

同写意论坛第84期活动

论道上海滩：新药中美双报之临床研究峰会

邀请函

尊敬的嘉宾老师：

您好！我们诚挚的邀请您参加由同写意新药英才俱乐部与凯莱英医药集团主办，嘉兴太美医疗科技有限公司协办、同写意（北京）科技发展有限公司、科贝源（北京）医药科技有限公司承办的第 84 期活动，此次会议的主题是“论道上海滩：新药中美双报之临床研究峰会”。本次大会将于 2018 年 11 月 1-2 日在上海皇廷花园酒店（浦东新区）举行。

近年来，在资本倾注和药政改革加速双重助推下，跨国药企高管或加盟国内药企，或独立创业，制药江湖一片风起云涌。短短几年，进入临床阶段新药项目达六百之多。同时，中国的新药审评重心也悄然从临床前后移到了临床研究。

然而，在中国，真正的创新药物临床研究仍处于起步阶段。如何把控临床成败的风险成为中国新药创制的难关。

本次新药临床研究峰会总策划华焯博士，邀约国内外大型药企、CRO 公司 30 位“一线一流” CMO、CEO 及多位临床机构著名 PI 论道上海滩，从早期临床试验（First in human），到概念验证，注册临床试验，运用统计及药物警戒合理把控失败风险，拓展药品的生命周期，全面解析中国新药临床阶段开发众多痛点难点，为新药临床研发的江湖剑客还原这一片汹涌澎湃下的清晰思维与前行光亮。

助力中国医药产业技术升级发展是同写意的使命。我们深知，大家出来参会时间宝贵，必须带着满满的收获回去。11 月同写意·上海，论道上海滩：新药中美双报之临床研究峰会，我们力求做一次全面的研讨，来一次透彻的分析。

同写意（北京）科技发展有限公司
2018 年 9 月 18 日

活动内容

2018年11月1日

09:00-09:10 开幕致辞

第一回：转化医学专题（策划：彭彬）

近年来新药发明的重大突破都与转化医学的快速进展密切相关，同时转化医学又贯穿于药物研究的各个阶段，此次转化医学专题邀请多个治疗领域的转化医学专家及早期药物研发临床领军人物和大家分享他们的经验以及精彩的成功案例或失败的教训，覆盖多个治疗领域，包括抗癌药、抗感染药、糖尿病治疗药及神经系统药物的早期药物研发及最新进展。

09:10-09:40 肺癌的转化医学及最新进展

周彩存教授，同济大学附属上海市肺科医院主任医师，同济大学医学院肿瘤研究所所长

CSCO 非小细胞肺癌专委会主委，中国医促会胸部肿瘤分会主委，上海市抗癌协会肺癌分子靶向和免疫治疗专委会主委，国际肺癌联盟(IASLC)教育委员会委员，国际肺癌联盟(IASLC)控烟委员会委员，中国抗癌协会肺癌专业委员会常委，中国抗癌协会肿瘤药物临床研究专业委员会副主任委员，中国医师协会肿瘤分会常委，上海市医师协会肿瘤分会副会长，上海市医学会肿瘤分会副主任委员。上海市领军人才，上海市重中之重呼吸病学重点学科负责人，获各类科研项目资助近 20 项，包括国家 863 计划，国家自然科学基金等。牵头或参与大型临床研究 30 余项，包括 OPTIMAL, BEYOND 等。

09:40-10:05 抗菌药物早期临床研发关键问题及解决策略的探讨

- 抗菌新药尤其是抗耐药菌新药研发的立项依据
- 我国细菌耐药性情况及研发药物特点对选择适应证的考量
- PK/PD 及量效关系在早期临床研究方案设计、剂量选择等临床试验的解决方案

张菁博士，华山医院药物临床试验机构常务副主任

教授、博导。华山医院 I 期临床研究室主任、抗生素研究所副所长、卫计委抗生素临床药理重点实验室主任。专长临床药理学、定量药理学研究。上海市领军人才、上海市首届“医树奖”获得者。中国药理学学会化疗药理专委会副主委、上海药学会药物临床研究专委会主委、上海医学会感染与化疗分会后任主委等。先后完成 100 余项新药 I 期临床试验、药代动力学研究、群体药代动力学研究、药代动力学/药效学研究、特殊人群药代动力学研究、全程 TQT 研究、放射同位素研究代谢产物特征、抗菌药物上市后再评价及治疗药物浓度监测等。获省部级奖九项。发表论文 100 余篇。“十三五”重大新药创制专项抗耐药菌新药 GCP 平台负责人。

10:05-10:30 肿瘤转化医学的新思维与肿瘤新药研发的新战略

- 经典的肿瘤临床研究方式因何不适当今药物研发
- 加快肿瘤药物的开发的新理念、新方法
- 药物临床研发的全球化格局
- 如何尽早将基础研究的最新成果引入临床研究中

彭彬博士，上海岸迈生物科技有限公司首席医学官

英国纽卡素大学临床药理学博士，英国曼切斯特大学博士后。1998 年担任瑞士诺华制药临床药理部高级研究员。此间，参与了药格列卫 (Glivec) 的研究与开发。多次应邀前往 ASCO,

