

主办单位 **DIA**



中国食品药品国际交流中心

2020DIA Annual Meeting

DIA年会暨展会



10月27-30日 | 苏州国际博览中心

Oct. 27-30 | Suzhou International Expo Center, China

迎接挑战, 聚焦创新

强化以患者为中心的公众健康体系

● 指导委员会



李正卿 博士
默沙东实验室全球副总裁及
默沙东研发(中国)有限公司总经理
2020 DIA中国年会主席



徐增军 博士
前国家药品监督管理局
药品审评中心首席科学家



陆舜 医学博士
上海交通大学附属胸科医院
肺部肿瘤临床医学中心主任



王劲松 医学博士、药学博士
和铂医药创始人、董事长兼首席执行官



苏岭 博士
沈阳药科大学教授
礼来亚洲基金风险合伙人



张象麟
沈阳药科大学亦弘商学院名誉院长



朱立红 工商管理硕士
药明巨诺产品管线和项目管理副总裁



王彤焱 博士
DIA全球高级副总裁, 中国董事总经理

● 国际顾问委员会



Dr. Sabine HAUBENREISSER
欧洲药品管理局(EMA)利益相关者和沟通部主任科学行政官



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



Joseph C. SCHEEREN
C-Path总裁兼首席执行官



Gerald J. Dal PAN, MD, MHS
美国食品药品监督管理局(FDA)药品评价和研究中心
(CDER)监测和流行病学部主任



谭凌实 博士
缔脉生物医药科技(上海)有限公司董事长兼首席执行官



Alberto GRIGNOLO 博士
美国精鼎公司副总裁

组织委员会

监管科学



闫小军 工商管理硕士
百济神州全球药政事务负责人，高级副总裁



邓婷
赛诺菲副总裁，赛诺菲中国注册事务负责人



苏岭 博士
沈阳药科大学教授
礼来亚洲基金风险合伙人



陈晓媛 医学博士
清华大学医学院临床试验中心行政主任、研究员

治疗领域新突破



陆舜 医学博士
上海交通大学附属胸科医院
肺部肿瘤临床医学中心主任



何静 医学博士
阿斯利康中国全球肿瘤研发高级副总裁
中国新药研发总裁



龚兆龙 博士
思路迪董事长兼首席执行官

临床试验、运营及质量合规



陈华
北京晓通明达科技有限公司咨询顾问



刘佳
杭州泰格医药科技股份有限公司副总裁
国际事业发展部负责人



任科
药明康德新药开发有限公司副总裁
SMO事业部总经理



刘燕飞
复旦大学附属肿瘤医院临床试验机构办公室负责人

数据和数据标准



刘川 博士
北京科林利康医学研究有限公司
董事长/首席科学官



颜崇超 博士
上海盛迪医药临床数据科学中心副总经理



黎婉珊
默沙东研发(中国)有限公司
全球临床数据管理中心亚太区总监

生物统计



陈峰 博士, 教授
南京医科大学研究生院院长



郭翔 博士
百济神州副总裁，统计和数据科学部全球负责人



朱超 博士
礼来中国统计与编程负责人

● 组织委员会

生物制品创新和产业化



王立群 博士
复星凯特生物科技有限公司首席执行官



王璘
武田公司副总裁兼亚洲研发中心负责人



朱向阳 博士
华奥泰生物医药有限公司总经理

GMP



张象麟
沈阳药科大学亦弘商学院名誉院长

药物警戒和风险管理



唐雪
辉瑞中国药物安全团队亚太区负责人



李浩 医学博士
德泰迈创始人兼董事长

医学事务和医学写作



迟海东 医学博士
礼来中国首席医学官



刘熠
缔脉生物医药科技（上海）有限公司
临床科学和医学事务部副总裁



王小玲
赛诺菲中国研发临床科学运营中心
临床文件管理部门负责人

罕见病



张抒扬 医学博士
北京协和医院党委书记、副院长
兼中国医学科学院北京协和医学院副院长



杨佩蓉 博士
中国罕见病联盟国际事务负责人



李树婷
DIA SMO协作组理事长

新兴技术和数字化医疗



郭彤 博士
宝石花医药科技（北京）有限公司总裁



陈朝华
辉瑞（中国）研发中心总经理
中国新药开发部副总裁

组织委员会

源头创新与高效转化



卢宏韬 博士

Elpiscience 科望（上海）生物医药科技有限公司
创始人和首席科学官



罗素霞 教授 肿瘤内科主任医师，硕博士生导师

河南省肿瘤医院业务副院长



任瑞宝 研究员，博士生导师

上海交通大学医学院附属瑞金医院研究员
上海血液研究所所长



沈宏 博士

罗氏上海创新中心负责人



孙新臣 教授

南京江苏省人民医院放疗主任
CSCO 转化医学分会主任委员



陶维康 博士

江苏恒瑞医药集团副总经理，研发中心CEO



龚兆龙 博士

思路迪首席执行官



张宁 教授

北京大学医学部副主任，科学研究部部长

临床早期开发



胡蓓 医学博士

北京协和医院临床药理中心临床药理学教授



王在琪 博士

InxMed首席执行官



徐宁 医学博士

再鼎制药执行副总裁兼临床运营和注册事务负责人



张菁 博士

复旦大学附属华山医院抗生素研究所副所长
临床药理学教授

热点话题



朱照

Everest Medicines首席医学官

● 壁报评审委员会



龚兆龙 博士
思路迪首席执行官



蒋燕敏
和铂医药质量负责人



李高扬
开心生活科技统计编程总监



马宗楠
辉瑞药品注册法规业务系统管理高级经理



许文斌
北京斯丹姆赛尔技术有限责任公司首席运营官



杨雪
强生（中国）研发中心统计决策部副总监



钟飞
基石临床开发部高级医学总监



朱明芳
德泰迈医药科技有限公司药物安全总监

● 会议专题 | ICH主题日及15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



人类遗传资源管理专题论坛



会前研讨会



开幕式



中国药政与法规专场



监管科学



治疗领域新突破



临床试验、运营和质量合规



数据和数据标准



生物统计



生物制品创新和产业化



GMP



医学事务和医学写作



药物警戒和风险管理



罕见病



新兴技术和数字化医疗



源头创新与高效转化



临床早期开发



热点话题



展商分会场



DIA学术社区交流与分享



DIA中国
创新论坛活动安排



星期二 | 10月27日 | ICH 主题日



国际人用药品注册技术协调委员会 (ICH) 是一个技术性非政府组织, 发布关于药品安全、有效性和质量的国际技术标准和规范。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共同发起成立, 到2015年10月在瑞士注册成为国际组织, 经过二十多年的发展, ICH从机制上为进一步推动监管机构之间的协调提供了保障。其发布的技术指南已经得到全球主要国家药品监管机构接受和实施, 成为主要的监管机构批准药品上市的基础, ICH被公认为药品注册领域的核心国际规则的协调机制。ICH之目的在于通过推动国际协调的技术标准, 加快新药的准入和对已经批准的药品的持续供给。同时避免不必要的重复性临床试验, 更高效和更经济地开发、注册和生产安全有效高质的药品, 也减少实验动物的使用。

继前CFDA (现NMPA)在2017年6月正式成为ICH全球第8个监管机构成员后, 2018年6月国家药品监督管理局再传捷报, 当选为ICH管理委员会成员, 这是一个里程碑式的进程, 意味着中国的药品监管部门、制药行业和研发机构将逐步转化和实施国际最高技术标准和指南, 并积极参与国际规则制定, 将推动国际创新药品早日进入中国市场, 满足临床用药需求, 同时提升国内制药产业创新能力和国际竞争力。

2020年正值ICH 30周年, DIA将在ICH主题日上举办ICH 三十周年特别论坛, 特别邀请ICH发起国美国, 欧盟及日本在ICH的代表就ICH成立30周年的回顾、未来10年的发展展望、机遇和挑战等相关话题给予主题演讲。并就ICH在中国的进展, 未来落地的优先级规划进行宣讲。

在特别论坛后, 将继续根据ICH在中国转化实施的进展及未来落地的优先级规划, 开展E9(R1)、E6/E8、及M8的相关指南培训。

8:30-9:30

二层 G201

ICH 30周年特别论坛

联合主持人

国家药品监督管理局科技和国际合作司 (港澳台办公室)领导

李自力 医学博士

美国强生集团杨森制药全球药物研发副总裁, 亚太研发中心负责人

ICH在中国的进展, 未来落地的优先级规划

NMPA ICH办公室讲者已邀请

ICH管委会对全球法规协调的期望 | 远程直播

Theresa MULLIN 博士

美国FDA药品审评和研究中心(CDER)副主任, 战略事务负责人
ICH管理委员会主席

ICH 30周年回顾及未来10年发展展望 | 远程直播

Lenita LINDSTRÖM-GOMMERS

欧洲EC高级专家
ICH大会主席

ICH未来的机遇与挑战 | 远程直播

安田尚之

日本厚生劳动省 (MHLW) 药品安全和环境卫生局国际监管事务办公室主任
日本厚生省驻ICH代表

星期二 | 10月27日 | ICH 主题日

专题 1 | 10:00 - 12:30 | 二层 G203

M8: CTD/eCTD申报中的药政运营管理

组委会主席

刘川 博士

北京科林利康医学研究有限公司董事长/首席科学官

作为ICH药政监管成员国，NMPA正在积极推进CTD/eCTD在中国药政审批中的实施运行。除了CTD 五个模块的撰写格式标准和数据文件格式要求外，如何更好地从纸质版CTD转变成电子化(eCTD)，并且对电子提交数据及其数据文件的查阅、创建文件的生命周期管理和归档等方面进行规范管理，是药政运营人员面临的新课题和技术挑战。从CTD到eCTD不仅仅是电子化过程，它包含了诸多的系统化标准，例如，文档管理规范、医学编码规范、文件颗粒度规范、数据传输规范、系统结构化标准等。本次研讨将就eCTD申报的运营技术要求，数据及其数据文件的文件转换管理，eCTD的申报格式要求等展开讨论。

学习目标

- 理解CTD/eCTD的药政信息技术标准和要求
- 学习eCTD格式申报资料运营管理规范
- 熟悉符合eCTD要求的数据及其数据文件规范
- 知道eCTD申报中的信息技术要求
- 懂得eCTD注册资料准备流程

参会人员

- 临床试验数据管理人员
- 临床试验药政专业人员
- 临床试验项目管理人员
- 临床试验统计专家
- 临床试验监查人员
- 临床试验质量保证和质量控制人员
- 临床试验医学写作人员
- 临床试验研究者
- 临床试验电子系统管理人员

日程

10:00-10:30 eCTD药政申报的策略和受理规范管理要求

周红颖

诺华药政运营及合规负责人

10:30-11:00 eCTD系统的构建标准及其系统要求

刘倩

拜耳医药保健有限公司注册递交管理高级经理

11:00-11:30 全球eCTD申报最佳规范与中国eCTD的申报管理

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中国区药品注册文件出版中心负责人

11:30-12:00 eTMF系统的药政标准及其与eCTD的关系

付庭婷

辉瑞（武汉）研究开发有限公司 临床试验文档高级技术主管

孙家庚

辉瑞（武汉）研究开发有限公司药品注册文件出版团队经理

12:00-12:30 专家互动讨论



星期二 | 10月27日 | ICH 主题日



专题 2 | 13:30 - 17:45 | 二层 G203

符合ICH-GCP要求的数据和数据标准规范管理

组委会主席

刘川 博士

北京科林利康医学研究有限公司董事长/首席科学官

中国成为ICH执行委员会成员后，创新药物的研发呈迅猛发展之势，不少优秀产品准备走出国门进行申报。这对临床数据及其数据标准的规范管理提出了更高的质量要求。本次会前培训将从ICH相关指南对临床数据标准及其管理的法规要求、质量管理体系的建立、数据标准、风险把握和数据文档要求等多方面探讨如何满足ICH-GCP要求的临床数据管理，以推进符合ICH-GCP的临床申报准备，以及数据标准相关要求的转化和实施。

学习目标

- 概述ICH-GCP有关数据管理角色和职责要求
- 学习数据质量和真实完整性的定义
- 介绍符合ICH-GCP的数据标准及其规范管理
- 了解满足药政申报要求的数据格式及其系统标准的要求
- 熟悉依据风险的数据监测和管理
- 理解数据统计与数据管理的关联性

日程

13:30-14:15

基于ICH指南的临床数据管理角色分工及其职责要求

孙华龙 医学博士

北京科林利康医学研究有限公司执行副总裁， 美达临床数据技术有限公司总经理

14:15-15:00

NMPA对数据标准规范及其要求

魏志军

诺华数据运营部数据管理与统计编程小组负责人

15:00-15:15

茶歇

15:15-16:00

数据递交的eCTD要求

田正隆 博士

精鼎亚太区统计与编程部高级总监

16:00-16:45

ICH对临床数据标准工具的期望

邓亚中

北京信达达医药科技有限公司总经理

16:45-17:30

统计学监查对数据质量的意义和策略

陈峰 博士

教授，南京医科大学研究生院院长

17:30-17:45

专家讨论



星期二 | 10月27日 | ICH 主题日

专题 3 | 10:00 - 12:00 | 二层 G201

E9(R1): 临床试验中的估计目标与敏感性分析

组委会联席主席

陈峰 博士

教授，南京医科大学研究生院院长

朱超 博士

礼来中国统计与编程负责人

在ICH E9 (R1)分会场中，来自CDE的审评专家（同时也是ICH E9工作组成员）将会对E9 (R1) 指导原则的最新进展与执行情况进行介绍。来自学术界与工业界的统计专家们将对E9 (R1) 进行详细解读并通过对各治疗领域中临床试验案例的分享，来探讨应用本指导原则的体会。

10:00 - 10:30 中国监管部门对ICH E9(R1)的更新

讲者已邀请

10:30 - 11:00 ICH E9(R1) 的实施 - 估计目标与敏感性分析

韦加为 博士

诺华中国分析部副总监

11:00 - 11:30 案例分享：对COVID-19大流行期间丢失数据和记录的考量 | 远程直播

屈永明 博士

礼来制药资深研究员

11:30 - 12:00 嘉宾讨论

ICH 主题日

ICH

人类遗传资源管理
专题论坛



会前研讨会



开幕式



中国法规专题会场



监管科学



治疗领域新突破



临床试验、运营及质量
合规



数据和数据标准



生物统计



生物制品创新和产业化



GMP



医学事务和医学写作



药物警戒和风险管理



罕见病



新兴技术和数字化医疗



源头创新与高效转化



临床早期开发



热点话题



星期二 | 10月27日 | ICH 主题日

专题 4 | 13:30 - 17:00 | 二层 G201

E6/E8: Central Monitoring

组委会联席主席

郭翔 博士

百济神州副总裁，统计和数据科学部全球负责人

王武保 博士

美国默克研究实验室生物统计和科学决策部(BARDS)执行总监

本专题将邀请来自监管机构和工业界的专家，简要介绍ICH E8到E8 (R1) 的沿革，E8 (R1) 修订的背景和目的以及 E8 (R1) 关键的变化点，重点针对临床研究中质量源于设计展开讨论。还将介绍ICH E6 GCP 的变革，包括ICH E6 Revision 3的修订背景和目标，工作计划，时间表，ICH 流程计划，以及业界和主要利益相关团体对本次修订和变革的贡献，包括中国CDE先前公开征求意见的问卷。最后将围绕ICH E8(R1)和ICH E17展开案例分享，讨论对MRCT至关重要的质量考量。

从E8到E8 (R1) 的思考

鲁爽

国家药品监督管理局药品审评中心化药临床二部主审审评员

ICH E8(R1)中国EWG专题组长

将在变革中的新生的GCP (ICH E6)

张萍

基石药业质量管理副总裁

ICH E6 (R3) 全球专家组成员

对MRCT至关重要的质量考量 - ICH E8(R1)和ICH E17的案例分享

王武保 博士

美国默克研究实验室生物统计和科学决策部(BARDS)执行总监

郭翔 博士 on behalf of 王武保 博士

百济神州副总裁，统计和数据科学部全球负责人

专家讨论



星期三 | 10月28日 | 人类遗传资源管理专题论坛

本次专题会议旨在传扬科技部生物技术中心及遗传办积极推动创新的初心和热情，强化科研机构及企业对人类遗传资源管理重要性的认识，促进彼此之间的交流和互动，加深理解与支持，以达到积极贯彻执行人类遗传资源管理条例的目的。

会议邀请到中国生物技术发展中心相关负责人，科研机构和企业专家，从人类遗传资源管理政策、规范合理利用遗传资源以及企业的实践等方面展开话题，与参会者共同探讨以提升中国临床研究的整体能力。

