

主办单位 DIA

支持单位 

中国食品药品国际交流中心



融入全球化 创新再出发

中国国际药物信息大会 **2021** DIA 年会暨展览会
Annual Meeting
5月20-23日 | 苏州国际博览中心
May 20-23 | Suzhou International Expo Center

协办单位 

苏州工业园区

● 大会主席



薛斌 先生
中国食品药品国际交流中心 (CCFDIE) 主任



李自力 医学博士
DIA中国顾问委员会主席
美国强生集团杨森制药全球药物研发副总裁
亚太研发中心负责人

● 指导委员会



陆舜 医学博士
DIA中国顾问委员会副主席
上海交通大学附属胸科医院
肺部肿瘤临床医学中心主任



闫小军
百济神州全球药政事务负责人、高级副总裁



王在琪 医学博士
应世生物首席执行官



孟渊
天境生物副总裁，医学办公室负责人



徐宁 医学博士
再鼎医药执行副总裁兼临床运营负责人



李梦涓
美国强生公司亚太研发与创新人力资源负责人



陈峰 博士
南京医科大学教授
中国卫生统计学会统计理论与方法专业委员会主任委员



王彤焱 博士
DIA全球高级副总裁，中国董事总经理

● 国际顾问委员会



Dr. Sabine HAUBENREISSER
欧洲药品管理局 (EMA) 利益相关者和沟通部主任科学行政官



Mac LUMPKIN 医学博士
比尔和梅林达·盖茨基金会综合项目副主任
兼全球监管系统项目负责人



Joseph C. SCHEEREN
C-Path总裁兼首席执行官



Vanessa SHAW-DORE
美国FDA驻华办公室主任



谭凌实 博士
缔脉生物医药科技 (上海) 有限公司董事长兼首席执行官



Alberto GRIGNOLO 博士
美国精鼎公司副总裁



苏岭 博士
礼来亚洲基金风险合伙人



江宁军 博士
基石药业首席执行官



王劲松 医学博士、药学博士
和铂医药创始人、董事长兼首席执行官



朱立红 工商管理硕士
药明巨诺产品管线和项目管理副总裁

监管科学



闫小军 工商管理硕士
百济神州药政事务部负责人，高级副总裁



常建青
泰格医药药政法规事务副总裁



邓婷
赛诺菲副总裁，中国药政事务负责人



闫慧
缔脉生物医药科技（上海）有限公司
首席运营官

治疗领域新突破



陆舜 医学博士
上海交通大学附属胸科医院
肺部肿瘤临床医学中心主任



李海燕
心血管教授，北京大学第三医院
药物临床试验中心主任



何静 医学博士
阿斯利康中国全球肿瘤研发高级副总裁
中国新药研发总裁



王兴利 博士
诺华全球药品开发（中国）负责人



龚兆龙 博士
思路迪董事长兼首席执行

临床运营和质量合规



徐宁 医学博士
再鼎医药执行副总裁兼临床运营负责人



任科
药明康德新药开发有限公司副总裁
SMO事业部总经理



刘佳
杭州泰格医药科技股份有限公司副总裁
国际事业发展部负责人



周立萍
默沙东研发质量保证亚太区负责人



李树婷
DIA中国SMO协作组理事长



蒋燕敏
和铂医药质量负责人

临床需求和试验实践



李宁 医学博士
主任医师
中国医学科学院肿瘤医院院长助理

数据和数据标准



刘川 博士
北京科林利康医学研究有限公司
董事长兼首席科学官



颜崇超 博士
恒瑞医药临床数据科学中心负责人



沈彤
辉瑞临床数据监察和管理中国负责人

生物统计



陈峰 博士, 教授
南京医科大学教授



戴鲁燕 博士
医渡科技集团旗下开心生活科技(HLT)
战略与创新副总裁



李伟东 博士
和铂医药副总裁兼生物统计负责人



狄佳宁 博士
杨森(中国)研发中心
产品开发负责人中心, 高级总监

基因/细胞治疗



王立群 博士
复星医药副总裁兼首席技术官

CMC和GMP



胡新辉 博士
云顶新耀首席技术官



邓婷
赛诺菲副总裁, 中国药政事务负责人



闫慧
缔脉生物医药科技(上海)有限公司
首席运营官



张磊
杨森(中国)研发中心中国注册事务部负责人

医学写作



王楠 博士
精鼎医学写作服务亚太区高级总监

医学事务



迟海东 医学博士
礼来中国首席医学官



李智
勃林格殷格翰医学事务部负责人



刘熠
缔脉生物医药科技(上海)有限公司
首席医学官、高级副总裁

药物警戒和风险管理



孟渊
天境生物副总裁，医学办公室负责人



磨筱垚
北京人和广通资讯有限公司
药物安全顾问、合伙人



李浩 医学博士
德泰迈创始人兼董事长



詹晓靖
江苏恒瑞医药股份有限公司药物安全高级总监



梁冰
辉瑞公司亚太区药物警戒负责人

罕见病和患者参与



杨佩蓉 博士
中国罕见病联盟国际事务负责人



陈懿玮 博士
罕见病科普公益项目“豌豆Sir”发起人



李树婷
DIA中国SMO协作组理事长

新兴技术和数字化医疗



郭彤 博士
零氦科技执行副总裁

检测诊断和独立实验室



陈朝华
辉瑞（中国）研究开发有限公司总经理

临床早期开发



胡蓓 医学博士
北京协和医院临床药理中心临床药理学教授



王在琪 博士
应世生物首席执行官



李劲彤 医学博士
中日医院药物临床试验研究中心副主任



吕华 博士
石药集团有限公司
临床开发事业部转化医学部高级总监

● **壁报评审委员会** (评委姓名按首字母排序)



陈焯
辉瑞(中国)研究开发有限公司
总监, 药物安全监测及风险管理负责人



崔娜 博士
基石药业统计总监



李冠乔 博士
清华大学清华临床试验中心助理研究员



李文婷 博士
缔脉生物医药科技(上海)有限公司
生物统计副总监



刘东阳 博士
北京大学第三医院药物临床试验机构副主任



潘国华 博士
高级总监
强生中国区统计决策部负责人



亓晓温
北京艺妙神州医药科技有限公司
注册事务总监, 副总裁



王书航 博士
中国医学科学院肿瘤医院
药物临床试验研究中心(GCP)临床总监



曾玲
深圳福沃药业有限公司临床运营总监



张艳
北京万宁睿和医药科技有限公司负责人



郑斐
艾伯维医药贸易(上海)有限公司注册部副总监

● 会议专题 | ICH主题日及15个大会专题聚焦最前沿行业话题，展现法规变革及创新成果



ICH 主题日



国际法规监管现代化专场



监管科学



专题研讨会



ISPE 特别论坛



治疗领域新突破



临床运营和质量合规



临床需求和试验实践



数据和数据标准



生物统计



细胞/基因治疗



CMC和GMP



医学事务和医学写作



药物安全和药物警戒



罕见病和患者参与



新兴技术和数字化医疗



检测诊断和独立实验室



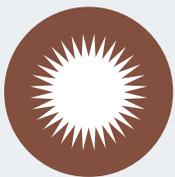
临床早期开发



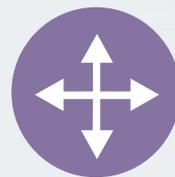
医药人才职业发展



市场准入



热点话题



展商分会场



DIA学术社区交流与分享



星期四 | 5月20日 | ICH 主题日

2015年，中国启动药品审评审批制度改革。2017年，中国药监部门加入ICH，并于2018年当选为ICH管委会成员，中国药品注册管理制度加速与国际接轨。如今，中国通过发布ICH指导原则适用及推荐适用公告、发布ICH指导原则原文中文版等形式，已经转化实施46个ICH指导原则，并派出69名专家深入参与ICH议题协调工作。

为了持续配合国家药监局科学化、法治化、国际化、现代化的发展道路，深化药监改革创新、完善指导原则体系，加速ICH指导原则在中国的落地实施，推进国际监管数据共享和互认，全面加强国家药监局与国际监管机构和工业界的交流合作，2021年ICH主题日开幕全体大会将邀请国家药监局领导就中国加入ICH管委会后的工作成就及相关指南转化实施计划给予主题报告。ICH管委会主席、及管委会主要成员国代表也将就ICH在全球推动的计划、实施转化经验与中国参会者进行分享。还将邀请深度参与ICH“以患者为中心的药物治疗”指南制订的欧盟官员分享指南进展及背后的科学考量。随后将根据ICH在中国转化实施的进展分别进行E17, E9(R1), E6, Q系列, S系列及符合ICH要求的数据标准培训。