AACR, ASH 等大型国际学术会议作学术报告,同时也以第一或者合作作者身分在包括 NE. Medicine 在内的国际重要学术杂志发表了一系列学术论文。2009 年任美国诺华制药肿瘤研发中心全球肿瘤转化医学上海中心执行总监。是北京大学临床研究所客座教授,中国抗癌协会肿瘤药物临床研究专业委员会荣誉委员,上海市药学会药物临床研究专业委员会委员。也是美国癌症研究协会(AACR),美教授国临床肿瘤学会(ASCO),美国血液学会(ASH)多个国际学术组织会员。

10:30-10:50 茶歇

10:50-11:15 三大功能性检测技术在药物研发中的应用

- CR (细胞条件重编程扩增技术)
- Organoid (类器官)
- PDX (人源肿瘤移植瘤模型)

闻丹忆博士,上海立迪生物技术股份有限公司董事长兼执行总裁

哈佛医学院 Brigham & Women's Hospital 博后,两年讲师,美国千禧制(Millennium Pharmaceutical, Inc.)和美国 BIOGEN-IDEC 共 12 年的药厂新药研发经验。2007 年回国,加入上海睿智化学,组建生物部并任副总裁,负责运营管理及对外合作,2011 年底创立上海立迪生物。回国后,闻丹忆应邀担任北京协和医院转化医学客座教授及复旦大学药学院客座教授,第四军医大学讲座教授。“药学进展”编委;中国抗癌协会康复会肝胆胰分会副主任委员;中国医药生物技术协会生物样本库分会/PDX 学组常务副组长;上海科技大学企业导师。2013 年入选上海市千人。

11:15-11:40 神经系统新药的早期研发及案例分享

- 神经系统药物的研发难点
- 通过临床药理学方法降低研发难度和风险
- 案例介绍

陈霞博士,天坛医院 I 期实验室主任

副教授,硕导,北京天坛医院机构办主任兼 I 期临床研究室主任。医学博士(中国协和医科大学),临床药理学博士(荷兰莱顿大学),定量药理学硕士(英国曼彻斯特大学)。2002.8-2010.1 北京协和医院神经内科医师;2007.6-2009.5 人类药物研究中心(荷兰)项目负责人。2010.2-2017.9,北京协和医院, I 期临床研究室,研究医生/病房负责人;2017.10-今,北京天坛医院,国家神经系统疾病临床医学研究中心-临床试验中心兼机构办公室,副主任(主持工作)。主要研究方向为临床药理学与新药早期临床研发,研究工作侧重于神经精神疾病、自身免疫病、内分泌代谢疾病等治疗领域的小分子新药或生物制剂。迄今已完成超过 60 项 I 期临床研究,其中三分之二为 1.1 类创新药项目,发表 SCI 文章 40 余篇。主持国家自然科学基金面上基金一项,拥有专利 2 项,软著 2 项。

11:40-12:05 通过灵活高效的早期临床研究开发糖尿病药物

- 糖尿病药物临床试验过程中风险评估及管理
- 糖尿病药物临床研发过程中心脏安全性监测和评价及 Concentration-QT 考虑
- 糖尿病药物 PK/PD 设计及样本采集过程中的质量控制

侯杰博士，北大医疗鲁中医院 I 期临床试验中心主任

国家新药评审中心专家，国家审核查验中心专家。师承我国 GCP 及临床药理学奠基人李家泰教授，长期从事临床药理学及新药临床试验近三十年。1989 年先后担任北京医科大学临床药理研究所 I 期和 II 期临床试验病房主任；2002 年作为博士后赴美从事心血管临床药理研究，完成多项药物心脏毒性临床评价；2008 年任泰达国际心血管病医院 I 期临床试验中心主任和方恩医药科技发展有限公司早期临床试验总监；2014 年任易启医药科技有限公司首席医学官（CMO）。负责完成 100 多项 I 期新药临床试验和生物等效性试验，数十项创新药物首次人体试验，其中包括：抗肿瘤药物阿帕替尼、吡咯替尼、HHPG-19K 等，糖尿病药物 PEX-168、GLP-1 类似物、DDPIV 抑制剂、GKA 类药物等，及国内首仿生物等效试验（BE）伊马替尼、来那度胺等；并于 2013 年完成首个国内符合国际标准的 TQT 临床试验（吗啉硝唑）及多个 CQT 研究。2009 年至今曾参与 CFDA “药物 I 期临床试验管理指导原则” 和 “药物临床试验生物样本分析实验室管理规定” 等多项指导原则起草。

12:05-13:15 午餐

第二回：注册性临床试验（策划：申华琼、黑永疆）

药物淘汰率极高的临床阶段，如何最快，最准的把握方案设计取得预期结果，牵动着每一位研发人的心。这一回合，让我们漫谈从临床试验设计的经验和教训到申报策略的选择，从 POC 的确立到快速首发适应症的上市之路，从 II 期成功而 III 期失败的案例和教训，如何以单臂开卷小样本临床试验来申报新药注册，以及中心影像学在新药注册性试验中的应用，都将在此揭开层层迷雾。