主持人

徐宁 医学博士

再鼎医药执行副总裁，临床运营负责人

会议日程

9:00-9:05

开场介绍

徐宁 医学博士

再鼎医药执行副总裁，临床运营负责人

9:05-9:50

人类遗传资源管理政策解读

李萍萍

中国生物技术发展中心副处长

9:50-10:30

规范遗传资源合理利用 提升中国临床研究能力

唐玉

中国医科院肿瘤医院教授

10:30-11:10

人类遗传资源管理在企业的落地与实践

郑伟毅

拜耳医药北京研发中心副总裁，亚太区临床试验运营副总裁

11:10-11:30

问答讨论

11:30

会议结束

ICH 主题日

ICH

人类遗传资源管理
专题论坛



会前研讨会

Pre-Conf

开幕式



中国法规专题会场



监管科学



治疗领域新突破



临床试验、运营及质量
合规



数据和数据标准



生物统计



生物制品创新和产业化



GMP



医学事务和医学写作



药物警戒和风险管理



罕见病



新兴技术和数字化医疗



源头创新与高效转化



临床早期开发



热点话题



星期三 | 10月28日 | 会前研讨会

会前研讨会 1 | 8:30 - 12:30 | 一层 G107

真实世界数据如何用于支持注册

组委会联席主席

苏岭 博士

沈阳药科大学教授，礼来亚洲基金风险合伙人

栾景宇 博士

美国阿斯利康生物制药后期开发药政事务总监

8:30 - 9:00

真实世界证据用于监管决策 – Where We Are and Where We Are Heading? | 远程直播

Nancy DREYER 博士

IQVIA高级副总裁，真实世界解决方案首席科学官

9:00 - 9:30

真实世界证据用于监管决策的案例及对监管的挑战 – FDA视角 | 远程直播

Mark LEVENSON 博士

FDA CDER生物统计办公室生物统计七处处长

9:30 - 10:00

真实世界证据用于监管决策 – 中国法规视角

狄佳宁 博士

杨森（中国）研发中心产品开发负责人、中心高级总监

10:00 - 10:30

茶歇

10:30 - 11:30

来自工业界的案例分享

海外案例 | 远程直播

栾景宇 博士

美国阿斯利康生物制药后期开发药政事务总监

中国案例

詹露静 博士

礼来中国药物研发及医学事务中心高级研究员

11:30 - 12:00

专家讨论

ICH 主题日

ICH

人类遗传资源管理
专题论坛



会前研讨会

Pre-Conf

开幕式



中国法规专题会场



监管科学



治疗领域新突破



临床试验、运营及质量
合规



数据和数据标准



生物统计



生物制品创新和产业化



GMP



医学事务和医学写作



药物警戒和风险管理



罕见病



新兴技术和数字化医疗



源头创新与高效转化

DDI

临床早期开发



热点话题



星期三 | 10月28日 | 会前研讨会

会前研讨会 2 | 8:30 - 12:00 | 一层 G104

适应性设计与富集设计

组委会联席主席

陈刚 博士

诺思格医药科技股份有限公司高级副总裁

殷悦 博士

基石药业生物计量和科学撰写部副总裁

在药物开发提速和个性化医疗的时代，适应设计和富集设计越来越多地应用于加速和优化临床开发。在这次研讨会中，该领域的专家讲者将详细阐述这些创新方法的原理，最新进展，实际实施，以及案例讨论。欢迎统计人员和非统计人员参加。

适应性设计指导原则简介

何崑 博士

诺思格医药科技公司首席统计学家

临床试验中的富集策略 | 远程直播

陈杰 医学博士

默沙东生物统计和研究决策科学部荣誉科学家

ICH 主题日

ICH

人类遗传资源管理
专题论坛



会前研讨会

Pre-Conf

开幕式



中国法规专题会场



监管科学



治疗领域新突破



临床试验、运营及质量
合规



数据和数据标准



生物统计



生物制品创新和产业化



GMP



医学事务和医学写作



药物警戒和风险管理



罕见病



新兴技术和数字化医疗



源头创新与高效转化



临床早期开发



热点话题



星期三 | 10月28日 | 会前研讨会

会前研讨会 3 | 8:30 - 12:30 | 一层 G103

临床试验中的随机化与药品管理

组委会主席

颜崇超 博士

上海盛迪医药临床数据科学中心副总经理

随机化是临床试验重要的基本原则之一，随着临床研究方法学的发展和电子化技术的应用，随机化的实施方法也有了多种选择，例如中央随机方式、动态随机设计等。尤其是对于日益复杂的试验设计，合适的随机化与药物供应系统将显著提高临床试验的实施效率。目前，继EDC系统成为临床试验的标准化工具，随机化系统将是另一个常用的电子化工具。本课程将介绍不同随机化类型以及药品管理在临床研究中的应用。

临床试验中的随机化方法及相关的统计考量

严平 博士

恒瑞临床研发部高级统计总监

随机化技术与方法在临床试验中的应用

陈君超 博士

上海中医药大学杏林学者

美国康奈尔大学访问学者

临床试验中的药品管理与随机化实践分享

蔡宏伟 博士

西安交通大学第一附属医院网络信息部副教授

ICH 主题日

ICH

人类遗传资源管理
专题论坛



会前研讨会

Pre-Conf

开幕式



中国法规专题会场



监管科学



治疗领域新突破



临床试验、运营及质量
合规



数据和数据标准



生物统计



生物制品创新和产业化



GMP



医学事务和医学写作



药物警戒和风险管理



罕见病



新兴技术和数字化医疗



源头创新与高效转化

DDI

临床早期开发



热点话题



星期三 | 10月28日 | 会前研讨会

会前研讨会 4 | 8:30 - 12:15 | 一层 G102

临床试验外部数据管理

组委会主席

戈宝室

默沙东研发全球临床数据管理中心副总监

临床试验是新药研发耗费最大的环节，如何降低研发成本并提升经营效率成为各大医药公司的重点之一。把一些活动或服务外包给第三方拥有专门技术的供应商就是最常见的方式，于是就产生了本场将要讨论的外部数据。

本研讨会将着重于外部数据的特点，管理流程，供应商筛选，数据管理以及一致性比对。旨在探讨外部数据相关流程与挑战，促进更高质高效的外部数据管理。

研讨议题：

外部数据介绍：什么是外部数据？

外部数据类型

法规要求

外部数据生命周期：启动、执行、关闭阶段期间的活动

外部数据供应商资格认证

挑战

良好实践共享

演讲人：

王田

默沙东研发全球临床数据管理中心项目经理

李林洲

润东医药研发有限公司数据管理总监

蒋晖

强生(中国)投资有限公司临床数据管理经理



星期三 | 10月28日 | 会前研讨会

会前研讨会 5 | 8:30 - 12:00 | 一层 G105

中国药物创新研发领导力论坛

组委会主席

李自力 医学博士

美国强生公司杨森制药集团全球药物研发副总裁、亚太研发中心负责人
DIA中国区顾问委员会主席

组委会成员

李梦涓

美国强生公司亚太区研发与创新人力资源负责人
DIA中国顾问委员会核心小组成员

王锦

麦肯锡全球董事合伙人

主要日程

8:30-8:50

欢迎及参会人员自我介绍

全体参会人员

8:50-9:10

DIA介绍

王彤焱 博士

DIA中国董事总经理

9:10-9:30

DIA中国区工作展望

李自力 医学博士

美国强生公司杨森制药集团全球药物研发副总裁、亚太研发中心负责人
DIA中国区顾问委员会主席

9:30-10:15

未来研发领导力的探讨

何江颖

光辉国际全球高级合伙人、亚太区生命科学行业董事总经理

10:15-10:30

茶歇

10:30-11:30

参会者讨论: 中国研发领导力

王锦

麦肯锡全球董事合伙人

11:30-12:00

医药研发HR的聚力合作

李梦涓

美国强生公司亚太区研发与创新人力资源负责人
DIA中国顾问委员会核心小组成员



星期三 | 10月28日 | 会前研讨会

会前研讨会 6 | 8:30 - 12:00 | 一层 G101

“创新视界” – 眼科论坛

组委会主席

刘熠

缔脉生物医药临床科学和医学事务部副总裁

随着电子产品的普及、空气污染的加重、人口的老龄化等问题的日益加重，导致眼科相关疾病的患病率不断升高。创新研发也开始更多的关注这一疾病领域，新的治疗药物和方法相继涌现。为增进眼科研发领域的拓展和交流，提高创新研发的质量，加速创新研发的进程，本次DIA年会特设会前研讨会，关注眼科领域的研发。

8:30 - 8:50

2019眼科研发概览

刘熠

缔脉生物医药临床科学和医学事务部副总裁

9:10 - 9:30

眼科给药系统的创新和优化

胡海迪

极目生物首席执行官

9:30 - 9:40

国际多中心临床试验在眼科开发中的价值

陈冬红

欧康维视首席医学官

9:40 - 10:00

眼科创新药械真实世界研究

孙鑫 教授

四川大学华西临床医学院循证医学研究中心主任

10:00 - 10:30

茶歇

10:30 - 10:50

全球眼科新技术的中国窗口-博鳌超级医院眼视光眼科中心

陈蔚 教授

温州医科大学附属眼视光医院副院长

10:50 - 11:10

中国眼科疾病健康大数据地图

宁毅 教授

美年大健康首席科学家、北京大学医学部美年公众健康研究院教授、执行院长

11:10 - 11:20

眼科临床研究终点判定和标准

汪枫桦 教授

上海市第一人民医院

11:20 - 12:00

讨论

ICH 主题日

ICH

人类遗传资源管理
专题论坛

会前研讨会



开幕式



中国法规专题会场



监管科学



治疗领域新突破

临床试验、运营及质量
合规

数据和数据标准



生物统计



生物制品创新和产业化



GMP



医学事务和医学写作



药物警戒和风险管理



罕见病



新兴技术和数字化医疗



源头创新与高效转化



临床早期开发



热点话题



星期三 | 10月28日 | 会前研讨会

会前研讨会 7 | 8:30 - 10:00 | 一层 G106

漫谈ICH Q5更新进展及应用经验介绍

组委会联席主席

闫小军

百济神州全球药政事务负责人，高级副总裁

韩风云

杨森亚太法规事务负责人，高级总监

随着与国际接轨的进展，中国政府与业界正在积极进行ICH指导原则的实施；而在近几年，生物科技产业由于所具有的众多优势特性而逐渐变的重要。因此，ICH Q5：生物技术产品质量的指导原则吸引了更多目光。

该专场将介绍在工业界ICH Q5指导原则的更新进展和应用经验，其中主要关注点为ICH Q5A：来源于人或动物细胞系的生物技术产品的病毒安全性评价以及ICH Q5E：生物技术产品/生物制品在工艺变更时的可比性。

ICH Q5A 指导原则涉及对源自人类或动物的特征细胞系（即哺乳动物，禽类，昆虫）的生物技术产品的病毒安全性进行测试和评估。该专场会汇集ICH EWG 成员以及杨森专家的观点来讨论模块化病毒去除在生物制品生产工艺和监管申请中的应用。借助经验建立起来的病毒清除的模块化，可以通过验证报告阐述的形式，提高产品研发效率，缩短研发时间，节约资源，同时对产品质量和安全性产生不会产生影响。

在药物成分或产品的生产工艺变更前，ICH Q5E 指导原则提供了评估生物技术产品/生物制品可比性的准则。生物技术产品/生物制品生产商由于技术或商业原因会经常对生产工艺做出调整，而该指导原则对频繁变动的生产过程有重要意义。该专场邀请了工业界专家对工业界中此指导原则的进展和实施经验作出分享。

Q5E在生物制品CMC变更中的应用

张喜红

百济神州注册事务CMC亚太区副总监

模块化病毒去除在生物制品生产工艺和监管申请中的应用 | 远程直播

Dominick VACANTE

杨森R&D科学总监

ICH Q5A EWG成员 (PhRMA)

万兴生 博士 on behalf of Dominick VACANTE

杨森全球药政事务CMC总监

ICH Q5E的法规考量 | 远程直播

哈力南 博士

美国阿斯利康药政注册卓越部门药政事务CMC总监

专家讨论

以上讲者及特邀讨论嘉宾

刘肖 博士

Cytiva大中华区市场总监



星期三 | 10月28日 | 会前研讨会

会前研讨会 8 | 10:30-12:00 | 一层 G106

Cytiva思拓凡 - 生物制药连续生产

组委会主席

刘肖 博士

Cytiva大中华区市场总监

近年来，生物制药行业在国家政策，资本市场和大批人才回流的多方面支持下，进入了快速的发展阶段。2020年的新冠疫情的影响更是让人们生物制药行业的关注提到了新的高度。但是，在高速发展的背后也面临着诸多挑战。例如，越来越多的抗体药物进入临床后期和商业化生产阶段，如何实现进一步的降本增效从而达到病人对药物的大规模的可及性迫在眉睫，而作为生物制药生产技术未来方向的连续生产技术无疑是最适合的前进方向之一。目前，美国强生，利来制药，GSK，安进等生物药物巨头均已开展连续生产制造技术。最近，Biosana Pharma利用全连续生产工艺开发的奥马珠单抗生物类似药已经成功完成了I期临床试验。同时，中国的部分知名生物药企，如药明生物和复宏汉霖等在连续生产的开发方面也已走在了前列。本会场将从未来趋势，应用和法规，以及挑战和机遇等多方面来对连续生产进行分享和讨论。

生物制药连续生产和智能制造的趋势

杨超

Cytiva大中华区高级市场经理

生物制药连续化生产的实践以及法规上的考量

许圣昌 博士

复宏汉霖技术运营部高级副总裁

生物制药连续工艺的探索和实践

王影 博士

药明生物MSAT执行主任



星期三 | 10月28日 | 开幕式



14:00-14:10

来宾介绍和致谢

薛斌

中国食品药品国际交流中心主任

王彤焱

DIA中国区董事总经理

14:10-14:25

国家药品监督管理局领导致辞

14:25-14:30

DIA全球董事会主席致辞

谭凌实 博士

缔脉生物医药科技（上海）有限公司董事长兼首席执行官
DIA全球董事会主席

14:30-14:35

2020 DIA年会主席致辞

李正卿 博士

默沙东实验室全球副总裁
默沙东研发（中国）有限公司总经理
2020 DIA中国年会主席

14:35-14:55

主旨演讲一：研究机构协同制药企业加速药物创新和研发的思考

王辰 院士

中国工程院院士
中国工程院副院长
中国医学科学院北京协和医学院院校长

14:55-15:15

主旨演讲二：药品注册管理办法的改革

国家药品监督管理局药品注册管理司领导已邀请

15:15-15:35

主旨演讲三：以患者为中心的监管体系 | 远程直播

Theresa MULLIN 博士

美国FDA药品审评和研究中心（CDER）副主任，战略事务负责人

15:35-16:00

茶歇



星期三 | 10月28日 | 开幕式

16:00-16:50

特别讨论专场 | 中国创新药走向世界 - 中国创新药对全球药物开发的影响

主持人

王劲松 医学博士、药学博士
和铂医药创始人、董事长兼首席执行官

特邀讨论嘉宾

Agnes Saint-Raymond 医学博士
EMA国际事务负责人

安田尚之

日本厚生劳动省(MHLW)药品安全和环境卫生局
国际监管事务办公室主任

陆舜 医学博士

教授，上海胸科医院肺癌中心主任

易诺青

高瓴资本集团联席首席投资官、合伙人

汪来 博士

百济神州高级副总裁
全球研究临床运营及生物统计暨
亚太临床开发负责人

王锦

麦肯锡全球董事合伙人

16:50-16:55

DIA全球首席执行官感谢致辞 | 远程直播

Barbara Lopez KUNZ
DIA 全球首席执行官

16:55-17:00

开幕式结束退场

ICH 主题日

ICH

人类遗传资源管理
专题论坛



会前研讨会

Pre-Conf

开幕式



中国法规专题会场



监管科学



治疗领域新突破



临床试验、运营及质量
合规



数据和数据标准



生物统计



生物制品创新和产业化



GMP



医学事务和医学写作



药物警戒和风险管理



罕见病



新兴技术和数字化医疗



源头创新与高效转化



临床早期开发



热点话题



中国法规专题会场

2020年10月30日

13:30-17:00

演讲一 | 新药品管理法及疫苗法的实施进展

讲者已邀请

演讲二 | 新药品注册管理办法实施进展

讲者已邀请

演讲三 | 《药品生产监督管理办法》和MAH相关话题

讲者已邀请

演讲四 | 实现全球质量标准协调前景、挑战和努力方向

杨昭鹏

国家药典委员会副秘书长

演讲五 | 药品审评审批综合应急管理及未来新举措

讲者已邀请

演讲六 | CFDI核查的新举措和进展

翟铁伟

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心检查四处副处长

演讲七 | 中国药品智慧监管行动计划及进展

张原

国家药品监督管理局信息中心规划处

演讲八 | 器械和检测方面审评介绍

讲者已邀请

17:00-17:30

2020 DIA中国年会颁奖典礼暨闭幕式



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
赛诺菲副总裁，中国药政事务负责人

苏岭 博士
沈阳药科大学教授，礼来亚洲基金风险合伙人

陈晓媛 医学博士
清华大学医学院临床试验中心行政主任、研究员

分会场 0101 | 2020年10月29日

08:30-10:00 **数字科技促进药品监督管理，药物研发，和协助病人使用**

一层 G110

分会场联席主持人

寇王花
百济神州药政事务高级总监

陶立

强生全球政府事务和政策部，全球卫生政策执行总监

该专场将介绍数字科技对健康领域和药物研发全过程以及药品全生命周期的管理的促进作用。该专场将请美国FDA的专家，以及学术界，药品研发企业和高科技互联网的专家从不同角度分享数字科技对药物智慧监管，药物研发和使用的引领助力作用，并分析潜在的风险和预期的效益。

