的痛点和多方协作所形成合力带来的解决办法
 - CRO和其他临床研究供应商如何在机会与挑战面前突围

临床研究多方协作的成功案例分享-新形势下创新药开发中如何建立有效的多方协作模式
吴葵 博士
和黄医药副总裁

在新形势下 CRO 如何面对中国临床研究的挑战？
刘致显
精鼎董事会副主席

嘉宾讨论：在机会和挑战面前CRO及其他临床研究供应商如何突围
以上讲者及特邀讨论嘉宾：
韩滢滢
索元生物临床运营副总裁

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

刘群
诺华（中国）生物医学研究中心临床研究开发部肿瘤临床研究经理, 负责人

郭彤 博士
IQVIA大中华区销售副总裁

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



定量科学

信息化科技

专题负责人

颜崇超 博士

江苏恒瑞数据科学中心副总裁

分会场 0501-1 | 2018年5月24日

08:30-10:00

信息化技术对提高临床研究数据质量与可信性的作用

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

CNDA发布的《临床试验的电子数据采集（EDC）技术指南》极大地提高了电子临床系统在临床研究中的应用。目前，电子信息技术在数据管理中发挥越来越大的作用。

本分会场将讨论信息化系统如何提高临床数据管理的效率与质量。

使用eConsent和虚拟试验改善受试者参与并提高临床试验中的数据可信性

Michael TUCKER

Medidata公司资深临床解决方案专家

EDC系统在临床数据管理应用中的得与失

代因

美达临床数据技术有限公司数据管理部副总监

临床数据全流程管理

庄永龙 博士

北京百奥知信息科技有限公司董事长



定量科学

分会场 0502-1 | 2018年5月24日

10:30-12:00

利用信息化系统，提高药物研发的效率与质量

分会场主持人

颜崇超 博士

江苏恒瑞数据科学中心副总裁

临床研究使用的电子信息化系统，应通过合规的系统验证，以保证试验数据的完整、准确、可靠，符合预先设置的技术性能，并保证在整个试验过程中系统始终处于验证有效的状态。最近CDA发布的《药品数据管理规范》对信息化系统做出了更加明确的要求。

本分会场将讨论在新的监管要求下，制药企业如何建立并完善的信息化系统，提高药物研发的效率与质量。

临床研究一体化的趋势与进展

James STREETER

甲骨文生命科学产品策略全球副总裁

eTMF 实施中的关键问题

讲者已邀请

医学影像技术在肿瘤药物试验中的应用

David KIGER

BioClinica首席商务官

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



定量科学

临床数据管理

专题负责人

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 0505-1 | 2018年5月25日

08:30-10:00

临床试验数据质量规范

分会场主持人已邀请

临床试验的数据质量越来越被行业所重视，CNDA正就《药品数据管理规范》征求行业意见。对中国本土企业如何建立有效质量管理体系显得非常重要，在临床试验实施风险管理，发现问题、及时纠正错误和预防错误。

《药品数据管理规范》解读
CFDI讲者已邀请

临床数据管理中如何实施风险管理和高效的CAPA流程

张薇

葛兰素史克（上海）医药研发有限公司临床数据管理部门负责人

中国本土药企如何建立有效的质量管理体系

朱笛

江苏恒瑞医药股份有限公司临床数据科学中心高级经理



定量科学

分会场 0506-1 | 2018年5月25日

10:30-12:00

通过跨部门合作确保数据质量

分会场主持人

沈彤

强生中国研发中心临床数据管理总监

GCP要求数据的质量管理必须贯穿于临床试验的每一步，从数据的采集、处理、和分析。有不同部门的相关人员参与临床试验的工作，他们有不同的分工和职责，但相互之间需要密切的沟通和合作才能确保数据质量

医学核查计划、临床监查计划和数据管理计划制定的跨部门合作

沈彤

强生中国研发中心临床数据管理总监

数据管理如何发现衡量指标以帮助其他部门提高效率和质量

张玥

博纳西亚临智（上海）数据科技有限责任公司总裁

专家讨论

全体讲者及特邀讨论嘉宾：

王在琪 博士

罗氏早期医学部门负责人

刘海涛

杨森（中国）研究开发中心生物研发质量合规部，质量计划与策略副总监

王皓

施贵宝中国临床研究运营部高级总监

马飞 博士

医科院肿瘤医院肿瘤内科主任

索小鹏

科睿克医学研究有限公司业务发展总监



定量科学

分会场 0507-1 | 2018年5月25日

13:30-15:00

临床数据管理如何支持中国国内药企的国际化

分会场主持人

孙华龙 医学博士

美达临床数据技术有限公司总经理

中国于2017年6月加入了ICH，同时越来越多的中国国内药企在国外开展临床试验并准备在国内外进行双报，所以临床数据管理必须适合新的变化以支持国内企业的国际化

接受检查和国际稽查的经验分享 - PMDA视角

宇井英明 博士

日本PMDA非临床及合规部检查部长

如何创建一个专业化的数据管理团队以满足国际要求

孙华龙 医学博士

美达临床数据技术有限公司总经理

中国加入ICH以后临床数据管理面临的机遇和挑战

陈朝华

信达生物制药

分会场 0508-1 | 2018年5月25日

15:30-17:00

肿瘤临床试验中的数据管理

分会场主持人

邓亚中 工商管理硕士

北京信立达医药科技有限公司首席执行官

肿瘤临床试验中数据管理的综合性数据审核及质量监管

邓亚中 工商管理硕士

北京信立达医药科技有限公司首席执行官

肿瘤试验中数据清理的挑战

付海军 博士

上海凯锐斯生物科技有限公司总经理

怎样在肿瘤试验中设计CRF

王宏伟

百济神州数据管理总监

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学

国家药品监督管理局
专题会场

治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药

仿制药、CMC及
GMP检查

医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



定量科学

生物统计

专题负责人

戴鲁燕 博士

和铂生物医药临床开发执行总监

分会场 0501-2 | 2018年5月24日

08:30-10:00

临床剂量探索的创新统计学方法 – 方法，现状与实现

分会场联席主持人

沈海戈 博士

详妍咨询 联合创始人

朱连生 博士

诺华制药全球药物开发临床开发与分析学生物统计组负责人

更高速有效的药物研发需求显著地增加了早期临床试验的复杂性。复杂的临床开发策略需要创新的统计学方法支持，以平衡对统计学、临床及操作关键因素的考量。适应研发过程中策略的调整和变化，支持更高效的临床研发决策，是统计学方法在临床试验设计中面临的挑战。这里我们将集中探讨肿瘤药物临床剂量探索试验方法学中，传统方法的现状与问题，概括介绍现有的创新方法，并从临床的角度展示创新的设计方法在实现过程中的经验与挑战。