13:15-13:30 近一年 FDA 临床审评法规动向

李志宏博士，前 FDA 新药审评专家，方恩医药发展有限公司国际法规事务副总裁

美国 FDA 及制药公司 12 年新药临床研发及审评工作经验，广泛参与了新药从 FIH 到批准后各期临床研发和审评工作。丰富的新药及仿制药 eCTD 文件撰写及审评经验。专项技能包括临床研发计划，管理法规策略方面的支持以满足美国 FDA 对新药研发的要求，对美国 FDA 政策法规、指导文件的解读及在新药研发中的履行。

13:30-14:00 从 POC 的确立到快速首发适应症的上市之路

- 确立成功的 POC 的要点
- 适应症和剂量的选择
- 与监管机构的沟通协调
- 上市临床试验的准备
- 案例分析

申华琼博士，天境生物科技（上海）有限公司研发总裁，董事

先后在东南大学临床医学专业及四川大学华西医学院获医学学士及硕士学位，并曾担任外科医生。赴美深造获得印第安纳大学生命科学博士学位，是美国有处方权的执照医生。作为印第安纳大学临床兼职教授在附属医院做临床医生的同时在礼来公司从事临床药物研发。获得国际糖尿病基金会专项研究基金进行内分泌与代谢学博士后研究，在糖尿病及肥胖学的研究方面取得显著成就。此后从事了精神病药物学和临床药理学的博士后研究。2009 及 2010 年，

连续两年被授予“美国最佳精神心理医生”的荣誉称号文。曾在美国礼来，惠氏，辉瑞担任全球临床研发高管 10 多年，回国后又加入恒瑞医药并帮助建立了创新药临床团队，成功开拓了在澳洲及美国的临床试验。2015 年加入强生，任中国开发中心副总裁，负责整个中国的注册试验及亚洲的创新项目。期间当选 RDPAC 研发核心工作组的预备主席。新近以研发总负责和董事的身份加入天境生物。

14:00-14:30 以单臂开卷小样本临床试验申报新药注册

- 用替代终点来评判疗效，有条件批准上市；用上市后 RCT 研究结果来确认疗效和安全性，完成完全获批或获批被收回
- 西达本胺和沃利替尼的注册临床试验案例
- 克唑替尼治疗 ALK 阳性 NSCLC
- LOX0101 及 LOX0292 突破性治疗篮子研究
- 沃利替尼单臂开卷研究作为注册性试验评估 exon 14 跳变的 NSCLC 患者

华烨博士，前和记黄埔资深副总裁

华博士在制药业内的第一份工作是负责了雅培 Humira 的 III 期临床试验的统计设计和分析。2003 年加盟诺华，入职第二年后转入临床研发部门成为临床医学总监。期间，参与级领导了多个临床 II/III 期注册试验，特别是推进了 Reclast/Aclasta 和 Prexige 的新药注册申报并获得上市许可。2011 年任职 Celgene 资深临床研究总监。期间，带领多个临床团队成功地获得了美国和欧盟药物监管部门对 Pomalyst 多发性骨髓瘤适应症的新药上市批准。也领导了 Revlimid（来那度胺）在中国的注册性临床试验。2014 年加入和记黄埔医药，作为临床与注册部的掌门人，短短两年多把在研药物从 5 个小分子共 7 个 I 期临床试验扩展到包括 8 个小分子靶向药物在内的 30 多个期临床试验，其中两个创新药物共 4 个临床研究进入到 III 期注册性临床试验。带领团队通过 MAH 新政递交了第一个 1.1 类新药呋喹替尼晚期结直肠癌的新药申报。

14:30-14:45 II/III 期临床试验失败大数据分析

- 全球临床 II/III 期临床试验大数据
- II/III 期临床试验失败原因分析

杨晓栋，科睿唯安大客户战略合作部经理

杨晓栋有着十余年从业经验，熟悉销售、市场、医学、临床、研发部门业务流程。2013 年加入科睿唯安（原汤森路透知识产权与科技事业部）生命科学与制药团队至今，致力于为 RD 和 BD 专业人士提供创新和国际化所需的信息，在战略层面帮助决策者看清竞争态势和未来发展趋势，在战术层面提供详实的试验数据。此前，就职于强生、辉瑞等制药公司，对临床试验、市场准入和学术推广的信息支持工作有着多年丰富经验。毕业于重庆大学，获得细胞生物学硕士，目前北京大学光华管理学院 EMBA 在读。

14:45-15:15 II 期阳性结果而 III 期临床试验失败的案例教训

- III 期验证性临床试验案例分析（Motesanib, Rilotumumab, Figitumumab）
- 从临床试验设计和运营方面如何减少或避免昂贵的失败

黑永疆博士，再鼎医药首席医学官

黑博士曾在齐鲁药业、美国安进、安进中国、诺华、罗氏、施贵宝等跨国公司任职医学总监等职。黑博士从事肿瘤药物临床开发及医学事物方面的工作近 20 年，具有丰富的临床试验设计及实施经验；负责过多个开发项目和上市产品，具有制定产品策略和临床开发的成功经验。在安进中国首任执行医学总监期间，从无到有组建了临床医学团队，引入并完善了临床

