



DIA **QSF** *Quantitative
Science
Forum 2019*

药物研发定量科学论坛

2019年8月21-22日 | 上海绿地万豪酒店
August 21-22 | Shanghai Marriott Hotel Riverside

药物研发新纪元: 跨越与合作

Breaking Boundaries

New Era of Clinical Development



DIA中国微博



DIA中国微信订阅号

2019

指导委员会 | STEERING COMMITTEE



陈峰 教授 | Feng CHEN, Professor

南京医科大学研究生院院长
中国卫生信息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
Dean, Graduate School, Nanjing Medical University Chair of China Association of Biostatistics (CABS)
Chair of China Clinical Trial Statistics (CCTS) Working Group



郭翔 博士 | Tony GUO, PhD

百济神州生物统计和编程部执行总监
Executive Director, Head of Biometrics China, BeiGene



王武保 博士 | William WANG, PhD

美国默克研究实验室生物统计和科学决策部(BARDS)执行总监
Executive Director, Clinical Safety Statistics,
Biostatistics and Research Decision Sciences (BARDS), Merck Research Laboratories



夏结来 教授 | Jielai XIA, Professor

空军军医大学卫生统计教研室主任
Head of Department of Health Statistics, Air Force Military Medical University



朱立红 工商管理硕士 | Carol ZHU, MBA

DIA中国区董事总经理
Senior Vice President and Managing Director, DIA Greater China

DIA中国办公室

中国北京市海淀区丹棱街1号院1号楼16层 1607室, 邮编: 100080 | 电话: +86 10 5704 2659 | www.DIAglobal.org
中国上海市徐汇区零陵路599号601室 邮编: 200030 | 电话: +86 21 6487 6029 | China@DIAglobal.org
DIA Global Center: Washington, DC, USA | Basel, Switzerland | Beijing/Shanghai, China | Horsham, PA, USA | Mumbai, India | Tokyo, Japan

组委会联席主席 | PROGRAM CO-CHAIRS



郭翔 博士 | Tony GUO, PhD
百济神州生物统计和编程部执行总监
Executive Director, Head of Biometrics China
BeiGene



夏结来 教授 | Jielai XIA, Professor
空军军医大学卫生统计教研室主任
Head of Department of Health Statistics, Air
Force Military Medical University

组织委员会 | PROGRAM COMMITTEE



陈梦 博士 | Meng CHEN, PhD
罗氏产品开发中心生物统计中国区总监
Director of Biostatistics, China Site Head of
Biostatistics and Biometrics, Roche Product
Development in Shanghai



李乔 博士 | Qiao LI, PhD
阿斯泰来(中国) 统计负责人
Head of Biostatistics, Astellas (China)



邓亚中 | Yazhong DENG
北京信立达医药科技有限公司总经理
CEO, Trust CRO



邱婧君 | Jeannie QIU
百济神州统计副总监
Associate Director in Biometrics, BeiGene



狄佳宁 博士 | Jianing DI, PhD
杨森(中国)研发中心, 统计决策部负责人
Director and China Site Head of Statistics & Decision
Sciences, Janssen Research and Development, LLC.



王江典 博士 | Jianguan WANG, PhD
默沙东中国研发中心副总监
Associate Director, Biostatistics,
MSD China R&D



董军 博士 | Jun DONG, PhD
安进亚洲研发中心生物统计总监
Director, Head of Biostatistics and Programming,
Amgen Asia R&D Center



王瑞雪 博士 | Ruixue Wang, PhD
默沙东中国研发中心副总监
Associate Director, Biostatistics,
MSD China R&D



何崑 博士 | Kun HE, PhD
诺思格美国分公司总经理, 首席统计学家
President and CEO, R&G US Inc.



汪涛 博士 | Tao WANG, PhD
恒瑞医药生物统计与编程部负责人, 资深总监
Director, Head of Biostatistics and
Programming, Jiangsu Hengrui Medicine Co.,
Ltd.



刘晓妮 博士 | Xiaoni LIU, PhD
诺华生物统计部中国负责人
China Biostatistics Head, Novartis



王勇 博士 | Yong WANG, PhD
药明康德生物统计副总裁
Vice President, Biometrics, WuXi Clinical



冀晨 博士 | Chen JI, PhD
赛诺菲临床科学和运营生物统计学和编程副总监
Associate Director, Biostatistics & Programming,
Clinical Sciences and Operations, SANOFI



王玥 博士 | Yue WANG, PhD
阿斯利康全球肿瘤研发
中国研发统计部负责人兼副总裁
Vice President and Head, Biometrics, R&D
China, Global R&D Oncology, Astrazeneca



纪菲 | Fei JI
礼来中国研发统计顾问
Research Advisor, China Biostatistics, Lilly



徐燕梅 | Yanmei XU
葛兰素史克中国研发统计部门负责人
Head, Statistics, GSK R&D China



蒋志伟 博士 | Zhiwei JIANG, PhD
北京康特瑞统计科技有限责任公司总经理
General Manager, Beijing Key-Tech Statistical
Consulting Co., Ltd.



殷悦 博士 | Anny-Yue YIN, PhD
基石药业生物计量和医学撰写副总裁
Associate Vice President, Biometrics and
Medical Writing, CStone Pharmaceutical



李杰 | Jack LI
缔脉生物医药科技(上海)有限公司
生物统计与编程部高级总监
Senior Director, Biostatistics and Programming,
dMed Biopharmaceutical Co., Ltd

近年，生物技术和医药创新在中国取得了引人注目的发展。创新药的蓬勃发展迅速推动了试验设计创新以及数据管理、分析人才的需求。与此同时，大数据和人工智能在健康和制药领域的应用也成为了行业热点。如果实现数据驱动的创新已经成为了制药企业技术革新的重点方向。本届论坛以“**药物研发新纪元：跨越与合作**”为主题，包括监管机构、学术界以及国内外医药企业的定量科学人员提供一个讨论数据科学创新的平台。也为药物研发中其它关键参与者，包括临床、注册、运营等相关人员提供了深入了解数据科学方法进展以及在药物研发中的应用。届时，来自监管机构、企业、中国临床试验生物统计学组(CCTS)以及中国临床试验数据管理学组(CDMC)的专家将与参会者共同对当前热点问题，包括免疫肿瘤药物研发中的创新性设计，早期临床研究中的剂量爬坡设计，使用真实世界数据和人工智能加速新药研发进程等等，进行探讨。

主要内容

- 药物研发中的跨界合作
- 安全和效益风险评估：规划和执行
- 癌症药物研发中的新方法新思路
- 真实世界研究的新视角
- 免疫肿瘤药物开发中的机遇和挑战
- 关于ICH E9(R1) 估计目标的新进展与考量
- 联合疗法研究设计中的考量 | *NEW*
- 多重测试控制的实现及其基础知识回顾 | *NEW*
- 基于统计建模的药物研发 | *NEW*
- 富集设计 | *NEW*
- 疫苗临床研究中的创新方法应用 | *NEW*
- 临床试验自动化 | *NEW*
- 数据监察委员会 (DMC)：新纬度新挑战 | *NEW*

目标听众

- 统计师和其他数据科学家
- 临床医生
- 数据管理专家
- 监管科学家
- 学术界中的定量科学专家
- 监管机构中的定量科学专家

展示及支持机会

联系人：谢飞

邮箱：Fei.Xie@DIAglobal.org | 电话：+86.10. 5704 2652

报名联系人：DIA China

电话：+86. 10. 5704 2659 | 邮箱：China@DIAglobal.org

DIA中国办公室

中国北京市海淀区丹棱街1号院1号楼16层 1607室，邮编：100080 | 电话：+86 10 5704 2659 | www.DIAglobal.org

中国上海市徐汇区零陵路599号601室 邮编：200030 | 电话：+86 21 6487 6029 | China@DIAglobal.org

DIA Global Center: Washington, DC, USA | Basel, Switzerland | Beijing/Shanghai, China | Horsham, PA, USA | Mumbai, India | Tokyo, Japan

In recent years, biotechnology and pharmaceutical innovation have achieved remarkable development in China. The rapid development of innovative drugs has promoted the innovation of experimental design and the demand for data management and analysis talents. Meanwhile, the application of big data and artificial intelligence (AI) in the fields of health and pharmacy has also become a hot spot in the industry. How to realize data-driven innovation has become the focus of technological innovation in pharmaceutical enterprises. With the theme of “**Breaking Boundaries: New Era of Clinical Development**”, 2019 QSF provides a platform for quantitative scientists from regulators, academia, domestic and multi-national pharmaceutical companies to discuss data science innovation. It also provides insights into the progress of data science methods and their application in drug development for other key players in drug development, including clinical, registration and operational personnel. In QSF, to the regulatory agencies, pharmas, the experts from China Clinical Trial Statistics (CCTS) Working Group and Chinese Clinical Data Management Committee (CDMC) will work with participants to discuss the current hot topics, including I/O drug research and development of innovative design, the study of early clinical dose grade design, using real world data and AI to accelerate the process of new drug R&D, etc.