传统剂量探索方法的现状与问题

李杰

缔脉统计部高级总监

肿瘤药物临床剂量探索的新方法

Yuan Ji

北岸大学计算基因组学与医学总监，副总裁

从临床实践看早期肿瘤药物临床剂量探索的问题与挑战

Andrea MYERS 医学博士

诺华中国转化临床肿瘤全球负责人



定量科学

分会场 0502-2 | 2018年5月24日

10:30-12:00

孤儿药研发中的挑战和机遇

分会场主持人

王勇 博士

精鼎生物统计高级总监

全球对孤儿药在立法政策、研究和临床试验的开发中充满了机会和挑战。这些挑战包括：了解疾病、建立临床相关性和成本效益、为小群体建立临床试验的困难，以及为市场提供新产品的高成本，特别是针对有限的目标人群和市场提供孤儿药。本分会场旨在分享全球和国内的相关案例研究，强调孤儿药发展和挑战方面的机会。

攻克孤儿药研发中的困难

Ramon HERNANDEZ 博士

BioMarin公司副总裁兼生物统计负责人

无义突变型“杜氏肌营养不良症”新药Ataluren的研发：挑战与机遇

金风斌 博士

PTC公司高级主任统计师

贝叶斯应用从成人到儿童数据的外推

Amy XIA 博士

安进公司生物统计部执行总监



定量科学

分会场 0505-2 | 2018年5月25日

08:30-10:00

随机对照还是真实世界 – 监管决策中的临床证据：第一部分

分会场主持人

狄佳宁 博士

强生公司统计和决策科学部中国区负责人，总监

随着真实世界证据（RWE）理念和技术的发展，关于RWE的利用，尤其是RWE如何支持随机对照试验，的讨论日益激烈。随机对照试验（RCT）中最核心的内容是什么？RWE能够帮助甚至取代RCT吗？监管决策中对RWE的考量是什么？在本分会（第一部分）中，我们将重点关注RCT的设计和解读中的核心部分，以及那些和RWE的潜在联系。

循证医学和真实世界证据

孙鑫 博士

四川大学华西医院中国循证医学中心主任、ISPOR华西分会主席，中国版《真实世界研究规范》筹划及牵头人、博士生导师

医学研究里的归因法及应用

Theis LANGE

哥本哈根大学公共卫生学院副教授

统计分析模型能取代随机设计吗？

陈峰 博士

南京医科大学公共卫生学院院长中国卫生统计学会统计理论与方法专业委员会主任委员

中国临床试验生物统计学组（CCTS）组长

实效性研究，介于RCT与观察性研究之间的研究设计

王柯 博士

礼来中国资深研究顾问

分会场 0506-2 | 2018年5月25日

10:30-12:00

随机对照还是真实世界 – 监管决策中的临床证据：第二部分

分会场主持人

戴鲁燕 博士

和铂生物医药临床开发执行总监

随着真实世界证据（RWE）理念和技术的发展，关于RWE的利用，尤其是RWE如何支持随机对照试验，的讨论日益激烈。随机对照试验（RCT）中最核心的内容是什么？RWE能够帮助甚至取代RCT吗？监管决策中对RWE的考量是什么？在本分会（第二部分）中，我们将重点关注监管决策中真实世界数据的使用，以及RWE在中国的现实状态，机遇和挑战。

真实世界数据和药物安全评估 – PMDA指南和经验

宇山佳明 博士

日本药品与医疗器械管理局（PMDA）医学信息学和流行病学部部长

中国真实世界数据现状，机遇和挑战

谢洋

IQVIA大中华区真实世界洞察负责人,管理咨询资深总监

嘉宾讨论 – 随机对照试验和真实世界数据结合中的考量



定量科学

分会场 0507-2 | 2018年5月25日

13:30-15:00

免疫抗肿瘤药物研发中的统计学

分会场联席主持人

殷悦 博士

基石药业生物统计高级总监

汪涛 博士

恒瑞医药创新药临床开发部生物统计与编程部负责人，高级总监

该分会场将呈现当今在免疫抗肿瘤药物研发中面临的统计学挑战并尝试提供解决方案，话题将涵盖延迟效应，交叉效应，缓解持续时间等在免疫治疗领域中出现的特有问题的统计学处理方案

免疫肿瘤药物临床开发中的统计考量

黄博 博士

辉瑞全球产品研发总监

免疫肿瘤治疗中的缓解时间

朱超 博士

礼来

竞争风险分析在肿瘤研究中的应用实例

卜玲玲

罗氏

提高肿瘤篮子试验效率的统计方法

夏凡 博士

百济神州统计部高级主任统计师



生物制品及生物类似药

专题负责人

蔺亚萌

罗氏（中国）投资有限公司高级注册经理，CMC法规高级经理

张海洲 医学博士

博际生物医药科技（杭州）有限公司首席执行官

朱向阳 博士

华奥泰生物医药有限公司总经理

分会场 0601 | 2018年5月24日

08:30-10:00

生物制品监管法规的最新趋势

分会场主持人

蔺亚萌

罗氏（中国）投资有限公司高级注册经理，CMC法规高级经理

生物类似药法规研究报告

亦弘商学院讲者已邀请

生物类似药互换性的考虑——命名、标记和参考列表的建立

Inger MOLLERUP

Novonordisk

嘉宾讨论

FDA讨论嘉宾已邀请

Ana HIDALGO-SIMON 医学博士

EMA人类用药品研究和开发支持处专业科学负责人

CNDA讨论嘉宾已邀请

ICH 主题日	ICH
开幕式	
监管科学	
国家药品监督管理局 专题会场	
治疗领域新突破	
临床运营	
定量科学	
生物制品和生物类似药	
仿制药、CMC及 GMP检查	
医学写作和医学事务	
药物警戒和药物安全	
患者参与	
人工智能助力医药健康	
医疗器械	
热点话题	
展商分会场	

