

プログラム

Time	Topics	Speakers
12:30-13:00	受付	
13:00-13:10	開会の挨拶	intellim
13:10-13:40 (30mins)	1. 中国における規制環境の変化 - 中国 NMPA が ICH 加入後の臨床開発への影響	BCSC 理事長兼 CSO 共同創立者 劉川 (ダニエル リウ) 博士
13:40-14:10 (30mins)	2. NMPA 概要と登録プロセス	BCSC 薬政事務部 Sr. Vice President 李玉敏 (アンジェラ リー)
	3. 中国の医薬品審査評価センター(CDE)における pre-IND / CTA / NDA コミュニケーション会議のプロセス	
	4. 臨床上至急ニーズのオーファン ドラッグ リストと 優先審査の手順	
14:10-14:30	Coffee break	
14:30-15:10 (40mins)	5. 中国の市場における日本の製薬業界への挑戦と機会	中国医薬品监督管理局 南方医薬経済研究所(CFDA)元副所長 陶劍虹 (ジェンホン タオ) 博士
15:10-15:50 (40mins)	6. 臨床試験の海外データを受け入れるためのガイド	BCSC 共同創立者 美達臨床データ技術有限公司 (Meta Clinical Technology Co. Ltd) 取締役社長 孫華龍 (ホアロン サン) 医学博士
	7. 医薬品安全性に関する規制要件	
15:50-16:10	Coffee break	
16:10-16:50 (40mins)	8. 中国での治験医療機関の現状	復旦大学附属腫瘍病院 助教授 GCP 事務室主任 劉燕飛 (ヤンフェイ リウ)
16:50-17:20 (30mins)	9. 中国の臨床開発のリアルに向き合う - 日本から中国との懸け橋となるために -	参天製薬株式会社 研究開発本部 製品開発統括部 日本アジア臨床開発グループ アジア臨床開発チーム クリニカルスタディマネージャー 平川 陽一
17:20-17:50 (30mins)	パネルディスカッション	
17:50-18:00	閉会	

※プログラム内容・時間等は予告なしに変更になる場合がございます。予めご了承ください。

【お問い合わせ先】 China Seminar 運営事務局 TEL : 03-5688-7232

Success in China!!

中国における臨床開発成功の鍵

中国の医療最前線の プロフェッショナルが語る 中国医薬品市場の可能性と未来

2019年5月14日 (火)

【セミナー】 13:00 ~ 18:00

【意見交換会】 18:00 ~ 20:00

参加費 8,000 円 (意見交換会参加費込み)

会場 TKP ガーデンシティ PREMIUM 京橋
22 階「ホール 22C」

東京都中央区京橋 2-2-1 京橋エドグラン 22 階
東京メトロ銀座線 京橋駅 8 番出口 直結 0 分

主催：株式会社インテリム
共催：Beijing Clinical Service Center



1. 中国における規制環境の変化 - 中国 NMPA が ICH 加入後の臨床開発への影響

BCSC 理事長兼 CSO 共同創立者
劉川 (ダニエル リウ) 博士



Abstract :

NMPA (国家薬品监督管理局) が ICH (医薬品規制調和国際会議) に規制主要メンバーとして加入以降、中国における規制基準と製薬業界への支援体制は、グローバル基準及び手続の合理化に向け大幅に改善した。その要因は、科学的及び合理的試験デザインの優れた管理体制、綿密な統計分析とデータマネジメントプラン、臨床試験実施を行う上でより優れた品質管理や、ファーマコビジュランスの実践などが挙げられる。本講演では、これら中国規制環境の現状及び傾向の概要について焦点を当てる。

主な経歴 :

NMPA 高級研修院 客員教授
中国臨床試験データマネジメントグループ 副理事長
DIA (Drug Information Association) 中国臨床データマネジメント学術サロンの責任者
米国臨床データマネジメント協会 (SCDM) 中国エリア指導委員会委員
NMPA-CDE 臨床データ標準化のための指導委員会 核心専門家

外資系製薬企業実務経歴 :

ノバルティス (Novartis)、ファイザー (Pfizer)、サノフィ (Sanofi)、シュERING・プラウ (Schering-Plough)、ジョンソン・エンド・ジョンソン (Johnson & Johnson)、メディデータ (Medidata)