在演讲后，将有30分钟的专家讨论环节，听众可以提出问题与专家进行互动讨论。此外，还邀请了更多的数字科学领域的专家一起参与讨论，分享他们对数字科学及其应用的高见，比如数字科技在新冠疫情期间的助力作用以及案例分享。

美国FDA科技现代化行动方案 | [远程直播](#)

Ram IYER
美国FDA首席数据官

迎接机遇·应对挑战：数字时代的医疗资讯变革

毛及
腾讯医疗解决方案总经理

EMA RSS系统支持药物创新及对于患者可及性的潜在作用 | [录播](#)

Francesca CERRETA
EMA 科学证据生成科学顾问办公室科学官

实现基于“云端”的统一监管信息管理系统的最佳实践

张宏伟
NNIT全球生命科学服务总监



监管科学

分会场 0102 | 2020年10月29日

10:30-12:00
一层 G110



基于风险的药物注册核查

分会场主持人

邓婷

赛诺菲副总裁，赛诺菲中国注册事务负责人

新出台的注册管理办法引入很多新的理念，以期提高效率，加速注册批准。其中，基于风险的注册核查就是其中的亮点之一。围绕着这一主题，何为风险，如何判定风险，如何切实推进基于风险核查的这一理念，来自药监机构，医院GCP机构以及业内的资深人士将发表洞见，展开讨论。

基于风险的核查—法规要求

赵明

国家药品监督管理局药品审评中心合规处副处长

基于风险的核查—业内观点 | [远程直播](#)

李俊 博士

杨森亚太区法规合规部负责人

专家讨论：“基于风险核查”之我见

特邀讨论嘉宾：

陈晓媛 医学博士

清华大学医学院临床试验中心行政主任、研究员

徐鑫

强生(中国)投资有限公司合规部副总监

吕玉真

罗氏全球药品研发法规事务中国区负责人



监管科学

分会场 0103 | 2020年10月29日

13:30-15:00

一层 G110

合规与创新：精准治疗药物与伴随诊断同步申报和临床试验的探索与发展

分会场主持人

常建青

泰格医药药政法规事务副总裁

本分会场将讨论肿瘤药物和伴随诊断产品协同申报和临床试验以期同步申报和批准以最快的速度帮助患者早日用上创新药物。

伴随诊断开发策略及审批的考量

讲者已邀请

EMA的策略分享 | 录播

Armin RITZHAUPT

EMA

中国医疗器械审评中心的策略分享

讲者已邀请

伴随诊断-中国监管的的进展和行业的思考与建议

陶源

罗氏诊断产品（上海）有限公司医学法规事务副总裁

嘉宾讨论

特邀讨论嘉宾

徐颐

泰格观合中心实验室总经理



监管科学

分会场 0104-1 | 2020年10月29日

15:30-17:00
一层 G110

国外监管热点话题: 药物短缺、药物模型开发、数字生物标志物和数字终点

分会场主持人

赵岩松

罗氏（中国）投资有限公司注册部法规政策总监

该分会场将介绍国内外药品监管机构以及美国、欧盟监管科学的热点话题，以保证上市药品的供应，利用科学技术发展，促进药品研发加速。其中药物短缺是近年来国内外药品监管机构领导者一直在共同讨论的议题，在COVID-19疫情全球爆发之后，如何预防药物短缺、确保药物供应更是政府与企业共同关注的热点话题。另外，FDA发起Model Informed Drug Development（简称MIDD）试点项目，与产业合作，共同探索模型在临床试验中的使用和相关评审方法，平衡药品开发中的风险和收益，解决传统临床试验方法的不足，推动监管科学的进步。在EMA监管科学2025战略目标中，提高（模型、模拟和外推）modelling, simulation and extrapolation能力是目标之一。同样，数字技术已经广泛用于药品研发和临床试验中，在决策中利用数字技术和人工智能也是EMA监管科学2025战略目标之一。EMA专家将对于数字生物标志物用于药品研发与数字临床试验终点认定进行介绍。

预防药物短缺和确保药物供应的相关国际政策

陈震 博士

郑州大学药学院教授，亦弘商学院研究员

FDA MIDD (Model-Informed Drug Development) 试点项目

金玉燕 博士

罗氏研发（中国）有限公司药物科学部中国负责人

数字生物标志物作为数字终点用于药物开发和资质鉴定 | 录播

Agnes SAINT-RAYMOND

EMA国际事务负责人



监管科学

分会场 0104-2 | 2020年10月29日

15:30-17:00
一层 G107

全球药典协调 - 这是可以实现吗?

分会场联席主持人

陈琦琬 博士

美国辉瑞公司执行总监, 美国FDA校友同人会会员

于文力

默沙东研发(中国)有限公司注册总监

本分会场将简要概述国际协调委员会(ICH)和药典讨论组(PDG)主持下的药典协调情况。然后,将深入研究(1)是否可进行额外的协调努力,那些额外的协调,(2)在实现全球质量标准方面最有价值的领域应该是什么,以及(3)未来可能面临的挑战。来自三大药典机构 - 即中国药典委员会(CPC),美国药典委员会(USP),和世界卫生组织国际药典委员会(WHO) - 的领导和专家将分享他们对过去的见解和未来的愿景。

WHO国际药典的观点

许明哲

中国食品药品检定研究院化学药品检定所副所长

美国药典委员会2020 - 2025国际合作战略重点

岑国山

美国药典委员会副总裁, 美国药典委员会中华区负责人

中国药典委员会的观点

宋宗华

国家药典委员会业务综合处处长



监管科学

分会场 0105 | 2020年10月30日

08:30-10:00
一层 G110



药品生命周期中的变更管理

分会场主持人

李冬梅

百济神州公司药政事务执行总监

药品变更管理贯穿了药品生命周期的全过程，良好的变更管理提高研发效率和研发成功率，保证了患者用药安全，也是保证产品上市后持续发展的重要因素。本章节结合新注册管理办法和相关配套文件系统梳理在药物研发过程中的变更管理、说明书的变更管理及其它上市后的变更管理要求、比较新旧法规的异同、新法规尚未明确解决的问题以及实施后相关的建议等，希望籍此为行业同仁在新法规实施后提供一些指导。

药物研发过程中的变更管理

周雪娟

UCB药政事务负责人

产品上市后的变更管理

阎慧

百济神州公司药政事务高级总监

药品说明书的动态管理

蒲绘华

复宏汉霖公司药政事务高级总监



监管科学

分会场 0106 | 2020年10月30日

10:30-12:00
一层 G110

加快上市注册路径：如何避免“欲速不达”？

分会场联席主持人

苏岭 博士

沈阳药科大学教授，礼来亚洲基金风险合伙人

陈晓媛 医学博士

清华大学医学院临床试验中心行政主任、研究员

加快上市注册路径为加速研发和批准治疗严重危及生命疾病或具有明显临床价值等的药品提供了机会。药物研发企业需要基于对监管要求和指南的深刻理解，制订和实施研发策略，避开误区，真正做到加快药品上市。本分会场将邀请临床和审评专家就附条件批准和单臂试验（历史对照）的有关问题进行讨论。

附条件批准：条件的设定和上市后条件的落实

陈晓媛 医学博士

清华大学医学院临床试验中心行政主任、研究员

单臂试验的期许和误区

戚川 医学博士

创胜集团临床开发全球高级副总裁

嘉宾讨论

以上讲者及特邀讨论嘉宾

闫小军 工商管理硕士

百济神州全球药政事务负责人、高级副总裁



治疗领域新突破

肿瘤疾病治疗新突破

专题负责人

陆舜 医学博士

上海交通大学附属胸科医院，肺部肿瘤临床医学中心主任

何静 医学博士

阿斯利康中国全球肿瘤研发高级副总裁，中国新药研发总裁

龚兆龙 博士

思路迪董事长兼首席执行官

分会场 0201 | 2020年10月29日

08:30-10:00

一层 G107

肿瘤药物临床试验阴性结果的案例分析和启示

分会场主持人

何静 医学博士

阿斯利康中国全球肿瘤研发高级副总裁、中国新药研发总裁

III期随机对照临床试验结果是为患者制定治疗指南的重要依据。阴性的试验结果虽然会带来诸多遗憾，但设计良好的临床研究的阴性结果同样对于临床医生以及研究人员具有重要意义。本分会场将聚焦肿瘤药物临床试验的阴性案例，邀请临床研究者和统计师从各自的角度给予参会者带来思考和启示。

统计师角度

沈淑仪 医学博士

罗氏中国生物统计负责人

临床医生角度 | 远程直播

周清 医学博士

主任医师，广东省人民医院肿瘤中心肺三科行政副主任



治疗领域新突破

分会场 0202 | 2020年10月29日

10:30-12:00
一层 G107

免疫肿瘤的新技术和新靶点

分会场主持人

陆舜 医学博士

上海交通大学附属胸科医院，肺部肿瘤临床医学中心主任

第一款PD-1抗体的获批正式拉开了当代肿瘤免疫治疗的序幕。肿瘤免疫药物的开发逐渐成为医药领域的主旋律之一，PD-1抗体药物正在越来越多的肿瘤类型上发挥作用，给肿瘤患者带来新的希望。除了继续挖掘PD-1/PD-L1靶点的价值之外，学术界和工业界也在不断探索新的肿瘤免疫靶点，新技术的不断突破为新Biomarker和靶点的发现带来更多的可能。谁会是下一个明星靶点？开发的前景如何？将会面临哪些挑战？本会场将邀请国内新药开发的领军人物就肿瘤免疫的新靶点研究进展、未来发展趋势进行分享。

CAR-T的研究新进展和未来趋势

李宗海 博士

科济生物医药首席执行官兼首席科学官

TCR精准介导T细胞免疫治疗实体肿瘤

李懿 博士

广东香雪精准医疗技术有限公司总裁兼CSO

双特异性抗体的研究新进展

彭彬 医学博士

岸迈生物首席医学官

分会场 0203 | 2020年10月29日

13:30-15:00
一层 G107

肿瘤免疫联合治疗策略

分会场主持人

龚兆龙 博士

思路迪董事长兼首席执行官

PD-1/PD-L1抗体新药已成为癌症治疗重磅产品，仅Keytruda和Opdivo两个药2019年的销售额就接近200亿美元。但遗憾的仅10%-30%的癌症患者从PD-1/PD-L1抗体单药治疗获益，所以联合治疗已经成为提高应答率的关键。目前全球正在开展的肿瘤免疫联合治疗临床试验有数千个之多，选择合适的联合治疗策略是我们面临的重大挑战之一。

肿瘤免疫联合治疗的生物学原理

林毅晖 博士

思路迪医药转化医学中心执行总监

肿瘤免疫联合治疗的临床研究最新进展— 针对PD-1/PD-L1抑制剂抗药性的开发策略

李长青, 医学博士、公共卫生学博士

精鼎医药亚太区研发战略咨询市场准入副总裁

肿瘤创新药临床研究设计策略

宋文杰

先声药业集团临床开发部临床开发副总裁



治疗领域新突破

分会场 0205 & 0206 | 2020年10月30日

08:30-12:00
一层 G107

新研发生态环境下的肿瘤患者诊疗路径 – 第一部分及第二部分

分会场联席主持人

何静 医学博士

阿斯利康中国全球肿瘤研发高级副总裁
中国新药研发总裁

夏文璐

科文斯中国区临床研究负责人、副总裁

随着诊断及人工智能等新兴科技的不断精进与融合，肿瘤药物研发已从2012年的个体化医疗（PHC）1.0时代，过渡到现在的2.0时代。在1.0时代即靶向治疗时代，通过检测和个性化医疗（精准医疗），药物主要治疗某一类疾病人群。在PHC 2.0时代，充分利用现有的生物标志物检测技术、个体基因诊断、AI加速新靶点的发现、大数据辅助临床决策，即通过精准检测+数字化方案推动精准医疗，为不同肿瘤患者制定科学合理的个体化治疗方案成为了新的诊疗路径。

诊疗生态系统的升级，如何更为有效的利用新的技术手段加速肿瘤新药的开发和提升早期诊断的准确率，并增强肿瘤药物的可及性，以进一步满足肿瘤患者的用药需求并改善生活质量愈发迫切。本分会场将邀请行业专家从法规、诊断、治疗以及药物的可及性等角度给予分享并展开讨论。

肿瘤市场发展和诊疗生态系统升级

侯雷

麦肯锡全球董事合伙人

液体活检在肿瘤早期诊断和患者用药指导上的应用

成岗 博士

北京诺禾致源科技股份有限公司首席科学官

AI和Machine Learning助力加速肿瘤新药开发

徐济铭

医渡云集团联合创始人，HLT首席执行官

EMA细胞/基因治疗产品的监管考量 | 录播

Ana HIDALGO-SIMON 医学博士

EMA人类用药品部先进治疗负责人

肿瘤药物的支付和可及性

边欣

罗氏制药中国企业事务和市场准入及渠道管理副总裁

嘉宾讨论

主持人

陆舜 教授

讨论嘉宾：全体讲者



临床试验、运营和质量合规

专题负责人

陈华

北京晓通达科技有限公司咨询顾问

刘佳

杭州泰格医药科技股份有限公司副总裁
国际事业发展部负责人

刘燕飞

复旦大学附属肿瘤医院临床试验机构办公室负责人

任科

药明康德新药开发有限公司副总裁SMO事业部总经理

分会场 0301 | 2020年10月29日

08:30-10:00
二层 G205

临床研究中心执行新模式

分会场联席主持人

任科

药明康德新药开发有限公司副总裁
SMO事业部总经理

汤村

艾伯维医药临床研究负责人

最近一段时间中国临床研究处在一个快速变革的环境中，加速的临床研究批准、遗传办政策、论理前置、飞行检查、机构备案制、研究型病房、社会参与研究中心建设等活跃的新药研发行动和资本推动等新形势和开放合作的大趋势下极大的影响着一线临床研究的生态，也涌现了多种新的研究中心运营模式。在这样的新形式下，临床研究一线新中心运营执行是需要我们充分思考的话题。

研究型病房的建设和管理新模式探讨和实施

周焕

蚌埠医学院第一附属医院(蚌埠医学院附属肿瘤医院)国家药物临床试验机构副主任兼机构办主任、I期临床试验研究室执行主任、科研处副处长

备案制下新机构的建设和机会

孙哲

北京陆道培医院机构办公室主任

民营连锁临床研究中心新模式

郭彤 博士

宝石花医药科技(北京)有限公司总裁

新形式下申办方对研究中心选择的策略和实践

陈露

默沙东医药临床总监

嘉宾讨论

讨论嘉宾已邀请



临床试验、运营和质量合规

分会场 0302 | 2020年10月29日

10:30-12:00
二层 G205

临床研究中心项目执行运营的优化

分会场联席主持人

刘燕飞

复旦大学肿瘤医院药物临床试验机构办公室主任

黄毅慧

江苏恒瑞医药股份有限公司临床运营副总经理

最近一段时间中国临床研究处在一个快速变革的环境中，加速的临床研究批准、遗传办政策、论理前置、飞行检查、机构备案制、活跃的新药研发行动和资本推动等新形势都极大的影响着一线临床研究的生态。在这样的新形式下，如何更高效有效的进行临床研究一线执行，并进行优化是需要我们充分思考的话题。