生物制品及生物类似药

分会场 0602 | 2018年5月24日

10:30-12:00

生物药临床试验设计

分会场主持人

陶晓路 博士
先声药业DMPK及临床药理执行总监

自从1986年第一个治疗性抗体上市以来，生物药飞速的发展起来，特别是近几年肿瘤免疫及其他一些治疗领域的突破，更加速了生物药研发的进程。

和小分子一样，生物药或生物仿制药的研发是要为合适的病人找到合适的治疗药物及合适的剂量。但是，由于生物药复杂的结构和特点，动物到人体的转化更加困难，因而在临床研发时会有特殊的考量，比如如何预测人体剂量，可能的免疫原性，等等。在下面的环节，演讲者将从监管部门的角度和工业界的角度分别阐述生物药和生物类似药的临床设计。

EMA对生物类似药临床研究设计的法规期许

Ana HIDALGO-SIMON 医学博士
EMA人类用药品研究和开发支持处专业科学负责人

在敏感的环境中展示生物相似性

陶晓路 博士
先声药业DMPK及临床药理执行总监

罕见病的创新临床试验设计—以Nusinersen为例进行脊髓性肌萎缩试验的案例分享

Eric MASSON
美国Biogen公司临床药理及药物测量学负责人，副总裁

ICH 主题日	ICH
开幕式	
监管科学	
国家药品监督管理局 专题会场	
治疗领域新突破	
临床运营	
定量科学	
生物制品和生物类似药	
仿制药、CMC及 GMP检查	
医学写作和医学事务	
药物警戒和药物安全	
患者参与	
人工智能助力医药健康	
医疗器械	
热点话题	
展商分会场	

生物制品及生物类似药

分会场 0605 | 2018年5月25日

08:30-10:00 临床早期研发的定量药理学

分会场主持人
胡蓓 医学博士
教授，北京协和医院I期临床研究室主任

由于在2010年之前国内缺乏对创新药物的研发，定量药理学方法在中国医药行业中很少应用。近期随着越来越多的国内制药公司的发展趋势转向创新药物研发，我们有必要促进国内相关人员尽快了解pharmacometrics的概念和应用，这有助于量化药物、了解疾病和获取临床试验信息以促进有效的药物开发，管理决策出台和使用合理的药物治疗病人。

本分会场将邀请三位来自监管机构、学术机构和工业界讲者，讨论定量药理学在临床发展的早期应用。

首次人体试验中免疫激活生物制剂的剂量选择
王亚宁 博士
药政专家

定量药理学在生物药物早期开发中的应用
Carter CAO 博士
北卡罗来纳大学教堂山分校助理教授

生物医学临床开发的药理学 - 工业届角度
赵蓉 博士
弘晖资本投资合伙人

分会场 0606 | 2018年5月25日

10:30-12:00 基于分析和药代动力学研究的生物相似性评估

分会场主持人
Victoria CHANG 博士
美国艾伯维数据和统计科学部经理

美国FDA建议采取循序渐进的方法来获得完全的证据。在其最近的指南中展示了生物类似产品和参考生物产品之间的生物相似性。其逐步的方法包括:(1) 在生产过程的各个阶段进行临床试验有关键质量属性(CQAs)的功能和结构表征的分析研究; (2)毒性评估动物研究; (3)临床药理学和药代动力学(PK)或药效学(PD)研究; (4)免疫原性、安全性/耐受性评估的临床研究和有效性研究。FDA建议，与临床结果相关的CQAs应根据其临界状态(大多数，轻度到中度，以及最多)与临床结果被识别并分为三层FDA也提出了一些统计方法以及不同层次的CQAs的分析相似性评估。

本分会场将邀请2位FDA官员就他们现阶段对分析及生物相似性的PK评估看法作出分享。

分析相似性评估的统计方法的发展
沈美玉 博士
美国FDA药物评价与研究中心 (CDER)转化科学办公室，生物统计办公室，生物统计IV处数学统计专家

FDA在拟定分析相似性评估指南的一些考量
Shein-Chung CHOW 博士
美国FDA药物评价与研究中心 (CDER)转化科学办公室生物类似药审评副主任

生物制品及生物类似药

分会场 0607 | 2018年5月25日

13:30-15:00

创新生物制品的研发工艺

分会场主持人

朱向阳 博士

华奥泰生物医药有限公司总经理

CDE Perspective

CDE Speaker Invited

新发现生物制剂的CMC包的开发挑战

周新华 博士

嘉和生物首席执行官

Topic TBD

Speaker Invited

分会场 0608 | 2018年5月25日

15:30-17:00

细胞治疗的法规考量

分会场主持人

张海洲 医学博士

博际生物医药科技（杭州）有限公司首席执行官

随着生物技术的不断发展和全球第一个CAR-T治疗的批准，细胞治疗产品再次成为创新药物研发的热点。但是由于这些细胞治疗产品来源复杂、使用的技术广泛，所以这类药物的研发和监管都具有相当的挑战性。不少监管机构纷纷出台指导原则指导本国或本地区的细胞治疗的研发和监管，中国CFDA于在2017年12月份颁布了《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）》。本分会场主要围绕细胞治疗和各国对其的监管法规进行讨论，希望给听众提供一个了解这类产品法规要求的平台。