一层 A104-A107

全体会议



联席主持人

王平

国家药品监督管理局药品注册司司长

李自力 医学博士

DIA中国顾问委员会主席

美国强生集团杨森制药全球药物研发副总裁、亚太研发中心负责人

8:30-8:35

主持人欢迎致辞

王平

国家药品监督管理局药品注册司司长

8:35-8:50

ICH在全球推动的下一步计划 | 远程演讲

Theresa MULLIN 博士

美国FDA药品审评和研究中心(CDER)副主任，战略事务负责人

ICH管理委员会主席

8:50-9:20

中国加入ICH管委会后的工作成就及相关指南转化实施计划

周思源

药品审评中心副主任

ICH中国办公室主任

9:20-9:40

ICH关于“以患者为中心的药物治疗”指南修订进展 | 远程演讲

Francesco PIGNATTI 医学博士

EMA人类药品部肿瘤和血液疾病办公室负责人

9:40-10:00

ICH在日本的最近进展 | 远程演讲

安田尚之

日本厚生劳动省 (MHLW) 驻ICH代表

日本厚生劳动省 (MHLW) 药品安全和环境卫生局国际监管事务办公室主任

10:00-10:15

建立国际标准、指南和监管科学信任度和能力的重要性 | 远程演讲

Neil McAuslane

监管科学创新中心 (CIRS) 总监

10:15-10:30

茶歇



星期四 | 5月20日 | ICH 主题日

专题 1 | 10:30 - 15:00 | 一层 A108

ICH要求下的数据标准

组委会联席主席

王海学

中国药品监督管理局
药品审评中心临床试验管理处副处长

刘川 博士

科林利康医学研究有限公司首席科学官

自成为ICH药政管理核查成员国以来，NMPA一直在积极推进临床试验药物安全性数据标准化的实践，以确保临床试验药物的安全管理质量和保护受试者的权益。近来，NMPA CDE还发布了直接采用ICH E2指南的要求，积极鼓励和推动业界加强以科学和依据风险的临床安全性数据监查方式来监督，处理和报告临床试验安全性数据。本分会场将针对这一新时代的安全性数据标准化管理标准与挑战展开讨论。

10:30-11:00 **药物临床试验数据递交指导原则解读**

衡明莉

药品审评中心统计与临床药理学部审评员

11:00-11:30 **ICH E2B R3实施经验分享**

陶晓俊

辉瑞中国研发卓越中心，业务系统分析高级团队经理

11:30-12:00 **ICH对数据递交标准的要求-欧盟临床试验数据发布要求探讨**

田正隆

高博医院管理有限公司副总裁兼首席数据官

12:00-13:30 午餐

13:30-14:00 **ICH技术要求下对药物临床试验数据库质量和标准的总体要求**

刘川 博士

科林利康医学研究有限公司首席科学官

14:00-14:30 **依据ICH指导原则对药物评价的统计学方法及案例分析**

闫波 博士

美达临床数据技术有限公司副总裁

14:30-15:00 **临床试验期间安全数据报告与风险管理**

裴小静

药品审评中心临床试验管理处审评员



星期四 | 5月20日 | ICH 主题日

专题 2 | 10:30 - 12:00 | 一层 A104-A107

ICH E17

组委会主席

郭翔 博士

百济神州副总裁，统计和数据科学部全球负责人

ICH E17指南在中国实施的挑战

王朝云

药品审评中心化药临床一部审评员

在ICH E17 框架下中国同步研发的机遇和挑战-案例分享

赵燕

诺华中国研发创新战略副总裁

ICH E17 及E8/E9 的关联、实施和案例分析 | 远程演讲

王武保 博士

美国默克研究实验室生物统计和科学决策部(BARDS)执行总监

专家讨论





星期四 | 5月20日 | ICH 主题日

专题 3 | 13:30 - 17:20 | 一层 A104-A107

E9(R1): 临床试验中的估计目标与敏感性分析

组委会联席主席

陈峰 博士, 教授
南京医科大学教授

汪涛 博士

恒瑞医药临床统计与编程部负责人

作为ICH药政监管成员国, NMPA正在积极推进包括E9(R1)在内的ICH指导原则在中国的落地。ICH E9(R1)的最终版本于2019年11月20日被采纳后, 牛年伊始的2021年1月25日, NMPA发布公告要求公告发布之日12个月后启动的药物临床研究适用ICH E9(R1)。因此, 针对ICHE9(R1)的深入学习和落地实践迫在眉睫。本分会场将尝试从监管和工业界两个方面阐述或分享ICH E9(R1)在中国的实施要求、学习体会和实践经验。

13:30-14:00 **Estimand简介**

陈峰 博士, 教授
南京医科大学教授

14:00-14:30 **E9(R1)在中国的实施路径**

李新旭
药品审评中心统计与临床药理学部审评员

14:30-14:50 **案例分享 - Estimand在免疫治疗领域的应用与思考**

孟宪花
勃林格殷格翰生物统计总监

14:50-15:10 **案例分享 - Estimand在代谢类疾病治疗领域的应用与思考**

严平 博士
恒瑞医药临床统计高级总监

15:10-15:30 茶歇

15:30-15:50 **案例分享 - Estimand在肿瘤治疗领域的应用与思考**

邱婧君 博士
复星医药全球研发中心生物统计与数据科学负责人

15:50-16:10 **案例分享 - Estimand在疫苗临床试验中的应用与思考**

蒋志伟 博士
北京康特瑞科统计科技有限责任公司总经理

16:10-16:30 **案例分享 - Estimand在真实世界研究中的应用与思考**

廖珊妹 博士
百济神州全球数据科学部门上市后统计负责人

16:30-16:50 **Estimand - 理想与现实**

夏结来 博士
西安空军军医大学教授

16:50-17:20 **专家讨论**

全体讲者



星期四 | 5月20日 | ICH 主题日

专题 4 | 10:30 - 15:00 | 一层 A103

ICH E6

组委会联席主席

杨志敏

药品审评中心化药临床一部部长
ICH E6 R3 全球专家组成员

张萍

阿斯利康亚太区质量保证负责人
ICH E6 R3全球专家组成员

ICH E6 目前都在修订过程中，对于修订的新内容和新趋势，中国研发产业和利益相关方需要及时了解，并为未来的实施做好准备。由此 ICH Day E6专场将介绍 E6(R3)的修订进展，原则文件草案内容，并分享质量源于设计，这一新趋势在申办方的总体框架，最佳实践案例和未来探索，最后，就 E6的新趋势中国应该做哪些衔接准备展开专家讨论。