Main content

- Breaking Boundaries in New Era of Clinical Development
- Safety and Benefit-Risk Assessment: Planning and Execution
- Novel Design in Oncology Studies
- Innovative Thinking in Real World Evidence Study
- Opportunity and Challenges in Immune-Oncology Development
- The Recent Development and Perspectives on ICH E9(R1) Estimand
- Considerations in the Trial Design for Combination Therapy | *NEW*
- The Implementation of Multiple Testing Control, Including Refresher of The Basics | *NEW*
- Modeling/Model-based Development | *NEW*
- Enrichment Design | *NEW*
- Application of Innovative Methods in Vaccine Clinical Development | *NEW*
- Challenges and the Changing Landscape of Data Monitoring Committees (CMD) | *NEW*
- Automation in Clinical Trials | *NEW*

TARGET AUDIENCE

- Statisticians and Other Data Scientists
- Clinicians
- Data Management Expert
- Regulatory Scientists
- Quantitative Science Experts in Academia
- Quantitative Science Specialists in Regulatory Agencies

Tabletop & Hosting

Contact: **Mr. Fei XIE**

Email: Fei.Xie@DIAglobal.org | Tel: +86.10. 5704 2652

Registration: **DIA China**

Tel.: +86. 10. 5704 2659 | Email: China@DIAglobal.org

8月21日 | 第一天

8:30-10:30	开幕式 药物研发新纪元：跨越与合作 三层 宴会厅 	
10:30-11:00	茶歇及交流 三层 休息区	
11:00-12:30	分会场 01 三层 宴会厅 癌症药物研发中的新方法新思路	分会场 02 三层 共享厅 多重测试控制的实现及其基础知识回顾
12:30-14:00	午餐 二层 城市节奏咖啡厅	
14:00-15:30	分会场 03 三层 宴会厅 疫苗临床研究中的创新方法应用	分会场 04 三层 共享厅 真实世界研究的新视角
15:30-16:00	茶歇 三层 休息区	
16:00-17:30	分会场 05 三层 宴会厅  关于ICH E9(R1) 估计目标的新进展与考量	分会场 06 三层 共享厅 免疫肿瘤药物开发中的机遇和挑战

8月22日 | 第二天

09:00-10:30	分会场 07 三层 宴会厅 联合疗法研究设计中的考量	分会场 08 三层 共享厅 基于统计建模的药物研发
10:30-10:45	茶歇 三层 休息区	
10:45-12:15	分会场 09 三层 宴会厅  安全和效益风险评估：规划和执行	分会场 10 三层 共享厅 富集设计
12:15-13:30	午餐 二层 城市节奏咖啡厅	
13:30-15:00	分会场 11 三层 宴会厅  数据监察委员会 (DMC)：新纬度新挑战	分会场 12 三层 共享厅 临床试验自动化
15:00-15:30	茶歇及交流 三层 休息区	
15:30-17:30	闭幕式 三层 宴会厅 	




DIA中国办公室

中国北京市海淀区丹棱街1号院1号楼16层 1607室, 邮编: 100080 | 电话: +86 10 5704 2659 | www.DIAglobal.org
 中国上海市徐汇区零陵路599号601室 邮编: 200030 | 电话: +86 21 6487 6029 | China@DIAglobal.org
 DIA Global Center: Washington, DC, USA | Basel, Switzerland | Beijing/Shanghai, China | Horsham, PA, USA | Mumbai, India | Tokyo, Japan

August 21

8:30-10:30	Opening & Keynote Session Breaking Boundaries: New Era of Clinical Development 3rd Floor, Grand Ballroom 	
10:30-11:00	Tea Break and Networking 3rd Floor, Foyer	
11:00-12:30	Session 1 3rd Floor, Grand Ballroom Novel Design in Oncology Studies	Session 2 3rd Floor, Unity Room The Implementation of Multiple Testing Control, Including Refresher of the Basics
12:30-14:00	Lunch 2nd Floor, City Bistro	
14:00-15:30	Session 3 3rd Floor, Grand Ballroom Application of Innovative Methods in Vaccine Clinical Development	Session 4 3rd Floor, Unity Room Innovative Thinking in Real World Evidence Study
15:30-16:00	Tea Break 3rd Floor, Foyer	
16:00-17:30	Session 5 3rd Floor, Grand Ballroom  The Recent Development and Perspectives on ICH E9(R1) Estimand	Session 6 3rd Floor, Unity Room Opportunity and Challenges in Immune-Oncology Development

August 22

9:00-10:30	Session 7 3rd Floor, Grand Ballroom Considerations in the Trial Design for Combination Therapy	Session 8 3rd Floor, Unity Room Modeling/Model-based Development
10:30-10:45	Tea Break 3rd Floor, Foyer	
10:45-12:15	Session 9 3rd Floor, Grand Ballroom  Safety and Benefit-Risk Assessment: Planning and Execution	Session 10 3rd Floor, Unity Room Enrichment Design
12:15-13:30	Lunch 2nd Floor, City Bistro	
13:30-15:00	Session 11 3rd Floor, Grand Ballroom  Challenges and the Changing Landscape of Data Monitoring Committees	Session 12 3rd Floor, Unity Room Automation in Clinical Trials
15:00-15:30	Tea Break and Networking 3rd Floor, Foyer	
15:30-17:30	Close Plenary 3rd Floor, Grand Ballroom 	

Customized Onsite Training Solutions.

Trends in biopharma are rapidly evolving with new challenges and regulations. Do you have a plan to advance your functional teams?



To keep you at the forefront, DIA delivers blended learning curriculums that meet the diverse needs of professionals across the medical product development spectrum. DIA learners develop a set of practical skills that meet or exceed accepted standards to apply to their current and future careers. We deliver solutions to address learning needs in safety and pharmacovigilance, regulatory affairs, clinical research, medical affairs, project management, and more!

DIA Learning is delivered in the following formats:

- **Online.** Whether it is an eLearning program for groups (allowing learners to go at their own pace and have access for one full year), or an online training for your team, you can bring the learning to you, from anywhere in the world.
- **Face-to-Face.** Bring DIA to your office or local community. Get live, in-person training and save on cost without comprising value or outcomes.

Blended learning solutions aligned to meet your specific challenges in:

- Clinical Operations and Research
- Regulatory Affairs and Life Cycle Management, including Drug Registration (INDs and NDAs)
- Medical Affairs
- Drug Safety and Pharmacovigilance
- Global Drug Development

Value to you:

- Flexible and convenient – Delivered and at the time and place of your choice
- Focused and collaborative – Developed according to your business goals
- Internationally recognized faculty only DIA can deliver
- Cost effective - Save on travel

Why DIA?

