



迈向全球同步开发成功之路 ——第三届研发客新药临床开发高峰论坛

2019年4月24日-25日 中国·上海



全球化临床开发策略下的质量与速度

——第二届研发客新药临床开发高峰论坛

一年一度《研发客》临床高峰论坛将于2019年召开。2019年临床高峰论坛主题为“迈向全球同步开发成功之路”。之所以设定此主题，是我们通过《研发客》观察到，中国新药临床研究创新的国际化程度正在一天天加深加剧，中国制药向全球同步开发和上市目标开始迈出坚实的步伐。

2018年6月7日，国家药品监督管理局当选为ICH管委会成员，意味着中国药品注册技术要求与国际接轨，对于所有企业来讲，今后一套申请材料可以适用于多个国家的审评机构，大大降低了企业的负担和准备的时间。

去年7月10日，国家药品监督管理局发布了《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》，为已在境外开展临床试验的药品提供了在境内申报注册时减免临床试验的可能。同月，国家药品监督管理局发布《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》将我国药物临床试验审评审批的方式由明示许可改为默示许可，大大缩短了企业的等待时间。

所有利好的审评审批政策接踵而至，此时此刻，海量的研发知识和信息扑面而来，制药研发界与监管部门之间迫切需要建立健全稳固高效可持续性的沟通交流机制，方能让这些政策快速落地。本次大会上，我们也将搭建这样的交流平台，围绕“境外数据如何使用”、“生物统计”等临床话题进行具体讨论。

在去年，香港交易所推出生物技术公司上市融资渠道，使得国内生物技术公司有了发展壮大良好机遇。本次大会上，我们延续去年投资话题，邀请投资人和企业家分享上市之后的感悟。

成功之路会否漫长？需要哪些因素和条件？诚邀您加入我们的会议，不管是创新创业的小型生物技术公司还是来自跨国公司研发中心的研发同仁，我们期待您的到来！

时间：2019年4月24日-25日
地点：上海

大会主题板块

- 接受境外临床数据之后，企业研发策略如何调整
- 如何解决临床资源不足
- 各个公司临床进展及合作进展
- 备案制之后，我们如何做好Pre-IND沟通
- 中国企业走出去做临床的挑战和机遇
- 香港生物技术公司IPO概览

主办单位：研发客
创始钻石赞助商：泰格医药
协办单位：CAHON
支持单位：BayHelix
BiG

高峰论坛议程委员会

主席：李元念 泰格医药
委员：
姚晨 北京大学
张天道 上海方达医药
刘佳 泰格医药
宋文儒 科越医药
蔡学钧 安进
冯毅 科伦药业
陈文 泰格医药
田源 元明资本
闫慧 缔脉生物医药



发言代表



李元念 大会主席

泰格医药
高级副总裁、CMO

曾任江苏豪森药业临床研发高级副总裁，武田制药临床开发副总裁，武田上海开发中心总经理。李博士毕业于悉尼大学，获药物化学硕士学位和临床药理学的博士学位。澳大利亚临床与实验药理和毒理学协会、澳大利亚药物科学协会、国际研究性制药商联盟会员。



何如意 博士

国投创新
医药健康首席科学家

何如意博士于1999年加入了美国食品药品监督管理局（FDA）、药物审查中心（CDER）担任临床意义审批管的职位，于2016年加入中国食品药品监督管理局药品审评中心，担任首席科学家。



徐霆 博士

康宁杰瑞
CEO

中科院生物物理所理学博士，塔夫斯大学及哈佛大学博士后，曾任Archemix，Serono和 Biogen等跨国药企的资深研究员。2009年回国创立苏州康宁杰瑞生物科技有限公司。2013年入选国家千人计划特聘专家。



姚晨 教授

北京大学临床研究所副所长
北京大学第一医院
医学统计室主任

“临床研究(方法)学”博士生导师。中国医师协会循证医学专业委员会主任委员，中国卫生信息学会统计理论与方法专业委员会副主任委员，吴阶平基金会肿瘤医学部副主任委员，国家食品药品监督管理局（CFDA）高级研修学院客座教授，CFDA药品/器械审评专家顾问委员会委员。