开发及医学事务活动的多方面功能性，制定了不同功能团队的操作规程。成功主导新药申请文件的撰写递交，并代表公司参与 FDA, EMA, PMDA 和 CFDA 的交流沟通。与包括中国专家在内的全球肿瘤领域的专家和研究者有广泛的联络网和不断的交流沟通，领导过多个研究者会和专家咨询会，并与临床试验独立数据检查委员会合作以确保患者安全。新近加入再鼎医药任首席医学官。

15:15-15:45 中心影像学评估在临床试验中的应用

- 中心影像评价在新药临床试验中的重要性和必要性
- 中心影像评价的规范流程要求
 - ◇ 数据标准化
 - ◇ 数据的传输规程
 - ◇ 电子化系统建立
- 中心影像评价的阅片程序/结果报告

刘川博士，北京科林利康医学研究有限公司 董事长兼首席科学官

美国伊利诺洲立大学博士。曾就职诺华、辉瑞、赛诺菲、先灵葆雅、强生、Medidata 等跨国药物公司的全球临床研究部门，从事全球临床试验管理和运营等相关工作 20 余年，在全球药物和医疗器械临床试验试验设计，运营，管理，药物警戒，稽查、药政申报等方面拥有丰富的第一手经验。担任的社会职务包括 CFDA 高级研修学院客座教授、CDE 国家数据标准化工作指导委员会核心成员、DIA 中国临床试验数据管理学术沙龙负责人、中国临床试验数据管理学会副组长、中国药科大学基础医学和临床药学院临床试验方法学客座教授，美国临床数据管理协会 (SCDM) 中国区指导委员会委员，中国医疗器械专业协会临床试验统计与数据专业委员会委员，中国医药教育协会数据统计分析专业委员会常务委员等。主编“药物临床试验方法学”一书，国际专辑“Good Clinical Practice: A Question and Answer Reference Guide”特约撰稿人，参与全球 GCP 指导补充原则“Computerized systems in clinical research: current quality and data integrity concept”的撰写。

15:45-16:00 茶歇

第三回：生物统计对临床试验的设计以及数据阐述（策划：郭彤）

通过“报告”和“圆桌讨论”，论道临床结果的解读和适应性研究试验设计的统计学考量，带领大家走进 FIH 多扩大队列试验，将不同阶段的临床试验无缝连接，加速药物研发。

16:00-16:30 临床试验设计中与统计相关的问题和处理

- 入排标准在注册临床中的不同意义和价值
- 优效性设计和非劣性设计中入选标准对结果的影响
- 预防性临床试验对入选标准的要求
- 加载设计对入选标准和综合处理的策略
- 主要评价指标与主要终点的差别和相同点
- 时间依赖性测量偏倚（补救用药）的有效性评估的考虑

赵耐青教授，复旦大学生物统计学教授/缔脉生物医药（上海）有限公司生物统计副总裁
担任中国预防医学学会生物统计专业委员会副主任委员等 2 个全国性学术组织生物统计学

的副主任委员，国家食品和药品监督管理局药品评审中心的外审专家，中国医学数学会副理事长，国际临床流行病工作网成员，复旦大学学报（医学版）副主编。负责完成 2 个国家自然科学基金项目，2 个科技部临床重大专项的子课题，1 个 973 子课题，2 个 863 子课题工作等，负责 85 个临床试验的研究设计及其数据管理和统计分析。在国内外杂志上发表 200 余篇论文，主编 2 本国家规划教材和 2 本其他教材，副主编 5 本教材，参编 8 本相关教材和专著。

16:30-17:00 适应性研究试验设计的统计学考量

- 适应性设计的基本统计学考量
- 适应性设计执行中的挑战及应对方案
- 适应性设计的典型案例

狄佳宁博士，强生中国研发中心统计与决策部总监

中国卫生信息学会统计理论与方法专业委员会委员，美国统计协会、泛华统计协会会员。资深统计师，拥有多年药物研发和注册经验，包括策略制定，试验设计和执行，数据分析和解读。全球研发经验涵盖多领域（神经系统，肿瘤，免疫）多阶段（I-III 期），并成功领导多项创新药物通过不同注册策略获批。长期致力于统计理论及应用的研究，多次在国际一流期刊发表研究论文并受邀在国际会议中做主题演讲。研究方向包括贝叶斯方法，自适应设计及决策，多中心临床试验，统计模型和模拟。

17:00-17:40 Panel Discussion : FDA、FIH 多扩大队列试验指南的临床及统计学解读

2018 年 7 月，美国 FDA 局长 Scott Gottlieb 博士关于临床试验改革的讲话中谈到了多个加速临床试验的方法，其中包括将推动无缝临床试验的开展。8 月 FDA 出台了一项关于“扩展队列：应用首次人体临床试验（FIH）中加速肿瘤药物和生物药开发”的指导性文件，提出了一个 FIH 多组扩大队列试验（Multiple Expansion Cohort Trials）的概念。其目的是为了将不同阶段的临床试验无缝连接，加速药物研发，让安全有效的创新药更快地来到患者身边。在论道上海滩的第三回合，孤独求败的统计大师们与门派掌门人 CMO 们将同台论道，进行头脑风暴，共同解读这一全新的指导文件及加速药物研发的思路与策略。