- **Association** – Nonprofit, education led, neutral, and credible
- **Network** - Access to the widest network of distinguished faculty
- **Subject Matter** - Training provided in all major areas of health care product development
- **Expertise** – Vast network of subject matter experts

To get a Free Trial of Our eLearning Solutions,
Ask Questions, or Request a Custom Proposal, Contact Heej.Ko@Diaglobal.org

主旨演讲嘉宾 | KEYNOTE SPEAKERS



FDA CDER的最新动态分享——来自美国监管机构的视角
Updates on the Key CDER Initiatives - from FDA's Perspectives
Mark LEVENSON 博士 | PhD
美国FDA CDER生物计量学第七部主任
Director Division of Biometrics VII, Office of Biostatistics
Center for Drug Evaluation and Research, FDA



统计在数字时代中的重要领导地位——来自工业界的视角
Related Statistical Leadership in the Digital Age - from Industrial Perspectives
Frank BRETZ 博士 | PhD
诺华公司统计方法和咨询集团全球负责人
Global Head of Statistical Methodology and Consulting, Novartis

08:30-10:30 **开幕式 | 药物研发新纪元：跨越与合作**

三层 宴会厅



主持人

郭翔 博士

百济神州生物统计和编程部执行总监

欢迎致辞

夏结来 教授

空军军医大学卫生统计教研室主任

主旨演讲及嘉宾演讲

FDA CDER的最新动态分享——来自美国监管机构的视角

Mark LEVENSON 博士

美国FDA CDER生物计量学第七部主任

统计在数字时代中的重要领导地位——来自工业界的视角

Frank BRETZ 博士

诺华公司统计方法和咨询集团全球负责人

10:30-11:00 茶歇及交流 | 三层 休息区

08:30-10:30 Opening Plenary Session | **Breaking Boundaries: New Era of Clinical Development**

3rd Floor
Grand
Ballroom

CHAIR
Tony GUO, PhD
Executive Director, Head of Biometrics China, BeiGene



Welcome Address

Jielai XIA, Professor
Head of Department of Health Statistics,
Air Force Military Medical University
Chair of China Clinical Trial Statistics (CCTS) Working Group

Keynote Presentations

Updates on the Key CDER Initiatives – from FDA’s Perspectives

Mark LEVENSON, PhD
Director Division of Biometrics VII, Office of Biostatistics, Center for Drug Evaluation and Research, FDA

Related Statistical Leadership in the Digital Age – from Industrial Perspectives

Frank BRETZ, PhD
Global Head of Statistical Methodology and Consulting, Novartis

10:30-11:00 Tea Break and Networking | 3rd Floor, Foyer

11:00-12:30	<p>分会场 01 三层 宴会厅 癌症药物研发中的新方法新思路</p>	<p>分会场 02 三层 共享厅 多重测试控制的实现及其基础知识回顾</p>
	<p>分会场组织者 王江典 博士 默沙东中国研发中心副总监</p> <p>主持人 孙稚平 博士 默沙东早期癌症研发统计部总监</p> <p>王瑞雪 博士 默沙东研发中国有限公司生物统计与研究决策科学部亚太分部副主任研究员</p> <p>随着肿瘤领域，特别是免疫治疗的迅猛发展，统计方法，假设和应用也需要同步发展。在本次会议中，我们将讨论新的统计模型和方法及其应用。</p> <p>在考虑生物标志物的同时在一个三期临床试验中既研究单药也研究联合用药的设计 孙稚平 博士 默沙东</p> <p>新药研发中主方案设计的应用及其它设计方法考量 薛富波 博士 上海君实生物医药生物统计与数据科学部负责人执行总监</p> <p>具有二阶终点的单臂研究的两阶段自适应性设计 张昕 博士 辉瑞中国生物统计经理</p> <p>使用群组序列和交错技术的验证性富集设计 花海睿 博士 勃林格殷格翰主任统计师</p>	<p>主持人 纪菲 博士 礼来中国研发统计顾问</p> <p>王勇 博士 药明康德临床发展生物统计部副总裁</p> <p>选择适当的统计策略来处理多重检验是推断的可靠性和临床试验成功的关键。世界各国机构都认识到这一问题，并发布了指导意见。在本分会场中，我们将回顾临床试验中常见的多重性问题，以及相应的控制I型错误率的统计方法，并分享案例研究。将重点讨论在三期验证性试验中的问题。鉴于最近学术界呼吁取消统计学意义（p值），药物研发人员应该如何反思这一问题？</p> <p>破除严格控制族内一类错误率的枷锁，应该吗？ 罗震博士 辉瑞中国研发统计负责人</p> <p>确证性临床试验中多终点成组序贯Holm程序的应用 许根宁 博士 药明康德生物统计及临床统计编程部高级资深统计师</p> <p>图形化多重比较检验方法在确证性三期临床试验中的应用 李红莹 博士 礼来中国研发高级统计师</p>
12:30-14:00	午餐 二层 城市节奏咖啡厅	

11:00-12:30	<p>Session 01 3rd Floor, Grand Ballroom Novel Design in Oncology Studies</p>	<p>Session 02 3rd Floor, Unity Room The Implementation of Multiple Testing Control, Including Refresher of The Basics</p>
	<p>Session Organizer Jiangdian WANG, PhD Associate Director, Biostatistics, MSD China R&D</p> <p>Session Co-chairs Linda SUN, PhD Director, Early Oncology Statistics, MSD</p> <p>Ruixue WANG, PhD Associate Director, BARDS-AP, MSD</p> <p>With the rapid development of oncology area, especially immunotherapy, statistical assumption, methods and implementation are required to be improved synchronously. In this session, we will discuss new model and new methods.</p> <p>Testing Monotherapy and Combination Therapy in One Trial with Biomarker Consideration Linda SUN, PhD Director, Early Oncology Statistics, MSD</p> <p>Master Protocol and Other Trial Design Considerations in New Drug Development Bruce XUE, PhD Head and Executive Director, Biostatistics & Data Sciences, TopAlliance Pharmaceutical</p> <p>A Two-Stage Adaptive Population Enrichment Design for Single-Arm Studies with Binary Endpoints Xin ZHANG, PhD Manager, Biostatistics, China Statistics, Global Biometrics and Data Management, Pfizer Inc., Shanghai</p> <p>A Confirmatory Enrichment Design Using Group Sequential and Interleaving Techniques Harry HUA, PhD Principal Statistician, BDS, Boehringer Ingelheim</p>	<p>Session Co-chairs Fei JI, PhD Research Advisor, China Biostatistics, Lilly</p> <p>Yong WANG, PhD Vice President, Biometrics, WuXi Clinical</p> <p>The selection of an appropriate statistical strategy for dealing with multiplicity is key to the reliability of inference and the probability of success in a clinical trial. The agencies around the world have recognized this issue and released guidance. In this session, common multiplicity problems in clinical trial as well as respective statistical methods to control type I error rate will be reviewed, case studies to be shared. The focus is in confirmatory phase 3 trials. Given the recent call to retire statistical significance in academia, how should researchers in pharmaceutical industry reflect on this issue?</p> <p>Moving to A World beyond Controlling Family-Wise Type I Error in the Strong Sense, Should We? Zhen LUO, PhD Head of Statistics, Pfizer R&D China</p> <p>A Group Sequential Holm Procedure for Multiple Endpoints in Confirmatory Clinical Trials Ken-Ning HSU, PhD Principle Biostatistician, Biostatistics and Statistical Programming, Wuxi AppTec</p> <p>Application of Graphical Testing Approach for Multiple Comparison in Confirmatory Phase 3 Trials Hongying LI, PhD Senior Statistician, China Biostatistics, Lilly</p>
12:30-14:00	Lunch 2nd Floor, City Bistro	

