MEDPACE

# 专访Medpace亚太地区医学专家

Medpace荣幸地宣布，Shinichi Asabe医生、Morihiro Watanabe医生、Kiyoshi Hashigami医生和Jisin Yang医生四位资深医学专家加入Medpace亚太地区医学团队。在这篇专访中，我们的医学专家将与您分享他们的专业背景，并针对多个热点话题展开讨论，如罕见癌症的临床开发趋势、新一代生物疗法的潜力以及亚太地区临床开发需要关注的考量因素等。同时我们也邀请到Medpace中国高级医学总监范大超医生针对有出海策略的中国本土生物技术公司给出临床开发方面的建议。

作为全球领先的合同研究组织（CRO），Medpace在亚太地区运营已超过20年，拥有专业的团队以及丰富的全球及本地经验和资源，可以加速您的临床研究项目进程。



**范大超**

Medpace高级医学总监

*临床试验经验包括：肿瘤学、血液学、神经科学、内分泌、免疫、消化、肾脏、心血管、感染和疫苗等*

- 有超过11年临床实践经验和超过23年临床研究相关经验。
- 曾在多家国际著名CRO公司的新加坡、中国台湾团队任高级医学总监，主管日本，新加坡、菲律宾、印度、中国的医学团队。
- 长期与国际制药企业和生技公司合作，担任过许多新药全球国际多中心临床试验的医学和药物警戒医师。
- 进入药物研发领域前曾在上海医科大学附属金山医院任内科医生11年。

**帮助申办方在中国甚至亚太地区进行临床试验，Medpace在这方面有哪些经验和优势？**

答：

首先，其他全球头部临床CRO多以头部大药企客户为主，有别于其他国际CRO，Medpace是一家以中小型Biotech和Biopharma 为主要客户的CRO。从2016 年实行《关于解决药品注册申请积压实行优先审评审批的意见》以来，中国重点支持新药等药物的优先审批。中国创新药的临床申请和上市申请数量逐年增长。

但是新冠疫情以后，由于市场环境的多样化，目前主要的趋势是国内一些生物技术公司面临融资困难和面临财务困境，另一方面我们也看到全球新药研发热度不减，由于新药研发周期长、投入高、风险高，在新药监管更加规范和新药研发成本和风险都逐渐提高的背景下，临床CRO 的参与可有效帮助药企缩短临床研究的时间和费用，因此国际生物技术研发公司对于将临床试验外包的意愿不断增强。中国庞大的患者基数，临床试验的优良环境和基础设施，训练有素的研究者队伍，完善的法规体系，对于全球临床试验依然具有强大的吸引力。

**Medpace在中国有优秀的团队、设施和组织能力，包括中心实验室，临床运营和项目管理、质量控制、医学和药物安全团队等方面的专业技能，同时与制药公司、医院和研究者，SMO和政府法规部门等维持着紧密的合作伙伴关系。对参与临床研究的各方来说，与一家能够提供高水准且个性化服务方案的CRO合作，对于项目的成功实施具有深远影响。**

**对寻求出海的中国生物科技企业，中美双报是一个常用的策略，这也带来了相应的挑战。是否可以给有出海战略的中国本土生物科技公司提一些建议，如何才能全面地考量、计划和实施全球多中心试验？**

答：得益于与众多国际biotech公司的合作经验，Medpace累积了丰富的国际在研新药在欧美国家的临床试验经验，除此之外，Medpace凭借其多年在中国耕耘所累积的经验，例如丰富的国内法规经验、具备杰出的临床试验团队，与研究者的深入的合作关系，我们可以针对国内biotech公司的中美双报的临床试验需求，同步开展国内临床试验。相比在发达国家进行临床试验，在国内进行临床试验具备成本和效率的双重优势，同时可触及中国丰富的患者资源。

Medpace中国团队和美国团队通力合作，首先以法规为导向，针对中美法规的要求和申办方的需求提供专业的建议并参酌中美两国在目标疾病治疗上的当地指南合并新药开发计划制订切实可行的策略，临床运营团队会帮助申办者做好可行性研究，推荐研究者和试验医院，并且选择有经验的SMO。同时，试验里程碑的制定要充分考量实际情况，只有这样才能善用国内及全球所得临床数据，加快临床开发流程，满足中美法规要求。