讨论嘉宾：赵耐青、狄佳宁、杨建新、夏凡、李宁、陈刚

主持人：郭彤，昆泰艾美仕公司大中华区商务发展副总裁

曾获加拿大麦吉尔大学生物统计学硕士及博士学位。郭彤博士现主管昆泰艾美仕大中华区商务发展业务。曾任昆泰艾美仕公司亚太及非洲生物统计执行总监，负责昆泰公司生物统计全球欧美以外的离岸团队及交付业务。具有近二十年的国际大制药公司新药研发经验。曾任拜耳医药保健有限公司北京国际研发中心数据科学与分析亚太总监；上海康德保瑞医学临床研究有限公司副总裁，临床信息及 FSP 业务部门负责人；高知特信息技术(上海)有限公司生物统计及生命科学 BPS 部门主管；美国百时美施贵宝主任生物统计师及美国强生研发总部生物统计师；并在加拿大麦科马思特大学心血管项目中心及兰州生物制品研究所从事过研究工作。主持过多个全球多中心临床试验的统计设计及分析。对生物统计及大数据分析在生命科学及新药研发上的应用方面颇具建树。

夏凡博士，百济神州高级主任统计师

夏凡博士，百济神州高级主任统计师，百济神州胸科和泌尿膀胱肿瘤临床研究项目组统计负责人。在加入百济神州之前，夏凡博士在罗氏亚太研发中心和基因泰克作为项目统计负责人直接参与并完成 Tecentriq, Tarceva 和 Herceptin 等药物开发的全球大型三期研究。夏凡博士拥有个人技术公众号“小凡生统杂坛”。

陈刚博士，诺思格(北京)医药科技股份有限公司 首席科学官、高级副总裁

陈博士于 1992-2016 年分别在制药工业，监管机构和学术界/临床研究机构任职。在 FDA 肿瘤药物评审中心生物统计部门任负责人近 8 年。2003-2013 年在强生公司任肿瘤药物研发统计部负责人。2013-2016 任强生公司中国研发定量科学部负责人。2013-2016 任强生公司中国研发定量科学部负责人。过去 6 年里同监管部门，工业界及学术界生物统计学部的同事一起在 MRCT、一致性研究、桥接试验方面做了大量的研究工作并发表很多重要论文。陈刚博士以其药物研发审评人和申办方双重角色的经历，在药物研发过程中积累了丰富的理论和实践经验。

17:40-18:00 构建全面的临床试验质量管理体系

- 研究中心稽查 vs. QA
- QA 的人员的合适定位
- 如何确保全面 cQMS 的实施
- 临床研究中各方协作
- 申办方确保临床试验的方法：稽查、质量控制、协同访视、自查

宋婷婷，凯莱英医药质量管理部高级总监

毕业于军事医学科学院，10 年以上从业经验，曾就职于科惠医疗、泰格医药、罗氏制药等公司；工作部门涵盖：注册、临床运营（CRA/PM）、质量保证（QA）、质量控制与培（QC & Training）。研究产品包括：药物、医疗器械、疫苗、诊断试剂，治疗领域包括：肿瘤、血液病、代谢病、心血管疾病、儿科、感染等；完成国际注册审核员（IRCA）认证“主任审核员”培训课程、英国临床试验质量保证协会（BARQA）“稽查”课程，参加 CFDA IED GCP 培训和“高级稽查员”培训；IRCA 成员和 RQA 成员、中国质量保证论坛（CQAF）作组成员；《Good Clinical Practice: A Question & Answer guidance》校对组成员。

2018 年 11 月 2 日

09:00-12:00 第四回：创新药物的全生命周期开发（策划：邹建军）

天下武功唯快不破，肿瘤药的首发适应症选择小瘤种无标准治疗的末线适应症，无疑是注册上市最快的途径。本环节将全面解析从首发适应症到扩大适应症的开发策略以及从单药到联合的上市之路，开发药品的全生命周期，做出基于自身目标高效合理的临床开发计划和试验设计，以及上市后药品重点监测 PMSS 的实践与挑战等每一家企业都在思考的问题。临床研究“老司机”黑永疆、王在琪、华焯之“铿锵三人行”将呈现在同写意的舞台。

09:00-09:30 抗肿瘤药物的临床开发策略及生命周期管理

- 如何满足未被满足的医学需求和最优化的注册途径来制定临床开发策略
- 第一个适应症选择常规的大瘤种还是比较少见的瘤种优先开发
- 进行药物联合探索，与什么药物联合，如何联合，在什么样的适应症上联合

