

インフォーマ特別無料セミナー『中国と世界の医薬品市場・最新動向』

2019 年 3 月 15 日（金）14 時～17 時 45 分／東京・コンgresクエア日本橋・ホール AB

当日のスケジュール&講演内容

* 講演内容および時間は変更になる場合があります。予めご了承ください。

Time	Session
13:20-14:00	受付 (Registration)
14:00-14:05	開始のご挨拶 (Welcome and Opening Remarks)
14:05-14:45 (40 分)	<p>講演 1 『ICH の急速な進展～臨床試験における最近の変更点と 2019 年の中国 NMPA の動向 ／On the fast lane of ICH - Recent changes in clinical trial procedures and trends in 2019 for NMPA(Chinese FDA)』</p> <p>講演者：Yin Li, Ph.D., MRSC, 最高業務責任者(Chief Business Officer)、Proswell</p> <p>■講演サマリー</p> <p>2015 年 7 月 22 日以来、NMPA(以前の CFDA／SDA)は中国における薬事関連の規制やルールを強化するため一連の変更を実施し、臨床試験の全体的な状況を徐々に改善しようとしています。2017 年に中国は ICH に加盟し、最終的に正式メンバーとなりました。その後、中国政府と NMPA は ICH に対応するため、近年、特に 2018 年にさらに多くの規制を実施し始めました。今回の講演では中国における NMPA 規制の発展と臨床試験の実施手順および 2019 年以降の傾向についてわかりやすく解説します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 中国の医薬品産業の概要 ● 近年の NMPA の政策と ICH の進展 ● NMPA 臨床試験関連規制および承認審査について ● 中国における臨床試験の現状(現地および非現地スポンサー) ● 中国における臨床試験の Key Success Factor ● 規制と臨床試験プロセスにおける 2019 年の見通し ● まとめ <p>Since, July the 22nd 2015, NMPA (previous called CFDA or SDA) initiated a series of action to reinforce the rules and regulations in China and tried to elevate the overall clinical trial status progressively. In 2017, China joined ICH and become a formal member eventually. Thereafter, to comply with ICH, Chinese government and NMPA started to implement more regulations in recent year especially in 2018.</p> <p>This talk tris to illustrate a brief picture of the evolution of NMPA regulatory and the procedure of doing clinical trial in China. the possible trend of these topic in 2019.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Pharmaceutical industry in China at a glance • The evolution of NMPA's policy and ICH in recent years • Chinese NMPA clinical trial related regulations and approval updates • Status quo of Clinical trial in China (local and non-local sponsors) • The KSF of a successful clinical trial in China • Outlook in 2019, regulatory and process. • Summary
14:45-15:25 (40 分)	<p>講演 2 『中国医薬品産業の展望：成長とそれに伴う苦しみ、および機会／China pharma perspectives: growth, growing pains, and opportunities』</p> <p>講演者：Timothy Pang, MA, MSc, DLSHTM, Senior Director, Informa Pharma consulting</p> <p>臨床試験や規制に焦点をあてた Proswell 社の講演に対して、インフォーマ・ファーマコンサルティングチームからは、中国の医薬品市場の商業的側面について解説します。ケーススタディーも紹介します。</p>
15:25-15:40	コーヒーブレイク
15:40-16:20 (40 分)	<p>講演 3 『Patient-centric trials』</p> <p>講演者：Dr Theodore Search, Pharm.D, Skipta, インフォーマ・ファーマインテリジェンス</p>
16:20-17:00 (40 分)	<p>講演 4 『がん免疫療法 - 最新動向と今後の方向性／Immuno-Oncology Primer: current state of play and future trends and directions』</p> <p>講演者：Daniel Chancellor, Principal Analyst, Informa Pharma intelligence</p> <p>がん免疫療法(Immuno-Oncology)は、この 10 年間の医薬品産業において最も大きな成功を収めた分野の一つであることは間違いありません。免疫療法薬、特に PD-1/L1 チェックポイント阻害剤は、いくつかのがん種に対して標準治療になりつつあります。製薬会社やバイオテック企業は、競合他社よりも早くこの新しい患者集団にアクセスするために、新たな臨床試験を毎日のように開始しています。一方、後発企業は手遅れになる前に、この巨大市場におけるシェアをなんとか獲得しようとしています。適応症の拡大に加えて、医師が免疫療法の知識を持つに従って、免疫療法薬の売上は急増しています。広範なパイプラインにより、しばらくの間は免疫療法薬市場の成長が予測されます。</p> <p>今回の講演では、免疫療法薬の臨床試験の最新動向および開発プログラムを概観することで、この分野の継続的な拡大がどのように形成されているのか解説します。新たな種類の腫瘍や高価な薬剤の併用療法に関心が向かうようになると、医薬品業界全体としては免疫療法の治療の進歩とがん治療全体のコスト増加とのバランスをとる必要があります。これらの商業的要因が、今後 10 年間に於ける免疫療法市場のポテンシャルを抑制する主な要因になる可能性もあります。</p>

	<p>Immuno-oncology (IO) undoubtedly looks to be one of the biggest successes of the industry this decade. IO drugs, and the PD-1/L1 checkpoint inhibitor class in particular, are becoming the new standard-of-care treatments for several tumor types. Pharma and biotech companies are starting new clinical trials on a daily basis as developers race to access new patient populations ahead of their competitors, while latecomers seek to capture share of a sizable and growing market, before it is too late. Sales of IO drugs are skyrocketing in line with new product labels and growing physician familiarity, while an extensive pipeline will ensure the continued growth of the IO class through the foreseeable future.</p> <p>This seminar will review the current clinical landscape for IO drugs and interpret how new trials and development programs will shape the ongoing expansion of the class. As attention switches to new tumor types and combinations of expensive drugs, the industry will need to balance the therapeutic advances of IO against the overall increased cost of treating cancer. These commercial considerations may therefore be the main limiting factor in deciding the ultimate potential of IO as it matures in the next decade.</p>
17:00-17:40 (40 分)	<p>講演 5『遺伝子細胞治療の最新動向／Trends in Cell and Gene Therapy』 講演者：Ly Nguyen-Jatkoe, Head of Content Strategy, Informa Pharma intelligence</p> <p>遺伝子細胞治療市場は驚異的な成長を遂げており、この分野への高い関心が企業間の提携や買収などの価値を押し上げています。今回の講演では、in vivo および ex vivo 遺伝子細胞治療におけるパイプラインの最新動向、標的とされている主な適応症、この分野に取り組むトップ 20 社およびそのディールメイキングや資金調達などを包括的に解説します。さらに、市場の発展に伴う製造や価格・償還制度の課題についても議論します。</p> <p>The Cell and Gene Therapy market is experiencing tremendous growth and interest in the area is driving up partnership and acquisition deal values. This presentation will take a comprehensive look at the pipeline trends for in vivo and ex vivo cell and gene therapies, the top indications being targeted, the top 20 companies involved and deal makings and financings trends. Additionally, challenges including manufacturing and pricing and reimbursement challenges, will be discussed as the market evolves and materializes.</p>
17:40-17:45	終了のご挨拶 (Closing Remarks)
17:45-19:30	懇親会 (Networking)

インフォーマ・ファーマインテリジェンス

03-6273-4260

inquiry.jp@informa.com