北京肿瘤医院在运营效率和质量提升方面的策略和实践

江旻

北京大学肿瘤医院机构办公室主任

研究机构信息化建设对效率和质量的影响

刘燕飞

复旦大学肿瘤医院临床试验机构办公室主任

伦理前置新策略的实践和分享

戴欣

武田制药亚太区临床研究负责人

临床研究执行专业人才的培养和管理

王丽芬

上海津石医药科技有限公司执行总监

嘉宾讨论

主持人

刘燕飞

复旦大学肿瘤医院临床试验机构办公室主任

讨论嘉宾已邀请



临床试验、运营和质量合规

分会场 0303 | 2020年10月29日

13:30-15:00
二层 G205

远程临床试验：从锦上添花到雪中送炭

分会场联席主持人

刘佳

杭州泰格医药科技股份有限公司副总裁
国际事业发展部负责人

韩风云

杨森亚太区药品法规事物负责人，资深总监

远程临床试验并不是一个新话题，已经探讨了几年了。然而，这个课题在新冠疫情期间尤其凸显出其重要性并发出耀眼的光芒。全国世界的病人在疫情期间只能呆在家里，接受远程治疗，数字科技的应用，确保病人治疗可以维持和临床试验得以继续。

在这个专题中，我们将介绍远程临床试验的法律法规，质量管理要求以及必须考虑的重要元素，基本原则，程序，以及优劣势分析，并提供案例分享全部远程临床与部分远程临床的经验。

新的临床试验模型支持临床试验在新冠疫情下继续进行 | [远程直播](#)

宋娇 博士

美国杨森临床创新中心副总监

远程试验在国内实施的探索和进展

冯祎恺

IQVIA 临床运营高级总监，临床运营卓越中心负责人

今天的解决方案如何支持明天的临床研究

覃龙 博士

Signant Health 商务拓展高级总监

嘉宾讨论

以上讲者及特邀讨论嘉宾：

陈华

北京晓通明达科技有限公司咨询顾问

郭子婕

腾盛博药临床运营与创新部创新项目经理



临床试验、运营和质量合规

分会场 0304 | 2020年10月29日

15:30-17:00
二层 G205

突发公共卫生事件下的受试者保护工作

分会场主持人

陆麒

上海仁济医院伦理办公室主任
上海市医学伦理学会副秘书长

2020年，中国和世界都经历了新型冠状病毒COVID-19的侵袭，面对病毒的侵袭，临床研究应该如何应对突发的公共卫生事件，开展好受试者保护工作为我们提出了很多新的问题和关注点，本会场主要针对特殊突发公共卫生事件中，如何做好受试者保护工作，研究者、申办方、医疗机构、伦理委员会如何高效、灵活应对，确保受试者的安全。

突发公共卫生事件下各方在受试者保护中的职责

曹连俊

泰格医药项目管理部副总监

疫情之下，药物警戒持续保护受试者安全

万邦喜

太美医疗科技药物警戒和法规合规事业部总经理

医疗机构伦理如何应对突发公共卫生事件

讲者已邀请

圆桌论坛

突发公共卫生事件下如何做好临床研究的伦理审查和受试者保护

以上讲者及特邀讨论嘉宾



临床试验、运营和质量合规

15:30-17:00
二层 G205

突发公共卫生事件下的受试者保护工作

分会场主持人

陆麒

上海仁济医院伦理办公室主任
上海市医学伦理学会副秘书长

2020年，中国和世界都经历了新型冠状病毒COVID-19的侵袭，面对病毒的侵袭，临床研究应该如何应对突发的公共卫生事件，开展好受试者保护工作为我们提出了很多新的问题和关注点，本会场主要针对特殊突发公共卫生事件中，如何做好受试者保护工作，研究者、申办方、医疗机构、伦理委员会如何高效、灵活应对，确保受试者的安全。

突发公共卫生事件下各方在受试者保护中的职责

曹连俊

泰格医药项目管理部副总监

疫情之下，药物警戒持续保护受试者安全

万邦喜

太美医疗科技药物警戒和法规合规事业部总经理

医疗机构伦理如何应对突发公共卫生事件

许重远

主任药师/教授、研究生导师
南方医科大学南方医院国家药物临床试验机构办主任
药物临床试验中心主任兼I期临床研究室主任

圆桌论坛

突发公共卫生事件下如何做好临床研究的伦理审查和受试者保护



临床试验、运营和质量合规

分会场 0305-2 | 2020年10月30日

8:30 - 10:00
一层 G108

临床合规管理及数据保护

分会场主持人

葛永彬

中伦律师事务所合伙人

数据保护与合规风控

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

临床试验参与各方合规管理及风险防范

葛永彬

中伦律师事务所合伙人

圆桌论坛

主持人

马欢

缔脉商业技术和创新执行总监

讨论嘉宾

张菁 博士

复旦大学附属华山医院抗生素研究所副所长，临床药理学教授

贺李镜 博士

和记黄埔医药（上海）有限公司临床及注册部高级副总裁兼首席医学官

吴济生

苏州泽璟生物制药首席医学官

江佩珊

百瑞精鼎数据管理部门副总监



临床试验、运营和质量合规

分会场 0306-1 | 2020年10月30日

10:30-12:00
二层 G205

科技助力临床试验质量管理

分会场主持人

周立萍

默沙东研发质量保证亚太区高级总监

新技术和尖端科学被广泛用于临床研究中，以解决未满足的医疗需求，适应不断变化的监管环境和应对业务突发事件（例如在COVID-19期间）。质量管理，作为确保临床试验受试者安全性和数据完整性的重要措施，正在通过科学和大数据驱动技术来提高其有效性和效率来迎接变革。

会议邀请临床试验质量管理中的关键机构，即卫生当局，临床机构和申办者，分享他们在质量管理中的采用先进和系统性方法，以及对质量管理的展望。在专家研讨环节，我们还将就目前质量管理方面的热点话题进行讨论。

IT 技术助力临床试验机构质量管理

沈一峰 医学博士

上海市精神卫生中心 机构办主任、伦理委员

质量科学在药品研发领域的发展与应用

龚瑛 法学博士

辉瑞中国研发中心临床开发质量负责人，高级总监

专家讨论：将邀请与会专家就目前临床试验质量管理中的热门话题与参会者进行探讨，如，中国临床试验质量管理的挑战与机遇、基于风险的方法、新技术应用的利与弊等。

特邀讨论嘉宾：

陈华

北京晓通明达科技有限公司咨询顾问

刘海涛

Widler & Schiemann AG



临床试验、运营和质量合规

分会场 0306-2 | 2020年10月30日

10:30-12:00
一层 G108

新常态下项目运营管理方法：PM如何利用有限资源达成目标

分会场主持人

田中华

罗氏上海临床研发中心项目组合管理部门负责人

后疫情时期项目管理

陈岚

再鼎医药临床项目总监

新法规（GCP、指南）颁布对临床研究的影响

许文宸

北京斯丹姆赛尔技术有限责任公司首席运营官

TransCelerate特别分会场 | 2020年10月29日

15:30-17:00
一层 G103

TransCelerate特别讨论

(仅限邀请)



数据和数据标准

专题负责人

颜崇超 博士

上海盛迪医药临床数据科学中心副总经理

黎婉珊

默沙东研发(中国)有限公司
全球临床数据管理中心亚太区总监

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

分会场 0401 | 2020年10月29日

08:30-10:00

一层 G101

依据风险的跨部门数据管理

分会场主持人

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

随着科学技术的不断发展,临床数据生成的方式与来源也不断复杂。ICH-GCP和各国监管机构一如既往的致力确保数据质量和可信性,以确保上市药品的品质和保障患者的安全。监管机构,如FDA和NMPA等,更加开放和透明,并积极鼓励和推动业界以科学和依据风险的临床数据监查方式监督,处理和报告临床试验数据,尤其是关键性的数据及其流程管理。本分会场将针对这一新时代的数据管理新机遇与挑战展开讨论。

FDA RBM 最佳实践概述 | [远程直播](#)

Kassa AYALEW 博士

美国FDA药物审评中心(CDER)科学调查办公室药品临床试验管理规范评估部负责人

探索数据管理的未来:机遇与挑战

卢宝蓝

默沙东研发(中国)有限公司全球临床数据管理中心总监

依据风险的统计监查 - 关键风险指标 | [远程直播](#)

林秉政

美达临床数据技术有限公司台北分公司总经理



数据和数据标准

分会场 0402 | 2020年10月29日

10:30-12:00
一层 G101

数据仓库与数据湖

分会场主持人

颜崇超 博士

上海盛迪医药临床数据科学中心副总经理

生命科学的研究对数据的多样化以及海量的源数据的快速摄取，实时分析，以及与企业现有数据及系统的整合都提出了更高的要求。如何正确理解数据仓库与数据湖的定位，突破传统架构的局限，最大程度发挥彼此系统的优越性，协同完成对临床研究的支持，是临床信息领域亟待解决的问题。本次研讨围绕国际药企在这一领域的探索与案例分析，和与会者共同探讨如何建立高效，可行的企业信息平台，以及这一领域的发展趋势。

数据仓库与数据湖的技术要求

盛锋

ANJU Software商务开发亚太区高级副总裁

数据湖对制药企业的重要意义

庄永龙 博士

北京百奥知信息科技有限公司总经理

数据仓库与数据湖的应用实施案例

陈箭

EDETEK公司总裁



数据和数据标准

分会场 0403 | 2020年10月29日

13:30-15:00
一层 G101

设计寓于质量的数据管理

分会场主持人

黎婉珊

默沙东研发(中国)有限公司全球临床数据管理中心亚太区总监

基于质量的设计 (QbD) 在临床数据管理领域是一个热门话题, 尤其是在研究设计变得越来越复杂 (例如平台设计、II期III期无缝设计、适应性设计等) 的当下。这也造就了QbD成为了CRF设计、数据库建立、系统可靠性以及数据管理活动的关键基础。

在本分会中, 我们将涵盖QbD和质量管理的概念、应用、挑战以及来自数据管理和质量保证专家视角的经验分享。与会专家将分享他们的洞察并运用实际案例引导参会者通过跨部门合作来达成QbD。

国际多中心临床试验数据管理的质量评估

杜菲 工商管理硕士

默沙东研发(中国)有限公司全球临床数据管理项目管理部门, 临床数据管理总监

从稽查/核査的发现探讨如何在数据管理中更好地应用质量源于设计的原则

刘清月

罗氏全球药品开发质量保证部亚洲地区负责人

搭建独立的数据管理质量管理体系

柴宽

辽宁亦度医药数据科技有限公司质量控制保障部负责人



数据和数据标准

分会场 0404 | 2020年10月29日

15:30-17:00
一层 G101

e-Source 与 Digital Data的管理

分会场主持人

蒋金花

赛诺菲中国研发中心中国临床运营部门数据技术负责人

随着技术的发展，我们有各种各样的电子系统和设备来支持临床试验中的数据收集，以确保安全性、有效性和所需的所有数据。例如，在临床试验中，数据管理经理可能需要处理来自EDC、IRT、中央实验室、eCOA、特殊设备等的数据。我们还需要确保系统间的数据集成工作良好，确保AE的安全性数据流能够及时的向监管机构报告，确保数据库间的数据流按照CDISC标准正确设计和规划路径。这可能会非常复杂，尤其是我们在市场上有很多技术供应商，这项研究可能会有许多变化要求，以满足不断变化的临床需求，以回答我们希望从临床研究中解决的科学问题。

目前的情况如何？未来的趋势是什么？我们面临的共同挑战是什么？我们可以利用哪些最佳实践？在本分会场上，我们将有代表数据管理和监管机构的专家分享他们的见解和经验。

eSource带来临床数据管理的演化

曹德宏

罗欣药业临床研发中心临床数据管理负责人

EHR to EDC Initiatives

蒋金花

赛诺菲中国研发中心中国临床运营部门数据技术负责人

MHRA在病例接收数字化和与医疗专业人员及患者沟通方面的经验分享 | [远程直播](#)

Phil TREGUNNO

英国药物和保健产品监管局 (MHRA) 警戒情报和研究小组经理



数据和数据标准

分会场 0405 | 2020年10月30日

08:30-10:00
一层 G101

真实世界数据的收集管理与研究应用

分会场主持人
张玥

上海复宏汉霖生物技术有限责任公司全球临床医学事务部临床数据中心总经理

真实世界数据在临床研究中的应用越来越广，已经在很多临床研究中起到了重要作用。如何看待真实世界数据的真实性，已有真实世界数据应用的研究情况以及发展趋势，备受关注。本次研讨围绕真实世界数据的真实性、研究应用和发展趋势，和与会者共同探讨。

怎么看真实世界数据的真实性

夏结来 教授

空军军医大学军事预防医学系卫生统计学教研室教授、博士生导师

新冠肺炎流行病学研究

宁毅 博士

北京大学美年公众健康研究院执行院长
美年大健康集团副总裁和首席科学家

真实世界研究的数据闭环 — 基于多区域健康医疗大数据的应用进展

赵洪鑫 博士

森亿智能真实世界研究总监

分会场 0406 | 2020年10月30日

10:30-12:00
一层 G101

临床试验数据递交的规范和实践

分会场主持人

孙华龙 医学博士

北京科林利康医学研究有限公司执行副总裁
美达临床数据技术有限公司总经理

临床试验数据递交规范实施和高效转换

田正隆

精鼎亚太区统计与编程部高级总监

数据递交指南的解读与应用

魏志军

诺华数据运营部数据管理与统计编程小组负责人

中国实施CDISC标准的挑战和机遇

王霄

美达临床数据技术公司高级统计编程经理



生物统计

专题负责人

陈峰 博士, 教授
南京医科大学研究生院院长

郭翔 博士
百济神州副总裁, 统计和数据科学部全球负责人

朱超 博士
礼来中国统计与编程负责人

分会场 0501 | 2020年10月29日

08:30-10:00
一层 G106

RWE设计与实例

分会场联席主持人

廖珊妹 博士
百济神州高级总监, 上市后生物统计负责人

唐凡 博士
勃林格殷格翰健康信息和分析部亚太区负责人



近年来, 真实世界证据 (RWE) 仍然是卫生保健相关团体、行业和学术界最热门的话题之一。从美国食品和药物管理局 (FDA) 颁布的《21世纪治疗法案》(21st Century Act), 到中国国家药品监督管理局 (NMPA) 最近发布的使用RWD注册的工作指南, 再到与众多数据公司产生报告的各种可穿戴、可处理的设备, 全世界似乎都准备好接受“新生”的优点。然而, 毫无疑问真实的案例仍然很少, 尤其是在注册和上市后评估领域。幸运的是, 我们在这一领域聚集了四位经验丰富的专家, 他们在RWD应用的不同方面都有成功的案例。参会者将听到他们分享他们的故事, 关于使用RWD注册新的适应症、罕见疾病, 评估基于RWD的疫苗产品, 以及RWS设计和RWD分析的创新方法。

基于注册的RCT, RWE注册试验的未来 | 远程直播

栾景宇 博士
美国阿斯利康生物制药后期开发药政事务总监

基于RWD的疫苗产品的有效性和安全性的批准后评估 | 远程直播

詹思延 博士
北京大学公共卫生学院流行病学和生物统计系主任

用真实世界的证据来解释罕见情况: 男性乳腺癌和默克尔细胞癌 | 远程直播

Nancy DREYER 博士
美国IQVIA高级副总裁, 真实世界解决方案首席科学官

真实世界研究中的研究设计和应用

高培 博士
北京大学公共卫生学院流行病学与卫生统计系特聘研究员



生物统计

分会场 0502 | 2020年10月29日

10:30-12:00

一层 G106

药物研发审评中的获益风险分析

分会场联席主持人

狄佳宁 博士

杨森（中国）研发中心
产品开发负责人、中心高级总监

买亚兵 博士

勃林格殷格翰生物统计亚洲区负责人

药物的注册，依赖于其获益超过其风险（危害）。因此，获益-风险平衡是药物开发的基本原则和监管决策的基础。在不同决策中，基于多个因素考虑，获益和风险的权重可能存在不同，因此利用结构化框架和相关方法来指导获益-风险平衡的分析、解读、和沟通，以实现科学决策，就显得尤为重要。在本场讨论中，我们将围绕决策框架，监管考量，以及常见的方法等方面，从以患者为中心的角度讨论这一主题，并邀请到场专家对此话题开展对话。

剂量探寻试验中的效益风险评估

尹国圣 博士

香港大学统计与精算系主任

总体安全评估和获益风险评估：变化中的计划

王武保 博士

美国默克研究实验室生物统计和科学决策部(BARDS)执行总监

获益风险评估和实用考量：案例研究

买亚兵 博士

勃林格殷格翰生物统计亚洲区负责人



生物统计

分会场 0503 | 2020年10月29日

13:30-15:00
一层 G106

罕见病药物研发中的统计考量

分会场联席主持人

陈梦 博士

罗氏生物统计与数据管理中国区总监

王勇 博士

药明康德生物统计副总裁

在全球范围内，孤儿药的开发在立法政策、研究和临床试验方面都面临着挑战。在大多数治疗领域中，具有足够样本量和随访的随机、双盲、安慰剂对照研究是典型的特点。而在罕见的疾病中，患者相对稀少对试验设计的多样性提出了挑战。在这种情况下，如何保持科学有效性、临床相关性和统计完整性，并满足符合监管要求的药品上市审批标准成为了讨论的核心。本分会场将利用全球和国内的相关案例研究，分享孤儿药物开发的机遇、前景和挑战。