学歴 : 米国イリノイ州立大学薬学部で博士号、中国薬学大学で学士と修士学位を取得

特筆事項 : 《薬物臨床試験方法学》等の書籍 著者



2. NMPA 概要と登録プロセス 3. 中国の医薬品審査評価センター (CDE) における pre-IND / CTA / NDA コミュニケーション会議のプロセス 4. 臨床上至急ニーズのオーファンドラッグ リストと優先審査の手順

BCSC 薬政事務部 (Regulatory Affairs) Sr. Vice President
李玉敏 (アンジェラ リー)



Abstract :

NMPA (国家薬品监督管理局) のダイナミックな環境変化や ICH (医薬品規制調和国際会議) への加入が、製薬業界及び MNC (多国籍企業) に強力な影響を及ぼしている。本パートでは、CTA (臨床試験許可) 及び NDA (新品承認申請手続) /BLA (生物学的製剤承認申請書) の戦略的プロセスや申請及び承認のスケジュールなど、中国保健機関 - NMPA (国家薬品监督管理局) 及び CDE (中国医薬品審査評価センター) の、組織や規制体制の再編に関して概観する。

主な実務経歴 :

薬政事務、承認申請、GMP の品質管理及び医薬品開発等に関する 30 年以上の運営と管理経験
医薬品の治験申請、承認申請、医薬品原材料および製造申請、再申請、NDA 補充申請および技術移転申請等
抗腫瘍、免疫、糖尿病、心血管系、抗生物質などの医療分野での経験
CNDA にいくつかの新薬臨床試験 (CTA) と 5 つ以上の薬物登録 (NDA) 申請の全体プロセスを経験

外資系製薬企業実務経歴 : バイエル (Bayer)、サノフィ (Sanofi) とメルクセロノ (Merck Serono China) 等

中国内製薬企業実務経歴 : 北京第二製薬、北京聖徳製薬、達因製薬

学歴 : 瀋陽薬科大学薬学科卒業

5. 中国の市場における日本の製薬業界への挑戦と機会

中国医薬品监督管理局南方医薬経済研究所 (CFDA) 元副所長
医薬経済新聞 元編集長
中国薬物政策・医薬産業経済研究センター 特任研究員
中国薬商業協会 副会長
陶剣虹 (ジェンホン タオ) 博士



Abstract :

中国の「三医」改革の絶え間ない進化に伴い、中国の医薬産業の発展戦略は、「高速成長」から「高質成長」へと転換期を迎えている。また、中国の医薬市場において革新的医薬品の比重が大幅に高まっているがジェネリック医薬品も高い市場占有率を持ち、今後はジェネリック医薬品と革新的医薬品の融合は中国医薬市場長期発展の主な戦略となるだろう。本講演では、上記の現状と将来の発展戦略に関する概要を説明する。

実績 :

南方医薬経済研究所の主な創業者として、35 年以上就任、医薬情報センターを設立 (現 : 広州標点医学情報有限公司)
中国初の医薬経済情報サイト (www.menet.com.cn) を設立、63 個の医薬経済データベース及び " 中国薬品小売研究システム " のデザインを統括
中国の医薬市場研究の専門家として、長年に渡り中国の薬物政策と医薬産業経済の研究、医薬産業の発展と科学的な監督管理の相関性の研究に注力
広東省薬学会の幹事長、中国薬品監督管理研究会の副主任委員を歴任

学歴 : 中国薬科大学卒業、復旦大学で経営学修士、中山大学で理科学士号を取得
主任薬師の上級職位 & 中国の薬剤師資格を所有

特筆事項 :

3 月 12 日、一般社団法人 Global Clinical Platform 主催の Progress in Asian Clinical Trials では出席者の 43% がタオ博士のセッションを最もインパクトがあったと答えました。

6. 臨床試験の海外データを受け入れるためのガイド 7. 医薬品安全性に関する規制要件

美達臨床データ技術有限公司 (Meta Clinical Technology Co. Ltd) 取締役社長
孙華龍 (ホアロン サン) 医学博士



Abstract :