**Shinichi Asabe, PhD, MD**

高级医学总监

*胃肠病学、肝病学、免疫学、传染病学*

- 拥有25年的临床研究和临床实践经验，专攻胃肠病学、肝病学和传染病学领域。
- 在病毒学、肿瘤学和肝脏疾病领域发表多篇重要论文。
- 曾在ABBVIE　GK临床开发和医疗事务部门担任领导职务。
- 曾任日本自治医科大学和国际医疗福祉大学医院胃肠病学副教授。

**是什么吸引您加入Medpace的?**

答：

在 AbbVie GK（日本）临床开发部门工作期间，我参与了多个项目，如皮肤病学、风湿病学和胃肠病学的二期和三期项目，以及肿瘤学相关的早期项目。那段令人兴奋又充满挑战的时期极大地激励了我在临床工作和基础研究之外探索为患者服务的新领域。后来，我有机会转入医疗事务部门，主要负责IBD新药的上市工作，这段经历让我深刻认识到医学和科学知识对于制定正确的药物营销和商业化策略的重要性。在成功推动多款新药上市后，我希望能在制药行业寻找新的挑战，进一步拓宽自己在临床开发方面的经验，这个决定使我有机会加入Medpace。

**过往的经验对您在Medpace的工作有何帮助?**

答：

临床开发方面的各种经验对我在CRO的工作都很有帮助。我在胃肠病学和肝病学领域的临床经验直接促进了我在Medpace当前工作的开展。例如，我曾在大学医院从事过MASH、肥胖和糖尿病（以及肿瘤学）的临床研究，认识了很多该领域的KOL。我希望能在未来的工作中利用这些资源。

**近十年来，日本一直在努力解决　“药物审批滞后”的问题。由于日本严格的临床试验法规，已经在美国和欧洲获批的药物可能需要更长的时间才能进入日本市场。近期有报道称，日本厚生劳动省可能会放宽新药在日本上市前必须在日本完成早期临床试验的规定，这意味着申办方可以使用在美国、欧洲、中国和韩国收集的一期临床数据在日本提交申请。如果这一变化得以实现，会带来哪些机遇或挑战?**

答：

这意味着日本厚生劳动省宣布放宽规定，不再强制要求在进行后期研究之前，必须先对日本受试者完成一期研究。多数制药企业都希望最大限度地降低一期研究成本，因此往往不愿意增加日本受试者群体。但是，如果在概念验证后取得才规划针对日本人群的I期试验，会导致日本受试者参与多区域临床试验的时间推迟，某些情况下也会大大延迟日本的监管审批。

**虽然我们目前仍强烈建议对日本受试者进行一期研究，并且需要提交日本受试者的药代动力学（PK）/药效动力学（PD）数据，但这一放宽政策将降低日本受试者参与研究的门槛，加快其进入研究的速度，从而使得日本的监管审批可以更早且更有保障地实现。我还想强调的是，除了少数罕见病和儿科疾病病例外，日本受试者在关键性研究中的参与仍然非常重要。**

**您如何看待日本作为临床试验开展地的吸引力?另一方面，您如何看待日本的药物滞后和药物流失问题?**

答：

**在日本开展临床试验的一大吸引力在于日本市场的规模和医疗保险制度。**尽管日本人口总数在下降，但老年人口比例的上升预示着未来几十年内对医疗服务的需求将持续增加。肿瘤学领域正在迅速扩张，西方化的生活方式导致代谢性疾病和免疫性疾病（如肥胖症、MASH、类风湿性关节炎、溃疡性结肠炎和克罗恩病）患者人数不断增加。

而且，日本的保险制度允许患者以相对较低的自付比例接受最新疗法治疗。相比之下，在许多欧洲国家，主要出于经济原因，新批准的先进疗法通常仅限于对现有疗法无效的患者开放。在日本，这一规定要宽松得多，新药一旦获得科学审批，就可以广泛使用，这使得日本市场对原研药公司颇具吸引力。

另一方面，日本监管机构PMDA（日本厚生劳动省）出于对安全的高度重视及对日本人口安全数据的重视，多年来一直保持着原有的监管政策。这些政策可能导致日本临床试验的成本增加、周期延长，进而引发药物滞后和药物流失问题。