细胞治疗的法规考量 - 欧盟视角

Ana HIDALGO-SIMON 医学博士

EMA人类药品研究和开发支持处专业科学负责人

细胞治疗的法规考量 - CDE视角

CDE Speaker Invited

美国细胞和基因治疗产品法规概述

范勇 医学博士

A2Z Reg Solution资深顾问

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



仿制药，CMC及GMP检查

专题负责人

张象麟

沈阳药科大学亦弘商学院院长

分会场 0701 | 2018年5月24日

08:30-10:00

GMP检查 - FDA特别分会场

分会场主持人

柯雷恩 博士

美国食品药品监督管理局驻华办公室副主任

十几年来FDA在中国的检查

Ellen MORRISON

FDA法规事务办公室，药品和烟草业务助理处长

最新的检查趋势

Susan LASKA

FDA监管事务办公室运行助理局长医药产品高级顾问

复杂和生物技术生产的考虑

Eric DONG

FDA CDER药品质量办公室，监测办公室消费者安全官

分会场 0702 | 2018年5月24日

10:30-12:00

ICH M9指导原则：生物药剂学分类系统（BCS）为基础的生物等效性试验豁免

分会场主持人

陈琦琬 博士

美国辉瑞公司执行总监

美国FDA校友同仁会会员

目前正在开发的ICH M9 是针对支持以生物制剂系统（BCS）为基础的生物等效性试验豁免 提供建议，协调现有的区域性的指导方针，支持简化的全球药物开发。两位ICH M9专家工作组代表 – 一位来自中国食品药品监管总局，另一位来自美国制药企业协商 – 将讨论指导原则的范围，大纲，重点，和进展情况，并从他们的角度来探讨其他潜在的问题。

CNDA有关ICH M9指导原则更新的进展

CDE讲者已邀请

ICH M9指导原则从概念到实施的过程

Roger NOSAL 博士

美国辉瑞公司全球CMC副总裁



仿制药，CMC及GMP检查

分会场 0705 & 0706 | 2018年5月25日

08:30-12:00

 **DIAMond 钻石经典分会**

质量和创新 – 仿制药全球竞争的制胜之道

分会场联席主持人

张象麟

沈阳大学亦弘商学院院长

柯雷恩 博士

美国食品药品监督管理局驻华办公室副主任

仿制药在各国医疗保障体系中发挥着重要作用，是健康保障体系的关键组成部分。各国监管机构通过鼓励仿制药，实现降低医疗健康费用并扩大已有治疗手段的可及性，从而满足公众用药需求。

CDFA近期开展的药品审评审批制度改革和加入ICH，为中国仿制药的研发与审评遵循国际标准、提高仿制药企业的全球竞争力提供了有利保证。

仿制药与原研药治疗等效是仿制药研发与审评的目标。然而，要实现这一目标并且在仿制药的全生命周期内始终保持与原研药治疗等效，“质量”和“创新”则是唯一的制胜之道。本分会议将从多角度探讨什么是仿制药的高“质量”以及“创新”在仿制药研发和注册中的重要性。

美国GDUFA II的主要变化及应对措施

柯雷恩 博士

美国食品药品监督管理局驻华办公室副主任

FDA良好资料提交和良好审评管理规范指南——仿制药质量视角
讲者已邀请

从IGBA 的视角看待ICH对于仿制药的重要性

Deborah M. AUTOR 法学博士

迈兰全球质量和注册策略负责人

复杂仿制药开发和审评的创新路径

李冰 博士

美洲华人药学会副会长

高品质仿制药——中国药品企业的挑战和机会

邵颖 博士

上海复星医药（集团）股份有限公司副总裁兼研发中心主任
亦弘商学院研究员

嘉宾讨论

ICH 主题日	ICH
开幕式	
监管科学	
国家药品监督管理局 专题会场	
治疗领域新突破	
临床运营	
定量科学	
生物制品和生物类似药	
仿制药、CMC及 GMP检查	
医学写作和医学事务	
药物警戒和药物安全	
患者参与	
人工智能助力医药健康	
医疗器械	
热点话题	
展商分会场	

医学写作及医学事务

医学写作

专题负责人

王小玲

赛诺菲中国研发临床科学运营及临床文档负责人

分会场 0801 | 2018年5月24日

08:30-10:00 ICH时代下中国临床注册文件准备面临的新挑战及经验分享

分会场主持人

Julia COOPER 博士

精鼎医学写作服务全球负责人兼副总裁

2017年中国CNDA正式加入ICH，为中国临床研究的发展提供了更多机遇，也提出了更高的要求。在新的形势下，新药研发进程将与国际研发日趋同步，注册文件的准备也将进一步与国际接轨。本分会场邀请了CDE审评员及国内外具有多年行业经验的同行进行分享，介绍新药注册文件的质量规范及一些重要文件类型。

以终为始的医学撰写

CDE讲者已邀请

DUSR简介及撰写经验分享

Bryan GRIFFIN 博士

精鼎医学写作服务高级医学撰稿人



医学写作及医学事务

分会场 0802 | 2018年5月24日

10:30-12:00

在新形势下合作共赢、高效完成临床文档的准备

分会场主持人

王楠 博士

拜耳医药医学写作负责人

随着中国食品药品监督管理局加入ICH，新药开发进入全球同步研发时代，给业界带来了机遇也带来了挑战。如何高质、高效的完成临床文档的准备工作，加速递交的时间，成为一个关键的问题。本分会场将邀请国内外有丰富相关经验的讲者，从临床文档准备的不同阶段着眼，讨论如何规范、高效的完成准备和递交。

有效率的文档审阅规范

Joan AFFLECK

默克医学写作负责人

为了迎接eCTD，如何协作管理临床递交文档的生命周期

Sophia HUANG

拜耳医药全球递交管理及计划部副总监

强化临门一脚的能力 - 中英文版本临床递交文件的同步准备

薛富波 博士

杨森中国研发中心医学写作及语言服务部负责人

ICH 主题日	ICH
开幕式	
监管科学	
国家药品监督管理局 专题会场	
治疗领域新突破	
临床运营	
定量科学	
生物制品和生物类似药	
仿制药、CMC及 GMP检查	
医学写作和医学事务	
药物警戒和药物安全	
患者参与	
人工智能助力医药健康	
医疗器械	
热点话题	
展商分会场	

