

## 里程碑：华领医药成为首家来自中国药企的 CDISC 会员



创建于上海的中国新药研发创新领军企业华领医药近日宣布成为临床数据交换标准协会（CDISC）的企业会员。这标志着 CDISC 拥有了第一家来自中国药企的会员。

CDISC 是一个全球性的全学科开放非盈利组织，旨在融合行业最佳实践，为临床研究开发建立一系列统一标准，用于支持临床及临床前数据的电子获取、交换、递交和归档。CDISC 更致力于提高医学研究及医学保健相关领域的效率，并为此建立了全球性的非平台依赖的数据标准，以促进各相关信息系统的有机结合。2016 年开始，日本和美国的药物监管机构先后启动了递交符合 CDISC 标准的临床试验数据的强制性要求。中国 CFDA 也在新出台的行业指导原则中明确鼓励递交符合 CDISC 标准的临床试验数据，强化对临床试验数据质量和标准化的重视，这对改善和提高中国新药研发的环境有积极而深远的正面影响。

华领医药早在 2015 年即开始内部研究并推动 CDISC 标准化的应用，并在其“全球新”抗糖尿病药葡萄糖激酶激活剂 HMS552 的 2 期临床研究中率先采用了该国际标准，极大的保障了临床数据的质量并取得稳健的统计分析结果。秉承对临床试验数据质量的最高标准理念，华领医药坚信 CDISC 标准能协助申办方公司做好临床数据质量和分析的管理，从而极大的提高数据审核和递交的效率和成功率。作为 CDISC 的新会员，华领医药将继续与同行群策群力，积极的将 CDISC 标准实践于中国原创新药的研究和开发中。

“这是 CDISC 在中国及亚太地区一个重要的里程碑。祝贺华领医药成为中国首家药企 CDISC 会员，欢迎加入 CDISC 大家庭！” CDISC 亚太协调委员会主席（AP3C）张子豹博士说到。“华领医药是一家中国知名的创新型生物科技公司，一直以来致力于按照国际标准开发全球性新药。我们相信 CDISC 标准可以促进华领医药的临床研究，从数据采集到全球数据提交，包括基于 CDISC 标准的数据采集、结构标化和统计分析；进而提高数据质量和整个临床试验流程的效率。”张博士补充到，“CDISC 期待和欢迎更多中国和亚太地区的领先公司加入 CDISC，充分利用 CDISC 标准和 CDISC 提供给会员公司的福利（如知识库、在线培训资源和工具）。”

中国 CDISC 协调委员会副主席彭瑞玲亦为华领医药表达祝贺：“在为华领提供服务的这一年期间，我及医普科诺深刻感受到，华领所有同事都真正切切地将患者安全和健康放在第一要务，华领管理团队和核心技术团队在整个药物研发的思路和流程都致力与国际接轨--在 II 期试验过程中就已采纳 CDISC 标准，并积极加入 CDISC 组织，便是最强有力的证据！作为 CDISC C3C（中国 CDISC 协调委员会）副主席，在亲眼见证华领成为中国第一家 CDISC 药企会员的激动时刻，衷心祝愿华领在 CDISC 数据标准的应用实施方面引领中国走向世界！”