日本政府认识到了这一问题，并正试图根据ICH的修订对一些法规做出调整。如今，注册试验前针对日本受试者的I期试验已不再作为强制要求，而注册试验中所需日本受试者的人数也可通过更灵活的方式协商确定。不过，我想强调的是，在关键性（二期或三期）研究中招募日本患者对于及时获得日本市场监管部门的审批仍然至关重要。



## Morihiro Watanabe, MD, PhD

医学总监

*血液学与肿瘤学*

- 拥有超过25年的临床研究和临床肿瘤学实践经验，专攻肿瘤学和免疫肿瘤学领域。
- 美国临床肿瘤学会（ASCO）和日本泌尿外科学会（JUA）会员。
- 在肿瘤学和泌尿学领域发表多篇重要论文。
- 曾在日本Eli Lilly、日本Merck Biopharma、Insmed GK和Novocure等公司担任领导职务。

**Medpace与其他全球CRO有何不同之处?**

答：

在我的印象中，CRO是客户的被动支持者，往往以这样的方式合作：申办方做出决定，CRO跟进，如果有任何问题，CRO会向申办方确认。但实际上，**我发现Medpace在整个临床试验过程中为申办方提供支持的自主性和主导性比我想象的要强得多。这可能是因为我们有许多客户是处于起步阶段的生物技术公司，他们需要借助我们的丰富经验、与研究机构或监管机构以及其他利益相关者的深厚关系。**这种与申办方的独特合作方式让我的工作充满激情和动力。

**越来越多的肿瘤药物开发项目正在关注罕见癌症类型。与非罕见癌症相比，罕见癌症的临床开发存在哪些独特的挑战?在罕见癌症试验的设计和执行过程中，应考虑哪些特殊因素?**

答：

罕见癌症试验面临的一大挑战在于招募符合条件的患者进行临床试验。另一大挑战是，在样本量有限的情况下，如何收集高水平的数据。为应对这些挑战，患者登记尤为重要。例如，SCRUM-Japan是一项全国性的癌症基因组筛查计划，覆盖亚洲200多家联网医疗中心。筛查可以确定包含罕见基因突变在内的多个靶向基因突变，用于进行生物标志物驱动的研究。此外，还有MASTER KEY项目——这是一项罕见病患者登记和生物标志物分析项目。

上述举措都是行业和学术界共同努力的成果，已为多项促成新药获批的成功临床试验提供了支持。患者登记对于理解罕见病的治疗结果也非常重要，因为针对罕见病开展随机对照试验的难度较大。在许多情况下，罕见病患者的登记数据会被用于评估罕见病非对照临床试验的结果，这些数据也构成了药物注册档案的重要组成部分。因此，确保这种支持对于罕见癌症试验的成功至关重要。

**从临床开发的角度来看，您对实体肿瘤和血液肿瘤中的哪些创新疗法最感兴趣?**

答：

抗体药物偶联物（ADC）、双特异性或三特异性抗体以及细胞和基因疗法等新兴创新疗法都采用了独特的方法路径，并且均已在肿瘤学试验中展现出成效，通常都能达到高疗效水平。但是，在大多数情况下，仍有提升的空间。最近使用ADC与免疫疗法联合治疗尿路上皮癌取得的试验结果令人印象深刻。

我们在癌症治疗之路上追求的目标是治愈。为了实现这一目标，我们需要最大限度地提高治疗效果，并提升未来疗法的安全性。我最期待看到的是，我们努力探索如何将这些创新疗法与传统疗法相结合，以获得最佳的治疗效果。



## Kiyoshi Hashigami, MD

高级医学总监

*血液学与肿瘤学*

- 受训于美国医疗体系，拥有超过15年的亚太地区临床研究和新药开发经验。
- 曾参与肿瘤学、糖尿病、心血管医学和电解质紊乱领域众多新药的开发和商业化进程。
- 曾在日本阿斯利康、Bristol-Myers Squibb、辉瑞和江苏恒瑞医药股份有限公司等大型跨国生物制药公司担任领导性职务。