● 如何尽可能延长产品的生命周期

邹建军博士，江苏恒瑞医药股份有限公司首席医疗官、临床研发副总裁

从 1995 年到 2005 年，作为一名肿瘤科医生在三级甲等医院工作了 10 年。之后，加入了拜耳公司。曾作为临床试验医师、拜耳中国肿瘤治疗团队负责人领导索拉非尼在中国的临床研发项目。之后，到美国新泽西州，在拜耳总部的全球医学事务团队担任 Xofigo 的全球医学事务总监。2012 年加入新基医药，任医学事务总监。2015 年 9 月起加入恒瑞医药担任临床研发副总裁，负责全球创新药的临床开发。

09:30-10:00 从三线到一线治疗的扩大适应症开发策略及利用 IIT 完善全生命周期开发

- 如何把一个好的药物做到极致，成为治疗的首选
- SoC 及联合药物以及对照治疗的选择
- 哪些情况可以用研究者发起的试验（IIT）来完成临床研发目的
- IIT 的局限性

华焯博士，前和记黄埔医药资深副总裁

华博士在制药业内的第一份工作是负责了雅培 Humira 的 III 期临床试验的统计设计和分析。2003 年加盟诺华，入职第二年后转入临床研发部门成为临床医学总监。期间，参与级领导了多个临床 II/III 期注册试验，特别是推进了 Reclast/Aclasta 和 Prexige 的新药注册申报并获得上市许可。2011 年任职 Celgene 资深临床研究总监。期间，带领多个临床团队成功地获得了美国和欧盟药物监管部门对 Pomalyst 多发性骨髓瘤适应症的新药上市批准。也领导了 Revlimid（来那度胺）在中国的注册性临床试验。2014 年加入和记黄埔医药，作为临床与注册部的掌门人，短短两年多把在研药物从 5 个小分子共 7 个 I 期临床试验扩展到包括 8 个小分子靶向药物在内的 30 多个期临床试验，其中两个创新药物共 4 个临床研究进入到 III 期注册性临床试验。带领团队通过 MAH 新政递交了第一个 1.1 类新药呋喹替尼晚期结直肠癌的新药申报。

10:00-10:30 如何在早期肿瘤临床试验中实现概念验证

- 肿瘤概念验证试验的目标
- 肿瘤药物开发中概念验证策略的进化
- 概念验证试验设计的考量
- 中国创新药物开发的概念验证策略

杨建新博士，基石药业首席医学官

美国德克萨斯大学西南医学中心分子遗传学博士，哈佛大学博士后。国家“千人计划”及北京市“海聚计划”特聘专家，中国抗癌协会肿瘤药物临床研究专业委员会荣誉委员，美国癌症研究协会（AACR）及美国 ASCO 会员，全面负责制定和执行基石药业免疫肿瘤药物及其他药物的临床开发策略。拥有在海外大型跨国药企、科研院所等机构逾 27 年的学术科研及药物研发工作经验。2014 年担任百济神州高级副总裁和临床开发部负责人，由其组建与带领的临床开发团队，开展了多个创新性抗肿瘤药物的临床研究，其中包括第一个进临床的源于中国的 PD-1 单抗，对百济神州 2015 年的两轮融资以及 2016 年初在美国纳斯达克（NASDAQ）的成功上市，上市后融资及商务合作起到了关键性的作用。在国内外刊物发表了三十多篇学术论文并拥有九项专利。

10:30-10:50 茶歇

10:50-11:20 上市后药品重点监测 PMSS 的实践与挑战

- 从实操层面分享药品重点监测的实施方法，以及研究者在药物安全监测项目及活动中承担的主导与协调角色
- 实例介绍在项目正式开展前进行的一系列评估；优化患者入组，信息收集、随访的各个流程
- 应用信息化技术进行不良事件报告切实解决漏报和延迟报告、以及数据质量完整性差等项目执行层面的挑战。
- 重点监测项目以及日常药物安全监测活动中存在的共性和个性的执行挑战

万帮喜，嘉兴太美医疗科技有限公司 药物警戒事业部副总裁

毕业于西安交通大学医学院临床医学系，并获得同济大学 MBA 学位。拥有执业医师、执业药师双重执业资质和司法部门颁发的法律职业资格证书。曾于乌普萨拉药物不良反应监测中心（WHO-UMC）进修。加入太美医疗科技之前，曾担任百特中国药物警戒部门负责人，先后在辉瑞中国研发中心、葛兰素史克上海研发中心及百时美施贵宝从事或领导药物警戒工作。与业内同仁牵头成立药物警戒中国（PV in china）平台；与同为业内专家的曹焯共同发起、组织和撰写了《药物临床试验安全评价. 广东共识》，主编《药物警戒管理规范》，长期担任国家药品不良反应中心特聘讲师，致力于推动药物警戒事业在中国的发展。加入太美医疗科技后，主要负责药物警戒产品线的研发与创新，药物安全性项目的规划与执行，以及企业药物警戒体系建设的战略咨询。

