

同写意论坛第 91 期活动

# FDA 专家团领航新药中美双报之路

## 邀请函

尊敬的嘉宾：

您好！诚挚的邀请您参加由同写意新药英才俱乐部主办，北京梓潭管理咨询有限公司承办的“同写意第 91 期-前 FDA 专家团领航新药中美双报之路”活动。本次大会将于 2019 年 5 月 18-20 日在北京天泰宾馆举办。

随着前 FDA 的生物制品 CMC 审评主任刘巨洪，前 FDA 助理首席律师陈少羽，前 FDA 资深临床药理学审评员和合规专家张永恒三位报告人的加入，同写意第 91 期报告团目前已确定包括前 CDE 首席科学家何如意、王刚在内的 19 位前 FDA 专家。

报告人中，张永恒博士刚刚离开 FDA 两周，何崑和方国栋今年离开 FDA 加入中国 CRO 机构，温弘、操先华、李志宏离开 FDA 加入中国药企/新药公司不到一年时间。

19 位前 FDA 药品审评专家，不仅有丰富的药品审评经验，也有国际及中国制药公司/研究机构关键岗位的职业经历。他们对法规变化有着最敏锐的觉察，对中美双报的法规路径最清晰，对注册失败感受最深切，对个人心得的分享也会最到位。

近年来，CFDA/NMPA 的法规在快速和 ICH 接轨，技术指南越来越与 FDA 的法规靠拢。与此同时，FDA 也三换局长，很多法规和指南调整很大。中美双报稍不留神便偏离法规的要求。有人戏说，不以审批为目的的药品研发不过是投资游戏。

此次论坛活动将聚焦创新药研发。沿着 FDA 近年来法规变化的主线，从药学、临床前安评到临床研究，从研发过程的质量管理到 NDA 批准前检查，从化药到大分子再到植物药，还有 505 (b) (2) 以及药械组合产品，17 个报告承前启后，互不重叠，为中国新药的 FDA 之路接力领航。

### 本次活动内容 (Agenda)

2019 年 5 月 19 日

09:00-09:10 嘉宾致辞

09:10-9:55 FDA 新药审评政策的变化及其对创新药开发的正面影响

杜涛博士，前 FDA 新药审评专家、美国 Humphries Pharmaceutical Consulting, LLC (HPC) 首席顾问

9:55-10:40 中美双报企业与监管部门的沟通

何如意博士，前 FDA 临床审批官、前国家药品监督管理局药品审评中心首席科学家

10:40-11:00 茶歇

11:00-11:45 FDA 肿瘤药审评政策进展

李宁博士, 前 FDA 审评组长、分部主任、上海君实生物医药科技股份有限公司首席执行官

11:45-12:30 新药研发的药学研究要求及 FDA 审评的技术和法规考量

孙志刚博士, 前 FDA 工艺设施办公室 (OPF) 工艺评审 II 处代理主任、绿叶制药集团质量和监管事务高级副总裁

12:30-13:45 午餐

13:45-14:25 创新药中美双报临床药理学要求和 FDA 审评要点

操先华博士 (Walt Cao), 前 FDA 资深新药临床药理评审员 & 生物类药团队负责人, Head, clinical pharmacology in 3D medicines.