10:30-10:40 开场：对E6的修订进展和意义进行背景介绍

杨志敏

药品审评中心化药临床一部部长
ICH E6 R3 全球专家组成员

10:40-11:05 ICH E6 R3修订工作的愿景和工作进展

联合演讲人

方国栋博士 | 远程演讲

昆翎医药顾问兼首席医学官
ICH E6 R3 全球专家组成员

马润镓

药品审评中心临床试验管理处审评员
ICH E6 R3 全球专家组成员

11:05-11:30 ICH E6(R3)原则草案介绍

马润镓

药品审评中心临床试验管理处审评员
ICH E6 R3 全球专家组成员

11:30-11:50 日本PMDA及工业界在GCP修订下的举措 | 远程演讲

MOCHIZUKI Ryu

PMDA药物生产质量办公室检查员

11:50-12:15 质量源于设计在申办方的总体框架，以及最佳实践案例/经验及未来探索

Ellyne Setiawan

BI中国大中华区质量负责人

周立萍

默沙东研发质量保证亚太区负责人

12:15-13:30 午餐



星期四 | 5月20日 | ICH 主题日

13:30-14:50

圆桌讨论：准备E6和E8修订版的衔接，中国产业界要做什么？

主持人

张萍

阿斯利康亚太区质量保证负责人
ICH E6R3全球专家组成员

讨论嘉宾

杨志敏

药品审评中心化药临床一部部长
ICH E6 R3 全球专家组成员

李海燕

心血管教授，北京大学第三医院药物临床试验中心主任

何静 医学博士

阿斯利康中国全球肿瘤研发高级副总裁，中国新药研发总裁

王蔓蓉

礼来中国临床运营高级总监

吴海燕 博士

默沙东研发（中国）有限公司生物统计与科学决策部门总监

陈华

晓通明达创始人

刘清月

罗氏全球药品开发质量保证部亚太区负责人
罗氏全球GCP质量策略专家

嘉宾观点：从各方角度和各个公司对新修订未来如何在中国落地，以及如何衔接提出思考和指导建议

14:50-15:00

总结

杨志敏

药品审评中心化药临床一部部长
ICH E6 R3 全球专家组成员



星期四 | 5月20日 | ICH 主题日

专题 5 | 10:30 - 15:00 | 一层 A110

ICH Q系列指南

组委会联席主席

马玉楠

药品审评中心化药药学二部副部长

曹晓平 博士

辉瑞全球注册药理学高级总监，全球注册药理学中国负责人

胡新辉 博士

云顶新耀首席技术官

10:30-11:00 **KASA及 M4Q(R1) | 远程演讲**

余煊强 博士

FDA CDER新产品办公室主任

11:00-11:30 **ICH M9 BCS生物豁免 | 远程演讲**

Roger NOSAL

辉瑞副总裁、全球CMC负责人

11:30-11:50 **ICH Q12系列指南概述 | 远程演讲**

张庆 博士

诺和诺德质量部质量及药政合规副总裁

11:50-12:10 **Q12在日本的监管机构和业界两方面的实施考虑和状况 | 远程演讲**

UEDA Mami

PMDA国际项目合作办公室药政合作处主任协调员

12:10-12:30 **专家讨论**

主持人

曹晓平 博士

辉瑞全球注册药理学高级总监，全球注册药理学中国负责人

以上讲者及特邀讨论嘉宾：

Tim WATSON

辉瑞执行总监

ICH Q11 EWG, IWG

马玉楠

药品审评中心化药药学二部副部长

许真玉

药品审评中心化药药学二部副部长



星期四 | 5月20日 | ICH 主题日

12:30-13:30 午餐

13:30-14:00 **ICH Q12在中国的实施考量****许真玉**

药品审评中心化药药学二部副部长

14:00-14:30 **Q12案例分享：使用既定条件管理CMC变更审批后的变更** | 远程演讲**曹晓平 博士**

辉瑞全球注册药学高级总监，全球注册药学中国负责人

14:30-15:00 **专家讨论****主持人****马玉楠**

药品审评中心化药药学二部副部长

胡新辉 博士

云顶新耀首席技术官

特邀讨论嘉宾**许真玉**

药品审评中心化药药学二部副部长

曹晓平 博士

辉瑞全球注册药学高级总监，全球注册药学中国负责人



星期四 | 5月20日 | ICH 主题日

专题 6 | 10:30 - 15:00 | 一层 A109

ICH安全性指导原则发展趋势和中国实施进展

组委会联席主席

王庆利 博士

药品审评中心药理毒理学部部长

解建勋 博士

杨森药物研发非临床安全性中国区负责人

中国NMPA于2017年加入ICH，截止到目前为止，所有ICH安全指南都已正式宣布实施。ICH M3支持人体临床试验和NDA的非临床研究指南也将很快在中国实施。本次研讨会将讨论安全指南在中国的现状和前景，并结合CDE和业界的观点进行讨论。还将介绍ICH M3中国实施的进展和前景，以及选定的安全指南(ICH S1、S2、S5、S6、S9和S11)的新的科学/监管趋势。

ICH安全指南中国实施进展和展望 – 来自CDE的观点

王庆利 博士

药品审评中心药理毒理学部部长

ICH安全性指南在中国的遵从性和实施 – 来自企业的观点

马璟 博士

上海临港经济发展集团有限公司首席顾问

ICH M3: 在中国实施现状和进程

张海洲 医学博士

博际生物首席执行官

ICH S1, S2, S5 和 S11: 科学和法规演化

解建勋 博士

杨森药物研发非临床安全性中国区负责人

ICH S6 和 S9: 中国生物制品和抗肿瘤药物开发非临床安全性评价实施和科学新趋势

岑小波 博士

成都华西海圻医药科技有限公司首席执行官

ICH M7: 中国进一步国际协调和实施

金毅 博士

药明康德测试事业部副总裁，首席毒理专家，药明康德IND项目一体化服务管理和药政负责人

专家讨论

全体讲者



星期四 | 5月20日 | 专题研讨会

专题研讨 1 | 15:30 - 18:00 | 一层 A103

从国内外监管要求看企业药物警戒风险管理和质量管理体系的建设

组委会联席主席

李庆红

辉瑞全球法规质量保证部中国负责人

吴奕卿

勃林格殷格翰大中华区药物警戒负责人

自从中国加入ICH以后，药物警戒相关的法规要求日趋完善和国际化。2019年，新版《中华人民共和国药品管理法》首次明确要求建立药物警戒制度。同时，在其他相关的法规中明确了药品上市许可持有人(MAH)主动开展药物警戒活动的义务和执行要求。尤其在《药物警戒质量管理规范（征求意见稿）》中首次提出全新的“药物警戒质量管理体系”的概念及建立“质量保证系统”的要求。与此同时，由药监机构相关部门执行的药物警戒检查及药品上市许可持有人检查工作持续加强。药品注册申请人(Sponsor)和上市许可持有人对建立适宜、有效的药物警戒质量管理体系存在迫切的需求。

本会以药物警戒质量管理体系为主题，结合国内外药监的要求与实践，邀请药监与行业专家与参会同仁共同探讨以下话题

- 药物警戒质量管理体系国内外法规概述；
- 药物警戒质量管理体系的实践与评估；
- 药物警戒检查在药物警戒质量管理体系中的重要性

中国药政监管对完善药物警戒质量管理体系的期许和要求

孙骏 博士

主任药师，江苏省不良反应监测中心副主任

国际视野下的药物警戒质量体系的实用重点 | 远程演讲

Monika M. PIETREK

Pietrek Associates GmbH创始人

中国药物警戒规范要求下的药物警戒质量管理体系的基本元素和最佳实践

联合演讲人

张轶菁

百济神州高级药物警戒总监

吴奕卿

勃林格殷格翰大中华区药物警戒负责人

药物警戒检查在药物警戒质量管理体系中的重要性-药物警戒检查常见问题分享

邱潇 博士

上海市药品监督管理局药品监管处主任科员

专家讨论

讨论嘉宾：以上讲者及特邀讨论嘉宾

张兰晶

罗氏制药医学事务合规和卓越经理

罗氏制药中国医学合规质量负责人

刘建昌

默沙东亚太临床质量保证部质量保证经理



星期四 | 5月20日 | 专题研讨会

专题研讨 2 | 15:30 - 18:00 | 二层 A202-A203

现场核查视角下的数据完整性

组委会主席

朱笛

恒瑞医药临床数据科学中心副总监

随着国家局现场核查的常态化，新版GCP规范下的临床数据的现场核查是各药企需要严肃面对的。本次会前培训将邀请国家查验中心（CFDI）的领导，参与过核查的企业人员，从多方面，多视角分享核查的要求，过程以及常见问题与解决方案，以期提高今后临床数据的质量，满足监管的要求。

15:30 - 16:15 **药品注册核查视角下的数据可靠性**

曹轶

药品审核查验中心检查四处副处长

16:15 - 16:45 **对国际监管机构开展检查的一些思考**

洪婷

药明巨诺临床质量保证高级总监

16:45 - 17:15 **现场核查的准备与过程：经验分享**

李春霞

恒瑞医药质量保证部总监

17:15 - 17:45 **从现场核查的发现看数据管理工作**

顾然其

罗氏临床数据管理高级数据经理

17:45 - 18:00 **问答**



星期四 | 5月20日 | 专题研讨会

专题研讨 3 | 15:30 - 18:00 | 二层 A213 - A215

中国肿瘤药物临床研究得与失的案例分享

组委会主席

陆舜 医学博士

上海交通大学附属胸科医院
肺部肿瘤临床医学中心主任

组委会成员

龚兆龙 博士

思路迪董事长兼首席执行官

戴鲁燕 博士

医渡科技集团旗下开心生活科技(HLT)战略与创新副总裁

李伟东 博士

和铂医药副总裁兼生物统计负责人

Immu-Onco 肺癌一线药PD-1表达的成与败案例分享

董晓荣 教授

武汉华中科技大学附属协和医院

嘉宾讨论

主持人

龚兆龙 博士

讨论嘉宾：陆舜教授、戴鲁燕 博士、李伟东 博士及其他2位特邀讨论嘉宾

c-MET抑制剂研发过程中的成与败案例分享

苏慰国 博士

和记黄埔执行副总裁兼首席科学官

嘉宾讨论

主持人

陆舜 医学博士

上海交通大学附属胸科医院
肺部肿瘤临床医学中心主任

特邀讨论嘉宾

迟海东 博士

礼来中国首席医学官

唐博睿

诺华临床医学实体瘤负责人



星期四 | 5月20日 | 专题研讨会

专题研讨 4 | 15:30 - 18:00 | 一层 A109

“聚精会神” - 神经精神科学研发论坛

组委会主席

胡静秋

缔脉生物科技(上海)有限公司医学高级总监

近年来, 创新研发开始更多的关注神经科学领域, 新的治疗药物和方法相继涌现。为增进神经领域研发的拓展和交流, 提高创新研发的质量, 加速创新研发的进程, 本次DIA年会特设会前研讨会, 关注神经领域的研发。

