

## 临床开发核心知识工作坊之 加速新药研发上市



### 创新药全球开发计划、中美上市申报、临床研究医学考量

在技术进步、医药创新政策环境持续改善、以及市场需求扩大等因素推动下，新药研发正处于高速发展及激烈竞争阶段。如何加速药物的研发上市，成为各药企密切关注及迫切解决的问题。

结合临床研究开发策略的核心知识，我们特别推出新药全球开发策略、中美双报策略、早期临床研究中的医学考量三大模块工作坊，以帮助和支持各药企领导及关键部门主管制定精准高效的研发及出海策略，探索药物临床研发中的新思路和新方法，丰富决策手段，进一步提高研发效率和质量，进而实现新药的加速上市。

#### 创新药的全球开发计划 – Mingping Zhang

- › 确定产品开发目标
- › 全球开发计划的策略考量
  - › 制定全球开发策略的方法学
  - › 临床科学加速开发的考量
  - › 加速临床开发的法规考量(中, 美, 欧, 日)
  - › 不同国家和地区加速法规路径的选择
  - › 中, 美, 欧, 日接受国外数据的法规考量
  - › 早期开发策略示例

#### 中美新药上市申报的策略 – Mingping Zhang

- › 中美新药申报的流程
- › 两国审评部门的关键考量  
(如中美双报肿瘤产品FIH研究应在哪里进行、早期开发的剂量确定、国外临床数据的接受等)
- › 中美两国药监机构沟通要点
- › 两国加快上市的注册路径介绍

#### 早期临床研究中的医学考量 – Allen Zhong

- › 早期临床研究设计的医学考量
  - › 首次人体试验 (FIH) 研究中剂量爬坡部分的医学考量 (如肿瘤产品)
  - › 剂量扩展队列研究阶段的医学考量
  - › 创新试验设计的医学考量 (无缝性研究设计, 适应性研究设计, 伞状和篮子设计)
- › 早期临床研究执行的医学考量
  - › 剂量爬坡部分剂量限制性毒性 (DLT) 和最大耐受剂量 (MTD) 规则的制订, 安全性数据监查委员会工作流程 (如肿瘤产品)
  - › 研究中不良事件的观察和判断
  - › 医学监查要点及风险控制计划

## 主讲专家

### Mingping Zhang

药品研发咨询部门副总裁（技术）

- › 新加坡国立大学化学工程硕士；北京化工大学生物化学工程学士
- › 19年国家食品药品监督管理局、制药和生物技术公司法规
- › 曾任苏州瑞博副总经理，负责产品管线管理与法规
- › 前百济神州CMC高级总监，管理创新药物研发过程中的药学相关事务
- › 前中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会（RDPAC）
- › CMC专业组委员会成员
- › 前诺华DRA CMC高级经理；负责所有与中国申报相关的药学事务
- › 前国家药监局药学审评员，曾负责外科，心血管，抗生素等药物的药学审评

### Allen Zhong

亚太区医学部副总裁

- › 武汉大学临床医学学士；澳大利亚悉尼新南威尔士大学病理学博士
- › 具备来自国际制药企业、中国领先生物科技公司及CRO公司的丰富临床开发经验
- › 对中国和全球临床开发战略、监管流程和产品组合管理有着深入的了解，特别是在肿瘤治疗领域
- › 拥有中国和澳大利亚的肿瘤I至III期临床研究管理经验，包括从方案设计到试验执行，以及卫生当局沟通和提交申请

## 更多信息

**目标听众：**药企各关键部门主管、企业中高层领导

**工作坊特色：**核心知识讲解+案例研讨+国际临床经验分享  
(客户可结合自身需求自由选择不同模块)

## 请即与我们的项目顾问取得联系

William Fu  
+86 136 7169 4957  
william.fu@parexel.com

June Xu  
+86 156 1890 4313  
june.xu@parexel.com