



中国新药临床开发及注册申报法规系列工作坊

近年伴随着药品医疗器械的审评审批制度改革以及市场对于全球临床研究创新探索升温，国务院、国家药品监督管理局也发布了多项法律法规，以持续推动中国医药创新。中国对创新药秉持着开放的态度，不仅鼓励中国药企实施国际化战略，助力更多中国药品走向国外，同时欢迎国外的、未被满足临床需要的药品能尽快进入中国市场。

本系列工作坊由各定期更新的学习模块组成，其中模块一至三主要结合中国相关法规深入介绍中国临床开发策略，聚焦中国新药注册申报（IND、NDA、上市后）的技巧、经验分享，以及中国新药注册临床试验现状的解析，以帮助制药加深对中国新药注册申报法规的理解和认识，增强其制定申报/递交策略的知识与能力，提高注册申报的效率。模块四至五就当前的前沿热点进行相关政策和法规深入探讨，包括罕见病药品研发上市策略，真实世界研究的开展，以及研究者发起研究（IIT）的相关法规解读。欲了解更多开发策略咨询或学习服务，请即与精鼎学院的顾问联系。

模块一 IND临床开发策略理念及法规要求(半天)

本模块主要介绍中国临床研发的相关法规要求及对开发理念的影响，以及国际临床数据在中国的互认，关注肿瘤药物研发方面CDE的要求和考虑重点，以帮助更好地把握申报过程中的重点并策定有效的策略。

- › 中国加入全球同步开发的考量（肿瘤药物研发，跨国药企在华角色）
 - › 全球早期研发中国的加入
 - › 中国接受境外数据的考量（包括MRCT及桥接设计）
 - › CDE关于肿瘤药物研发新指导原则中有关基本原理和要求，包括单臂支持注册、中心影像、NDA申请临床数据收集、临床价值为导向的肿瘤药物研发等
 - › CDE沟通交流的重点考虑及会议申请资料撰写经验介绍（Pre-IND、单臂试验支持注册、Pre-NDA）
 - › 案例分析
- › 定制单位案例分析及讨论

模块二 中国新药注册申报的核心策略与技巧(半天)

本模块主要讲解CDE技术评审流程以及相关加快上市制度，了解中国注册申报的技巧以提高药品注册申报的实战能力和新药审批效率。

- › CDE技术评审流程
- › 加速上市的注册路径（中国为主，及部分欧美对比）
- › 在中国注册申报（IND/NDA/上市后）的技巧（实操）
 - › 中国eCTD Publish的经验和准备
 - › DMF登记及案例分享
 - › 药检讨论
 - › 药检组合产品的申报
 - › 沟通交流会议

模块三 中国新药注册临床试验现状解读 (2小时)

本模块将聚焦中国接受境外数据的考量,以及对国家药监局药审评中心发布的首份《中国新药注册临床试验现状年度报告(2020年)》进行详细解读和分析,以帮助全面掌握中国新药注册临床试验进展和监管,进而提高新药临床试验质量。

- › 中国接受境外数据的考量
- › 药物临床试验登记总体概况
- › 临床试验基本特质信息分析
- › 临床试验其他特征分析
- › 中国新药临床试验进展总结

模块五 研究者发起研究(IIT)的相关法规介绍(1小时)

2021年9月9日国家卫生健康委正式发布《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法(试行)》,为规范临床研究管理,提高临床研究质量。本模块围绕该管理办法进行法规层面解析,以掌握中国对研究者发起研究的法规及管理要求,确保研究者发起研究的顺利执行及高质量交付。

- › 中国对研究者发起研究的法规及监管要求
- › 对于没有上市产品开展研究者发起研究的监管要求及案例分享

欢迎随时与我们联系

- › William Fu
+86 21 5106-4306
william.fu@parexel.com

模块四 罕见疾病和真实世界研究(半天)

本模块主要介绍罕见病药物从研发至上市阶段相关法律法规和研发策略的考量,以及真实世界研究数据/证据在上市中的应用,以了解如何开展符合要求的真实世界数据研究。

- › 中国罕见病药物研发/审批/上市相关法律法规及研发策略
- › 真实世界研究 RWS 总览,包括 RWE,RWD 介绍
- › RWS 和其他注册性研究(如 RCT 及观察性研究)的区别
- › 中国监管机构审批中的 RWE/RWD 应用

适用企业类型

- › 海外进入中国欲进行新药注册申报的生物制药企业
- › 在中国注册但对国内临床试验及注册申报不熟悉的生物制药企业

目标学员

- › 法规事务人员&注册申报人员
- › 课程讲师: Parexel Academy
亚太区药物研发副总裁及资深总监

- › June Xu
+86 20 6637-5708
june.xu@parexel.com