陈锋 教授

南京医科大学
研究生院院长

南京医科大学生物统计学教授、博导。中国卫生信息学会统计理论与方法专业委员会主任委员，CCTS组长，国家药品监督管理局药品审评专家，《中国卫生统计》杂志副主编。



康越 医学博士

艾伯维医药
中国研发部总监

人种和地区的差异，在不同国家有着不同临床需求，照搬欧美的临床方案是不可取的，如何选择适合中国市场适应症，是跨国药企中国市场策略最重要决策之一。



顾娟红

君实
临床研究与运营副总裁

有超过20年新药开发、医学事务、临床研究运营经验。在加入君实生物之前，自2012年起，在阿斯利康中国担任高级临床发展总监。2005年至2012年，历任葛兰素史克中国研发公司临床运营负责人以及治疗领域医学总监。曾领导数十项全球和中国临床开发项目及临床研究，为多个新药如奥西替尼、国产首个PD-1抗体药物特瑞普利单抗等在中国的成功上市做出突出贡献。



蔡学钧 医学博士

美国安进公司
全球法规、政策副总裁

曾在美国基因泰克 / 罗氏制药负责亚太早期临床开发及中国医学事务。先后就职于aTyr Pharma公司（担任临床开发部门高级副总裁及其位于香港之全资子公司 Pangu BioPharma总裁一职），及阿斯利康制药有限公司，担任中国药物研发副总裁一职。



张天谊 博士

方达医药
中国区总经理

毕业于南京大学化学系，美国佛罗里达大学分析化学博士，美国弗吉尼亚联邦大学MBA。在药物研发，分析检测，临床试验及质量控制领域有超过二十年的工作经验，曾在多家美国CRO公司从事研究和管理工作，现为方达医药高级副总裁兼中国区总经理。

日程安排

4月24日 会前研讨班

I 临床统计

9:00 - 9:40	临床篮子设计、伞式设计及平台设计	陈刚	诺思格	高级副总裁、首席科学官
9:40 - 10:30	Panel : 新型研究设计的审评沟通要点	主持人 黄钦	前CDE统计部	副部长
		陈刚	诺思格	高级副总裁、首席科学官
		郭翔	百济神州	中国数据科学部门负责人
10:30 - 11:10	新型临床研究设计的样本量估算方法	陈峰	南京医科大学研究生院	院长、统计学教授
11:10 - 12:00	新型临床研究设计的风险控制	主持人 姚晨	北京大学第一医院医学	统计室主任
		陈峰	南京医科大学研究生院	院长、统计学教授
		夏结来	空军军医大学卫生	统计教研室主任

II BE和仿制药

9:00 - 9:30	从方法开发到现场核查的生物分析考量	张天谊	方达医药	总经理
9:30 - 10:00	BE方案设计和PK分析	谢晔华	方达医药	临床药理总监
10:00 - 10:40	高变异药物BE试验经验分享	丁艳华	吉林大学第一医院	I 期临床试验研究室主任
10:40 - 11:20	4+7形势下仿制药研发策略与机遇	张家艾	华海药业	研究院院长
11:20 - 12:00	中国药企的机遇和挑战	蒋皓媛	江西青峰	高级副总裁, CMO

III CEO Workshop

9:00 - 12:00	CEO workshop
12:00 - 12:50	午餐

大会

12:50 - 13:00	大会主席致辞	李元念	泰格医药	CMO & SVP
13:00 - 13:30	主方案的贝叶斯设计	何崑	前FDA	肿瘤药物审评中心生物统计部副主任

Theme I 从改革开放到ICH

13:30 - 14:50	世界上本没有路, 走的人多了便成了路	主题报告 蔡学钧	安进	全球法规、市场准入、政策副总裁
	——谈中国改革开放40年新药开发规	讨论 宋瑞霖	中国医药创新促进会	执行会长
	制和临床能力建设历程和未来	冯毅	科伦	研究院副院长
		王莉	礼来	中国药物发展和医学事务高级副总裁
14:50 - 15:20	ICH下新药研发专业服务	刘熠	缔脉	VP

Theme II PD-1上市之后

15:20 - 15:40	首个国产PD-1单抗的开发之路	顾娟红	君实	临床研究与运营副总裁
15:40 - 16:00	与Keytruda的联合开发策略	袁瑞荣	阿诺医药	CMO
16:00 - 16:20	双抗开发优势	徐霆	康宁杰瑞	CEO
16:20 - 16:40	PD-1市场分析	待定		
16:40 - 17:30	小组讨论: PD-1上市之后	龚兆龙	思路迪	CEO
		顾娟红	君实	临床研究与运营副总裁
		袁瑞荣	阿诺医药	CMO
		徐霆	康宁杰瑞	CEO