开场

闫慧

缔脉生物科技(上海)有限公司首席运营官

全球神经精神疾病药物研发进展

王春丽

中国科学院上海药物研究所信息中心情报研究部副研究馆员

中国大陆神经系统新药注册临床试验的10年发展趋势

陈霞 医学博士

北京天坛医院国家神经系统疾病临床医学研究中心研究员

儿童神经系统罕见病的治疗需求与进展 | 远程演讲

王艺

复旦大学附属儿科医院神经内科教授

渤健神经科学全球布局及创新服务中国患者

张晓东

渤健生物科技(上海)有限公司企业战略及商务卓越运营负责人

创新精神药物研发的中国故事

沈一峰

上海市精神卫生中心机构办主任

从临床角度看阿尔茨海默病的研究设计

赵倩华 博士

上海复旦大学附属华山医院神经内科教授

专家讨论





星期四 | 5月20日 | 专题研讨会

专题研讨 5 | 15:30 - 18:30 | 一层 A102

观察性研究的设计、数据管理及统计分析

组委会主席

黄丽红 博士

复旦大学附属中山医院青年研究员

中国真实世界数据与研究联盟(ChinaREAL)委员

中国临床肿瘤学会(CSCO)生物统计学专家委员会委员

观察性研究是真实现世界研究的基本设计之一，其最主要的局限在于各种偏倚、数据质量难以保证，混杂因素较难识别等，使得研究结论具有很大的不确定性。本会场聚焦观察性研究，探讨其研究设计，数据管理及统计分析策略的最新研究进展。

15:30-16:00 观察性研究的数据采集、数据管理及数据安全

薛付忠 博士

山东大学公共卫生学院生物统计学系主任

山东省健康医疗大数据科技创新平台建设联盟研究与管理中心主任

16:00-16:30 观察性研究用于支持有效性决策的考量 | 远程演讲

栾景宇 博士

美国阿斯利康药政事务总监

17:00-17:30 观察性研究的统计分析策略

赵杨 博士

南京医科大学生物统计学系主任

17:30-17:50 观察性研究设计及注册成功案例解读

张卉

辉瑞中国肿瘤统计负责人，总监

17:50-18:10 用于支持新药注册的观察性研究失败案例解读

萧燕

阿斯利康中国研发中心真实世界研究负责人，高级总监

18:10-18:30 以注册为目的的观察性研究刍议

以上讲者及特邀讨论嘉宾

陈峰 博士

南京医科大学教授



星期四 | 5月20日 | 专题研讨会

专题研讨 6 | 15:30 - 18:00 | 一层 A108

专利保护与数据保护

组委会联系主席

刘川 博士

科林利康医学研究有限公司首席科学官

葛永彬

中伦律师事务所资深合伙人

药品专利保护与临床数据保护一直都是药物研发的敏感话题。无论是专利保护还是数据保护亦是鼓励创新药物研发的源动力之一。在中国逐步加入当今全球药物研发生态圈的同时，如何更好地制定和实施专利与数据保护标准更是中国制药人所面临的挑战。本分会场将就药品专利和临床数据保护现状和发展趋势展开探讨，以促进中国创新药物与全球创新药物发展能更好地融合和互利。

中国药品专利保护法规修订及其对制药工业的影响

刘桂明

国家知识产权局化学部处长

药品专利纠纷早期解决机制

蓝恭涛 博士

国家药监局药品注册司药物研究处处长

案例分析：知识产权-药品研发的基石

杨帆

诺华(中国)法律部中国专利总负责人

专家讨论：数据合规与保护

主持人

葛永彬

中伦律师事务所资深合伙人

讨论嘉宾

刘川 博士

科林利康医学研究有限公司首席科学官

张艳青

精鼎数据管理高级经理

黄尧

医渡云合规总监



星期四 | 5月20日 | 专题研讨会

专题研讨 7 | 13:30 - 17:30 | 二层 A206 - 208
研发人才论坛 – 溯源的全球思维

主持人

李梦涓

DIA中国顾问委员会核心成员, 人才组负责人
强生亚太研发与中国制药人力资源负责人

本论坛以微型工作坊的形式, 专为医药行业的研发人才量身定制, 旨在帮助他们在多元文化环境中能够建立更好的跨文化认知、敏锐度及有效的沟通。工作坊将邀请国内知名跨文化专家, 磊石跨文化发展有限公司的创始人黄伟东先生主讲, 并邀请跨国医药企业的研发和人力资源负责人分享经验, 以理论结合实践的形式具体分享如何更好地了解自己, 以及追本溯源了解自己文化的核心价值; 如何帮助研发人员从思维、知识、技能等几个纬度培养能力, 进而帮助他们找到成为国际化专业人才的成功路径。

工作坊将聚焦以下能力的培养:

- 跨文化能力认知 (Cross-cultural Awareness)
- 如何建立信任关系 (Trust Building)
- 沟通的有效性 (Communication Effectiveness)
- 冲突管理 (Conflict Management)
- 协同合作解决问题 (Collaborative Problem Solving)

主讲人

黄伟东

磊石跨文化顾问集团管理合伙人

特邀嘉宾

王兴利 博士

诺华全球药品开发 (中国) 负责人
DIA中国顾问委员会成员



星期四 | 5月20日 | 专题研讨会

专题研讨 8 | 15:30 - 17:30 | 一层 A101

制药配液风险控制技术研讨会

主持人

陈诚

思拓凡大中华区高级产品经理

《制药配液- 风险控制相关技术考虑要点》编写人员

2021年5月20-23日，汇集全球法规、科学和创新进展的DIA 2021中国年会将在苏州金鸡湖畔隆重举行。DIA本次年会将立足于新药研发国际化和国内创新的双重趋势。

Cytiva思拓凡公司作为先进疗法的供应商将同主办方一起组织制药配液风险控制技术分论坛。制药配液贯穿药品生产全过程，是药品制造的重要环节之一，直接影响最终制剂的质量。在生物制药生产中，配液更是最耗费资源的工作和生产瓶颈之一。因而，如何管控制药配液的相关风险，确保配液过程和结果可控，是实现药品质量可控的重要基础和保证。

本次研讨会，特邀参与编撰《制药配液- 风险控制相关技术考虑要点》（简称《配液指南》）的国家药品监督管理局系相关技术机构的专家领导和制药行业的技术专家共聚一堂。着眼当今最新制药配液技术，并对制药配液的工艺关键质控点和风险管控等方面进行技术和经验分享。届时，更有主编现场签名赠书和嘉宾合影留念等活动，欢迎大家莅临。

请各位参会专家于15:00 到达 苏州国际博览中心A馆一层A101 会议室

15:30-15:40

开幕致辞

中国食品药品国际交流中心 领导

15:40-15:50

制药配液的法规监管趋势和《配液指南》的编撰意义

张伟

中国药品监督管理局研究会会长，《制药配液- 风险控制相关技术考虑要点》主编

15:50-16:00

《配液指南》给行业的指导及作用

张均利 博士

上海泽璟医药技术有限公司/苏州泽璟生物制药股份有限公司 副总经理、生物药执行副总裁

《制药配液- 风险控制相关技术考虑要点》执行副主编

16:00-16:10

制药配液风险控制和相关技术要点对于行业的意义

刘大涛 博士

迈威生物科技有限公司CEO，《制药配液- 风险控制相关技术考虑要点》编委

16:10-16:20

《配液指南》撰写心得及推进本土化配液技术发展

徐景辉 博士

思拓凡大中华区本土化及业务拓展总监，《制药配液- 风险控制相关技术考虑要点》执行副主编

16:20-16:30

先进配液技术应用心得及案例分享

郑子荣 博士

鼎康生物研发和生产副总裁，《制药配液- 风险控制相关技术考虑要点》编委

16:30-16:40

制药配液新技术介绍与展望

杨红艳

思拓凡大中华区研发总监，《制药配液- 风险控制相关技术考虑要点》编写人员

16:40-17:30

新书发布庆典、签名赠书及集体合影留念

所有人



星期四 | 5月20日 | 专题研讨会

专题研讨 9 | 16:00 - 17:30 | 一层 A110

PIC/S专题论坛

联席主持人

刘景起

国家药品监督管理局科技和国际合作司副司长

桓世彤

比尔及梅琳达·盖茨基金会高级项目官

国际药品检查组织 (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S) 是国际药品检查领域权威的机构, PIC/S 的检查标准已经成为国际药品生产管理规范 (GMP) 检查的金标准和国际通行准则, 国际上部分国家间基于 PIC/S 检查标准达成了检查互认协议 (MRAs)。加入 PIC/S 是实现我国多边 GMP MRAs 的需要, 也是未来中国药品检查与国际接轨重要路径及实现国际间互认的重要基础。