14:00-15:30	<p>分会场 03 三层 宴会厅 疫苗临床研究中的创新方法应用</p>	<p>分会场 04 三层 共享厅 真实世界研究的新视角</p>
	<p>主持人 冀晨 博士 赛诺菲临床科学和运营 生物统计学和编程副总监</p> <p>真实世界中流感疫苗和EV-A71疫苗预防住院的效果： 基于检测阴性的病例对照研究 余宏杰 教授 复旦大学公共卫生学院</p> <p>疫苗有效性研究的考虑，以支持疫苗临床开发 王浩 赛诺菲生物统计与编程部统计师</p> <p>多价HPV试验设计中的统计学考虑 蒋志伟 博士 康特瑞科总经理</p> <p>疫苗开发中的无缝设计 寿琼 博士 默沙东研发中国有限公司 生物统计与研究决策科学部亚太分部副主任研究员</p>	<p>主持人 董军 博士 安进亚洲研发中心生物统计总监</p> <p>李杰 缔脉生物医药科技（上海）有限公司生物统计与编程部 高级总监</p> <p>此议题着重关注于真实世界研究在药物监管的过程中所扮演的角色，比如用于注册的证据，或者在药物上市后的补充研究。</p> <p>真实世界证据助推药品评价与监管决策 孙鑫，研究员，博士生导师 中国循证医学中心主任，IDEAL中国中心主任 （外科临床研究方法学中心），ISPOR华西分会主席</p> <p>真实世界数据研究中，控制可测量与不可测量干扰因子之药物流行病学方法探讨 林子杰 博士 安进观察研究中心高级经理</p> <p>观察性疗效比较研究中未知或未测量混杂因素的统计学分析方法 黄丽红 博士 复旦大学附属中山医院生物统计室青年研究员</p>
15:30-16:00	<p>茶歇 三层 休息区</p>	

14:00-15:30	<p>Session 03 3rd Floor, Grand Ballroom</p> <p>Application of Innovative Methods in Vaccine Clinical Development</p>	<p>Session 04 3rd Floor, Unity Room</p> <p>Innovative Thinking in Real World Evidence Study</p>
	<p>Session Chair</p>	<p>Session Co-chairs</p>
	<p>Chen JI, PhD Associate Director, Biostatistics & Programming, Clinical Sciences and Operations, SANOFI</p>	<p>Jun DONG, PhD Director, Head of Biostatistics and Programming, Amgen Asia R&D Center</p>
	<p>The Effectiveness of Influenza and EV-A71 Vaccination in Preventing Hospitalization in Real World – Test Negative Case-control Studies Hongjie YU, Professor School of Public Health, Fudan University</p>	<p>Jack LI Senior Director, Biostatistics and Programming, dMed Biopharmaceutical Co., Ltd</p>
	<p>Considerations in Vaccine Effectiveness Studies to Support Vaccine Clinical Development Hawk WANG Statistician, Biostatistics and Programming, Sanofi</p>	<p>Real-World Evidence Drives Drug Evaluation and Regulatory Decisions Xin SUN, PhD Professor, Dean, Chinese Cochrane Center, West China School of Medicine/West China Hospital, Sichuan University</p>
	<p>Statistical Consideration in the Design of Multi-Valent HPV Trials Zhiwei JIANG, PhD CEO, KeyTech</p>	<p>The Pharmacoepi-Methodology to Address Measured and Un-Measured Confounding Using Real-World Data Tzu-Chieh (Jay) LIN, BPharm, MClInPharm, PhD Observational Research Senior Manager, Center for Observational Research (CfOR), Amgen</p>
	<p>Seamless Design in Vaccine Development Qiong SHOU, PhD Deputy Chief Researcher, Asia Pacific, Biostatistics and Research Decision Sciences (BARDS), MSD China R&D</p>	<p>Statistical Adjustment Approaches for Unmeasured Confounder in Observational Comparative Effectiveness Study Lihong HUANG, PhD, Professor Department of Biostatistics, Zhongshan Hospital Fudan University</p>
15:30-16:00	Tea Break 3rd Floor, Foyer	

16:00-17:30

分会场 05 | 三层 宴会厅 
关于ICH E9 (R1) 估计目标的新进展与考量

分会场主持人
李乔 博士
 阿斯泰来(中国) 统计负责人

蒋志伟 博士
 康特瑞科总经理

本分会将专注于分享监管部门，学术界以及工业界对于 ICH E9(R1) 估计目标的最新考量与运用。

估计目标—治疗策略的替代实施
丁迺迪 博士
 勃林格殷格翰 统计总监

对三期新辅助研究中的估计目标和缺失数据的考虑
林翔 博士
 恒瑞医药统计经理

专家讨论：
 以上讲者及
Frank BRETZ 博士
 诺华公司

陈峰 教授
 南京医科大学

分会场 06 | 三层 共享厅
免疫肿瘤药物开发中的机遇和挑战

分会场组织者
殷悦 博士
 基石药业生物计量和医学撰写副总裁

主持人
刘柯桢 博士
 基石药业生物统计副总监


应用机器学习应对免疫肿瘤使用方面的挑战
张婧 博士
 杨森(中国)研发中心统计决策部免疫学总监

以医学影像为预测变量的治愈率模型
俞章盛 教授
 上海交通大学-耶鲁大学, 生物统计学联合研究中心
 副主任

处理免疫肿瘤中的非比例风险
吴海燕 博士
 默沙东研发中国有限公司生物统计与研究决策科学部亚太分部统计总监

考量治愈率的2/3期一体化试验设计
武海燕 博士
 罗氏中国生物统计副总监

16:00-17:30

Session 05 | 3rd Floor, Grand Ballroom 
The Recent Development and Perspectives on ICH E9 (R1) Estimand

Session Co-chairs

Qiao LI, PhD

Head of Biostatistics, Astellas (China)

Zhiwei JIANG, PhD

CEO, KeyTech

This session is aiming to the sharing on latest considerations and practices of ICH E9 (R1) Estimand from agency, academia, and industry.

Estimand - An Alternative Implementation of the While on Treatment Strategy

Naitee TING, PhD

Director, Biostatistics, BI

Estimand and Missing Data Consideration in A Phase III Neoadjuvent Study with Sample Size Re-Estimation

Shawn LIN, PhD

Manager, Statistics

Clinical Research & Development

Shanghai Hengrui Pharmaceutical CO. LTD

Panel Discussion

Above speakers and

Frank BRETZ, PhD

Novartis

Feng CHEN, Professor

Nanjing Medical University

Session 06 | 3rd Floor, Unity Room
Opportunity and Challenges in Immune-Oncology Development

Session Organizer

Anny-Yue YIN, PhD

Associate Vice President, Biometrics and Medical Writing, CStone Pharmaceutical

Session Chair

Kezhen LIU, PhD

Associate Director, Biostatistics, CStone Pharmaceuticals

Addressing Challenges in Immuno-Oncology Using Machine Learning

Jenny ZHANG, PhD

Director, China Immunology Head, Statistics and Decision Sciences, Janssen Research and Development

Nonparametric Cure Rate Regression Models with Imaging Predictors using the Neural Network

Zhangsheng YU, Professor

Associate Director, SJTU-Yale Joint Center for Biostatistics

Deal with Non-Proportional Hazard in Immunotherapy

Haiyan WU, PhD

Director, BARDS-AP, MSD

Integrated Phase 2/3 Study Design Accounting for a Cure Proportion

Haiyan WU, PhD

Associate Director, Biostatistics, Roche (China)

09:00-10:30	<p>分会场 07 三层 宴会厅 联合疗法研究设计中的考量</p>	<p>分会场 08 三层 共享厅 基于统计建模的药物研发</p>
	<p>主持人 邱婧君 百济神州统计副总监</p> <p>随着新药研发的高速发展，单一用药在一些领域难以满足患者的医疗需求，越来越多的联合疗法正在研发中。我们希望在这里一起探讨一下联合疗法的试验设计中需要考量到的问题，包括设计与分析方法学、临床、法规、生物标志物等不同角度。</p> <p>联合疗法药物研发中的思考 陈晓媛 医学博士 清华大学医学院研究员</p> <p>新型联合i3+3设计在双药剂量探索试验中的应用 嵇元 教授 芝加哥大学教授</p> <p>联合疗法试验设计中的统计考量 项骁 博士 百济神州生物统计部高级统计师</p>	<p>主持人 狄佳宁 博士 杨森(中国)研发中心统计决策部负责人</p> <p>杨雪 博士 杨森(中国)研发中心统计决策部副总监</p> <p>近年来, 基于统计建模的药物开发被应用于临床试验的各个阶段。在本会议里, 我们将讨论和阐述在药物研发中统计建模的作用。讨论的主题可能包括但不限于: 外推法, 剂量确定, 纵向模型, 疾病进展建模等。</p> <p>Model-Guided Rational Design of PoC and Pivotal Trials - (PKPD modeling). Bing WANG 博士 Amadorbio公司</p> <p>以最小残留疾病状态作为多发性骨髓瘤新药物开发的疗效终点的统计考虑 徐家俊 博士 杨森 (强生) 中国研发中心统计决策部统计师</p> <p>关于两个纵向数据终点的函数型回归模型 荀晓蕾 博士 复旦大学大数据学院</p>
10:30-10:45	茶歇 三层 休息区	