医学写作及医学事务

新法规和研发环境下医学事务人员的赋能与挑战

专题负责人
王莉 医学博士
礼来公司药物研发及医学事务高级副总裁

分会场 0805 | 2018年5月25日

8:30-10:00 新时代的多渠道医学信息沟通

分会场主持人
李健
阿斯利康医学事务总监

智享数字化：直播助力医学教育
陈森鹏
阿斯利康医学信息及情报部

探讨患者为中心的医学信息“智慧”服务
汪湛
辉瑞医学信息高级医学信息运营经理

互联网角度看医生需求变化
夏志敏
丁香园医学内容总监

分会场 0806 | 2018年5月25日

10:30-12:00 四期研究和研究者发起的研究管理

刘熠
武田

Investigator Initiated Sponsored Research（IISR）调研结果分享
讲者已邀请

IISR标准化流程和质量控制体系搭建
武田讲者已邀请

国外IIR的运作经验
Craig ANDERSON 医学博士
北京大学健康科学中心乔治全球健康研究所执行总监



医学写作及医学事务

分会场 0807 | 2018年5月25日

13:30-15:00

贯穿药研生命周期的医学策略

分会场主持人

李智

勃林格殷格翰医学事务部总监

新产品上市规划

讲者已邀请

成熟产品医学策略

王瑞石

勃林格殷格翰呼吸部副总监

产品上市后临床研究规划

范俊豪

法博进医学总监

分会场 0808 | 2018年5月25日

15:30-17:00

医学事务人员的职业成长: 与医学事务资深领导者面对面

分会场主持人

王莉 医学博士

礼来公司药物研发及医学事务高级副总裁

医学事务在推动医学和科学方面发挥着更加积极的作用。近年来，随着中国医药环境的发展和政府法规要求的改变，医学事务发展迅猛，成为制药企业中最迅速扩张的部门之一，不但是从业人员数目在快速增长，医学事务职业范畴也在不断外延。本分会场将以与医学事务部资深领导者面对面的形式与参会者探讨如何更好地发展和完善医学事务从业人员的个人能力与职业规划。

讨论嘉宾

陈小祥

和铂医药执行副总裁，临床开发和注册科学负责人

谢抒

雅培中国医学部总监

金建军 医学博士

礼来中国医学部高级医学总监

钱镭 医学博士

苏州信达生物医药临床战略部高级总监

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



药物警戒和药物安全

专题负责人

唐雪

辉瑞药物安全团队亚太区负责人

分会场 0901 | 2018年5月24日

08:30-10:00

从监管部门和生产企业角度如何改善临床试验中的安全性报告

分会场联席主持人

林钦

默沙东研发（中国）有限公司药物安全部中国区负责人、总监

张轶菁

拜耳中国药物警戒中国区负责人

药物临床试验期间重要安全性数据管理，保障受试者安全，推动药品临床试验标准国际接轨，临床试验中药物安全报告和监测问题越来越受到重视。本分会场邀请到来自国家药监机构和生产企业的专家，分别从不同的视角和实践经验分享如何更好的进行临床试验中安全性数据报告和监测。

大型制药企业在执行美国FDA关于个案病例快速报告规则中的经验分享

Nina STUCCIO

默克实验室医学安全审评和临床试验安全报告副总裁

临床试验中安全性监测

任曙光

拜耳医药

CNDA在临床研究中的法规期望

CDE Speaker Invited

ICH 主题日	ICH
开幕式	
监管科学	
国家药品监督管理局 专题会场	
治疗领域新突破	
临床运营	
定量科学	
生物制品和生物类似药	
仿制药、CMC及 GMP检查	
医学写作和医学事务	
药物警戒和药物安全	
患者参与	
人工智能助力医药健康	
医疗器械	
热点话题	
展商分会场	

药物警戒和药物安全

分会场 0902 | 2018年5月24日

10:30-12:00

上市后安全监测

分会场联席主持人

周凌芸

赛诺菲中国及亚太区安全负责人

孟渊

JnJ

本PV专题将为大家介绍国外上市后药品安全性研究的法规及实践，结合近年来中国药物警戒系统飞速发展，国内专家，将给大家带来中国医院药物警戒哨点监测系统的建立和实践，以支持在中国开展药品安全性信号检测和安全性评价的新话题，

PASS 上市后安全性研究

Jan PETRACEK 医学博士

捷克共和国PrimeVigilance公司首席执行官

中国医院药物警戒系统的发展历程与实践

邓剑雄

广东省药品不良反应监测中心主任

上市许可证持有者制度

CDE讲者已邀请

分会场 0905 | 2018年5月25日

08:30-10:00

药品生命周期中的说明书管理

分会场主持人

高杲

辉瑞全球安全及药政事务部安全监测及风险管理总监

药品说明书包含指导药品安全有效使用的基本信息。作为重要的药品风险管理手段，说明书已经成为药物警戒体系中不可或缺的一部分。

药品说明书的维护管理贯穿于整个产品生命周期，同时必须依靠科学的决策过程和跨部门协作。通过药品说明书及时准确的传递药物安全信息对于有效的风险管理至关重要。三位讲者将通过实例分享，介绍从临床试验到上市后不同阶段中如何进行药品说明书安全信息的制定和更新，例如核心安全信息和药品说明书中不良反应信息的确定、内容撰写、以及基于上市后风险评估对于说明书安全信息的更新等。