本次 PIC/S 交流论坛旨在通过 PIC/S 全球的展望以及已加入国家、地区的申请程序和实施经验分享, 以期对我国药品检查工作的国际化发展提供借鉴和启示。

16:00-16:10 开场致辞

嘉宾已邀请

16:10-16:30 全球 PIC/S 展望 | 远程演讲

Murray LUMPKIN

比尔及梅琳达·盖茨基金会监管事务副主任

16:30-16:50 PIC/S 的申请和实施 | 远程演讲

Anne HAYES

PIC/S 主席

爱尔兰健康产品监管局合规部检查组负责人

16:50-17:10 香港地区 PIC/S 实施经验 | 远程演讲

Raphael YEUNG

香港卫生署药物办公室 GMP 组负责人

17:10-17:30 中国药品 GMP 实施情况

曹轶

药品审核查验中心检查四处副处长

17:30 结束



星期五 | 5月21日 | 开幕式 | 三层 金鸡湖厅



9:00-9:05

开幕式致辞

王彤焱 博士
DIA中国董事总经理

9:05-9:15

大会联席主席致辞及来宾介绍

薛斌
中国国际药物信息大会/2021DIA年会暨展览会联席主席
中国食品药品国际交流中心主任

李自力 医学博士
中国国际药物信息大会/2021DIA年会暨展览会联席主席
美国强生集团杨森制药全球药物研发副总裁、亚太研发中心负责人

9:15-9:30

国家药品监督管理局领导致辞

9:30-9:35

DIA全球董事会主席致辞

谭凌实 博士
DIA全球董事会主席
缔脉生物医药科技（上海）有限公司董事长兼首席执行官

9:35-9:40

苏州市领导欢迎致辞

9:40-10:05

主旨演讲一 | 中国药监审评审批创新进展及科学化监管成果

王涛 医学博士
国家药品监督管理局药品审评中心副主任

10:05-10:30

主旨演讲二 | FDA CBER更新：实施监管创新现代化保护公众健康 | 远程演讲

Peter MARKS 医学博士
美国FDA生物制品评价与研究中心(CBER)主任

10:30-11:00

茶歇



星期五 | 5月21日 | 开幕式 | 三层 金鸡湖厅

11:00-11:50

大会特别论坛: 中国创新融入全球再出发

主持人

江宁军 博士

DIA全球董事会代表
基石药业首席执行官

特邀讨论嘉宾

王涛 医学博士

国家药品监督管理局药品审评中心副主任

吴一龙 教授

广东省人民医院终身主任
广东省肺癌研究所名誉所长

易诺青

高瓴集团联席首席投资官、合伙人

庞俊勇

苏州工业园区生物产业发展有限公司总经理

吴晓滨 博士

百济神州全球总裁，首席运营官兼中国区总经理

李梦涓

DIA中国顾问委员会委员，人才组负责人
强生亚太研发与中国制药人力资源负责人



星期五 | 5月21日 | 三层 金鸡湖厅

国际法规监管现代化专场 – 实施监管现代化以保障人民健康



本次国际法规专题会场将特邀来自NMPA, FDA, EMA及PMDA四国监管机构的演讲嘉宾就各国未来3-5年监管战略现代化及能力规划的举措进行分享, 以期进一步加深各国监管科学化的互通、学习和理解, 保障人民健康。

13:30-15:30

国际监管现代化战略实施规划

主持人

曹莉莉

中国食品药品国际交流中心副主任

13:30-14:00 全面加强药品监管能力建设

邱琼

国家药品监督管理局政策法规司副司长

14:00-14:30 FDA加强监管科学的举措

Vanessa SHAW-DORE

美国FDA驻华办公室主任

14:30-15:00 PMDA更新: 推动创新产品顺利准入 | 远程演讲

UZU Shinobu

日本PMDA资深执行主任兼国际项目负责人

15:00-15:30 EMA2025监管科学战略: 促进监管科学和创新 | 远程演讲

Anthony HUMPHREYS

EMA监管科学策略科学委员会负责人

15:30-16:00

茶歇

16:00-17:00

中国药监改革新举措

主持人

曹莉莉

中国食品药品国际交流中心副主任

16:00-16:20 中国药监加速药品注册审评审评举措

徐晓强

国家药品监督管理局药品注册司化学药品处处长

16:20-16:40 《药物警戒质量管理规范》及配套文件解读

李茂忠

国家药品监督管理局药品监督管理局副司长

16:40-17:00 药品核查相关法律法规政策分享

李见明

药品审核查验中心副主任

17:00-17:05

DIA全球首席执行官感谢致辞

Barbara Lopez KUNZ

DIA 全球首席执行官

17:05-17:10

结束退场



监管科学

专题负责人

闫小军 工商管理硕士
百济神州药政事务部负责人，高级副总裁

邓婷
赛诺菲副总裁，中国药政事务负责人

常建青
泰格医药药政法规事务副总裁

闫慧
缔脉生物医药科技（上海）有限公司首席运营官

分会场 0101 | 2021年5月22日

08:30-10:00
一层 A101-A103

COVID-19疫情期间药品监管的灵活性

分会场联席主持人



翁润翌
赛诺菲中国监管科学与政策副总监

邓万和
杨森中国注册事务部总监

在2020年，为了快速有效应对COVID-19带来的负面影响，全球卫生和监管机构表现出了卓越的监管敏捷性和灵活性；确保了COVID-19医疗产品的快速开发和试验，并同时确保非COVID治疗药物开发的连续性以及现有的医疗产品仍可持续供世界各地的患者使用。在本分会场，来自业内的资深人士将介绍欧美日监管机构在COVID-19期间采取的一系列相关措施和方法，并探讨这些灵活有效的监管措施和方法对建设未来高效监管体系的启发。

新冠疫情期间药审中心（CDE）实施的监管灵活性

高晨燕
国家药品监督管理局药品审评中心生物制品临床部部长

FDA 在应对COVID-19时所实施的灵活监管措施介绍 | 远程演讲

David HILFIKER
杨森生物研发质量与合规高级总监

专家讨论：监管灵活性对于建设高效监管体系的启发
以上讲者及特邀讨论嘉宾

张磊
杨森（中国）研发中心中国注册事务部负责人

于巍
赛诺菲中国监管科学与政策负责人



监管科学

分会场 0102 | 2021年5月22日

10:30-12:00
一层 A101-A103

新法规下注册临床策略的思考

分会场主持人

闫慧

缔脉生物医药科技（上海）有限公司首席运营官



随着中国加入ICH，监管法规进一步与国际接轨，医药创新也从中国制造走向中国智造，从跟随创新迈向原始创新，从单一本土研发跨入全球同步注册。在这演进过程，如何将研发从动物实验推进人体试验即成功完成转化医学，正确制定和有效实施早期临床研发和注册策略是关键环节。这需要跨部门专业研发团队多方考量，集体智慧和合力协作。但由于历史原因，中国医药研发企业恰恰缺乏这方面的人才，能力和经验。因而在此DIA分会场，我们特别邀请CDE部长和业界具有国内外研发实践经验的专家们来分享经验，共同探讨这一至关重要的问题，希望大家能提供指导和帮助。

如何指导并鼓励中国创新药在中国及全球研发

赵建中 博士

国家药品监督管理局药品审评中心

早期临床研发策略的“组合拳”及整体策略思考

史军 博士

缔脉生物医药科技（上海）有限公司首席开发官

中国及全球注册早期注册策略考量及案例分享

闫小军

百济神州全球药政事务负责人，高级副总裁

专家讨论



监管科学

分会场 0103 | 2021年5月22日

13:30-15:00

一层 A101-A103

新法规下沟通交流策略的思考和实践

分会场主持人

顾文

赛诺菲药政事务部，肿瘤、免疫和心血管团队注册负责人

药品研制、注册和上市后监管过程中，与药监部门的沟通交流，成为企业和药监部门解决重大问题，达成一致意见的重要通道，以达到更有效、更及时的指导药物研发的目的。新发布的沟通交流办法，借鉴国际监管实践经验，结合国内监管实际，进一步规范药审中心与申请人之间的沟通交流，构建多渠道、多层次的沟通机制，鼓励创新药的研发和申报，加快药品上市步伐，推动行业良性发展。围绕着这一主题，本分会场邀请来自药监机构和业界专家对新法规中沟通交流的三类情形展开深入讨论、剖析，为行业提供指导。

与监管方良好沟通交流的策略

张宁

国家药品监督管理局药品审评中心业务处

与美国欧洲药监沟通交流的策略和思考

高蓉

诺华制药全球药品开发（中国）药政法规事务部大中国区药品注册负责人

专家讨论：用好沟通交流，提高注册效率

讨论嘉宾：以上讲者及特邀讨论嘉宾

孙正奇

天境生物（上海）注册事务副总裁

程龙

荣昌生物全球监管科学副总裁

李冬梅

百济神州中国日本区域 药政事务负责人

张洁

科伦药政事务部药物研究院副院长



监管科学

分会场 0104-1 | 2021年5月22日

16:00-17:30
一层 A101-A103

中国加快审评政策解读及案例分析

分会场主持人

闫小军

百济神州药政事务部负责人, 高级副总裁



加快审评政策是国家鼓励药物创新和尽早惠及患者的重要措施之一。随着新的药品管理法、注册管理办法及相关法规和指南的出台, 新的加快审评审批的指南也相继出台, 比如突破性疗法, 有条件批准等, 同时原有的指南比如优先审评等也进一步更新。本专题拟邀请药监机构和行业代表, 从监管机构和行业角度探讨国内各种加快审评指南、分享成功案例及建议, 从而指导行业加快药物研发进程。

CDE加快审评政策解读及建议

杨志敏

国家药品监督管理局药品审评中心化药临床一部部长

突破性疗法及案例分析 (进口/国产)