09:00-10:30	<p>Session 07 3rd Floor, Grand Ballroom Considerations in the Trial Design for Combination Therapy</p>	<p>Session 08 3rd Floor, Unity Room Modeling/Model-based Development</p>
	<p>Session Chair Jeannie QIU Associate Director in Biometrics, BeiGene</p> <p>With the rapid development of new drug research, mono-therapy may not meet patients' medical needs for some indications; while more and more combination therapies are under development. Here, we would like to discuss the challenges and considerations in the clinical trial for combination therapy, including trial design, analysis methodology, clinical and regulatory considerations, etc. In addition, let's sit together to communicate what kinds of supports we can provide from statistical perspective.</p> <p>Considerations in the Drug Development for Combination Therapy Xiaoyuan CHEN, MD, PhD Director, GCP Office, Beijing Tsinghua Changgung Hospital</p> <p>The Combination i3+3 Design for Dose Finding Trials with Dual Agents Yuan JI, PhD, Professor The University of Chicago</p> <p>Statistical Considerations in Novel Combo Therapy Design Xiao XIANG, PhD Senior Statistician, Biometrics, BeiGene</p>	<p>Session Co-chairs Jianing DI, PhD Director and China Site Head of Statistics & Decision Sciences, Janssen Research and Development, LLC.</p> <p>Xue YANG, PhD Associate Director, Statistics & Decision Sciences, Janssen Research and Development, LLC.</p> <p>In recent years, it has been seen that model-based drug development has been utilized in all phases of clinical trials. In this session, we will discuss and illustrate the evolving role of statistical modeling in drug development. Topics may include but not limited to extrapolation, dose determination, longitudinal modeling, disease progression modeling, and etc.</p> <p>Model-Guided Rational Design of PoC and Pivotal Trials - (PKPD modeling). Bing WANG, PhD AmadorBio</p> <p>Statistical Considerations on Using Minimal Residual Disease Status as the Efficacy Endpoint for Developing Novel Agents in Multiple Myeloma Jiajun XU, PhD Statistician, Statistics & Decision Sciences, Janssen Research and Development, LLC.</p> <p>Digging More Information out of Two Longitudinal Outcomes with Functional Regression Models Xiaolei XUN, PhD School of Data Science, Fudan University</p>
10:30-10:45	Tea Break 3rd Floor, Foyer	

10:45-12:15

分会场 09 | 三层 宴会厅 
安全和效益风险评估：规划和执行

主持人

王江典 博士

默沙东中国研发中心副总监

徐连哲 博士

默沙东研发中国有限公司

生物统计与研究决策科学部亚太分部

本分会场将讨论安全和效益风险评估的规划和执行过程中的挑战和经验教训。

随机临床试验安全性结果的meta分析

Mark LEVENSON 博士

美国FDA CDER生物计量学第七部主任

综合安全评估和风险效益评估的计划和执行

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

分会场 10 | 三层 共享厅
富集设计

主持人

陈峰 教授

南京医科大学

聂子强

恒瑞医药创新药临床开发部

统计及编程组肿瘤药物副总监

富集设计指南简介

陈峰 教授

南京医科大学

从试验设计角度评价生物标志物富集试验中的总体人群

张文

信达生物制药（苏州）有限公司

生物统计与信息部资深统计师

富集设计统计方法及应用

陈刚 博士

诺思格(北京)医药科技股份有限公司

专家讨论

12:15-13:30

午餐 | 二层 城市节奏咖啡厅

10:45-12:15	<p>Session 09 3rd Floor, Grand Ballroom </p> <p>Safety and Benefit-Risk Assessment: Planning and Execution</p> <hr/> <p>Session Co-chairs Jiangdian WANG, PhD Associate Director, Biostatistics, MSD China R&D China R&D</p> <p>Lianzhe XU, PhD Asia Pacific, Biostatistics and Research Decision Sciences (BARDS), MSD China R&D</p> <p>This session will discuss the planning and execution challenges and lessons learnt in the safety and benefit-risk assessment.</p> <p>Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials for Safety Outcomes Mark LEVENSON, PhD Director Division of Biometrics VII, Office of Biostatistics, Center for Drug Evaluation and Research, FDA</p> <p>Aggregate Safety Assessment Planning (ASAP) and Benefit-Risk Assessment Planning (BRAP) William WANG, PhD Executive Director, Clinical Safety Statistics, Biostatistics and Research Decision Sciences (BARDS), Merck Research Laboratories</p>	<p>Session 10 3rd Floor, Unity Room</p> <p>Enrichment Design</p> <hr/> <p>Session Chair Feng CHEN, Professor Nanjing Medical University</p> <p>Ziqiang NIE Associate Director, Oncology Statistics and Programming Group Department of Innovative Drug Clinical Development Jiangsu Hengrui Medicine Co. Ltd</p> <p>Enrichment Design Guide Introduction Feng CHEN, Professor Nanjing Medical University</p> <p>Evaluating Overall Population in Biomarker Enrichment Trial – from a Design Aspect Wen ZHANG Senior Statistician Biostatistics and Information Department, InnoventBio</p> <p>Enrichment Design Statistical Method and Application Gang CHEN, PhD R&G PharmaStudies Co., Ltd.</p> <p>Panel Discussion</p>
12:15-13:30	Lunch 2nd Floor, City Bistro	

<p>13:30-15:00</p>	<p>分会场 11 三层 宴会厅 </p> <p>数据监察委员会 (DMC)：新纬度新挑战</p> <p>主持人 罗震 博士 辉瑞中国研发统计负责人</p> <p>徐燕梅 葛兰素史克中国研发统计负责人</p> <p>随着国内大规模II期III期临床项目的蓬勃发展，数据监察委员会(DMC)的责任和新遇挑战值得关注。本会场荟萃了中外临床统计专家，旨在从申办方，DMC专家委员，和监管部门的不同视角，分享和探讨DMC新遇的挑战和方向。</p> <p>数据监察委员会的新纬度 - 国际视角的分享 Adam CRISP 博士 葛兰素史克生物统计治疗领域负责人，高级学术委员</p> <p>IDMC会议概况及其相关问题的探讨 赵耐青 教授，博士生导师 复旦生物统计教研室副主任 缔脉生物医药科技(上海)有限公司统计咨询副总裁</p> <p>DMC面临的挑战 王勇 博士 药明康德临床发展生物统计部副总裁</p> <p>专家讨论</p>	<p>分会场 12 三层 共享厅</p> <p>临床试验自动化</p> <p>主持人 邓亚中 北京信立达医药科技有限公司总经理</p> <p>医学数据审核的自动化 覃晓津 缔脉生物医药科技（上海）有限公司统计编程经理</p> <p>统计分析中统计编程的自动化质量控制和TFL/SAR的智能产生 向佐治 北京信立达医药科技有限公司程序部经理</p> <p>提交数据Pinnacle 21衔接和SDRG的自动化产生 魏志军 诺华制药大中国区统计编程部副总监</p> <p>数据公开性要求中数据脱敏的自动化处理 田正隆 精鼎医药生物统计与编程资深总监</p>
<p>15:00-15:30</p>	<p>茶歇及交流 三层 休息区</p>	

13:30-15:00

Session 11 | 3rd Floor, Grand Ballroom 
Challenges and the Changing Landscape of Data Monitoring Committees

Session Co-chair

Zhen LUO, PhD

Head of Statistics, Pfizer R&D China

Yanmei XU

Head, Statistics, GSK R&D China

With the rapid boom of drug development in China, Data Monitoring Committees (DMCs), as an integral part of clinical development, see new challenges, e.g. evolving study designs, trial governance, regulatory expectations, and the complexity of DMC activities. This session is aimed to bring a group of statistical experts across industry, academia, and regulatory agency, to share their experience and perspectives and to explore a more consistent future for China DMCs.