说明书的的演进和制定 – 从临床试验到上市注册

申华琼

天镜生物副总裁兼研发负责人

上市后药品说明书安全信息的管理

Rajesh AGGARWAL 博士

辉瑞全球安全及药政事务部高级总监兼安全监测及风险管理治疗领域负责人



药物警戒和药物安全

分会场 0906 | 2018年5月25日

10:30-12:00

PV信息系统

分会场主持人

马欢

辉瑞全球产品开发卓越运营中心信息管理部中国区负责人

终端对终端的PV信息系统介绍

马欢

辉瑞全球产品开发卓越运营中心信息管理部中国区负责人

PV信息系统的比较

Sameer THAPAR 博士

甲骨文全球药物警戒总监

实施PV系统的考量

Doris DAI

分会场 0907 | 2018年5月25日

13:30-15:00

抗肿瘤药物研发心血管安全性的风险管理

分会场联席主持人

李海燕

心血管教授，北京大学第三医院药物临床试验中心主任

磨晓焱

监管层面的考虑

CDE Speaker Invited

临床前评估与决策

Stefan BRAAM 博士

荷兰Ncardia公司首席执行官

抗肿瘤药物研发心血管安全性的临床评估和决策

赵子贤 博士

阿斯利康美国药物安全监测部门主管医学执行总监

降低抗癌药物在开发中的心血管毒性

Boaz MENDZELEVSKI 医学博士

英国Cardiac Safety咨询公司顾问



药物警戒和药物安全

分会场 0908 | 2018年5月25日

15:30-17:00

 **DIAMOND 钻石经典分会**

ICH E2指导原则更新

分会场主持人

苏敏实

西安杨森制药有限公司医学安全副总监

自1990年由美国、欧共体和日本三方药品监管部门和行业协会发起成立以来经过二十多年的发展，国际人用药品注册技术协调会（ICH）发布的技术指南已经成为药品注册ing与的核心国际规则制定机制。

为了提升我国的药品监管能力和水平，推动创新药品进入中国，同事提升中国医药产业的国际竞争力，2017年6月14日，经国家食品药品监督管理总局正式向ICH确认成为其会员，并专门成立总局ICH工作办公室。总局关于使用国际人用药品注册技术协调会二级指导原则的公告（2018年第10号，2018年1月25日发布），加快了ICH 指导原则在中国的宣传和推进的步伐并给出了时间表。

跟随着ICH E2 二级指导原则的落地，对于其他ICH E2的转化和实施会有什么影响，国际上有哪些新进展，也将是监管机构，企业和学术界关心的话题。

E2C法规更新 - 上市药品定期风险效益评估报告
CDR讲者已邀请

E2E法规更新 - 药物警戒计划
Gerald DAL PAN 医学博士
美国FDA药物评价和研究中心（CDER）健康和人类服务部主任

E2F法规更新 - 研发安全性更新报告
Jan PETRACEK 医学博士
捷克共和国PrimeVigilance公司首席执行官

患者参与

专题负责人

赵大尧 博士

辉瑞中国副总裁，中国药物开发部负责人

蔡伊志 博士

前DIA中国区董事总经理

顾问

Kenneth GETZ

临床研究参与者信息和研究中心（CISCRP）主席

Tufts药物发展研究中心资助研究项目部主任

设计、研发和批准对患者有价值的疗法是药物研发的最终目标。要做到这一点，需要患者、行业、支付方和监管机构之间的协同合作。清晰的聆听患者的声音，并帮助他们理解治疗的挑战是成功的关键。DIA希望召集在这个领域的领导者，分享他们的见解和最佳实践，促进各方的交流和理解，让更多患者参与到医疗产品生命周期中。

本患者参与专题由4个分会组成，将从全球视角、中国的进展以及患者组织与工业界之间的对话，探讨并传递以下信息：

- 在整个医疗产品生命周期中，我们如何将患者的声音纳入决策过程？
- 我们应如何做到真正意义上的以患者为中心并实施到日程工作中？
- 我们应如何衡量我们努力的成效，既保证治疗的效果，又能满足行业和监管决策者等其他利益相关者的需求？
- 我们学到了什么可以用来推动更有意义的患者参与？
- 利益相关者如何更好地合作，利用他们的力量和专业知识和专业知识，促进患者进行有意义的参与？