11:20-11:40 施贵宝、默沙东、罗氏在肿瘤免疫产品开发的战略布局和逐杀（小品）

最热最大的免疫肿瘤市场，我们都来分一杯羹，竞争岂止是激烈，是惨烈啊！从每一个获批的适应症的先后顺序，尤其是在最大的治疗领域肺癌适应症的争夺上看厂家的战略方针。

Opdivo: 第一名被 MSD 得到了，我们需要加快肺癌适应症！2015 年肺鳞癌拿下了。别管 biomarker，我们做大人！

Keytruda: 我们要赶上去，但我们要 differentiation - biomarker！

Opdivo: PD-L1 2016 年肺腺癌失败了。看来是要找合适的人群，快看看 biomarker 吧！

Keytruda: PD-L1 biomarker 赢得了肺腺癌的胜利！继续探索生物标记物，微卫星病灶（MSI）及错配修复缺陷（DMRR）又有进展。

Opdivo: 赶快研究 biomarker，我们也要有 differentiation - TMB！

Tecentriq: 我们来晚了，要夹缝中求生存，咋办呢？去开拓新市场：EGFR 及 ALK 突变靶向药物治疗后失败的 NSCLC，但没有再用免疫肿瘤 biomarker 如 PD-L1。

铿锵三人行：黑永疆（施贵宝）、王在琪（默沙东）、华焯（罗氏）

王在琪博士，罗氏上海创新药研发中心 负责人

王博士 1983 年毕业于河南医科大学，1992 年在美国获得生物化学博士学位，同时具有美国内科医生和临床药理资格证书。王博士有近二十年临床研究经验，从首次人体到 IV 期临床试验，在多个治疗领域、多个国家、多个著名的制药企业积累了丰富的国际临床研究经验；王博士先后在美国礼来、先灵葆雅、默沙东工作，并于 2009 年在新加坡建立 MSD 临床转化

医学中心，2011-2017 年为默沙东中国临床研究负责人，带领团队完成了多个新药的注册和批准。

11:40-12:00 如何利用中国受试病人资源优势申报美国 NDA

张丹博士，方恩医药发展有限公司，董事长兼首席执行官

曾在意大利 Sigma-Tau 公司全面负责其北美市场的临床开发及药物安全性评价。在此之前，张丹博士为美国昆泰集团公司（Quintiles Transnational Corp.）开创了大中国区市场，任其第一任大中国区董事长，并在 1995-2000 年期间任总公司副总裁兼执行委员会成员。亲自参与了两个新药在美国的报批（NDA），十个在美国上临床证书（IND）的报批。

12:00-13:20 午餐

13:20-15:40 第五回 药物临床试验风险管理大串讲（策划：李浩）

确保受试者安全是药物临床研究首先要考虑的问题。新药研发单位尽早建立健全药物安全风险管理体系是当务之急。本节着重从药物警戒体系构建和法规层级引出，从临床前安全资料报告、评估，伦理考量，知情同意过程，到研究者手册等安全信息参考资料的完善；从个例严重不良事件的管理到药物安全信号检测、评估和沟通；从研发阶段安全性更新报告/安全性年报告，到风险管理计划。所有这些，都是为了在新药的临床研发过程中，最小化临床研究和药物带来的风险并最大化受试者利益，从而确保受试者在临床研究中的最大获益。

1. 新药临床试验安全风险管理体系的法规要求、进展与实施
2. 新药研发之药物警戒体系的建立健全
3. 从个例安全性报告到累积安全性信息来逐步认识新药安全谱

李浩博士，德泰迈创始人和董事长，泰格益坦创始人

曾任泰格医药首席医学官，清华大学医学院“高级健康管理及转化医学硕士”行业授课教师和硕导，交大医学院客座教授和临床研究中心顾问，亦弘商学院客座教授，嘉会国际医院资深顾问，中国区 ICH 工作组专家。参与国家药物审评中心的培训和多项技术指南和管理办法的制定。曾担任昆泰，雅培制药，赛诺菲巴斯德，施贵宝，和 Amylin 等公司总部的经理到资深医学总监。具有 20 年临床研发，临床试验方案，药物安全警戒和风险评估管理，医学监查和医学信息等经验。主持过全球 KALETRA, DEPAKOTE ER, TriCor, Synthroid, HUMIRA, ONGLYZA, BYETTA, BYDURON, 疫苗，医疗仪器等产品申报的安全性临床评估和上市后风险管理。毕业于同济医科大学和协和医科大学。后从师于美国北卡罗来纳大学 Oliver Smithies 教授（2007 年诺贝尔奖获得者）的实验室，完成了分子病理学的博士后研究。

磨筱垚，北京人和广通资深药物安全顾问、合伙人

北京人和广通资深药物安全顾问、合伙人。为企业、药监提供药物警戒体系构建和风险评估的咨询帮助。有 18 年的国际大药企（强生，辉瑞，默克，阿斯利康）的医学部和 R&D 药物临床研发和医学信息处理经验，近 18 年专注于药物警戒和风险管理，并有大团队领导经验。加入生物制药行业前，曾是呼吸科内科医生。磨筱垚女士也是国内药物警戒行业的带头人，2004-2014 年被推选为 RDPAC 药物警戒工作组组长；是 2007 版中文 ICH 出版书药物安全部分的校译；于 2009-2012 年是中国 CFDA ICH 学习小组 M 组专家；2008-2013 曾为 CCDRS 北