遗传性疾病临床研究中的挑战

柯玉雄 博士

CANbridge公司临床开发和医学事务副总裁

小分子ATTR药物Tafamidis的研究设计与分析

Qiankun SUN

辉瑞高级经理

血友病临床研究终点指标年华出血率的几个统计学考量

詹萍 博士

神州细胞工程有限公司生物统计高级总监

罕见病药物开发的创新模式 | 录播

周贤忠 博士

美国杜克大学医学院生物统计与生物信息学系教授



生物统计

分会场 0504 | 2020年10月29日

15:30-17:30
一层 G106

早期适应性试验设计

分会场联席主持人

吕佳颖 博士
诺华医药高级统计师

吴海燕 博士
默沙东生物统计总监

近年来，药物早期研发策略，尤其是适应性设计在早期临床试验上的应用，越来越受到各方的关注和讨论，尤其是对于抗肿瘤药物。在这个分会场中，我们邀请到了来自于国内外药企和高校的多位统计学家和科学家来共同探讨适应性设计在FIH剂量爬坡和无缝设计等方面的内容。

I期临床试验的联合i3+3 (Ji3+3) 设计

林晓蕾 博士
复旦大学大数据学院副研究员

适应性设计在早期肿瘤试验中的应用

沈煜 博士
恒瑞医药临床统计经理

关于早期发展策略：案例研究

李伟东 博士
和铂医药副总裁兼生物统计负责人

早期过渡到晚期的适应性设计

陈聪 博士
默沙东执行理事

首次人体试验中的贝叶斯最优区间(Bayesian Optimal Interval, BOIN)模式

陈宇明 博士
恒瑞中央医学事务部数据科学高级总监



生物统计

分会场 0505 | 2020年10月30日

08:30-10:00
一层 G106

药物研发中关键节点的决策

分会场联席主持人

汪涛 博士

恒瑞医药高级总监，临床统计与编程团队负责人

夏凡 博士

再鼎医药生物统计总监

决策是任何药物研发过程中的核心工作。开发药品要求组织高度创新，同时有监管下高效和可控的决策流程。药物研发中的通过/不通过决策从药物发现的各个步骤到临床前和临床开发再到市场应用，都应运而生。本会议研究药物研发（尤其是肿瘤药物开发）中的关键决策，包括以下四个方面的报告：药物发现，剂量确定，有助于避免药物开发中的后期终止的创新的早期设计，以及最佳管线组合和管线组合管理。

肿瘤药物临床研发中关键决策的医学考量

张晓静

恒瑞医药临床研发肿瘤医学部副总经理

结合历史信息 and 现实证据来改善I期临床试验设计 | 远程直播

袁鹰

德克萨斯大学MD安德森癌症中心Bettyann Asche Murray特聘教授

DMPK和MIDD在药物发现和项目开发中的策略

吕华 博士

石药集团有限公司 临床开发事业部转化医学部高级总监



生物制品创新和产业化

专题负责人

王立群 博士

复星凯特生物科技有限公司首席执行官

闫慧

缔脉生物医药科技（上海）有限公司药政事务和策略高级副总裁

王璘

武田公司副总裁兼亚洲研发中心负责人

朱向阳 博士

华奥泰生物医药有限公司总经理

分会场 0601 | 2020年10月29日

8:30-10:00
二层 G206

生物类似药开发

分会场主持人

李靖 博士

复宏汉霖临床运营负责人

生物类似药临床前的评价经验

秦秋平 博士

中国科学院上海药物研究所药物安全评价研究中心免疫分析与免疫化学部门首席科学家
正高级工程师

生物类似药HLX01/02的临床进展

李靖 博士

复宏汉霖临床运营负责人

法规角度对生物类似药审评审批的考量

谢松梅

国家药品监督管理局药品审评中心化药临床二部副部长

分会场 0602 | 2020年10月29日

10:30-12:00
二层 G206

抗体药物的工艺开发和工业验证

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

抗体药物上市后CMC变更应考虑方面

魏开坤

国家药品监督管理局药品审评中心生物制品药学部高级审评员

抗体药物工艺开发和放大生产的关键考量因素（结合实例分析）

施立明

奕安济世分析科学和工艺开发运营副总裁

生物大分子药物BDL申报工艺验证的要点

李锦才 博士

药明生物副总裁，药明生物一厂及五厂负责人

生物制品创新和产业化

分会场 0605 | 2020年10月30日

08:30-10:00
二层 G206

基因/细胞治疗的新技术

分会场主持人

王立群 博士

复星凯特生物科技有限公司首席执行官

基因编辑的临床应用新突破

刘明耀 教授

上海邦耀生物首席科学家

国家特聘教授，国家重大科学研究计划首席科学家

CAR-T免疫细胞治疗的临床新进展 — 血液肿瘤

贾晔辉

南京传奇临床开发医学总监

CAR-T免疫细胞治疗的临床新进展 — 实体肿瘤

兰洋 医学博士

昆拓临床开发医学科学部医学总监

干细胞治疗的临床新进展

魏东 博士

博雅辑因集团公司首席执行官

ICH 主题日

ICH

人类遗传资源管理
专题论坛



会前研讨会



开幕式



中国法规专题会场



监管科学



治疗领域新突破



临床试验、运营及质量
合规



数据和数据标准



生物统计



生物制品创新和产业化



GMP



医学事务和医学写作



药物警戒和风险管理



罕见病



新兴技术和数字化医疗



源头创新与高效转化



临床早期开发



热点话题



生物制品创新和产业化

分会场 0606 | 2020年10月30日

10:30-12:00
二层 G206

基因/细胞产品的注册法规环境

分会场主持人

王璘

武田公司副总裁兼亚洲研发中心负责人

CDE对于基因/细胞产品的注册申报要求

闫慧
缔脉生物医药科技（上海）有限公司
药政事务和策略高级副总裁

细胞治疗临床研究管理探索与伦理思考

汪秀琴 博士

江苏省人民医院南京医科大学第一附属医院伦理总监、伦理委员会副主任委员、科技处副处长

圆桌讨论

主持人

王立群 博士

复星凯特生物科技有限公司首席执行官

- 基因治疗国外相关报IND和伦理经验分享
- 基因治疗产品研发注册难点
- 国内细胞/基因产品IND和NDA申报过程的不同考量
- 细胞药物临床方案报伦理审批的特殊考量和经验分享

讲者及特邀讨论嘉宾:

梁旻 博士 上海锦斯生物技术有限公司创始人、总经理

张宇 博士 中源协和公司副总裁兼首席科学官

袁纪军 博士 吉凯医药（上海）有限公司首席执行官

魏东 博士 博雅辑因集团公司首席执行官

姚树元 博士 药明康德执行副总裁 生基医药总经理

ICH 主题日

ICH

人类遗传资源管理
专题论坛



会前研讨会



开幕式



中国法规专题会场



监管科学



治疗领域新突破



临床试验、运营及质量
合规



数据和数据标准



生物统计



生物制品创新和产业化



GMP



医学事务和医学写作



药物警戒和风险管理



罕见病



新兴技术和数字化医疗



源头创新与高效转化



临床早期开发



热点话题





GMP

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 & 0702 | 2020年10月29日

8:30-12:00

一层 G102



生物药GMP监管与实施的全球化实践 – 第一部分及第二部分

分会场联合主持人

杨建红

亦弘商学院研究中心执行主任/研究员

Lane CHRISTENSEN 博士

美国食品药品监督管理局驻华办公室副主任

生物技术药物是制药行业近年来发展最迅猛的领域之一，已占据行业领先地位，并不断簇生和扩大。由于生物大分子的复杂性和特殊性，生物技术药物的商业化生产能力、质量管理与风险控制能力、GMP管理理念与制度的落实等，成为生物药企业能否做大做强的制约瓶颈。同时，随着全球同步研发和新生物技术不断更新迭代，遵循国际标准建立生物药生产质量管理体系则尤为迫切。

本分会场将从多角度探讨生物技术药物全球GMP监管要点和实施层面的实践策略，助力推动生物技术药物的全球同步研发。

EMA 生物药GMP检查体系和检查要点 | 录播

Roberto CONOCCHIA

EMA检查办公室科学管理员

FDA 生物药GMP检查体系和检查要点

Marijo B. KAMBERE 博士

FDA驻华办公室助理主任

我国生物药欧美GMP认证的体会——企业视角

马晓丽

上海药明生物技术有限公司质量保证部执行主任

基因和细胞治疗产品批准前检查的科学考量

高凯 博士

上海大学生命科学学院教授

亦弘商学院研究员

嘉宾讨论

全体讲者



医学事务和医学写作

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中心临床文件管理部门负责人

分会场 0801 | 2020年10月29日

08:30-10:00

一层 G102

申报医学撰写全流程—从IND到NDA (临床文件)

分会场主持人

朱鸿波 博士

辉瑞中国医学写作负责人、总监

当越来越多的药企成长，进入了临床开发阶段，此时，一个挑战是如何准备IND的文件。当多年的研发和耗资以亿计的临床试验完成后，这些企业面临一个更重大的挑战：NDA。一般而言，申报文件中90%以上的内容为临床文件。在CTD/eCTD的时代，需要有专业技能的人员来准备这些关键的文件，以顺利通过药监局的技术审核，帮助到评审，加速获批。

在本分会场中，我们将专注讲解IND/NDA/BLA的临床部分。关键点是如何总结，整合临床数据来让临床试验和申报提交能够实现。我们将概括介绍医学撰写专员在临床文件的撰写和生命周期管理中的作用。主要内容包括临床试验方案，研究者手册，与CDE/FDA会议的支撑性材料，IND的维护，CSR的撰写，一直到NDA文件的准备。

参会者将学习到在新药临床研发的不同阶段需要哪些临床文件，当临床数据的量可以从零到足以满足一个全新药NDA提交，以及介于两者之间的任何情况。

医学撰写人在CTA/IND阶段的责任

郑凝 博士

阿斯利康生物统计科学医学写作策略与执行副总监

医学撰写人在NDA阶段的职责

朱鸿波 博士

辉瑞中国医学写作负责人、总监

嘉宾讨论

- 研究者手册/研究者手册更新
- Briefing Document
- 监管回复
- 中国递交

特邀讨论嘉宾

张晶

武田亚洲开发中心医学撰写副总监

茆长慧 博士

杨森（中国）研发中心
医学写作负责人，副总监

田若玲 博士

勃林格殷格翰临床运营部医学写作大中华区主管

王骅扬

辉瑞医学写作团队负责人

赵光宇

辉瑞中国医学写作经理



医学事务和医学写作

分会场 0802 | 2020年10月29日

10:30-12:00
一层 G104



新时代环境下医学撰写的发展

分会场主持人

王楠 博士

精鼎医学写作服务亚太区高级总监

中国的医学撰写行业在过去的10年间得以快速发展。在这个飞速发展的时代，高质量的科技及法规递交文件极大协助了药监机构和申办方之间的有效沟通交流，从而推动了药品研发的进程。

我们将在本分会场讨论两个重要的话题，即如何在公司内部建立高绩效的医学撰写团队及培养高素质的医学撰写人才，以及如何应用当代发展迅猛的新技术来进一步推动医学撰写工作，实现多快好省。来自医学撰写领域的专家将就这两个问题与您展开讨论，同时提供实例分享。

如何建立一支高效的医学写作团队，培养医学写作人才

戴露玲

诺华注册文件撰写与递交部中国区负责人

新技术助力医学写作的发展 | 远程直播

Julia COOPER 博士

精鼎国际医学写作服务部全球负责人，副总裁

联合演讲人

王曦 博士

赛诺菲中国研发中心临床科学与运营部门医学撰写团队负责人

特邀讨论嘉宾

汪晓燕 博士

百济神州亚太区医学写作负责人，医学写作副总监

石杨 博士

拜耳医药数字化创新副经理



医学事务和医学写作

医学事务

专题负责人

迟海东 医学博士

礼来中国首席医学官

刘熠

缔脉生物医药科技（上海）有限公司临床科学和医学事务部副总裁

分会场 0803 | 2020年10月29日

13:30-15:00

一层 G104

卓越产品上市中的医学驱动力

分会场联席主持人

毛京梅 博士

默克中国副总裁

默克中国医药健康业务医学事务负责人

迟海东 博士

礼来中国首席医学官

新环境下卓越产品上市的新定义

王叙冬

翰德人力资源有限公司医疗保健和生命科学中国区总经理

产品上市：医学证据产生的新起点

马悦 博士

默克中国医药健康医学沟通与真实世界研究负责人

知识和经验的转化：从临床开发到医学事务

林华 博士

礼来中国糖尿病治疗领域负责人

分会场 0804 | 2020年10月29日

15:30-17:00

一层 G104

上市后生命周期管理与证据产生

分会场主持人

刘熠

缔脉生物医药科技（上海）有限公司临床科学和医学事务部副总裁

罕见病新药上市后临床研究设计策略

陈杰 医学博士

武田中国医学事务负责人

上市后临床研究的规划和思路

张云

江苏恒瑞医药中央医学事务负责人，副总经理

观察性研究和干预性研究的区别和伦理审查中的关键问题

赵耐青

复旦大学公卫学院教授，缔脉生物医药科技（上海）有限公司首席科学家



医学事务和医学写作

分会场 0805 | 2020年10月30日

08:30-10:00
一层 G104

创新型医学教育

分会场主持人

李智

勃林格殷格翰医学事务部负责人

随着创新药物在中国市场可及性的逐步改善，药品上市后临床评价的广泛开展，以及临床实践中治疗策略的快速变化，临床医生和其他卫生专业人士对参与信息发布及时，内容学术且临床相关，形式多样的医学教育活动的的需求正在日益显著，以药企为主导的医学教育活动有逐渐取代传统上以产品推广为主要目标的商业会议的趋势。药企医学部在这一转型过程中所处的地位和能够发挥的作用举足轻重。如何在医学教育活动的计划中提现学术准确性原则，内容安排上做到质量至上，教育活动形式上能结合多种创新形式为更多的相关受众及时传递客观公正的学术信息，本届DIA苏州年会的医学教育分会场将会邀请三位工作在业务一线的资深外企医学事务团队同仁为大家带来精彩的分享和讨论。

新产品上市期间医学教育活动的设计考量

范俊豪

法博进医学总监

临床研究结果发表之后

王瑞石

勃林格殷格翰呼吸部副总监

医学教育与商业推广

谢怡

吉利德科学医学事务部医学总监



药物警戒和风险管理

专题负责人

唐雪

辉瑞药物安全团队亚太区负责人

李浩 医学博士

德泰迈创始人兼董事长

分会场 0901 | 2020年10月29日

08:30-10:00

一层 G105

临床研发计划安全性部分考量

分会场主持人

孟渊

天境生物医学办公室负责人

如何准备临床方案的安全相关内容

陈强 医学博士

罗氏全球药品开发中心（上海）药品安全科学医学副总监

如何准备临床试验期间的安全监测和检查计划

刘云杰

天境生物科技（上海）有限公司药物安全医生

临床试验期间的药物警戒与风险管理

王海学

国家药品监督管理局药品审评中心临床试验管理处副处长

分会场 0902 | 2020年10月29日

10:30-12:00

一层 G105

肿瘤免疫安全评估的挑战

分会场主持人

温丽敏 医学博士

复星凯特临床开发负责人

关于肿瘤免疫安全评估的法规考量

讲者已邀请

细胞治疗的安全性管理

周玲 医学博士

复星凯特

免疫相关的药品不良反应安全性评估的案例分析 - 研究者视角

解婧 医学博士

复旦大学附属肿瘤医院中西医结合科/肿瘤微创治疗中心副主任医师



药物警戒和风险管理

分会场 0903 | 2020年10月29日

13:30-15:00
一层 G105



中国MAH制度下如何履行药物警戒的责任 第一部分

分会场联席主持人

周凌芸

赛诺菲全球药物警戒部亚太区药物警戒负责人，总监

王蕾

百时美施贵宝中国及香港澳门药物警戒负责人

MAH制度历时4年十省市的试行，伴随新一版《药品管理法》正式推出，MAH对药品全生命周期的各方面责任在逐步落实。药物警戒制度是新一版《药品管理法》首次提出的制度，相比之前的“不良反应报告制度”是一次全面的升级。GVP也呼之欲出，MAH该怎样履行MAH的所有PV 职责？