The Changing Landscape of Data Monitoring Committees, a Global Perspective

Adam CRISP, PhD

Director, Biostatistics, GSK, United Kingdom

China IDMC: an Overview

Naiqing ZHAO

Associate Director, Health Statistics, School of Public Health, Fudan University

Challenges Faced by DMC

Yong WANG, PhD

Vice President, Biometrics, WuXi Clinical

Panel Discussion

Session 12 | 3rd Floor, Unity Room
Automation in Clinical Trials

Session Chair

Yazhong DENG

CEO, Trust CRO

Power BI + R Visuals Made Easy for Medical Cross Review

Celine QIN

dMed Biopharmaceutical Co., Ltd

Automatic Generation of TFL Program and Quality Control Report

George XIANG

Manager, Programming, TrustCRO

Automatic Generation of SDRG Section Data Conformance Summary

Stanley WEI

Novartis

Automated Approaches for Data Anonymization to Meeting Transparency Requirement

Zhenglong TIAN

Senior Director, Biostatistics and Statistical Programming, Parexel China

15:00-15:30

Tea Break and Networking | 3rd Floor, Foyer

15:30-17:30

闭幕式

三层 宴会厅



闭幕致辞

王武保 博士

美国默克研究实验室生物统计和研究决策科学部(BARDS)执行总监

夏结来 教授

空军军医大学

闭幕讨论 | 定量科学的卓越和超越

主持人

王武保 博士

美国默克

本环节讨论在全球日新月异的法规环境下，定量科学在实际应用中的变与不变。主要关注以下几个方面：

(1)误差控制和p值；(2)因果推断与estimand；(3)质量标准与设计优先；(4)统计学和数据科学

讨论嘉宾

Frank BRETZ 博士

诺华公司

陈峰 教授

南京医科大学

Mark LEVENSON 博士

美国FDA CDER

苏岭 博士

沈阳药科大学教授，礼来亚洲基金风险合伙人

15:30-17:30

Closing Plenary Session

3rd Floor
Grand
Ballroom

Closing Address

William WANG, PhD

Executive Director, Clinical Safety Statistics, Biostatistics and Research Decision Sciences (BARDS), Merck Research Laboratories



Jielai XIA, Professor

Air Force Military Medical University

Panel Discussion | Excellence and Transcendence of Quantitative Science

Chair

William WANG, PhD

Merck Research Laboratories

We will use the session to discuss the application and development of Quantitative Science under the ever changing global regulatory environment. We will focus on three key topics: (1) Error control and p-value, (2) Causal inference and estimand, (3) Quality standard and quality-by-design; and (4) Statistics and data science

Panelist

Frank BRETZ, PhD

Novartis

Feng CHEN, Professor

Nanjing Medical University

Mark LEVENSON, PhD

CDER, US FDA

Ling SU, PhD

Professor of Shenyang Pharmaceutical University

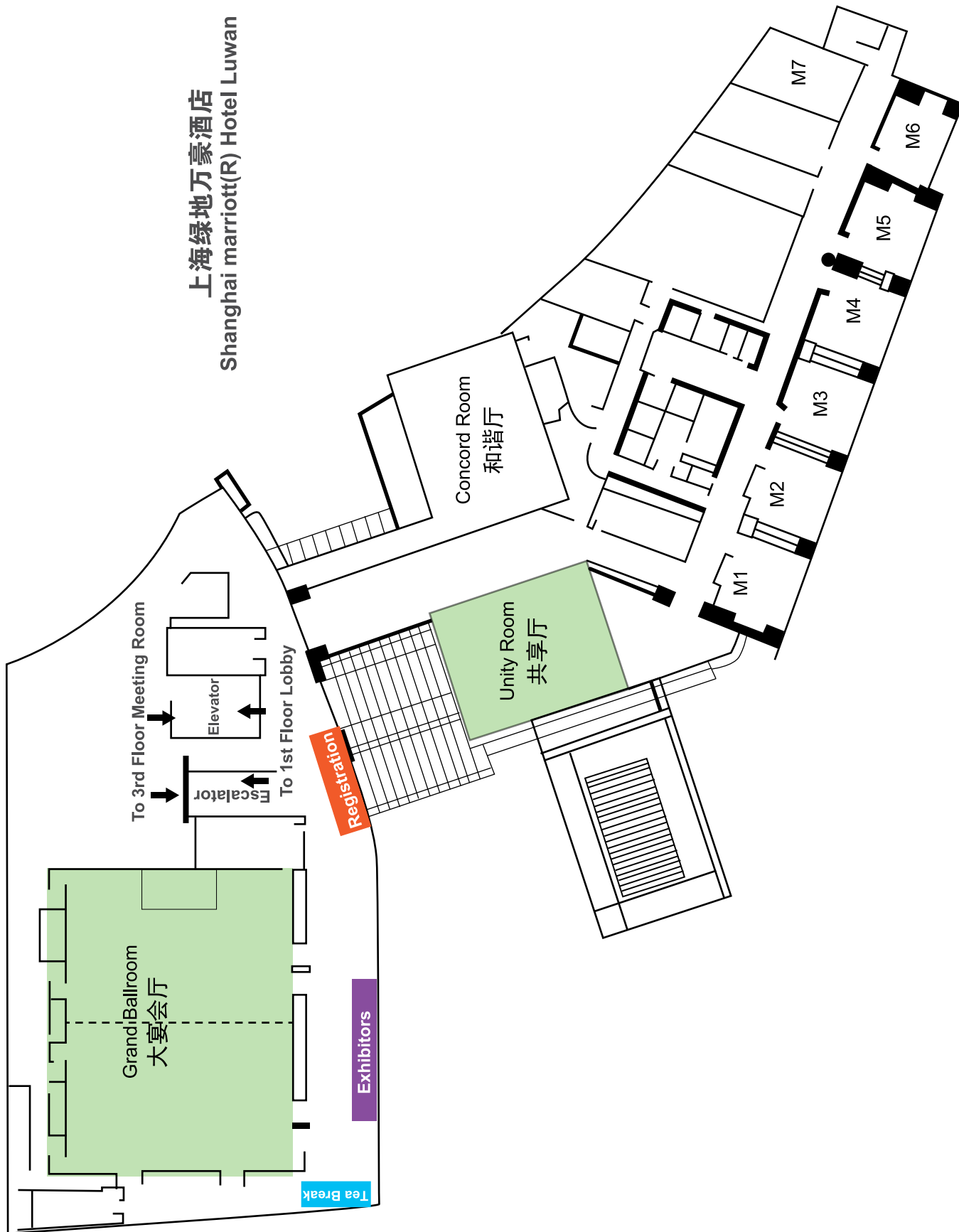
Venture Partner of Lilly Asia Fund

Speakers Index

FIRST NAME	LAST NAME	SESSION
Frank	BRETZ	OPENING, 05, CLOSING
Feng	CHEN	OPENING, 05, 10, CLOSING
Gang	CHEN	10
Xiaoyuan	CHEN	07
Adam	CRISP	11
Yazhong	DENG	12
Jianing	DI	08
Jun	DONG	04
Tony	GUO	OPENING
Ken-Ning	HSU	02
Harry	HUA	01
Lihong	HUANG	04
Chen	JI	03
Fei	JI	02
Yuan	JI	07
Zhiwei	JIANG	03, 05
Hawk	WANG	03
Mark	LEVENSON	OPENING, 09, CLOSING
Hongying	LI	02
Jack	LI	04
Qiao	LI	05
Shawn	LIN	05
Tzu-Chieh (JAY)	LIN	04
Kezhen	LIU	06
Xiaoni	LIU	
Zhen	LUO	02, 11
Robert	MAKUCH	09
Ziqiang	NIE	10
Celine	QIN	12
Jeannie	QIU	07
Qiong	SHOU	03