刘艳玮

武田大中华区注册事务部负责人

有条件批准及案例分析 (进口/国产)

张瑾

百济神州药政事务总监

专家讨论: 加快审评政策讨论及问答

分会场 0104-2 | 2021年5月22日

16:00-17:30
二层 A205

EMA 专题会场

分会场联席主持人

Agnes Saint-Raymond 医学博士

EMA国际事务负责人

**吕玉真**

罗氏全球药品研发法规事务中国区负责人

EMA为应对COVID - 19采取的灵活监管措施 | 远程演讲

Agnes Saint-Raymond 医学博士

EMA国际事务负责人

EMA关键科学决策进展 | 远程演讲

Ana HIDALGO-SIMON

EMA人类用药品研究和开发支持处专业科学负责人



监管科学

分会场 0105-1 | 2021年5月23日

08:30-10:00

一层 A101-A103

抗肿瘤药和伴随诊断试剂同步开发上市

分会场主持人

常建青

泰格医药药政法规事务副总裁

背景介绍：生物标志物和替代终点 | 远程演讲

胡劲捷 博士

美国Axterria BioMed Consulting Inc总裁

美国FDA同仁会 (FDAAA) 国际联络委员会主席

境内伴随诊断产品临床证据思考

徐超

医疗器械技术审评中心临床与生物统计二部审评员

伴随诊断开发的相关法规要求

殷晓璐 博士

阿斯利康精准医学部中国负责人

伴随诊断试剂与抗肿瘤药物同步研发和注册案例分享

李福根

上海海和药物研究开发股份有限公司转化医学部高级副总裁

圆桌讨论：探讨构建卵巢癌精准治疗生态圈

以上讲者及特邀讨论嘉宾：

钱瑾

上海观合医药科技有限公司/无锡观合医学检验所有限公司(泰格医药/迪安诊断合资公司) 中心实验室主任,转化医学总监

监管科学

分会场 0105-2 | 2021年5月23日

08:30-10:00
二层 A205

日本PMDA/JPMA联合专场

分会场联席主席

NAKASHIMA Nobumasa
PMDA国际项目部执行副主任

SACHIKO Nakagawa

日本制药工业协会国际事务委员会董事总经理、知识产权委员会常务董事

日本监管部门的COVID-19对策 | [远程演讲](#)

MATSUKURA Yuji
日本厚生劳动省 (MHLW) 国际法规事务部副主任

特例批准与上市后应对 | [远程演讲](#)

KOGA Daisuke
日本PMDA国际项目办公室规划管理处亚洲II处处长

流行病环境中工业界 (JPMA) 在临床试验及其实施中的应对措施 | [远程演讲](#)

HIYOSHI Hironobu 博士
日本药品制造商协会 (JPMA) 药物评估委员会主席



监管科学

分会场 0106 | 2021年5月23日

10:30-12:00

一层 A101-A103



先行先试新政之探讨

分会场主持人

张磊

杨森（中国）研发中心中国注册事务部负责人

近些年，伴随着海南自由贸易港、粤港澳大湾区等国家重大平台的建立和相关医疗政策的出台，该区域的医疗服务和临床急需的药械监管也越来越受到业界的广泛关注。

作为海南自由贸易港建设的重大功能平台之一，博鳌乐城国际医疗旅游先行区(以下简称“乐城先行区”)自2013年2月设立以来，就承担着我国医疗卫生体制改革先行先试的重要使命。并于2020年1月，乐城先行区创新设立医疗药品监管局，实现了“卫生+药监”二合一，为医疗新技术、新产品、新业态、新模式发展创造良好的环境。同时也进一步促进了临床真实世界数据应用。通过有效整合医疗和药品监管资源，有利于临床医疗健康信息的收集、分析和利用，促进临床真实世界数据应用研究。利用临床急需进口药械政策开展临床真实世界数据应用试点工作，探索将真实世界数据纳入药械进口注册数据等新模式、新路径。

2020年11月25日，国家市场监督管理总局、国家药监局、国家发展改革委等8部门印发《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》（下称《方案》），提出到2022年，将基本建立粤港澳大湾区内地医疗机构使用港澳上市药品医疗器械的体制机制，到2035年将建成全国医药产业创新发展示范区和宜居宜业宜游的国际一流湾区。《方案》提出，在粤港澳大湾区进一步深化药品医疗器械审评审批制度改革，建立国家药品医疗器械技术机构分中心，在中药审评审批、药品上市许可人、医疗器械注册人等制度领域实施创新举措，增设药品进口口岸，为推动粤港澳大湾区生物医药产业创新发展提供机制保障。

在本次分会中，我们很荣幸邀请到乐城管理局、业界资深专家，为我们解读这些新政策对行业带来的影响、并分享在先行区的真实世界数据应用进展。在专题讨论环节，我们也期待更精彩的讨论，并鼓励所有来到分论坛的业界同仁积极提问，参与分享。

博鳌乐城开展真实世界数据研究的情况和政策环境

吕小蕾

博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局副局长

《粤港澳大湾区药品医疗器械监管创新发展工作方案》创新实践分享

霍佩琼

华润医药商业集团华南区域总经理

华润广东医药有限公司总经理

乐城药品真实世界数据的机遇与挑战 - 工业界视角

孙丽霞

泰格真实世界研究负责人，无锡泰格总经理

专家讨论



治疗领域新突破

专题负责人

陆舜 医学博士

上海交通大学附属胸科医院, 肺部肿瘤临床医学中心主任

何静 医学博士

阿斯利康中国全球肿瘤研发高级副总裁, 中国新药研发总裁

龚兆龙 博士

思路迪董事长兼首席执行官

李海燕

心血管教授, 北京大学第三医院药物临床试验中心主任

王兴利 博士

诺华全球药品开发(中国)负责人

分会场 0201 | 2021年5月22日

08:30-10:00

二层 A209-A211

心血管新药研发新突破

分会场联席主持人

李海燕

心血管教授, 北京大学第三医院药物临床试验中心主任

王兴利 博士

诺华全球药品开发(中国)负责人

国内心血管疾病新药研发的痛点和难点

王水强

国家药品监督管理局药品审评中心

全球心血管疾病药物开发面临的挑战与机遇

Victor SHI

诺华全球药品开发运营部中国区负责人;全球临床项目高级负责人

国内心血管创新药早期临床开发的考虑

李海燕

心血管教授, 北京大学第三医院药物临床试验中心主任

专家讨论

以上讲者及特邀讨论嘉宾

阳国平 教授

湘雅三院转化医学中心主任



治疗领域新突破

分会场 0202 | 2021年5月22日

10:30-12:00

二层 A209-A211

自身免疫疾病领域创新药研发

分会场主持人

刘熠

缔脉生物医药科技（上海）有限公司首席医学官、高级副总裁

创新靶点FcRn，突破自免疾病治疗困境- 巴托利单抗：全身型重症肌无力的突破性疗法

杨欢 医学博士

主任医师，教授，中南大学湘雅医院神经内科副主任兼神经免疫与神经肌病专科主任

泰它西普治疗系统性红斑狼疮患者的关键临床试验结果

王文祥 博士

荣昌生物副总裁，临床中心总经理

风湿免疫领域ICH E9(R1)的实践与思考：临床试验研究设计中常见的伴发事件处理

赵耐青

缔脉生物医药科技（上海）有限公司首席科学家

风湿免疫治疗的真实世界研究 | 远程演讲

曾小峰 教授

北京协和医院风湿免疫科主任、博士生/博士后导师



治疗领域新突破

分会场 0203 | 2021年5月22日

13:30-15:00

二层 A209-A211



肿瘤免疫联合治疗的痛点和突破点 – 理想很丰满，现实很骨感

分会场主持人

龚兆龙 博士

思路迪董事长兼首席执行官

肿瘤免疫联合治疗已成为抗肿瘤治疗的主力军，目前全球正在开展的肿瘤免疫联合治疗临床试验有数千个之多。过去十年，靶向PD-1和PD-L1为肿瘤临床治疗开辟了新时代，在全球开展的数千个PD1/PD-L1临床试验中，约80%为PD1/PD-L1免疫联合疗法，其中，与VEGF/VEGFR靶向药物、化疗、CTLA4靶向药物的联合治疗为目前最热门的前三种联合策略。然而，在这片红海中能成功上岸的案例却非常少，目前为止，FDA已批准的PD-1/PD-L1免疫联合疗法十几个。考虑到潜在药物靶点的数量众多，人们一直致力于改善肿瘤免疫联合治疗：如何选择联合策略以最大化实现1+1>2？如何兼顾疗效和安全性？试验成功的最佳衡量指标是什么？