本分会将通过上、下半场的专题讨论，充分理解新版《药品管理法》中MAH在中国如何履行覆盖产品全生命周期的药物警戒责任，欧洲药监机构对MAH的PV要求，我国MAH制度试点的经验以及省级药监机构对MAH认证检查的视角分享，MAH将接受药监机构的哪些检查，MAH 年度报告/PV的年度报告的撰写以及与PSMF区别等讨论，通过对现有法规的梳理来认清MAH担负的药物警戒的责任以及如何履行这些责任。

中国的MAH制度及其药物警戒职责概述

杨悦 博士

教授，沈阳药科大学药品监管科学研究院常务副院长
国际食品药品政策与法律研究中心主任

药品上市许可持有人（MAH）在药物警戒中的责任和欧洲药物警戒责任人（QPPV）的职责 | 远程直播

Eric TEO

赛诺菲 QPPV 和PV区域负责人

医药新政下MAH的药物警戒目标及工作重点探讨

孙骏

江苏省药品不良反应监测中心副主任



药物警戒和风险管理

分会场 0904 | 2020年10月29日

15:30-17:00
一层 G105

中国MAH制度下如何履行药物警戒的责任 第二部分

分会场联席主持人

林钦

默沙东药物安全部负责人、高级总监

张轶菁

百济神州高级药物警戒总监

MAH 检查 - 药监视角

邱潇 博士

上海市药品监督管理局药品监管处主任科员

MAH PV 年度报告

陶巧凤

浙江省食品药品检验研究院副院长

专家讨论

分会场 0905 | 2020年10月30日

08:30-10:00
一层 G105

RSI撰写和沟通：从IB到产品说明书

分会场主持人

李浩 医学博士

德泰迈医药科技有限公司创始人和董事长

准备安全性参考信息 (RSI) 的基本原则

张晓兰

珐博进 (中国) 药物安全及药物警戒执行总监

如何准备研究者手册 (IB) 中的安全性内容

孟渊

天镜生物医学办公室负责人

如何在药品说明书中更新安全性内容

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



罕见病

专题负责人

张抒扬 医学博士

北京协和医院党委书记、副院长，
兼中国医学科学院北京协和医学院副院长

李树婷

DIA中国SMO协作组理事长

杨佩蓉 博士

中国罕见病联盟国际事务负责人

分会场 1001 | 2020年10月29日

08:30-10:00

一层 G103

罕见病的政策法规

分会场主持人

李林康

中国罕见病联盟执行理事长，中国医院协会副会长，原国家卫健委医政医管局巡视员

中国罕见病联盟的未来工作重点

李林康

中国罕见病联盟执行理事长，中国医院协会副会长，原国家卫健委医政医管局巡视员

罕见病直报系统

张丁丁 博士

北京协和医院医学科学研究中心助理研究员

CDE的法规考量

讲者已邀请

ICH 主题日

ICH

人类遗传资源管理
专题论坛



会前研讨会

Pre-conf

开幕式



中国法规专题会场



监管科学



治疗领域新突破



临床试验、运营及质量
合规



数据和数据标准



生物统计



生物制品创新和产业化



GMP



医学事务和医学写作



药物警戒和风险管理



罕见病



新兴技术和数字化医疗



源头创新与高效转化



临床早期开发



热点话题



罕见病

分会场 1002 | 2020年10月29日

10:30-12:00
一层 G103

罕见病的未来研发与投资方向

分会场主持人

张抒扬 医学博士

北京协和医院党委书记、副院长，兼中国医学科学院北京协和医学院副院长

中国罕见病诊疗的思考

张抒扬 医学博士

北京协和医院党委书记、副院长，兼中国医学科学院北京协和医学院副院长

大数据对罕见病研发的作用

章琦 博士

金域医学基因组临床服务及数据中心医学遗传部分子遗传组主任，兼血液肿瘤/实体肿瘤组副组长

罕见病研发新方向

王璘

武田公司副总裁兼亚洲研发中心负责人

投资者的考量

朱忠远 博士

通和毓成投资合伙人

映恩生物制药创始人兼首席执行官



新兴技术和数字化医疗

专题负责人

郭彤 博士

宝石花医药科技（北京）有限公司总裁

陈朝华

辉瑞（中国）研发中心总经理

中国新药开发部副总裁

本专题将聚焦5G、区块链等新兴技术在临床试验中的应用、数字化临床试验整体解决方案、结合中国临床试验实际需求，研讨临床试验新策略和实施方案，探讨远程电子化系统和智能化技术的新方法和最佳应用案例。专题将围绕临床试验新场景，以提高临床试验效率为目标，探索全新的技术/模式，包括真实世界研究的标准和技术支撑，医疗大数据支持注册临床试验，云端临床试验，智能研究型病房和机构信息化升级等。

分会场 1101 | 2020年10月29日

8:30-10:00
二层 G209

DIA数字健康社区特别论坛一 | “智领未来”：数字医疗创新解决方案

分会场联席主持人

陈靖

DIA数字健康社区成员

吴磊

DIA数字健康社区成员

数字化和智能化新技术正在为医疗健康行业带来颠覆性的变革。数字化技术与医疗的合理融合，加速了数字医疗创新生态系统的构建，同时对推动真正以患者为中心的个性化治疗起到了关键性的作用。

近年来数字医疗技术和创新解决方案迅猛发展，本专题将聚焦基于云计算生态链的数字化解决方案，和基于移动端设备的智能化应用，以及基于科研平台和人工智能的临床研究解决方案，展示数字化是如何赋能传统医疗模式，助力临床试验全流程，最终推动以患者为中心的创新医疗模式。

数字化真实世界分析

黄庆春

亚马逊AWS中国医疗与生命科学行业总监

基于可穿戴的疾病预警及慢病管理系统

毕引歌

华米科技医疗商务总监

基于科研平台和人工智能的临床研究解决方案

戴鲁燕 博士

开心生活科技（HLT）战略与创新副总裁

嘉宾讨论

主持人

薛富波

云顶新耀数据科学副总裁

讨论嘉宾：全体讲者



新兴技术和数字化医疗

分会场 1102 | 2020年10月29日

10:30-12:00
二层 G209

DIA数字健康社区特别论坛二 | 新技术赋能临床试验新模式

分会场主持人

张艳

远程智能临床试验蓝皮书撰写工作组核心成员
DIA数字健康社区代表

临床试验电子化，是临床试验领域发展的必然趋势。2020版GCP更是明确提出了远程临床试验模式和新技术在临床试验中的应用。在新趋势新格局下，新技术与监管便成为引入注目的热点话题。2020年4月30日国家药品监督管理局药品审评中心《新冠肺炎疫情期间药物临床试验管理指导原则》明确提出，随着临床试验电子化系统中远程检查和据管理系统建设的逐渐成熟，疫情期间可采用远程的数字化技术来有效开展药物临床试验。2020年7月1日正式执行的新版《药物临床试验质量管理规范》（GCP）参考了国际临床监管经验，结合中国医疗实践和近年核查发现，再次强调了新技术的应用。

为了更好地对电子化临床试验进行系统梳理，充分地利用数字化技术和远程临床试验模式进行分析、探讨和实践分享，DIA数字健康社区邀请多位来自临床试验生态链全流程、拥有数字化临床试验经验丰富的专家共同撰写了《远程智能临床试验蓝皮书》。为了便于广大读者抢先了解蓝皮书的设计框架、逻辑和核心内容，我们专门设立了<临床试验新技术与监管>分专场，届时将邀请蓝皮书撰写核心专家从不同角度进行阐述和分享。旨在改变我们进行临床试验的方式，以减轻患者/研究者的负担并提高效率，最终实现以患者为中心的数字化临床试验。

临床试验中药品监管码的应用

姚晨 教授

北京大学第一医院医学统计室主任，北京大学临床研究所副所长

移动技术助力新一代临床试验

黄天娇

美谛达信息技术（中国）有限公司高级咨询顾问

《远程智能临床试验蓝皮书》解读

李高扬

开心生活科技（HLT）PMO创新负责人和统计分析总监

嘉宾讨论

主持人

李威

美谛达信息技术（中国）有限公司中国总经理

讨论嘉宾：以上讲者及特邀讨论嘉宾

郭彤 博士

宝石花医药科技（北京）有限公司总裁

李万波

Everest Medicines临床运营副总裁

新兴技术和数字化医疗

分会场 1103 | 2020年10月29日

13:30-15:00
二层 G209

eSource

分会场主持人

陈朝华
辉瑞（中国）研发中心总经理
中国新药开发部副总裁

eSource 临床试验EDC系统自动化对接 – 医院角度
江旻
北京大学肿瘤医院国家药物临床试验机构办公室主任

eSource 临床试验EDC系统自动化对接 – 技术角度
彭滔 博士
HLT首席数据科学家

eSource 远程监查的技术探索和实施案例分享 – 医院角度
许重远
主任药师/教授、研究生导师
南方医科大学南方医院国家药物临床试验机构办主任
药物临床试验中心主任兼I期临床研究室主任

医院远程监察系统的应用和管理 – 技术视角
占小平
北京医鸣技术有限公司

分会场 1104 | 2020年10月29日

15:30-17:00
二层 G209

区块链和计算医学在临床研究中的应用

分会场主持人

陈朝华
辉瑞（中国）研发中心总经理
中国新药开发部副总裁

区块链如何转化制药行业及健康产业 | [远程直播](#)
Disa Lee CHOUN
UCB创新负责人

深度基因数据与深度临床数据在新药研发中的应用
许强 博士
领星生物总裁兼首席执行官

构建生命信息引擎 – 计算医学赋能药物研发
张春明
中国科学院计算技术研究所副研究员



ICH 主题日

ICH

人类遗传资源管理
专题论坛



会前研讨会



开幕式



中国法规专题会场



监管科学



治疗领域新突破



临床试验、运营及质量
合规



数据和数据标准



生物统计



生物制品创新和产业化



GMP



医学事务和医学写作



药物警戒和风险管理



罕见病



新兴技术和数字化医疗



源头创新与高效转化



临床早期开发



热点话题





新兴技术和数字化医疗

分会场 1105 | 2020年10月30日

8:30-10:00
二层 G209



远程智能临床试验

分会场主持人

郭彤 博士

宝石花医药科技（北京）有限公司总裁

智能化临床试验专家共识

张菁 博士

教授，复旦大学华山医院临床试验机构常务副主任、I期中心主任

美国辉瑞递交FDA的第一例Virtual Trial案例分享 | 远程直播

Timothy R. JOY

美国辉瑞临床运营策略伙伴部门负责人

新技术在远程智能临床试验中的应用 | 录播

Josh ROSE

IQVIA副总裁，全球远程智能临床试验解决方案负责人

远程智能临床试验中的患者考量 | 远程直播

陈志扬 博士

Medidata专业服务部副总裁

分会场 1106 | 2020年10月30日

10:30-12:00
二层 G209



数字化技术在临床试验中的应用

分会场主持人

郭彤 博士

宝石花医药科技（北京）有限公司总裁

促进并使数字化技术融入不断发展的卫生保健系统 | 录播

Falk EHMANN

EMA

阿尔茨海默病模型：人工智能和系统药理驱动的混合平台 | 远程直播

Joydeep SARKAR

Holmusk公司首席分析官

智能时代下的临床研究 | 远程直播

阮耀平 计算机科学博士

零氦科技首席数据科学家

智能技术助力临床试验效率提升

马欢

缔脉生物医药科技（上海）有限公司商用技术部执行总监



源头创新与高效转化

专题策划人

王在琪 医学博士

应世生物首席执行官

专题负责人

卢宏韬 博士

Elpiscience 科望（上海）生物医药科技有限公司
创始人和首席科学官

沈宏 博士

罗氏上海创新中心负责人

罗素霞 教授 肿瘤内科主任医师，硕博士生导师

河南省肿瘤医院业务副院长

孙新臣 教授

南京江苏省人民医院放疗主任
CSCO 转化医学分会主任委员

任瑞宝 研究员，博士生导师

上海交通大学医学院附属瑞金医院研究员
上海血液研究所所长

陶维康 博士

江苏恒瑞医药集团副总经理，研发中心CEO

龚兆龙 博士

思路迪医药科技有限公司首席执行官

张宁 教授

北京大学医学部副主任，科学研究部部长

新药研发的源头活水在哪里？药物研发创新大会首次纳入DIA中国年会，以“源头创新与高效转化”为主题，以临床痛点为出发点，为“创业者”与“投资者”寻找药物研发热点，打通彼此间资源信息不对称的连接，对接丰富的临床转化资源实现高效转化。如何找准问题，做对减法，从而尽快实现产品价值拐点的突破。

新冠疫情让今年成为不寻常的一年，全球都对新冠药物和其他药物研发提出了迫切的新需求，在源头创新、基础研究、技术开发、商业机密保护和投资者策略等方面都有更新更高的要求。只有夯实这些源头创新的基础，方能关乎后续收益。

分会场 1201 | 2020年10月29日

8:30-10:00
二层 G201

基础创新研究在新药研发中的应用

分会场主持人

张宁

北京大学医学部教授

单细胞平台在新药研发中的运用

张泽民

北京大学医学部教授

化学模块在新药发现中的作用

刘浏 博士

南京药石化学，创新医药研发副总裁

抗病毒药物研发全球概览及中国在基础和疫苗/小分子抗疫中的贡献

王刚 博士

科睿唯安生命科学与制药大中华区首席科学家



源头创新与高效转化

分会场 1202 | 2020年10月29日

10:30-12:00
二层 G201

肝病创新疗法的发展

分会场主持人

沈宏 博士

罗氏上海创新中心负责人

乙肝功能性治愈的组合疗法 | 远程直播

朱永红 医学博士

罗氏上海创新中心全球项目领导人

非酒精性脂肪性肝炎疗法

吴劲梓 医学博士

歌礼生物创始人兼首席执行官

肝细胞癌的突破疗法

徐震 医学博士

罗氏上海创新中心高级医学总监

嘉宾讨论

以上讲者及特邀讨论嘉宾：

王凯 博士

至本医疗创始人兼CEO



源头创新与高效转化

分会场 1203 | 2020年10月29日

13:30-15:00
二层 G201

临床研究与资源对接

分会场联席主持人

孙新臣 医学博士
教授，主任医师，江苏省人民医院
放射治疗科主任

罗素霞 博士
河南省肿瘤医院副院长

基于患者样本的转化医学与研究，如何利用好患者资源

孙新臣 医学博士
教授，主任医师，江苏省人民医院放射治疗科主任

医生眼中临床痛点及转化研究

季冬梅 医学博士
复旦大学附属肿瘤医院一期临床试验中心副教授

中国顶尖医院的转化研究的现状及将来

周彩存 医学博士
同济大学医学院肿瘤研究所所长，肿瘤学系主任
上海市肺科医院肿瘤科主任，肺癌免疫研究室主任，临床药理机构主任

和企业合作探索有效的转化合作模式

罗素霞 博士
河南省肿瘤医院副院长

嘉宾讨论：

医院的转化医学研究瓶颈及痛点，企业的痛点，如何有效对接？
经验及成功案例分享？
我们理想中转化医学的生态圈是什么样？我们如何逐步实现？

全体讲者

源头创新与高效转化

分会场 1204 | 2020年10月29日

15:30-17:30
二层 G201

新技术/研发秘密保护及专利布局

分会场主持人

龚兆龙 博士

思路迪医药董事长兼首席执行官

本分会场将聚焦药物研发新技术中的专利保护与布局策略和商业秘密如何保护，以规避或减少可能带来的风险

如何尽量避免及应对美国商业秘密政府调查和诉讼 —— 建立商业秘密合规系统

唐海燕

普衡律师事务所高级合伙人

集中采购与专利悬崖在中国的现状与未来

陈焜

美国众达律师事务所合伙人

药品专利链接：原研药企 vs 仿制药企的专利布局到挑战与应对

张颖

北京睿阳联合知识产权代理有限公司高级合伙人、专利代理人

创新药物专利保护与规避

刘桂明

国家知识产权化学部处长

ICH 主题日

ICH

人类遗传资源管理
专题论坛



会前研讨会

Pre-Conf

开幕式



中国法规专题会场



监管科学



治疗领域新突破



临床试验、运营及质量
合规



数据和数据标准



生物统计



生物制品创新和产业化



GMP



医学事务和医学写作



药物警戒和风险管理



罕见病



新兴技术和数字化医疗



源头创新与高效转化

DDI

临床早期开发



热点话题





源头创新与高效转化

分会场 1205 | 2020年10月30日

8:30-10:00
二层 G201

投资与生态环境

分会场主持人

卢宏韬 博士

Elpiscience 科望（上海）生物医药科技有限公司，创始人和首席科学官

对于生物技术行业来说，这是一个激动人心的时刻，尤其是在中国。Covid-19危机进一步证明生物技术作为重要的产业和国计民生作为一个值得投入的技术产业。然而，生物技术产业在中国才刚刚起步。本专题讨论将涵盖以下两个主题中的一个(或两个)：讨论生物技术初创公司的哪些特点会吸引风投公司的投资以及与跨国公司的合作；2. 探讨如何在中国建立更好的生物技术生态系统。