FIRST NAME	LAST NAME	SESSION
Ling	SU	CLOSING
Linda	SUN	01
Xin	SUN	04
Zhenglong	TIAN	12
Naitee	TING	05
Bing	WANG	08
Hawk	WANG	03
Jiangdian	WANG	01
Ruixue	WANG	01
Tao	WANG (Hengrui)	
William	WANG	OPENING, 09, CLOSING
Yong	WANG	02, 11
Stanley	WEI	12
Haiyan	WU (MSD)	06
Haiyan	WU (Roche)	06
Jielai	XIA	OPENING
George	XIANG	12
Xiao	XIANG	07
Jiajun	XU	08
Lianzhe	XU	09
Yanmei	XU	11
Bruce	XUE	01
Xiaolei	XUN	08
Loya (XUE)	YANG	08
Anny-Yue	YIN	06
Hongjie	YU	03
Zhangsheng	YU	06
Jenny	ZHANG	06
Wen	ZHANG	10
Xin	ZHANG	01
Naiqing	ZHAO	11
Kun	HE	

Floor Plan



DIA CHINA 2019年下半年活动

九月 / September



肿瘤研究者培训 - Q3

Oncology Study Investigator Training/Engagement - Q3

9月1-2日 | 成都天府丽都喜来登酒店 | September 1-2 | Chengdu



临床研究质量管理体系 (cQMS) 研讨班
clinical Quality Management System

9月9-10日 | 上海齐鲁万怡大酒店 | September 9-10 | Shanghai

十月 / October



中美新药申报研讨会

IND/NDA

10月22日 | 上海绿地万豪酒店 | October 22 | Shanghai Marriott Hotel Riverside

DDI DRUG
DISCOVERY
INNOVATION 2019

DIA中国第五届药物研发创新大会

5th DIA China Drug Discovery Innovation Conference

10月23-25日 | 上海绿地万豪酒店 | October 23-25 | Shanghai Marriott Hotel Riverside



十一月 / November



医疗器械研讨班

Medical Device Workshop

11月1-2日 | 上海 | November 1-2 | Shanghai



纠正和预防措施 (CAPA) 研讨班

Corrective Action and Preventive Action Workshop

11月4-6日 | 上海 | November 4-6 | Shanghai



CPM Clinical
Project
Management
2019
— 临床试验项目管理研讨班

11月27-29日 | 上海 | November 27-29 | Shanghai



药品生命周期的风险管理

Drug Life Cycle Risk Management

11月 | 北京 | November | Beijing



DIA 肿瘤临床研究中的数据管理研讨班

Data Management in Oncology Studies

11月15-16日 | 上海 | November 15-16 | Shanghai



药厂数据管理团队搭建策略与方式

Successfully Build Clinical Data Management Function in Pharmaceutical Company - Strategy and Complete Approach

11月 | 待定 | November | TBD

DIA OnSITE 肿瘤研究者培训

Oncology Study Investigator Training/Engagement

2019年9月1-2日 | 成都

临床研究是提高健康医疗水平、加强民生保障、增强医药创新最为关键的环节。2017年下半年至今，国家各部委出台了一系列政策，进一步鼓励创新，推动临床研究能力提升。然而我国的临床研究总体水平在全球12个主要医药创新国家中排名仅为第9位，对临床研究的需求与临床研究资源之间存在严重不平衡，法规的要求与临床研究人员的实际能力匹配也存在较大的差距。尤其是近年来，随着精准医学、肿瘤免疫等新兴疗法的不断涌现，对研究人员的要求也更为提高。

本次课程将通过2天的分享，利用临床、工业界等多方资源，通过聚焦肿瘤药物研发概述、肿瘤临床研究设计、疗效和安全性评估、真实世界研究以及文献发表等5大方面，为参与肿瘤临床试验的医生、护士、医药管理者以及临床研究相关专业人员提供培训，切实提高临床研究操作的实践能力，以确保高质量临床研究。

学习目标

- 了解研究者在临床试验中的职责
- 了解临床试验ICH GCP及药物研发的概况
- 学习并掌握肿瘤药物临床试验及药物审批过程中的关键考量点及特殊的设计方法
- 学习在临床研究基地所需掌握的主要项目管理技能
- 掌握风险管理及质量把控的主要考量
- 学习医学写作和发表的技能
- 深入探讨研究者发起的研究和真实世界研究

会议联系人: 刘力璟

邮箱: Stephanie.LIU@diaglobal.org

电话: +86. 10. 5704 2656

报名联系人: DIA China

邮箱: China@DIAglobal.org

电话: +86. 10. 5704 2659



中国新药研发正在迅速崛起。进入2015年以来，国内制药企业的创新药研发在资本的助力和药监改革的有利环境下，不断加速，中国制药业正在从传统的仿制药生产逐步向高附加值的创新药转型。在这一背景下，DIA中国自2015年在上海开始首届会议，之后三年在苏州BioBAY，每年成功吸引地超过700百多名业内专业人士参加。2019年10月23-25日再一次相聚上海，举行DIA中国第五届药物研发创新大会，这是DIA在中国的一个重要的里程碑。让我们更有信心地回应中国在新药发现，转化，早期研发的蓬勃展开的时代，将一个中立，科学，客观的交流平台有机地建立起来，以持续地促进新药创新案例的分享，交流重要的科学突破讯息，讨论当前面临的挑战、分享研发和创业的经验，同时将提供相关的技术和服 务，创新产业的上下游的对接，投资与商务发展的机会，这将是一个工业界，学术界，监管方等多方合作促进创新环境转化成为生产力的一个不可或缺的会议。

DDI大会为药物研发科学家，临床研发人员，法规事务人员，业务拓展人员，投资者和项目经理提供了一个特别的机遇，近千名创新人员与关键思想领袖在会议上交流专业知识，

指导委员会主席



鲁先平 博士
深圳微芯生物科技有限公司总裁兼首席科学官

扫码注册 >



指导委员会成员



何如意 医学博士
国投创新医疗健康首席科学家
清华大学医学院教授
清华大学医学院医药监管科学研究中心学术委员会主任



陶维康 博士
江苏恒瑞医药研发中心CEO



王劲松 医学博士
和铂医药创始人
董事长兼首席执行官



王在琪 医学博士
InxMed 首席执行官



朱立红 工商管理硕士
DIA中国区董事总经理

大会组委会



大会主席
王在琪 医学博士
InxMed 首席执行官



大会联席主席
何如意 医学博士
国投创新医疗健康首席科学家
清华大学医学院教授
清华大学医学院医药监管科学研究中心学术委员会主任

组委会成员



纪晓辉 博士
Elpiscience 科望
(上海)生物医药科技有限公司 首席执行官



李辉 博士
Sorrento Therapeutics
高级副总裁



吴辰冰 博士
上海岸迈生物科技有限公司 创始人兼总裁



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



袁斌 博士, 工商管理硕士
基石药业首席商务官



张佩琢 博士
苏州吉玛基因药物
科技有限公司 董事长

四大主题模块



药物发现与临床前
--治疗研发的进展



项目启动、IND申报



早期临床研究



投资、商业与开发

专题① 药物发现与临床前—治疗研发的进展

以PD-1/PD-L1单抗为代表的肿瘤免疫疗法是当今肿瘤治疗的最具突破性进展的领域之一，已经获批的多种抗体药物在提高疗效的同时也降低了毒性，从而为许多癌症提供了有效的疗法。另外这些已获批药物仍然在不断的拓展临床适应症，为更多的患者提供治疗手段。尽管已经取得了这些积极的成果，现有的免疫疗法仍有其局限性包括应答率低等问题，我们将会聚焦在下一代肿瘤免疫新药开发如何解决现在所面临的问题。Car-T细胞疗法是当今最火热的免疫疗法之一，对于血液肿瘤具有很独特的效果，但是对实体瘤的疗效仍不理想，而大多肿瘤却是实体瘤。另外一个限制Car-T疗法的因素是极高的技术要求与高昂的生产成本，随着科学家们的不断创新，Car-T细胞疗法将越来越完善，治疗效果越来越好。免疫检查点与Car-T之外，创新的双特异抗体与抗体偶联药物也取得了实质性的临床进展，我们将得以对其中的一些进展一睹为快。