分会场 1005 | 2018年5月25日

08:30-10:00

 **DIAMOND 钻石经典分会**

全球视角下的患者参与

分会场主持人

Kenneth GETZ

临床研究参与者信息和研究中心（CISCRP）主席

Tufts药物发展研究中心资助研究项目部主任

美国、日本及韩国的患者参与政策

Rosamund ROUND

精鼎PRSG副总监兼患者中心及创新部负责人

患者参与在欧洲的现状

Agnes SAINT-RAYMOND 医学博士

EMA国际事务及Portfolio Board负责人

药物研发中的患者参与 - Tufts研究报告

Kenneth GETZ

临床研究参与者信息和研究中心（CISCRP）主席

Tufts药物发展研究中心资助研究项目部主任

ICH 主题日



开幕式



监管科学



国家药品监督管理局
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



患者参与

分会场 1006 | 2018年5月25日

10:30-12:00

罕见病在中国的进展

分会场主持人

赵大尧 博士

辉瑞中国副总裁，中国药物开发部负责人

特殊人群用药的医保政策

赵琨

国家卫计委研究发展中心卫生技术评估研究室主任

孤儿药的加速审评

CDE Speaker Invited

临床医生视角

丁洁 教授

原北京大学第一医院副院长，儿科副主任、儿科学教授、研究员、博士生导师

分会场 1007 | 2018年5月25日

13:30-15:00

罕见病论坛 - 第一部分

分会场主持人

蔡伊志 博士

前DIA中国区董事总经理

患者组织如何找到与药企合作的平衡点

黄如方

中国罕见病组织发展中心主任

患者声音对话企业愿景

洪飞

多发性硬化之家、淋巴瘤之家创始人

患者组织和医药公司的合作机会点

管珊珊

夏尔中国患者服务部负责人

基于科学的患者沟通与参与

吴云

上海罗氏制药有限公司医学部患者支持与患者教育高级经理

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



患者参与

分会场 1008 | 2018年5月25日

15:30-17:00

罕见病论坛 - 第二部分：嘉宾讨论

分会场主持人

金晓玮 博士

华领医药技术（上海）有限公司生物部总监

嘉宾讨论

全体讲者及特邀讨论嘉宾：

李树婷

临床研究促进公益基金秘书长

ICH 主题日



开幕式



监管科学



国家药品监督管理局
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



人工智能助力新药研发

专题负责人

郭翔 博士

百济神州生物统计和编程部执行总监

郭彤 博士

IQVIA大中华区销售副总裁

云计算、大数据、人工智能。。。随着AlphaGo去年3月份一举打败李世石在围棋界横空出世以来，大多数人都已经开始意识到，信息时代已经进入了一个新篇章。随着信息智能技术的不断进步，其所适用的范围也愈益广阔。机器学习可为医药行业提供获得高额回报的潜力，如移动医疗，药物发现、测试分析、治疗优化和患者监护等。随着人工智能和机器学习的不断整合，人们将有望在药物研发的过程中显著地实现“去风险”，不但将节约大量研发成本，同时还将提高全球医疗信息领域的效率，节约高额的成本价。一个医药智能化的时代将全面开启。智能风暴来袭，到底是颠覆式革命还是渐进性革新？不同行业可能有不同的回答。对于药物研发呢？药物研发领域一直被冠以高门槛、高风险、高投入但高回报的行业头衔，其中，提高新药上市的效率，降低研发成本可以说是药企的重中之重，在全新的技术指导下，全球医药企业能否利用这一波技术革新的优势实现飞跃呢？在此，我们将挑选以下几个层次来讨论智能化如何改变医药变革与药物研发。

分会场 1101 | 2018年5月24日

8:30-10:00



DIAMOND 钻石经典分会

人工智能与大数据在医药变革和药物研发的研究与应用

分会场主持人

张和平 博士

耶鲁大学公共卫生学院统计科学合作中心主任，生物统计系教授

高维显著和重要变量的筛选

范剑青 博士

弗雷德里克·摩尔(Frederick L. Moore) 金融系教授

统计研究委员会主任

自动翻译跨医疗系统的诊断代码

蔡天西 博士

哈佛大学公共卫生学院生物统计教授

功能微生物数据的统计分析方法

李洪哲 博士

宾夕法尼亚大学生物统计教授

医学成像分析的人工智能方法

朱宏图 博士

MD Anderson癌症中心生物统计系教授

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



人工智能助力新药研发

分会场 1102 | 2018年5月24日

10:30-12:00

AI in Application : Challenge and Solution Part 1

分会场主持人

马欢

辉瑞全球产品开发卓越运营中心信息管理部中国区负责人

人工智能在慢病管理上的应用

谷成明 博士

辉瑞

人工智能在法规事务中的应用

George WU

Double Bridge

人工智能在生命科学中的应用

Deloitte Speaker Invited

分会场 1105 | 2018年5月25日

8:30-10:00

AI in Application: Challenge and Solution Part 2

分会场主持人

李星

北京深度智耀科技有限公司首席执行官创始人

新时代的弯道--人工智能技术赋能基于模型的药物开发

管崢

北京深度智耀科技有限公司首席科学官

医学影像

Speaker Invited

区块链

Speaker Invited

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



人工智能助力新药研发

分会场 1106 | 2018年5月25日

10:30-12:00

Panel Discussion about Application of Big Data in Clinical Trial

分会场联席主持人

郭翔 博士

百济神州生物统计和编程部执行总监

郭彤 博士

IQVIA大中华区销售副总裁

- 诊疗一体化患者全病程管理：打通上下游资源，携手政、产、学、研、医等跨领域的合作伙伴，依托物联网技术，构建起一张连通不同地区、不同等级医疗机构的健康物联网，实现从预防、筛查、诊断、治疗到康复的患者全病程管理，共同构建开放协作的创新健康生态；
- 区域健康网大数据支持下的移动慢病管理：在区域化全人口健康数据共享的基础上，筛选糖尿病、高血压等慢病以及高危人群，实现精准的O2O模式的慢病管理和控制。
- 各国都先后开始推动了诸如电子健康记录等健康数据的共享，大数据的聚合，不断改进的数据捕获技术，已经为数据的大规模利用创造了一个前所未有的机遇。
- 随着中国加入ICH，国家宣布要建立药品电子通用技术文档系统（eCTD系统），并争取早日实现按新系统实行电子申报和审评。eCTD在中国的推行将是药品注册的一次规范化及标准化、信息化及电子化的革命，更吹响了与国际接轨的号角。规范了eCTD，AI将很快实现流程自动化和智能化，帮助企业提升药品申报管理职能，从而极大地优化整个药品研发生态系统。对于企业而言，把握时代机遇，主动实现技术和流程的更新迭代，将成为在未来医药领域取得成功的关键
- 在药物开发过程中结合人工智能，有着提升开发效率的潜力，这些领域包括临床开发，不良反应的收集和报告等。

ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



ICH 主题日

ICH

开幕式



监管科学



国家药品监督管理局
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场



医疗器械

专题负责人

王宇红

施乐辉有限公司法规临床事务及质量保证副总裁

分会场 1205 & 1206 | 2018年5月25日

08:30-12:00

医疗器械市场准入新规助力创新产业发展 - 第一部分及第二部分

分会场主持人

王宇红

施乐辉有限公司法规临床事务及质量保证副总裁

中国医疗器械审评审批新规重大进展回顾和展望
CDE Speaker Invited

美国FDA CDRH医疗器械准入和未来3年战略重点
William SUTTON
美国食品药品监督管理局驻华办公室副主任

创新医疗器械审评机制
CNDAs Speaker Invited

医疗器械注册人制度试点
蒋海洪
上海健康医学院医疗器械学院副教授

嘉宾讨论



热点话题

分会场 1305 | 2018年5月25日

8:30-10:00

多方合作驱动药物研发创新

分会场主持人

Janice CHANG

TransCelerate运营高级副总裁

利用行业协作的力量，确实可以改变我们今天所知道的医疗保健领域。本届会议将讨论如何以及为什么在今天的合作中，以及如何在业界、全球卫生当局、患者和研究人员的网站之间进行合作，以测试创新的界限，并加速预防、诊断、治疗和最终治疗。