中国における登録申請時の海外臨床試験データの申告資料としての受入れの実態、国外の臨床試験データの基本原則、データの完全性要件とアクセプタンス、及び海外のデータ提出と技術的要件に関して議論し、中国の ICH 加入後の医薬品安全性に関する規制要件を説明する。

主な経歴 :

NMPA 高級研修院 客員教授
DIA (Drug Information Association) 元中国顧問理事会委員
中国臨床試験データマネジメントグループ 核心メンバー
中国医療機器産業協会 データ分析専門委員会メンバー

主な実務経歴 :

約 20 年以上の臨床開発に関する経験、生物統計、データマネジメント、プロジェクトリーダー、データマネジメント部署等の責任者、特に腫瘍、泌尿系、心血管、免疫などの医療分野に臨床試験の経験を持つ

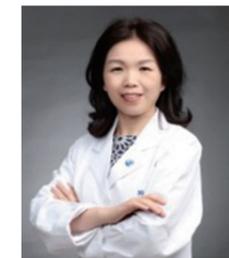
外資系製薬企業実務経歴 : メルクセロノ (現 メルクバイオファーマ株式会社)、パレクセル (PAREXEL)

学歴 : 東京大学医学博士を取得

特筆事項 : 6 年以上の内科医経験 / 13 年間日本での生活歴により優れた日本語と英語コミュニケーションスキルを持つ

8. 中国での治験医療機関の現状

復旦大学附属腫瘍病院 助教授 GCP 事務室主任
劉燕飛 (ヤンフェイ リウ)



Abstract :

現在の中国における治験実施施設の発展状況や問題点を、治験実施施設内の 3 方面 (①組織管理、②地域と専攻の分布、③臨床試験の品質管理) から分析・検討し、今後の臨床試験機関の拡充、薬品リスク管理の導入、及び情報化管理の強化に関してアドバイスする。

主な経歴 :

国家薬品监督管理局 臨床試験データ査察官
中国抗がん協会臨床試験検査協力チーム 副主任委員
上海食品薬品监督管理局 GCP 検査員
上海市薬理学会臨床研究特別委員会 常務委員
DIA (Drug Information Association) 中国顧問理事会委員
中国の新薬と臨床雑誌の審査者
臨床研究看護師協会 (IACRN) メンバー

実績 :

2004 年に設立された復旦大学附属腫瘍病院研究所において、臨床試験機関管理及び臨床試験項目管理における標準的な操作プロセスの確立及び改善

50 件以上の国内外の Phase I-III 登録申請臨床試験プロジェクト管理への参加
科学技術部の重大新薬開発プラットフォーム十一・五計画、十二・五計画の課題への参加
10 篇以上の臨床研究に関わる論文を発表

学歴 : 復旦大学医学部卒業、医学修士学位を取得

9. 中国の臨床開発のリアルに向き合う - 日本から中国との懸け橋となるために -

参天製薬株式会社 研究開発本部 製品開発統括部
日本アジア臨床開発グループ アジア臨床開発チーム
クリニカルスタディマネージャー
平川 陽一



Abstract :

中国共産党中央弁公庁、國務院弁公庁が共同で発表した《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见 (審査承認制度改革の深化と医薬品医療機器イノベーションの推奨に関する意見)》(庁字 (2017) 42 号) を皮切りに、規制が大きく変わろうとしている。臨床試験データに対する査察の厳格化や、中国の ICH 加盟、海外データの受け入れ……大きな変化の中で、日系企業にも大きなチャンスが訪れようとしていることに疑いないが、一方でその大きな変化に、我々現場の臨床開発担当者が戸惑うことや悩むことも多い。本講演では、製薬企業で臨床開発業務をリードする日本人担当者の視点から感じるギャップや課題について事例を交えて紹介する。

専門 : 薬学、臨床開発

略歴 :

2008 年 4 月 ~ 参天製薬株式会社 臨床開発グループ
2014 年 4 月 ~ 参天製薬 (中国) 有限公司 臨床開発・安全性管理部門 部門経理
2016 年 7 月 ~ 参天製薬株式会社 日本アジア臨床開発グループ クリニカルスタディマネージャー

学歴 : 大阪大学大学院 薬学研究科 修了 薬学修士

特筆事項 : 中国での臨床試験を実際に担当したからこそわかる、想定される問題や対応策に関してのご意見を伺います。