14:25-15:05 新药研发的非临床安全评价

王玉萍博士, 前 FDA 国家毒理学研究中心资深研究员、昭衍新药研究中心有限公司副总、国际毒理部总监

15:05-15:45 临床开发计划 (CDP) 的设计和制定

方国栋博士, 前 FDA 资深临床评审官、方恩医药发展有限公司首席医学官

15:45-16:05 茶歇

16:05-16:45 Master protocol for new drug development -- 篮子设计, 伞式设计以及平台设计

陈刚博士, 前 FDA 肿瘤药物研发生物统计审评部门负责人、诺思格 (北京) 医药科技股份有限公司首席科学官、高级副总裁, 北京大学临床研究所客座教授

16:45-17:25 FDA 血液和肿瘤药物试验设计中的注意要点

何崑博士, 前 FDA 药审中心负责血液和肿瘤药物审批的生物统计部门副主任、诺思格医药科技公司首席统计学家

17:25-18:00 Panel Discussion: 创新药的 IND/NDA 注册中常见问题

主持: 李长青博士, 前 FDA 医学审评专家、美国精鼎医药研究开发公司副总裁

## 2019 年 5 月 20 日

09:00-09:40 505(b)(2) NDA 药学研究要点及案例分析

赵孝斌博士, 前美 FDA 仿制药办公室 (OGD) 高级审评员、白橡树医药咨询有限公司 (The WhiteOak Group, TWG) 创始人

09:40-10:20 505(b)(2) NDA, 临床试验设计要点及案例分析

李志宏博士, 前 FDA 临床审评专家、祐和医药科技 (北京) 有限公司药政事务副总/首席注册官

10:20-10:40 茶歇

10:40-11:20 FDA 对生物制品的监管要求概述

王刚博士, 前国家药品审评中心负责合规和检查的首席科学家、前 FDA 生物产品评价和研究中心 (CBER) 合规和生物产品质量办公室资深审评员和主持检查员、上海药明生物技术有限公司副总裁

11:20-12:00 生物产品各临床阶段生产工艺的优化和工艺稳定性的控制

刘巨洪博士, 前 FDA 的生物制品 CMC 审评主任、美国 GlobalSubmissions 生物产品咨询公司总裁

对生物药的开发和上市申报策略有着丰富的经验。刘巨洪博士毕业于协和医科大学基础

12:00-13:30 午餐

13:30-14:10 药械组合产品 (Drug Device Combination Products) 的 FDA 法规

## 要求

温弘博士，前 FDA 科研负责人、丽珠医药集团首席科学家

14:10-14:50 A drug' s life & FDA' s role in it - 新药生命周期与其中 FDA 角色

张永恒博士 前 FDA 资深临床药理学审评员和合规专家、上海缔脉 (dMed) 美国注册事物和策略副总裁

14:50-15:30 中药制剂植物药的中美双报

窦金辉博士，前 FDA 植物药生药药理学审评专家、以岭药业研究院副院长

15:30-16:10 中国药企如何应对在美国开展业务可能出现的法律问题

陈少羽律师，前 FDA 助理首席律师，现美国 Arnold & Porter 律师事务所驻上海办事处合伙人

16:10-16:40 Panel Discussion

主持：杜新博士，前 FDA 的 CMC 审评专家、杭州阿诺诺监管事务和质量高级副总裁

2019 年 5 月 18 日 (会前会)

定向邀请·名额有限

中美联合临床试验的实施--从 I 期到 III 期

时间：5 月 18 日下午 13:00-17:45

地点：天泰酒店会议室

主持人：傅维明博士

13:00-13:30 入场签到

13:30-13:40 欢迎致辞

张丹博士：方恩医药执行董事长

13:40-14:20 中美药物联合药物开发战略及关键性临床研究

张丹博士：方恩医药执行董事长

14:20-14:30 答疑时间

14:30-15:10 抗体药物中美联合临床试验的实施

特邀国内知名抗体药物公司专家

15:10-15:20 答疑时间

15:20-15:35 茶歇

15:35-16:15 在美国申报 NDA 的策略和准备

方国栋博士：方恩医药首席医学官

16:15-16:25 答疑时间

16:25-17:05 创新药国际临床试验的早期开发

特邀国内知名抗体药物公司专家

17:05-17:15 答疑时间

17:15-17:55 Panel Discussion: 所有讲者+国内知名临床机构专家

主持：程增江博士，同写意论坛发起人

本次活动注册费用

**普通嘉宾:**

3月11日-31日 2800元/位

4月01日-15日 3000元/位

4月16日-30日 3200元/位

5月01日-17日 3400元/位

**同写意年度会员:**

3月11日-4月15日 1500元/位

4月16日-5月17日 2500元/位

**现场报名:** 3800元/位

注册费含5月19-20日午餐及茶歇。

**退款说明:**

如因特殊情况不能参会者,请于4月30日(含4月30日)之前提交取消参会说明(发邮件至txy@tongxieyi.com),订单取消并全额退款;4月30日之后取消订单者,退款80%;会议开始后,恕不再取消订单及退款,请见谅!

**对公账户信息:**

单位名称:北京梓潭管理咨询有限公司

开户银行:中信银行北京石景山支行

账号:7117410182600012965

**会议咨询:**

秘书处:010-82634390

商务合作:李佳媛 17718589627

媒体合作:广萌 17710259225