**是什么吸引您加入Medpace?**

答：

在我参加Medpace的面试时，我发现与我交谈的同事们都在Medpace工作多年，我想这说明了Medpace是一个理想的工作场所。他们都谈到了Medpace和谐的同事关系和高效的企业文化，这是他们选择Medpace和长期留下来的理由。我加入Medpace后，这一印象得到了进一步证实。在日常工作中，我注意到Medpace的工作流程非常科学和高效。我很高兴能成为Medpace团队的一员！

**根据最近的一项研究，新一代生物疗法正越来越多地用于血液学癌症的研究，与十年前相比，2023年全球启动的相关临床试验数量增长了五倍以上，占血液肿瘤管线的25%。从临床研发角度来看，新一代生物疗法存在哪些特定风险和机遇？**

答：

“新一代肿瘤疗法” 是一个宽泛的概念，因此我想专门针对目前CAR-T（嵌合抗原受体T细胞）疗法的开发进行一些评论：此类疗法已在通常预后较差的血液学癌症领域展现出了显著的临床疗效，为癌症治疗领域开拓了新的前沿。目前，CAR-T疗法的开发主要集中在血液系统恶性肿瘤和罕见病领域，但这一疗法非常有希望应用于更常见的实体瘤领域。随着CAR-T技术和抗肿瘤免疫知识的同步发展，这可能只是一个有关“何时”而非“能否”的问题。因此，肿瘤CAR-T疗法的机遇显而易见，但在实现过程中亦伴随着风险和挑战。

**CAR-T疗法面临的一个公认的重大挑战是对患者而言其高昂的经济成本（通常令患者望而却步）。**CAR-T疗法的每个疗程都动辄数十万美元，因此只有在经济条件允许的国家和地区以及医疗系统中才能使用。实际上，这些地区以外的患者根本无法获得治疗，这就导致了新的治疗不平等现象。亚太地区的人口构成和医疗体系差异巨大，因此这种不平等现象在亚太地区表现得尤为明显。如果不加以解决，当CAR-T疗法应用于常见肿瘤时，这些成本问题将进一步加剧。

**为有效应对上述挑战，并确保CAR-T疗法的公平使用，显然需要采取有效的策略来降低成本并提高细胞处理的规模，这就需要在生产制造和精简监管流程方面取得进展。与其他创新疗法一样，行业、监管机构和医疗服务提供者之间的合作也是获得 CAR-T等创新癌症疗法的先决条件。**在大家的共同努力下，我希望CAR-T技术在癌症治疗领域的潜力可以得到充分发展，从而根本性地改善癌症治疗现状。

**与美国或欧盟相比，亚太地区在血液学和肿瘤学临床开发方面面临的挑战、考量因素或风险有何不同？**

答：

亚太地区拥有约40亿人口而各国背景和文化各异。这一地区的许多国家都面临人口迅速老龄化的问题，人口结构的变化导致该地区的癌症发病率显著上升。这对全球肿瘤药公司来说是一个巨大的市场机遇，但目前只有全球最大的几家制药公司成功地开拓了这一市场。即使是这些大型制药公司，其发展也仅限于亚太地区中最发达的几个市场，如日本、韩国和中国。这导致东南亚大部分地区几乎无法接触到创新临床试验和新疗法。这种差距可以部分归因于亚太地区内在的多样性（文化、政治、医疗发展格局等方面）。

**在区域内开发新药时，必须考虑到种族生物学、社会经济学、药物开发法规和整体医疗基础设施方面的差异。**

**通过当地相关机构（即监管机构、学术团体、研究者）的早期积极参与，可以解决这些复杂问题，但这是一项成本高昂的提议，只有财力雄厚的研发机构才能负担得起。基于此事实，亚太大部分地区在积极开发新型抗癌药物方面面临重重挑战，患者的福祉也因此受损。Medpace凭借其强大的区域布局，从而能够减小这种差距。使全球生物制药行业实现其在亚太地区的发展目标，这是一张美好的蓝图，同时也是Medpace的使命，因为这将促进区域内癌症治疗行业的发展，最终造福于患者。**