由于各种各样的原因在肿瘤研究中有一系列的靶点被标志为“不可成药靶点”，由于其研发的高风险，传统的研发基本上将这类靶点束之高阁，但是近来小分子靶向治疗取得了针对这类靶点的新的突破。在ASCO所报道的AMG510就是对著名的不可成药靶点KRAS的小分子抑制剂，取得了令人激动的临床结果。除此之外，其它的不可成药靶点包括wnt，p53等等也在科研人员的努力下纷纷接近被攻克的边缘。利用人体内的泛素/E3泛素连接酶的蛋白质靶向降解是药物研发领域的一个新兴方向，今年3月，第一个针对雄激素受体的药物ARV-110已完成首例给药，标志着蛋白降解疗法进入了新的阶段。作为一个新兴技术手段，蛋白质靶向降解也有可能提供针对癌症细胞中的不可成药靶点的新的解决方案。

在抗肿瘤研究之外，仍然有许多未满足需求的疾病领域，包括非酒精性脂肪性肝炎等代谢类疾病，非特异肺纤维化，Alzheimer's Disease等中枢神经系统疾病，这些领域中持续性的研究进展同样值得我们期待。

我们希望通过这次会议，参会者可以得到相关药物研发领域的最近进展，开拓药物研发的新思路，结识药物研发社区的新朋友，更好的促进新药研发事业的蓬勃发展。

专题② 项目启动、IND申报

现代医疗时代，越来越多的中国制药企业寻求走向世界的机会。在中美两国的IND/NDA申报中，存在着中国研究/试验生成的数据是否可用于美国FDA IND/NDA/ANDA申报，以及什么样的数据可用于美国FDA IND/NDA/ANDA申报的问题。例如，FDA是否接受中国GLP实验室得到的临床前数据？如果接受，接受处于什么阶段何种程度的数据？如果不接受，为什么？在NDAs/ANDAs申报中，中国临床试验数据和/或中国生物等效性数据是否被接受也面临同样的问题。本次会议将重点关注(1) FDA接受国外数据的指导原则是什么，(2)使用中国数据向FDA申报成功的任何真实实例，包括FDA拒绝中国产生的数据的原因列表。我们将精心挑选来自美国和中国创新生物技术公司的高级管理人员，他们每个人都拥有超过20年的递交经验和在临床试验或在中美两国递交cFDA/FDA INDs/NDAs/ANDAs申请的出色成绩。

专题③ 早期临床研究

经过近几年快速发展，国内新药研发从前期仅在国内开展，发展到目前对标国际转化医学成果，中国转化医学研究成果越来越被全世界的生物医药同行所关注。配套转化医学研究成果，早期临床研究迎来了新的局面：精准+联合，即精准医疗手段的整合优化以及国际合作前置。针对早期药物研发，尤其随着我们对疾病进一步了解，通路发生变化进一步明确，更精准有效的诊断手段缩小了适应症人群。如何通过医院转化平台的对接，利用各种先进分子诊断技术收集适应症患者信息数据，再充分利用大数据工具，将零散信息变成整合信息，做出真正有价值作判断。如何尽早地与国际高水平科研医疗及企业合作开展研究，是国内新药研发发展到现阶段，迫切需要解决的问题。与中国转化医学共同成长，DIA药物研发创新大会迎来了第五届。中国的全球创新品种如何立足国内，放眼全球。找出差距，发挥中国核心竞争优势，布局将来？今年的早期研发专场将与大家共同充分探讨。

专题④ 投资、商业与开发

投资及商务论坛致力于将跨国药企的BD及投资经验传授出去，作为业界同仁交流学习的平台。本届论坛将邀请上市公司高管、投资人、分析师以及经验丰富的药企BD人士分享沟通心得和实战技巧，交流如何寻找好项目，如何把自己的项目推荐出去。此外，本届论坛特设路演及商务洽谈环节，为前来参会的企业家与投资人士搭建一个完善的沟通渠道。



中立 | 全球 | 跨学科

自1964年成立以来，DIA提供了一个**全球性**的**中立**的协作平台，以应对医疗挑战，鼓励思想领袖和监管者进行公开对话。

DIA拥有**多元化**的全球会员，80多个不同国家和地区的专业人士藉由DIA提供的会员网络、教育产品和专业发展机会与DIA进行合作，直面生命科学领域所面临的挑战。

DIA建立了活跃的**全球学术社区**，鼓励专业人士加入讨论当今热点议题和展开对话，并在整个职业生涯中建立和维护可靠的合作关系。

Since our founding in 1964, DIA has provided a **global** and **neutral** stage for collaboration to address healthcare challenges.

As a **member-driven** volunteer organization, professionals from 80 countries have engaged with DIA through our unparalleled membership network, educational offerings, and professional development opportunities.

DIA is an active **global community** where you can be part of robust conversations around the issues of today and possibilities for tomorrow. Through DIA you can build and maintain trusted relationships throughout your career.



DIA中国微博



DIA中国微信订阅号

更多信息请见www.DIAglobal.org

> 探索 您的专业领域 通过 DIA 发现您的 机遇

DIA全球会议 | 加强合作，参与对话，提出可行性
解决方案

DIA学习课程 | 面对面指导、E Learning 在线学习、
定制化团体课程

DIA洞见 | DIA出版物，DIA Daily以及
DIA播客频道，提供最新生命科学
和医疗创新资讯

DIA学术社区 | 与来自80多个国家的生命科学
专业人士建立联络，获取知识，
解决难题

微信订阅号

项目管理与
战略规划

医学事务和
科学沟通



患者参与

临床前和
早期临床研究

价值和准入

药政法规

临床药物安全
药物警戒

临床开发和
运营

统计

罕见病和
特殊人群

质量保证、
质控和CMC

数据和
数据标准

更多

成为 DIA 个人会员

打开人与知识、行动之间的大门
连接各方，创造知识，推动行动

指导与
合作

青年领袖
机会

主旨演讲及
大会嘉宾

同行之间
学习合作

成为
DIA讲师

参与
组织委员会

可见性及
知识网络

崭新的
职业生涯和
商业机会



会员优惠

会员价参与DIA全球60多场跨学科大会和200多场培训



会员专属出版物

全球论坛和医疗创新与监管科学杂志



会员社区

加入20多个DIA科学社区
与全球对话，培养协作关系



会员成长

在职业成长的每一阶段获得
DIA提供的志愿者机会

DIAglobal.org/Membership

加入DIA会员，
让世界聆听你的声音！

DIA

满足生命科学人士的知识更新需求

一站式知识共享

- 按需获取，开启高效精准知识服务
- 比新更新，同步全球药研知识体系
- 随时随地，快人一步与世界互联
- 团队获益，共享知识提高团队绩效



知识学习方案

- ELearning 线上学习
- 面对面培训课程
- 认证课程
- 企业定制培训
- 企业公开课

试用及订购咨询，请联系：

010-57042652

fei.xie@diaglobal.org



药物安全



医学沟通



临床开发



药政法规



患者参与



药物研发



项目管理



加入DIA 与全球同行对话

www.DIAglobal.org



DIA中国微博



DIA中国微信订阅号