本会场邀请了来自学术机构和企业的专家，与您共同探讨肿瘤免疫联合治疗的痛点和突破点。

肿瘤联合治疗指导原则制订背后的科学考量

周明

国家药品监督管理局药品审评中心化药临床一部高级审评员

专家讨论

以上讲者及特邀讨论嘉宾

陆舜 医学博士

教授，上海胸科医院肺癌中心主任

唐任宏 博士

先声药业执行董事兼常务副总裁

吕向阳 博士

来凯创始人兼首席执行官

王在琪 博士

应世生物首席执行官



治疗领域新突破

分会场 0204 | 2021年5月22日

16:00-17:30

二层 A209-A211



单抗 vs. 双抗：双抗真的比单抗好吗

分会场主持人

陆舜 医学博士

上海交通大学附属胸科医院
肺部肿瘤临床医学中心主任

单抗 vs. 双抗：双抗真的比单抗好吗？

杨农

湖南省肿瘤医院院长助理，肿瘤内科教研室主任，肺胃肠肿瘤内科主任，主任医师

专家讨论：特邀讨论嘉宾

周明

国家药品监督管理局药品审评中心化药临床一部高级审评员

王在琪 医学博士

应世生物首席执行官

漆雪 医学博士

杨森（中国）研发中心总监，产品开发负责人

龚兆龙 博士

思路迪董事长兼首席执行官

分会场 0205 | 2021年5月23日

8:30-10:00

二层 A209-A211



新靶点和治疗手段的试验设计

分会场主持人

沈琳 教授

北京大学肿瘤医院副院长、消化肿瘤内科主任
北京市肿瘤防治研究所副所长

ADC靶点/CAR-T药物临床研究综述

龚继芳 医学博士

北京大学肿瘤医院消化肿瘤内科副主任医师

专家讨论：特邀讨论嘉宾

顾津明 博士

齐鲁创新药物研究院副院长
大分子创新药物研发部负责人

万云涛 博士

石药集团副总裁兼临床开发事业部总裁

钱雪明 博士

创胜集团联合创始人兼首席执行官



治疗领域新突破

分会场 0206 | 2021年5月23日

10:30-12:00

二层 A209-A211

从东西方肿瘤谱的差别看中国肿瘤药创新药的机会

分会场主持人

何静 医学博士

阿斯利康中国全球肿瘤研发高级副总裁
中国新药研发总裁

中国肿瘤创新药研发和审批状况分析

陈晓媛 医学博士

清华大学医学院附属北京清华长庚医院临床试验机构办公室主任、研究员

临床开发在东西方差异化的一些考量

黄薇 医学博士

先博生物临床开发副总裁

专家讨论

讨论嘉宾：以上讲者及特邀讨论嘉宾

王维锋 博士

至本医疗研发副总裁



临床运营和质量合规

专题负责人

徐宁 医学博士

再鼎医药执行副总裁兼临床运营负责人

刘佳

杭州泰格医药科技股份有限公司副总裁
国际事业发展部负责人

李树婷

DIA中国SMO协作组理事长

任科

药明康德新药开发有限公司副总裁SMO事业部总经理

周立萍

默沙东研发质量保证亚太区负责人

蒋燕敏

和铂医药质量负责人

分会场 0301 | 2021年5月22日

08:30-10:00

患者群体与招募

三层 A304-A305

分会场主持人

李树婷

DIA中国SMO协作组理事长

受试者招募的困境及解决方案

宋坤

康龙化成 - 康斯达健康管理有限公司总经理

制药企业建立患者群体参与机制的设想

王斌辉 医学博士

施维雅中国首席医学官兼首席患者事务官

通过社区和技术促进患者参与、招募和保留 | 远程演讲

Kelly MCKEE

Medidata患者注册和招募副总裁

患者群体在临床研究中的参与的探索和案例分享

严晓鹏

上海罗氏制药医学和个性化医疗部患者合作经理



临床运营和质量合规

分会场 0302 | 2021年5月22日

10:30-12:00

三层 A304-A305

临床试验药品供应链管理

分会场主持人

秦津娜 博士

北京盛世华人供应链管理有限公司副总经理

为深化药品审评审批制度改革，鼓励创新，进一步推动我国药物临床试验规范研究和提升质量，2020年7月《药物临床试验质量管理规范》正式实施。临床供应链的质量管控与风险管理也成为药物临床试验质量中的重要内容，临床供应链管理分论坛旨在从质量风险管控的角度，帮助药物研发机构提升临床供应链质量管理水平，提高整个行业的作业规范性，保证临床研发的有效性与安全性。

临床研究样品的质控要求

杨焕

清华大学医学院医学研究员

临床用药之GMP要求

高光

帕斯高级技术官

专家讨论：不同视角看临床供应链质量风险管控

特邀讨论嘉宾

高晓伟

康泰伦特医药技术（上海）有限公司总经理

刘红娇

北京科林利康医学研究有限公司质量保证助理副总裁

蔡宏伟 博士

西安交通大学第一附属医院网络信息部副主任，副教授

姚颖

盛林诺（北京）医药科技有限公司总经理

车艳 博士

辉瑞投资有限公司中国区疫苗市场负责人



临床运营和质量合规

分会场 0303 | 2021年5月22日

13:30-15:00

三层 A304-A305

远程智能临床试验运营及人才培养

分会场主持人

刘佳

杭州泰格医药科技股份有限公司副总裁
国际事业发展部负责人



远程临床试验中国法规监管的关注点

苏娴

国家药品监督管理局药品审评中心临床试验管理处审评员

从80家新兴机构看去中心化临床试验的未来变局

汪金海

北京赛德盛医药科技有限公司董事长

支持CRA的远程监查 - 医院视角

郝新宝

海南医学院附属第一医院I期临床研究中心负责人

COVID-19期间电子化去中心化临床试验的实施策略经验

臧冬宁

百时益医药研发（北京）有限公司执行总监，可行性研究、项目启动和临床运营负责人



临床运营和质量合规

分会场 0304 | 2021年5月22日

16:00-17:30 **协作共赢，建立合理的研发费用、合同管理机制**

三层 A304-A305

分会场联席主持人

李树婷

DIA中国SMO协作组理事长

王勇 博士

华润三九医药股份有限公司研发高级职称

临床试验机构合同审查的原则和要点

王欣

北京医院临床试验研究中心副研究员

临床研发经费及合同的管理痛点及解决方案

黄怡

百济神州（北京）生物科技有限公司临床运营总监

研究中心合同管理思考 - CRO视角

吴建民

康德弘翼临床运营兼肿瘤卓越中心高级主任

SMO的发展及行业协作：合同与质量

刘洋

北京联斯达医药科技发展有限公司总经理

专家讨论：如何跨越研发费用及合同审查的无形障碍

以上讲者及特邀讨论嘉宾

刘晓梅

国信医药副总裁兼首席运营官

畅颖华

百济神州（上海）生物科技有限公司临床运营副总监



临床运营和质量合规

分会场 0305 | 2021年5月23日

08:30-10:00

三层 A304-A305

扬帆出海：全球化时代发展下的中国CPM工作策略和思维转变

分会场联席主持人

张小康

杨森中国研发中心全球临床开发运营全球临床研究项目副总监

陈岚

再鼎医药（上海）有限公司临床项目管理高级总监

中国的项目管理团队走出去，如何进行全球项目的规划及项目管理。在本地创新产品推向全球时，在多国家多中心项目管理中，如何更好的结合当地伦理和法规，优化项目管理，降低执行风险，确保研究实施？

来自MNC, Biotech, CRO的领先行业代表来谈一谈中国的项目经理进行全球化项目管理的理念及经验。

全球临床项目的资源分配策略分享

黄晓霏

拜耳医药保健有限公司临床项目管理普药和中国部门总监

新冠疫苗MRCT项目开发管理策略

韩志佳

杭州泰格医药科技股份有限公司国际项目副总监

中美双报项目管理经验分享

涂玉洁

再鼎医药（上海）有限公司临床运营副总监



临床运营和质量合规

分会场 0306-1 | 2021年5月23日

10:30-12:00

三层 A304-A305



临床试验质量管理的科学实践-在征途中不断前行

分会场主持人

刘清月

罗氏全球药品开发质量保证部亚太区负责人
罗氏全球GCP质量策略专家

自2017年起,在国家鼓励药品医疗器械创新改革临床试验管理的相关政策的推动下,临床试验在我国得到了大力发展,同时也遇到了前所未有的挑战。在本分会场中,我们将围绕临床试验项目层面的质量管理热点话题进行讨论和分析,会议邀请了国内外知名研究者和临床试验机构代表分享他们在临床试验质量管理方面的经验和机构运行模式;同时,将组织临床试验各参与方代表共同探讨当前临床研究项目层面的质量控制和质量保证活动,聚焦质量管理中的各方分工与合作问题,以及可能可以避免的重复性资源消耗或误区,以探寻一种高效的,共赢的以确保受试者安全和试验结果可靠的质量管理模式