日程安排

4月25日

8:55 - 9:00 开幕致辞
9:00 - 9:40 中美双报企业与监管部门沟通交流的要点 何如意 国投创新 医药健康首席科学家

Theme III 中国新药全球开发之路

9:40 - 10:10 首次人体试验设计和FDA IND申报 李元念 泰格医药 CMO
10:10 - 10:40 待定
10:40 - 11:10 中美双报生物分析的应对策略 吴伟 凯莱英医药 生物分析副总经理
11:10 - 12:00 细胞治疗监管何去何从 主持人 常建青 泰格医药 VP
何崑 前FDA 审评中心生物统计部副主任
李秋实 克睿基因 COO
汪晓燕 金浦健康基金 合伙人
李宗海 科济生物 创始人、董事长
12:00 - 13:00 颁奖及午餐
13:00 - 14:00 肿瘤免疫疗法临床研究的独特考虑和经验教训 主持人 宋文儒 科越医药 共同创始人, 总裁, 研发负责人
刘德龙 美国纽约医学院 血液肿瘤教授
袁瑞荣 阿诺医药 CMO
谢毅钊 基石药业 高级副总裁兼首席转化医学官
刘东方 思路迪 CMO
王辛中 基石药业 CSO

Theme IV 创新小分子药物开发

14:00 - 14:20 吡咯替尼的临床开发过程 邹建军 恒瑞 CMO
14:20 - 14:40 更优BTK项目临床开发关键 汪来 百济神州 SVP, 亚太临床开发、全球临床运营和生物统计负责人
14:40 - 15:00 NASH药物开发 钟伟东 拓臻 总裁 & CEO

Theme V 创新大分子及细胞治疗药物开发

15:00 - 15:20 开发第二适应症 严海 科信美德 CEO
15:20 - 15:40 孤儿药创新的实践 刘宏宇 德益阳光 CEO
15:40 - 16:10 如何布局创新药适应症及推进临床开发进程 康越 艾伯维 临床开发总监
16:10 - 17:10 圆桌讨论: 中国创新惠及全球病人 主持人 王敏 瑞石生物医药 CEO
梅建明 德琪医药 董事长
杨建新 基石药业 CMO
汪来 百济神州 SVP
黑永疆 再鼎 CMO
钟伟东 拓臻 总裁 & CEO
17:10 - 18:00 投资中国新药 主持人 徐唯佳 研发客 资道专栏主持人
田源 元明资本 创始合伙人
王健 奥博资本 管理合伙人
苑全红 建信资本 管理合伙人

每位嘉宾注册费用 Fee Per Delegate

报名时间	注册费用	CEO Workshop (包含完整大会)
3月15日前	RMB 2380.00	RMB 4880.00
3月15日-4月23日	RMB 3380.00	
现场报名	RMB 3980.00	

备注：

1. 注册费用包含参会费、资料费、25日午餐。
2. 同一单位可享受报5个名额免一个名额（免费名额仅限参加高峰论坛）
3. 赞助企业招商方案确认后，签订正式合作协议
4. 参会人员赠送一年研发客VIP会员

取消预订：任何取消，都不予退款

注册付费请登录：<http://events.pharmadj.com>



扫描二维码立即注册

•• 组委会联系人：戴佳凌 电话：13661936369 邮箱：dai.jialing@pharmadj.com

•• 指定汇款账户： 账户名：上海汐潮信息科技有限公司 账户：449468523474
开户行：中国银行上海春申路支行

上海威斯汀大饭店

上海威斯汀大饭店 地址：上海市黄浦区河南中路88号 电话：021-6335 7540

到达指引

上海威斯汀大饭店坐落于举世闻名的上海外滩，楼高26层，由享有国际声誉的连锁酒店集团——美国喜达屋集团（STARWOOD）旗下威斯汀酒店和度假村集团管理，2400平方米的酒店大堂是上海少有的超五星级大酒店大堂之一。酒店2楼和3楼设有12个多功能厅，包括1间高科技会议室，会议设施一应俱全。会议厅与宴会厅总面积达1410平方米，最大的一间宴会厅可供700人同时用餐。

距离机场

距离上海虹桥机场20公里，打车约53分钟。
距离上海浦东国际机场45.5公里，打车约52分钟。

距离地铁站

距离10号线豫园站463米。距离2号线南京东路站673米，距离8号线大世界站931米。

距离火车站

距离上海虹桥火车站20公里，打车约52分钟。
距离上海南站15.5公里，打车约37分钟。
距离上海火车站7.9公里，打车约20分钟。

上海威斯汀大饭店住房信息

酒店标准

1100大床房/标间

1100大床房/标间