讨论嘉宾

何欣 博士

汇鼎基石投资创始合伙人

张巍怡 博士

勃林格殷格翰外部创新中心负责人

唐秋嵩 博士

罗氏中国加速中心负责人

沈月雷 博士

百奥赛图首席执行官

陈文

涌铎投资医疗基金合伙人

史艺宾

礼来亚洲基金执行董事

王健 博士

创响生物执行主席

ICH 主题日



人类遗传资源管理
专题论坛



会前研讨会



开幕式



中国法规专题会场



监管科学



治疗领域新突破



临床试验、运营及质量
合规



数据和数据标准



生物统计



生物制品创新和产业化



GMP



医学事务和医学写作



药物警戒和风险管理



罕见病



新兴技术和数字化医疗



源头创新与高效转化



临床早期开发



热点话题



临床前开发和早期临床研究

专题负责人

胡蓓 医学博士

北京协和医院临床药理中心临床药理学教授

徐宁 医学博士

再鼎医药执行副总裁，临床运营负责人

王在琪 博士

应世生物首席执行官

张菁 博士

复旦大学附属华山医院抗生素研究所副所长
临床药理学教授

分会场 1301 | 2020年10月29日

08:30-10:00

一层 G108

中国药物研发的现状与痛点

分会场主持人

王在琪 博士

应世生物首席执行官

从监管的视角

徐增军 博士

前国家药品监督管理局药品审评中心首席科学家

mRNA疫苗新技术的挑战

李航文 医学博士

斯微（上海）生物科技有限公司首席执行官、董事长

中心实验室的观点和角度

毕吕存 药物学博士

科文斯上海分析实验室科学总监

临床前开发和早期临床研究

分会场 1302 | 2020年10月29日

10:30-12:00
一层 G108

“小研究，大影响”类药物研发特殊性下的优势及劣势案例讨论

分会场联席主持人
王在琪 博士
应世生物首席执行官

苏岭博士
沈阳药科大学教授，礼来亚洲基金风险合伙人

如何有效的开展基于机制的转化研究

王在琪 博士
应世生物首席执行官

早期小研究的重要性-案例分享

申华琼 博士
天境生物科技（上海）有限公司研发及临床开发总裁

基于临床问题的肿瘤机制研究案例分享

孔燕 博士
北京大学肿瘤医院肾癌黑色素瘤内科转化医学专家

专家讨论：

- 我们国内创新药发展迅速，目前在研产品线以me too为主，如何在同质化产品线中做出差异化的临床价值？
- 我们转化医学发展处于起步阶段，哪些思路和经验可以分享？
- 探索就意味着风险，如何面临不确定性？

以上讲者及特邀讨论嘉宾：

黑永疆 医学博士
再鼎医药肿瘤领域首席医学官

苏岭 博士
沈阳药科大学教授，礼来亚洲基金风险合伙人

付洁鹰 博士
应世生物注册事务负责人

ICH 主题日

ICH

人类遗传资源管理
专题论坛



会前研讨会



开幕式



中国法规专题会场



监管科学



治疗领域新突破



临床试验、运营及质量
合规



数据和数据标准



生物统计



生物制品创新和产业化



GMP



医学事务和医学写作



药物警戒和风险管理



罕见病



新兴技术和数字化医疗



源头创新与高效转化



临床早期开发



热点话题





临床前开发和早期临床研究

分会场 1303 & 1304 | 2020年10月29日

13:30-17:00
一层 G108



小核酸药物 (siRNA) 和抗体偶联药物 (ADCs) 的早期研发策略

分会场联席主持人

胡蓓 医学博士

北京协和医院临床药理中心临床药理学教授

王在琪 博士

应世生物首席执行官

从小分子到大分子，从细胞治疗到基因疗法，国内创新药研发层出不穷。小核酸药物 (siRNA) 疗法是过去十多年来药物研究开发领域最重要突破之一，被广泛认为在未来10年内可能为制药领域带来革命性的变化，推动形成继小分子药物、抗体药物之后的第三次现代制药发展浪潮。随着基因测序技术的不断发展，靶点的选择更为明确，为 siRNA 药物的安全性和药效的大幅提升提供了更大的空间。与此同时，抗体类生物药研发不断取得突破性进展，抗体偶联药物 (ADCs) 逐渐成为抗肿瘤药物研发的新趋势。

与其他药物一样，临床早期研究是 siRNA 和 ADCs 药物研发的瓶颈，关系到整体药物研发的战略决策。本分会场将邀请 siRNA 和 ADCs 药物开发的顶尖专家，就这两类药物的未来研发趋势及临床早期的研发策略给予分享。

小核酸制药：第三次浪潮渐成大势所趋

高山 博士

瑞博生物高级副总经理

基于 RNAi 技术的小核酸药物研发

蹇爱荣 博士

西北工业大学教授，博士生导师

siRNA 药物在罕见病中的研发

李龙承 医学博士

中美瑞康共同创始人，董事长兼首席执行官

siRNA 药物的早期临床开发策略

陆阳 博士

苏州圣诺公司董事长

以 HER2 为靶标的抗体-药物偶联 (ADC) 药物

苏晓红 博士

荣昌生物临床试验副总裁

题目待定

韩念和 博士

上海新理念生物医药科技有限公司首席科学官



热点话题

分会场 1403 | 2020年10月29日

13:30-15:00
一层 G103

中国医药研发2.0时代 – 未来研发人才的能力与职业发展

分会场主持人

张磊

杨森（中国）研发中心中国注册事务部负责人

在“健康中国”国家大战略引领之下，宏观层面的医药体系和制度改革、制药行业的研发投入、多层次的基金引导和资本市场的快速对接共同推动了中国医药行业进入发展快车道。一场突如其来的疫情对全球以及各行各业造成了持续影响，疫情的爆发直接推动了冠状病毒领域药物的研究，也在一定程度使得制药研发整体增速，并再次唤醒人们对健康的重视。长期来看，则不断加大对医药行业的投资，鼓励医药企业扩大研发支出、提高创新能力。随着疫情对人们的工作、学习和生活方式的深入影响，整体生活水平的提高以及老龄化的加剧，医药企业将更加注重核心产品及多元化研发能力，以保持更强的竞争及抗风险能力，并不断创新。由“中国制造”到“中国创造”逐渐成为医药行业的主旋律，中国医药研发进入2.0时代，需要更多具有国际视野的中国优秀人才加入，建立高效产品研发团队，这些使得传统的胜任力模型及标准不断扩展，重新构建。

行业的蓬勃发展为中国医药研发人才的职业发展提供了前所未有的巨大机遇，未来研发人才的需求端和供给端正在双向加速上升，同时也为核心研发人才的培养、吸引、激励和保留带来了挑战。既有国际人才回流，助力本土企业，也有职业经理人加盟创业团队。数字医疗技术、人工智能(AI)、真实世界证据(RWE)等新技术不断创造新职位。“后疫情时代”对地域流动，工作地点和方式，理念和思维模式引起长期变化，制药业研发自身规模性分散、研发团队等特性使得医药人才的流动独具特色。适应不断变化的新环境成为医药人才发展的新常态，如何打造员工成长阶梯成为企业关注的焦点。

在医药人才的职业发展分论坛，我们很荣幸地邀请到来自业界研发、人力资源、CRO机构、临床研究机构和高校的行业领军人物，一起分享他们的职业经历和成功经验。在专题讨论环节，我们也期待来自行业最前端的洞察者们帮助我们解析中国医药研发2.0时代未来研发人才的能力与职业发展。同时，我们鼓励所有来到分论坛的业界同仁积极提问，参与分享与讨论。

引领未来：建立未来研发人才梯队

李梦涓

强生公司亚太研发与创新人力资源负责人

研究型医院转型之下的临床研究人才发展

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

专家讨论

讲者及特邀讨论嘉宾

谭凌实 博士

缔脉生物医药科技（上海）有限公司董事长兼首席执行官

张象麟

沈阳药科大学亦弘商学院名誉院长

朱立红 工商管理硕士

药明巨诺产品管线和项目管理副总裁
前DIA中国董事总经理



热点话题

分会场 1405 | 2020年10月30日

08:30-10:00
一层 G102

COVID-19疫情特别分会场第一部分：复盘全球大流行疫情下新冠药物的研发

分会场联席主持人

严立 博士

腾盛博药首席医学官

朱煦

Everest Medicines首席医学官

本分会场将通过回顾和梳理在疫情期间开展的主要药物临床试验，总结最佳实践和挑战，本场内容希望为行业提供在突发全球流行传染病的情况下如何提供高效和开发的模式和合作的先进设计方法。

重大公共卫生事件下开展的新药临床试验运营管理与思考

石婷婷

泰格医药项目管理部总监

新冠疫情下针对潜在新药的临床研究实践和总结

曹玮

副主任医师，北京协和医院感染内科副主任

新冠疫情中老药新用之剂量选择和临床设计思考

史军 博士

缔脉生物医药科技（上海）有限公司早期开发及TMCP高级副总裁

嘉宾讨论：急性流行性传染病新药研发的最佳开发策略

以上讲者及特邀讨论嘉宾：

刘佳

杭州泰格医药科技股份有限公司副总裁、国际事业发展部负责人



热点话题

分会场 1406 | 2020年10月30日

10:30-12:00
一层 G102

COVID-19疫情特别分会场第二部分： 新冠疫苗及抗体研发策略及早期临床试验设计要点开发

分会场主持人

王宏伟

教授，清华大学生命科学学院院长
水木未来（北京）科技有限公司创始人

新冠病毒联合抗体药物研发

张林琦

清华大学医学院教授，万科公共卫生与健康学院教授

新冠疫苗研发策略和早期临床试验设计

宇学峰 博士

康希诺创始人兼首席执行官

mRNA疫苗研发

英博 博士

苏州艾博生物科技有限公司创始人兼首席执行官



展商分会场

分会场 | 2020年10月28日

10:30-12:00
一层, G106思拓凡中国
生物制药连续生产

主持人

刘肖 博士

Cytiva大中华区市场总监

近年来, 生物制药行业在国家政策, 资本市场和大批人才回流的多方面支持下, 进入了快速的发展阶段。2020年的新冠疫情的影响更是让人们对于生物制药行业的关注提到了新的高度。但是, 在高速发展的背后也面临着诸多挑战。例如, 越来越多的抗体药物进入临床后期和商业化生产阶段, 如何实现进一步的降本增效从而达到病人对药物的大规模的可及性迫在眉睫, 而作为生物制药生产技术未来方向的连续生产技术无疑是最适合的前进方向之一。目前, 美国强生, 利来制药, GSK, 安进等生物药物巨头均已开展连续生产制造技术。最近, Biosana Pharma利用全连续生产工艺开发的奥马珠单抗生物类似药已经成功完成了I期临床试验。同时, 中国的部分知名生物药企, 如药明生物和复宏汉霖等在连续生产的开发方面也已走在了前列。本会场将从未来趋势, 应用和法规, 以及挑战和机遇等多方面来对连续生产进行分享和讨论。

生物制药连续生产和智能制造的趋势

杨超

Cytiva大中华区高级市场经理

连续生产的实际应用和法规考量

讲者: 待定

发展连续生产的挑战与机遇

讲者: 待定

分会场 1503-1 | 2020年10月29日

13:30-15:00
一层, G102美国药典委员会
美国药典生物制品标准

岑国山 | Geoff Tsen

美国药典委员会副总裁兼中华区总经理

美国药典委员会 (USP) 为化学药及生物制品建立公共标准, 为业界及监管机构的工作提供支持。本次会议着重介绍USP在生物制品标准建立的战略考量, 以及USP对单克隆抗体、细胞/基因治疗等创新生物技术药物发展的支持。

保证药品质量, 促进产业发展 — 美国药典传统生物制品标准计划概述

凌霄博士

美国药典委员会中华区对外事务总监

聚焦行业需求, 关注公众健康 — 美国药典标准对创新生物技术药物发展的支持

邹铁博士

美国药典委员会中华区生物制品高级经理



展商分会场

分会场 1503-2 | 2020年10月29日

13:30-15:00
二层, G206

上海百试达医药科技有限公司 创新抗肿瘤药物临床开发的挑战和未来

主持人

侯亮

医学科学副总裁

近年来中国抗肿瘤药物的研发创新层出不穷，正逐步从国际药物研发的跟随者转变为引领者、开拓者。越来越多的中国原研抗肿瘤药已经开始进入临床开发阶段，今年CDE也推出了多个抗肿瘤创新药相关指导原则征求意见稿，指导临床试验设计和上市申报，鼓励药企与监管机构的沟通交流。

本分会场特别邀请了监管科学、临床研发和业界的领军人物，解读最新监管法规如何帮助抗肿瘤创新药研发面对挑战，探讨优化创新药临床开发路径，助力产品早日上市、造福患者。

肺癌免疫治疗研究进展

陆舜教授

上海交通大学附属胸科医院肿瘤科主任

上海市肺部肿瘤临床医学中心主任

肿瘤联合治疗立项、临床开发的法规考量和案例分享

徐震博士

罗氏研发临床科学部门负责人、高级医学总监

专家讨论：加速新一代生物药（NGB）在中国研发：从法规、临床研究开发角度的探索和思考

陆舜教授

徐震博士

何静博士

阿斯利康研发部高级副总裁



展商分会场

分会场 1504-1 | 2020年10月29日

15:30-17:00
一层, G102北京斯丹姆赛尔技术有限责任公司
创新药临床研究中安全性管理

主持人

许文成、宋伟

北京斯丹姆赛尔技术有限责任公司首席执行官、副总裁

随着国家对创新药研发不断加大支持力度，各类新政策和法律法规不断出台，给医药企业的研发带来了重大利好的同时也带来了不小的挑战，GCP新法规对于临床试验期间药物安全信息管理的要求愈发严格，尤其是安全性数据管理及药物警戒，此次我们特邀北大临床研究中心专家及药物警戒专家，通过不同案例分别从不同的视角和实践经验分享如何更好的确保在临床试验中的安全性管理。

DSMB在创新药临床研究中的作用

姚晨

北京大学第一医院医学统计室主任，北京大学临床研究所副所长

GCP新法规下临床试验期间药物安全信息管理面临的挑战

冯红云

北京斯丹姆赛尔技术有限责任公司药物警戒副总裁

分会场 1504-2 | 2020年10月29日

15:30-17:00
二层, G206康德弘翼
以患者为中心的智能化临床试验

主持人

李勇军 博士

康德弘翼总经理、副总裁

在国际大趋势、政策以及种种需求的驱动下，以患者为中心的智能化临床试验已经成为业界关注和探索实践的重要主题。在这次会议中，我们将通过介绍中国抗肿瘤新药临床试验的发展历程，由此出发，探讨在以患者为中心的智能化临床试验中，如何根据患者的情况来制定临床设计以及终点，同时为大家分享在以患者为中心的智能化临床试验中，可穿戴的设备如何应用以及相关的应用场景等内容。

我们希望通过这场会议，与同行做更深入的交流，践行赋能企业创新，突破研发难关的理念。

中国抗肿瘤新药的临床试验

石远凯 教授

中国医学科学院肿瘤医院副院长

临床设计、终点如何根据病人的情况来制定？

王勇博士

康德弘翼生物统计及临床统计编程部负责人、副总裁

可穿戴的设备如何应用？

甘泉

康德弘翼项目管理主任



展商分会场

分会场 1505 | 2020年10月30日

8:30-10:00
一层, G103

至本医疗科技(上海)有限公司
溯源至本, 为新药研发提供一站式解决方案

联合主持人

陆舜 教授

上海交通大学附属胸科医院肿瘤科主任
上海市肺部肿瘤临床医学中心主任

王凯 博士

至本医疗创始人兼CEO

至本医疗科技是一家专注国际高新技术研发及在肿瘤领域临床应用转化的精准医疗公司, 致力于推进数百个癌症基因的临床检测, 为每一个患者提供全面准确的分子水平信息, 辅助医生的精准治疗, 推动中国癌症患者临床治疗方式的革新。

目前, 至本已与国内外多家生物医药公司达成深度合作: 通过提供经严格验证的全面基因组分析, 确定患者肿瘤分子水平的变化, 并将其与相关的靶向治疗、免疫治疗以及临床试验相匹配。从Biomarker挖掘到RWS探索合作, 为广大药企提供精准、可定制化并全程溯源的一站式完整解决方案。