大国际创新药物研发和管理课程讲师。

孟渊，天境生物研发部医学办公室负责人

在天境生物负责监督所有早期开发和中晚期开发产品的全球医学安全和质量保证工作。2018年加入天境生物前，担任强生公司跨业务领域药品安全负责人职务。负责中国大陆、香港及台湾地区的药品和消费品的安全策略和药物警戒的营运工作。再此前在多家跨国制药企业，包括美国礼来制药（2000-2003），惠氏制药（2003-2007），施贵宝制药（2007-2011）以及辉瑞公司全球注册及安全部安全监测及风险管理部门，在辉瑞负责肿瘤治疗领域相关产品的主动安全监测和风险管理，是其负责肿瘤治疗领域产品的安全管理组的主持人，和该产品的全球安全代表人。在加入制药界之前在上海瑞金医院从事神经科临床医疗实践及教学工作。

15:40-16:30 Panel Discussion: 中美双报之本土企业全球临床研究策略

嘉宾：王劲松、李宁、龚兆龙、马东、张丹

主持人：龚兆龙

龚兆龙博士，思路迪医药首席执行官

1984年毕业于北京医科大学，1996年获美国纽约大学博士学位，1996至1998年在NIH从事博士后研究。同写意新药英才俱乐部理事。1998至2008年任美国FDA新药审评员。2008年回国先后担任昭衍新药首席技术官，莱博药业CEO和百济神州新药开发和药政事务副总裁。在20年中从FDA，CRO和新药研发企业等不同角度参与新药研发，在新药全球开发战略规划，非临床和临床试验方案设计，GLP/GCP法规，新药项目选择及成药性评估、协调推进非临床实验和临床试验，以及项目推进中的风险评估和管控等方面积累了丰富的经验。思路迪与康宁杰瑞合作开发的具有全球差异化优势的新一代皮下注射PD-L1抗体新药已经在美国、中国和日本开展临床试验。在肿瘤逐渐成为慢性病的今天，有望成为全球重磅药物，造福广大肿瘤患者。

王劲松博士，和铂医药创始人，董事长兼首席执行官

在创立和铂医药之前，任职于赛诺菲，担任中国研发中心总裁和亚太区转化医学负责人。在此之前，在百美施贵宝曾分别担任药物发现和临床药理总监等重要职位，曾领导和主持多项全球新药临床前开发以及临床试验项目。在此之前，王博士是惠氏制药转化医学部炎症免疫，肌肉骨骼性疾病以及妇女健康等领域的负责人。在哈佛医学院主要附属医院布莱根妇女医院完成了临床风湿免疫专科医师培训，并在在哈佛医学院公共卫生学院 Laurie Glimcher 博士的实验室完成分子免疫学的博士后训练，之后曾在哈佛医学院担任主治医师和讲师。现任宾夕法尼亚大学医学院内科风湿免疫科客座助理教授。药物信息协会（DIA）中国区顾问委员会主席，中国抗癌协会肿瘤精准医学专业委员会常务委员。曾是中国国家自然科学基金重点及国际重大合作项目的评审专家，以及英国医学研究委员会，英国国家卫生研究院，国民医疗服务的评审专家。

李宁博士，上海君实生物医药科技股份有限公司 首席执行官

曾在FDA任职十余年，历任资深审评员、审评组长、分部主任等职。期间参与多个FDA药物临床研究相关的技术委员会、指导原则工作组，参与或主持上千场次制药企业与FDA的技术

交流会,负责审批了数十个 NDA 及数百个 IND。曾任美国 NIH 科研基金评审特别委员会成员,在 NIH 的 AIDS 药物研究合作中心工作期间参与了十几个临床试验的设计与实施,发表临床试验/药物开发相关学术论文 30 余篇。曾任赛诺菲集团药政与医学政策副总裁,美国约翰霍普金斯大学药政学硕士研究生讲习教授,北京大学临床研究所客座教授等职。

马东, 太美医疗科技临床研究事业部副总裁

毕业于复旦大学和上海医药工业研究院,并获得加州大学圣地亚哥分校临床研究设计与管理培训证书,目前在复旦-香港大学进修 MBA。曾于精鼎、PRA 等领先 CRO 公司从事临床研究和医学事务等方面工作,10 多年的工作经验让马东先生在临床研究时间和信息化领域拥有了丰富的实践经验和行业深度见解。2014 年加入太美医疗科技,完成临床研究信息化产品线研发与创新并领导临床研究信息化解决方案的形成与完善,后以革命性的理念在临床研究协作平台的设计开发中发挥重要作用。

张丹博士, 方恩医药发展有限公司, 董事长兼首席执行官

曾在意大利 Sigma-Tau 公司全面负责其北美市场的临床开发及药物安全性评价。在此之前,张丹博士为美国昆泰集团公司 (Quintiles Transnational Corp.) 开创了大中国区市场,任其第一任大中国区董事长,并在 1995-2000 年期间任总公司副总裁兼执行委员会成员。亲自参与了两个新药在美国的报批 (NDA), 十个在美国上临床证书 (IND) 的报批。