在分会场将会由来自不同领域的领导者，进行一次坦诚而有创意的讨论：

- 创新新技术如何帮助缩减在行政工作中所花费的时间
- 人工自动化如何潜在的支持和改进药物警戒活动的执行方式
- 申办方之间数据共享如何改善决策，甚至在临床研究中减少接受安慰剂的患者数量

讨论嘉宾

Dalvir GILL

TransCelerate首席执行官

薛松林 博士

美国安斯泰来公司全球药物警戒执行副总裁、主管

焦庆安

强生（中国）投资有限公司全球临床研究运营部高级总监

分会场 1306 | 2018年5月25日

10:30-12:00

临床运营人员职业发展论坛

Session in Development

午餐分会场 | 2018年5月25日

12:00-13:00

中国医药人才的未来发展

Session in Development



热点话题

分会场 1307 | 2018年5月25日

13:30-15:00

十字路口上的选择: 药品审评人员与工业界注册人员的职业选择和发展

分会场主持人

冯毅

方恩医药发展有限公司大中华区总裁
前国家药品审评中心主任助理兼业务管理部部长

本分会场通过对药品审评工作和药品注册工作的性质比较, 国内外企业文化的比较, 与年轻从业人员探讨职业规划和发展所需要的知识和技能。

本分会场不设任何讲演。通过虚拟一位毕业生在激烈竞争和瞬息万变时代里职业生涯选择、突破和提高的故事, 单元主持人与听众互动, 同这位年轻人一起面对她未来25年职业生涯里一个接着一个的选择和挑战: 寻求第一份工作, 职位的提升, 解决同老板和同事的矛盾、寻求新的挑战、职业生涯的间断等。

主持人会询问听众对这位年轻人选择的看法。同时, 主持人也将邀请研讨嘉宾根据自己在中国药品审评机构、美国药品审评机构、国内外企业的职业生涯的经历和体会发表点评。

讨论嘉宾

冯毅

方恩医药发展有限公司大中华区总裁
前国家药品审评中心主任助理兼业务管理部部长

吕玉真

罗氏制药亚太区法规事务负责人

Florence HOUN 医学博士, 公共卫生硕士

美国FDA同仁会
美国塞尔基因公司法规科学副总裁
前美国FDA药品审评与研究中心药品审评三部部长

Mark J. GOLDBERGER 医学博士, 公共卫生硕士

美国FDA同仁会
前美国FDA药品审评与研究中心药品审评四部部长
前美国雅培制药法规政策副总裁

分会场 1308 | 2018年5月25日

15:30-17:00

DIA – 百华协会投资创新论坛

Session in Development

展商分会场

ICH 主题日



开幕式



监管科学



国家药品监督管理局
专题会场



治疗领域新突破



临床运营



定量科学



生物制品和生物类似药



仿制药、CMC及
GMP检查



医学写作和医学事务



药物警戒和药物安全



患者参与



人工智能助力医药健康



医疗器械



热点话题



展商分会场





DIA学术社团交流与分享

2018年5月25日

8:30-10:00

新形势下，CRC职业和SMO行业面临的挑战和机遇与应对

分会场主持人

李树婷

临床研究促进公益基金秘书长

原中国医学科学院肿瘤医院GCP中心办公室主任

近2年来我国的新药研发进展比以往有了很大的提升，国家药监局正在通过多方面的努力加快新药能够进入临床试验阶段的节奏，大量新药临床试验项目在等待启动和实施。而这数千个申请一旦进入临床就需要大量人员参与试验，其中CRC的数量需求预计最多将达到2万人以上。而目前我国CRC的现有人员仅有约7000人，并且有将近一半人员的经验不到一年。面对今后短期内就将产生的如此庞大的需求，我们当如何应对这种挑战？

如何应对人才短缺之痛- 从建设和管理行业最大的临床研究现场执行团队的实践中获得的启发

讲者已邀请

研究机构角度对CRN/CRC的招聘/接受和管理

王欣

北京医院临床试验研究中心副研究员

讨论

1. 你如何看待和应对越来越多的新人CRC进入临床研究行业的现状
2. CRC的保留、管理和职业发展，行业各方可以做什么？

10:30-12:00

临床项目管理

分会场联席主持人

李万波

拜耳医药临床药理学运营总监

田中华

杨森临床研究战略运营和临床试验管理总监

临床研究为患者健康的疾病改善提供最新和长期的支持，是发展医药创的关键动力。在当前国家大力改善法规环境，促进新药开发的时期，能否迅速提升临床研究能力，决定了是否能够把握住医药创新产业所处的来之不易的发展“机会窗”临床项目管理分会场致力于推动专业技能和经验分享，探讨新环境下临床试验项目管理发展趋势和进展，以加快和促进临床研发。

新法规下如何加快中国临床试验进程

张士成

IQIVA 中国研究中心启动与服务部总监

运用真实世界数据和数码科技助力临床试验运作

王芙蕖

杨森临床研究创新总监

专题讨论：新法规，新技术以及加入ICH对中国临床试验管理的影响

讨论嘉宾

徐宁 博士

焦庆安

戴欣

朱煦

龚兆龙 博士

刘利军

赵侠

13:30-15:00

定量科学 - 交流与展望

分会场主持人

曲鹏 博士

辉瑞（中国）研究开发有限公司临床统计负责人

近期，随着中国监管科学的迅速发展，医药行业的茁壮成长，以及科学技术的进步，给定量科学和临床统计在药物研发中的价值体现带来了前所未有的机遇。这个主题分会主要概述近年来新型临床统计的发展进程以及它给许多未被满足的药物和疾病治疗领域带来的显著突破。最后将着重于中国药物研发关联性及应用进行专题讨论。

临床统计的未来—创新的试验设计，精准医疗及全球药物研发

陈韶风 博士

艾伯维公司数据和统计科学，渠道统计和编程副总裁

药物信息协会中国统计社团介绍

郭翔 博士

专题讨论：中国的临床统计