在此次专场研究会中, 至本医疗科技邀请到多位专家, 为各位参会者介绍目前NGS在新药研发领域的先进技术与创新应用, 共同探讨全球肿瘤新药研发的现状与发展趋势。

基因检测“真”数据, 高效赋能新药研发

王维锋 博士

至本医疗

全球伴随诊断(CDx)发展趋势: 中西方现状对比与展望

王玉坤

拜耳医药转化医学负责人

嘉宾讨论: 大数据时代的新药研发与创新



展商分会场

分会场 1506-1 | 2020年10月30日

10:30-12:00
一层, G103

北京春天医药科技发展有限公司
后疫情时代，临床试验全面数字化探索

主持人
李寅 博士

北京春天医药科技发展有限公司市场商务中心总经理

今年突如其来的疫情，让许多临床试验从业者措手不及，临床试验的开展和推进工作都面临巨大挑战，在黑天鹅效应下，推动了行业的变革，监管部门与行业组织发布了若干共识与指南。法规与政策为新技术应用提供了指导与支持。随着临床试验电子化系统中远程监测和数据管理系统建设的逐渐成熟，疫情期间的指导原则对临床试验如何实施进行了规范。

特别是今年7月1日实施的新版《药物临床试验质量管理规范》，规范了临床试验各项要求，划清各方责任，加强受试者保护，同时也为临床试验数字化排除了相关法规障碍。新版GCP的实施给医药企业研发带来了利好的同时也带来了挑战，制药企业对临床研究电子化的需求被提到了前所未有的高度，法规中明确地要求申办者使用的电子化系统均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已验证的状态。可见临床试验信息化管理手段的广泛应用也将成为实现GCP领域整体水平提升的一个重要途径。

数字化新技术的普及正在推动药物研发过程的变革，在强调技术优势的同时，科学性、患者体验和监管要求也至关重要。临床试验作为医药创新的基石，在信息技术的支撑下，在特殊时期也迎来新的变革和契机。后疫情时代，智能化、信息化的临床研究管理系统为项目管理赋能。本次学术专场，春天Proswell将从研究机构、患者组织、CRO等三方视角一起探讨临床研究中使用的电子化系统的规范、实施与应用，改变临床研究的方式，以减轻研究者的负担并提高效率，同时保障受试者的安全权益，最终实现以患者为中心的数字化临床试验。

数字化患者社群组织与新药研发

顾洪飞

淋巴瘤之家创始人

大数据与精准时代胃癌MDT的变革与实践

季加孚

北京大学肿瘤医院、北京大学临床肿瘤学院院长

数字化时代CRP系统助力CRO公司运营管理

王旭

北京春天医药科技发展有限公司运营管理中心高级运营总监



展商分会场

分会场 1506-2 | 2020年10月30日

10:30-12:00
一层, G104

南京希麦迪医药科技有限公司
临床研发的策略选择与实践分享?

主持人

张综达

康龙化成商务拓展高级副总裁

临床研发，对于药品能否上市起直接决定作用，其产生的研究数据、证据，还将进一步指导临床工作者及病患更好地对抗疾病。

本次论坛将与实际经验相结合，与大家分享从临床前的准备到申请审批过程中的一些要点，并将特别邀请遗传办负责相关领域的专家现场讲解，希望能帮助各医药企业解决一些在临床研发方面的困惑，加快药品上市，造福患者。

康龙化成新药技术股份有限公司(股票代码: 300759.SZ/3759.HK)，成立于2004年，是国际领先的生命科学研究服务企业。公司使命为“以最高水平的研发服务，帮助合作伙伴成功开发新药，为人类健康贡献康龙化成智慧。经过十多年的快速发展，康龙化成打造了全方面的药物研发一体化平台。

希麦迪医药是康龙化成的控股子公司，致力于为客户提供药物&器械临床研究一站式服务平台，包括法规注册、医学策略、医学写作、医学监查、药物警戒、临床运营、数据管理和统计分析以及生物样本分析等全方位临床开发服务。

联斯达是康龙化成的控股子公司，是国内临床研究现场管理组织(SMO)领导者之一，中国GCP联盟优秀成员，DIA中国SMO协作组暨“中国CRC之家”的第二届主任委员单位，是中国率先进入互联网化管理的第三方独立专业的临床研究现场管理组织(SMO)

如何在美国开展早期临床试验：健康志愿者、肿瘤病人、14C 标记物代谢

张胜军

康龙化成临床药理中心副总裁

人类遗传办公室审批流程讲解

特邀嘉宾

遗传办专家

单臂试验有条件批准的经验分享

许莹

希麦迪医学事务副总裁

后疫情时代SMO如何帮助临床试验合理加速

刘洋

联斯达CEO



展商分会场

分会场 1506-3 | 2020年10月30日

10:30-12:00
一层, G105

普瑞盛(北京)医药科技开发有限公司
医药工业4.0下临床研究的数字驱动

主持人

郎素平

普瑞盛医药总经理

2020年新版《药物临床试验质量管理规范》经过行业17年的实践和沉淀后,在万众期待下如约而至,振奋人心。一系列改革和改变,无疑为中国的临床试验行业发展从顶层设计和基础法规层面奠定了良好的基石。中国发起的临床试验也越来越多的走上全球化舞台,中美注册,多国同步开发离我们越来越近。

然而,突如其来的疫情,让如火如荼的临床试验项目面临巨大挑战。临床试验作为医药创新的重要基石,在信息技术的支撑下,在这个时期也迎来一个变革和升级的新契机。后疫情时期,智能化、线上化临床研究的技术和运营模式也受到各方的关注,去中心化临床试验也映入行业人的眼帘。

在这样的背景之下,未来临床试验的开展模式会有什么变化?存在哪些技术趋势?如何践行与新技术伴随而来的新理念?在新技术、新理念背后,又在发生什么样的组织模式变革……这势必是现在、未来相当长的一段时间里行业所关注的。

“十三五”医药工业发展情况及“十四五”医药工业发展重点

曹慧莉

工信部发展研究院医药研究室主任

后疫情时代去中心化临床试验

李树婷

DIA中国ACC委员/临研之家医学研究院

数据与安全监督委员会的设立与实施

郝永红

普瑞盛医药副总经理

| | |
|------------------|----------|
| ICH 主题日 | ICH |
| 人类遗传资源管理 专题论坛 | |
| 会前研讨会 | Pre-Conf |
| 开幕式 | |
| 中国法规专题会场 | |
| 监管科学 | |
| 治疗领域新突破 | |
| 临床试验、运营及质量 合规 | |
| 数据和数据标准 | |
| 生物统计 | |
| 生物制品创新和产业化 | |
| GMP | |
| 医学事务和医学写作 | |
| 药物警戒和风险管理 | |
| 罕见病 | |
| 新兴技术和数字化医疗 | |
| 源头创新与高效转化 | DDI |
| 临床早期开发 | |
| 热点话题 | |

创新论坛

创新论坛 | 2020年10月29日

12:00-12:30
三层 展区G3
创新论坛区

甲骨文健康科学业务部门

做出改变：为未来的临床试验做准备

加入我们详细的了解分散式临床试验，以及oracle如何利用clinical One平台改变临床试验。在新冠肺炎期间，面向病人的数字技术在临床试验中发挥着越来越重要的作用，以至于在试验中包含虚拟组件已经成为主流。但是像远程、无临床中心、混合和分散试验这样的术语给这个新的虚拟生态系统增加了模棱两可和混乱。“虚拟”或“分散”试验等术语上究竟意味着什么？在这个临床发展的新世界，您如何设计治疗方案呢？

我们知道临床试验正变得越来越复杂，与此同时，公司面临越来越大的压力，要快速启动和完成试验，以优化上市时间。随着时间的推移，技术不仅为改进临床研究过程提供了许多好处，而且还推动和支持临床试验创新。

今天，我们有许多单一的解决方案和集成的解决方案……但这给我们带来了巨大的挑战。技术正在为一个已经很复杂的行业增加额外的复杂性。此外，由于缺乏自助服务功能，申办方和CRO通常依靠供应商/技术提供商来提供关键服务，从而增加了成本和时间。想像一下……

- ……收回控制权并不再需要依赖多个供应商
- ……删除系统之间的孤岛
- ……消除冗余
- ……一个满足您所有需求的系统

Oracle Health Sciences Clinical One改变了临床研究的方式；通过消除冗余，提高流程效率和允许跨功能共享信息，提供了加快药物开发生命周期所有阶段的功能。

仲海燕

甲骨文健康科学业务部门大中华地区首席解决方案顾问



创新论坛

创新论坛 | 2020年10月29日

13:00-13:30
一层 G102

DXC Technology

医药企业数字化转型实践及灵活的eCTD解决方案

主持人

杨文颖

DXC Technology生命科学BPS业务中国区负责人

进入数字化时代，医药行业同其他行业一样正在经历着技术阵痛。医药企业数字化转型意味着，借助IT手段去改变原有的医药商业生态，这将涉及到商业的策略，商业模式和运营方式的多方位变革。例如，流程自动化和人工智能在帮助医疗和医药行业提高效率的同时，也大幅地降低了成本；医疗云平台上的丰富的数字资产和大数据分析正在支撑着医药企业的真实世界研究。

DXC在赋能医药企业进行数字化转型的同时，还做了很多新的尝试，将现有分散的割裂的系统整合成互联的平台，加速这一转型的进程。

作为药品注册电子申报领军者，DXC拥有自主知识产权的文档编辑软件和拥有10年+项目经验的eCTD服务外包团队。中国eCTD格式申报启动在即，我们愿以己所长为生命科学企业提供全流程的最佳专业解决方案。

在此，我们愿与您分享医药企业数字化转型的实践以及介绍应对eCTD格式申报，企业根据自身业务需求可选择的多种灵活组合的解决方案。

医药企业数字化转型实践

刘杰

DXC Technology医疗和医药行业顾问

助力电子递交——eCTD编辑的灵活解决方案

杨文颖

DXC Technology生命科学BPS业务中国区负责人

ICH 主题日



人类遗传资源管理
专题论坛



会前研讨会



开幕式



中国法规专题会场



监管科学



治疗领域新突破



临床试验、运营及质量
合规



数据和数据标准



生物统计



生物制品创新和产业化



GMP



医学事务和医学写作



药物警戒和风险管理



罕见病



新兴技术和数字化医疗



源头创新与高效转化



临床早期开发



热点话题



创新论坛

创新论坛 | 2020年10月29日

12:30-14:00
三层 展区G3
创新论坛区

创新临床转化论坛

主持人

刘熠

缔脉生物医药科技（上海）有限公司临床科学和医学事务部副总裁

中美双报的战略战术和重点考量因素

闫慧

缔脉生物医药科技（上海）有限公司药政事务和策略高级副总裁

肿瘤精准临床转化

闻丹忆

立迪生物董事长兼CEO

疫情下开展临床试验的充分准备

朱铮

缔脉生物医药科技（上海）有限公司战略发展副总裁

嘉宾问答



DIA中国 创新论坛活动安排

创新港企业演讲 | 2020年10月28日 | G馆 三层展区

12:40-12:50

临床试验药品全生命周期的质量追溯管理

秦津娜

副总经理

北京盛世华人供应链管理有限公司

Booth# Q16

创新港企业演讲 | 2020年10月28日 | G馆 三层展区

13:00-13:10

有关真实世界研究的分享

金运

首席医学官

国信医药科技（北京）有限公司

Booth# S07

创新港企业演讲 | 2020年10月28日 | G馆 三层展区

13:40-13:50

高效经济推进临床进程：CRO筛选与委托分包的最佳模式

于力欣

CEO

睿弗公司

Booth# P17

壁报 | 2020年10月29日 | 三层 展区G3馆 创新论坛区

10:30-12:00

壁报演讲竞赛及颁奖



DIA学术社区交流与分享 (E&E)

DIA中国药品法规事务社区E&E分会场

(参与法规E&E, 每次均有机会领取《药品注册管理办法蓝皮书》一本)

2020年10月28日

12:45-13:30
二层
公共区
DIA展示区

DIA中国药品法规事务社区E&E分会场 - 《药品注册管理办法》热点讨论 (第一场)

主持人
徐娜

RAC介绍

吉申齐

辉瑞药品注册文件出版中国区负责人

药品注册审评程序讨论

徐娜

药明生物全球法规事务部助理主任

刘志伟

迪哲医药药品注册经理

关联审评审批讨论

李军

圣方医药研发注册事务总监

MAH讨论

鲍鹏

九州通集团注册副部长



DIA学术社区交流与分享 (E&E)

2020年10月29日

15:00-15:45
二层
公共区
DIA展示区

DIA中国药品法规事务社区E&E分会场 - 《药品注册管理办法》热点讨论 (第二场)

主持人
徐娜

加快上市注册程序讨论
刁媛媛
百济神州高级注册经理

邓万和
杨森中国药品注册事务总监

药品变更管理讨论
汪旭
诺和诺德注册事务副总监

中国eCTD/ICH M8讨论
吉申齐
辉瑞药品注册文件出版中国区负责人

马宗楠
辉瑞药品注册管理信息系统解决方案中国区负责人

特邀嘉宾
苏岭 博士
沈阳药科大学教授, 礼来亚洲基金风险合伙人
邓婷
赛诺菲副总裁, 中国药政事务负责人
闫小军
百济神州全球药政事务负责人, 高级副总裁



DIA学术社区交流与分享 (E&E)

DIA中国数据管理社区E&E分会场

2020年10月29日

10:00-10:30

二层

公共区

DIA展示区

DIA中国数据管理社区E&E分会场 – 风险管理下的数据管理

主持人

代因

美达数据数据管理部门总监

王正华

勃林格殷格翰数据管理部门副总监

圆桌讨论 | 话题：风险管理下的数据管理

讨论组成员

颜崇超

恒瑞医药临床数据中心负责人，副总经理

刘川

科林利康公司董事长兼首席科学官

何为

辉瑞研发中心临床运营部门总监

- 从数据管理的角度，您觉得什么才是风险管理的关键要素？
- 您觉得数据管理如何对风险管理做出贡献？
- 作为数据管理员，我们要如何让自己为将来的风险管理做好准备？
- 数据管理要如何把风险管理的概念应用到我们日常工作中？



DIA学术社区交流与分享 (E&E)

DIA中国数字健康社区E&E分会场

(参与DHC E&E, 将有机会领取远程智能临床试验蓝皮书一本)

2020年10月29日

12:00-12:30
二层
公共区
DIA展示区

DIA中国数字健康社区E&E分会场 博采其辞，乃择可观——临床研究数字化为临床试验实践赋能

主持人

杜娟

缔脉统计分析副总监

郭栋

礼来中国统计编程负责人

随着互联网和人工智能的发展，临床研究的模式也在拓展与革新。信息化、数字化技术的应用，可以在临床研究的部分或全流程的实施、管理、监督和规范性管控等工作中，改善受试者可及性、提高研究的质量和效率、优化医疗资源配置等等。在这一环节，我们会从实际案例出发，邀请学术和行业大咖分享、互动，聊聊数字化的痛点与机遇，博采众长，共同发展。

小组讨论

讨论组成员

姚晨

北京大学第一医院医学统计室主任、北京大学临床研究所副所长

郭彤

宝石花医药科技总裁

程书彦

勃林格殷格翰亚洲区数字试验负责人

周德标

亚马逊AWS医药行业总监

互动讨论



DIA学术社区交流与分享 (E&E)

产品线组合与项目管理社区E&E分会场

2020年10月30日

10:00-10:30

二层

公共区

DIA展示区

DPPM行业趋势发展及PM能力需求分析

圆桌讨论

讨论嘉宾

朱立红

药明巨诺产品线组合和项目管理副总裁

DIA中国区顾问委员会成员

夏芸

辉瑞中国研发产品线组合与项目管理部肿瘤与疫苗治疗领域负责人

张华丁

辉瑞（中国）研究开发有限公司产品线与项目管理团队负责人，执行总监

李媛

默沙东研发（中国）有限公司项目管理负责人

曲坤

云顶新耀药物研发高级总监



DIA学术社区交流与分享 (E&E)

药物警戒学术社区E&E分会场

2020年10月30日

12:00-12:30

二层

公共区

DIA展示区

药物警戒学术社区E&E分会场

主持人

臧成晓

DIA中国青年团成员

药物警戒能力建设课程委员会成员

就目前药物警戒工作在国内实际操作和应用的经验，体验和感受做开放式的分享和探讨，可能涉及的，但不限于的热点话题包括：

- 新版GCP环境下临床试验中的药物警戒活动实践
- 药物警戒对于医药企业的研发、管理和发展的意义与作用
- 行业内的交流与互动，药企与监管部门

2020线上社区活动回顾介绍与展望

药物警戒社区2020线上活动回顾

药物警戒社区2020线上活动预告

- 药物警戒稽查/视察分享

DIA能力建设课程：药物警戒和风险管理

药物警戒在中国——热点和痛点

特邀嘉宾

磨筱珏

北京人和广通资讯有限公司药物安全顾问、合伙人