**Jisin Yang, MD**

高级医学总监

*全科医学（涵盖传染病、免疫学）*


- 拥有15年临床开发经验；15年内科医师经验。
- 日本内科医学会和日本制药医学会成员。
- 曾协助糖尿病、血友病和免疫学领域新药在日本成功获批。
- 曾在Celgene K.K.、CSL Behring K.K.和AstraZeneca K.K.等公司担任领导职务。

**您之前的经验可以如何帮助您在Medpace的工作？**

答：

在加入Medpace之前，我在另一家CRO工作，此前十年曾在多家制药公司工作，期间涉及糖尿病、传染病、血友病和免疫学等多领域的适应症研究。结合我在内科方面的临床实践经验，我能够在各种适应症治疗领域提供恰当的医学见解。此外，以往的经验也让我能够从申办方的角度看待问题，这有助于与申办方更顺畅地沟通和推进项目。

**对于计划在亚太地区进行多国多中心试验的欧美申办方，哪些特殊因素需要得到充分考量？**

答：

对于全球多国多中心的临床试验，计划在亚太地区进行时，应当考虑的要点：

有几个关键因素需要考量，如合规性、文化敏感性（包括语言方面的考量）、区域物流和基础设施以及医学视角。虽然亚太地区的护理标准已与发达国家相近或相同，但日常实践中仍然存在一些显著差异，这些差异往往受到区域历史背景的影响。

文化差异会显著影响试验的开展和参与者的参与度。根据不同的文化背景定制沟通和招募策略对于试验的成功至关重要。具有亚太地区专业知识的CRO可根据在该地区积累的丰富经验和专业知识，为项目策略提供适当的建议。

**对于另一种类型的申办方——亚太地区本土申办方，有意开展包括美国、欧盟在内的全球性多国多中心试验，为实现出海，需要在临床试验方面做哪些充分准备？**

答：

当总部设在亚太地区的申办方计划在包括美国、欧盟在内的地区开展全球性试验时，会出现很多复杂的问题：跨区域（如FDA、EMEA、PMDA）的监管协调至关重要。同时，我们经常会遇到文化和社会经济方面的差异：认识并解决各区域间医疗保健系统、社会经济因素和文化规范的差异，对于招募和受试者的保留至关重要。

我建议申办方尽早与各地区的监管机构进行接洽，了解其要求，就试验方案寻求一致意见，并解决潜在问题，从而促进监管审批更加顺利的进行。这有助于制定既能满足各地区监管要求，又能保持科学严谨性和道德标准的试验方案，从而减少行政负担，加快监管审批进程。

另一个重要因素是为试验研究者和研究机构工作人员提供有关跨区域监管要求、《良好药品临床试验规范》（GCP）指南和试验特定程序的培训和教育，从而提高试验实施的合规性和质量。尤其是对于跨区域临床试验经验不足的申办方来说，有必要在像Medpace这样经验丰富的CRO的指导下进行试验。

**作为一家以全方位服务模式成功为中小型生物技术公司提供支持的全球性合同研究组织（CRO），Medpace可以利用其在监管方面的专业知识、本地机构和研究者的全球网络，采取多种具体措施实现跨区域监管协调。**

总之，这两种情境都在合规性和文化敏感性方面提出了独特挑战。针对每种情境的具体需求量身定制试验策略，对于成功开展试验并最终推进全球药物开发工作至关重要。

## MEDPACE

### 区域性和全球药物开发服务

作为一家业务足迹遍布42个国家/地区、拥有5,900名员工的全球性合同研究组织（CRO），Medpace对于在全球范围内设计和开展I-IV期临床试验拥有丰富的经验。我们的医疗、监管和运营专家掌握了丰富的资源，无论您身处哪个国家/地区，我们都能帮助您推进研发进程。自2004年Medpace在亚太地区开展业务以来，我们能够利用全球化的资源和因地制宜的经验，将当地的语言、文化和法规要求融入到对药物开发项目的设计和实施中。Medpace的使命是在全球范围内利用我们跨治疗领域的深厚医学经验，通过高度科学和规范的操作方法，安全有效地促进治疗药物开发。

### 联系我们

若您有任何问题或需求，可点击此处或扫描下方二维码与我们的团队取得联系，或直接发送邮件至info.cn@medpace.com

扫描二维码联系我们

扫描二维码关注Medpace微信公众号



MAKING THE COMPLEX SEAMLESS®