临床试验质量的关键因素

龚继芳 医学博士

北京大学肿瘤医院消化肿瘤内科副主任医师

临床试验机构建立质量体系的目的及要点 | 远程演讲

Junqmi BAIK

韩国首尔大学医院临床研究中心经理

机构与申办者的质量管理协同模式

沈一峰

上海市精神卫生中心机构办公室主任

One Big QMS in China

刘燕飞

复旦大学附属肿瘤医院临床试验机构办主任

专家讨论:来自研究者、申办者、临床试验机构和第三方服务供应商的代表,就行业目前与临床试验质量管理相关的热点问题展开讨论,以期厘清思路,共同探索一种以病人为中心的协同且高效的质量管理运行模式

讨论嘉宾:以上讲者及特邀讨论嘉宾

陈华

晓通明达创始人

周立萍

默沙东研发质量保证亚太区负责人

分会场 0306-2 | 2021年5月23日

10:30-12:00

三层 A205

TranCelerate 特别讨论 (仅限邀请)



临床需求和试验实践

专题负责人

李宁 医学博士

主任医师、中国医学科学院肿瘤医院院长助理

分会场 0401 | 2021年5月22日

08:30-10:00

三层 A301-A303

中国肿瘤临床诊疗需求



分会场联席主持人

李宁 医学博士

主任医师、中国医学科学院肿瘤医院院长助理

李自力 医学博士

美国强生集团杨森制药全球药物研发副总裁、亚太研发中心负责人

中国肿瘤医疗服务市场占全球近1/4，位居第一；由于人口老龄化及生活方式等改变，中国癌症图谱悄然变化。一方面，我们将以需求为导向，系统分享我国最新肿瘤疾病负担、经济负担，尤其是中国特色肿瘤和罕见肿瘤，为医药企业全面掌握中国临床需、进行科学合理研发布局提供参考。另一方面，以患者为中心，开展多学科科学诊疗是我国肿瘤综合防治体系重要的一环，对我国晚期肿瘤患者生存有显著影响；我们将深入分享目前我国肿瘤多学科诊治的要点、难点和痛点，以期为我国全面实现肿瘤多学科诊疗模式提出策略参考。

中国肿瘤疾病负担现状及防控工作进展

魏文强

中国医学科学院肿瘤医院全国肿瘤防治办公室主任

中国肿瘤多学科诊治要点、难点和痛点

王洁

中国医学科学院肿瘤医院肿瘤内科主任

中国特色及罕见肿瘤临床诊疗与研究现状

王书航

中国医学科学院肿瘤医院GCP中心临床秘书



临床需求和试验实践

分会场 0402 | 2021年5月22日

10:30-12:00

三层 A301-A303

中国临床试验机构现状、发展与未来展望

分会场联席主持人

阳国平

中南大学湘雅三医院临床试验研究中心主任、临床药理中心主任

鲍靖

礼进生物医药科技有限公司副总裁，首席医学官



2020年12月1日，中国临床药物试验机构正式进入备案制时代。临床试验机构的数量迅速增长，试验承接能力产生了质的飞跃。百舸争流的时代大潮下，中国临床试验机构发展现状如何，与国际同行的差距几何，涌现出了哪些创新模式可供借鉴？在此，我们将带来关于中国临床试验机构发展现状的权威报告，并与业内同仁一起，借鉴国外临床试验机构的运行模式，共同探讨新形势下中国临床试验机构的创新发展之路。

职业化中国临床研究机构发展探索

李宁 医学博士

主任医师、中国医学科学院肿瘤医院院长助理

临床试验机构创新模式与数字化平台

边佳明 博士

宝石花医药科技副总裁

中外临床试验机构差异分析：它山之石可以攻玉

何静 医学博士

阿斯利康全球研发中国中心总裁；全球肿瘤研发 高级副总裁

分会场 0403 | 2021年5月22日

13:30-15:00

三层 A301-A303

中国伦理审查前沿发展

分会场联席主持人

郑伟毅

拜耳医药北京研发中心副总裁，亚太区临床试验运营负责人

唐玉

中国医学科学院肿瘤医院GCP中心办公室负责人

随着临床试验新技术不断发展，监管及全社会对受试者权益保护重视程度越来越高，伦理审查也是临床试验启动前的关键审批环节。针对细胞/基因等新技术伦理审查难点及要点、如何提升伦理审查多中心协作、包括美国伦理审查体系等多个重点关键问题，从医院角度，非常希望与医药企业、监管部门各方进行深度交流，以期更好地满足监管部门、医药企业的需求，依规、高效开展相关工作。

多中心临床试验伦理协作审查的现状与挑战

洪明晃

中山大学肿瘤医院主任医师

细胞/基因等新技术治疗的伦理考量要点

吴大维 医学博士

中国医学科学院肿瘤医院GCP中心伦理总监

美国临床研究伦理体系及伦理考量要点

汪涛

昆翎医药研究中心服务部高级总监



临床需求和试验实践

分会场 0404 | 2021年5月22日

16:00-17:30
三层 A301-A303

如何与临床试验机构有效沟通并提升效率

分会场联席主持人

谢洋

药研社联合创始人

杨彬

IQVIA项目管理部大中华负责人

临床试验作为药物研发的关键且复杂环节，极其依赖申办单位与临床研究单位的紧密配合、有效沟通，良好的沟通也是临床试验效率和质量的有利保障。企业端项目经理和质控人员代表申办方，医院端机构管理人员、研究者则代表研究单位，分别充当双方沟通的桥梁；然而在现今临床试验快节奏运营的环境下，桥梁上的“拥堵”、“吐槽”甚至“裂痕”时有发生。我们希望能通过实际情景和案例展示，帮助各方了解与其他角色如何艺术地进行沟通，让申办单位与研究单位的桥梁更加通畅，有效提升临床试验效率。

如何艺术的与机构管理人员有效沟通

房虹

中国医学科学院肿瘤医院GCP中心机构秘书

如何艺术的与CRA、PM有效沟通

吴宝林

泰格医药临床运营部总监

如何艺术的与研究有效沟通

刘福团

中国医科大学附属第一医院药物临床试验I期中心主任



临床需求和试验实践

分会场 0405 | 2021年5月23日

08:30-10:00

三层 A301-A303

研究者发起研究 (IIT) 的作用和价值挖掘

分会场联席主持人

曹峻洋 医学博士

辉瑞生物制药中国区首席医学官, 副总裁

黄丽红 博士

复旦大学附属中山医院统计研究室青年研究员

身处一线的医务工作者, 是临床需求最敏锐的感知者, 是临床研究最活跃的发起者。与申办方发起研究相比, IIT研究目标、内容更为多元, 方式也更为灵活。许多临床药物的适应证扩展、联合用药、甚至联合手术等其他治疗方式的研究, 都首先在IIT中得到突破。然而, 目前国内开展的由研究者发起的研究, 普遍具有试验设计存在欠缺、执行规范性不足等问题, 为临床研究的结果应用和推广带来了诸多障碍。在此, 我们邀请申办方、研究者及各临床试验参与方, 分析中国研究者发起研究的现状, 探讨如何利用IIT研究, 为新药研发助力。

肿瘤IIT研究现状及展望

唐玉

中国医学科学院肿瘤医院GCP中心办公室负责人

医院角度IIT的作用、价值与监管考虑

钱碧云 医学博士

教授、上海申康医院发展中心
上海市临床研究促进发展中心主任

IIT挑战与突破

张云

恒瑞医药中央医学事务部负责人、副总经理

IIT在转化研究中作用及价值思考

张恒辉

无锡臻和科技股份有限公司创始人&首席医学官



临床需求和试验实践

分会场 0406 | 2021年5月23日

10:30-12:00

以受试者为中心的临床研究需求和实践

三层 A301-A303

分会场联席主持人

徐济铭

医渡科技集团联合创始人、开心生活科技 CEO

张宏伟

浙江太美医疗科技股份有限公司副总裁

近年来,整个医疗卫生行业都在向“以患者为中心”的价值体系转变,政府监管部门、医院、药企等各方都迫切需要听到更多来自患者的声音,以便更好地满足患者的需求。在本次会议中,我们将以中国肿瘤患者对临床试验的认知度与参与意愿为出发点,探讨以受试者为中心的临床研究的需求;通过分享受试者招募实践中的难点、要点和创新模式,了解以受试者为中心的临床实践的困境;最后,我们将以依托数字化技术实现智能化患者随访的真实世界研究为例,分享以受试者为中心的智能化临床研究解决方案和价值。

中国肿瘤患者对临床试验的需求、接受度及参与意愿

黄慧瑶

中国医学科学院肿瘤医院GCP中心学术秘书

药物临床试验受试者招募的难点、要点和创新模式

林峰

上海捷信医药科技股份有限公司CEO总经办

基于患者为中心的临床开发探索和实践

宋寅樱

勃林格殷格翰大中华区临床运营负责人

专家讨论

特邀讨论嘉宾

陈灿

医渡科技集团旗下开心生活科技(HLT) 数字化研发创新负责人

Roy Ji

赛诺菲大中华地区临床项目经理团队负责人



数据和数据标准

专题负责人

颜崇超 博士
恒瑞医药临床数据科学中心负责人

沈彤
辉瑞临床数据监察和管理中国负责人

刘川 博士
北京科林利康医学研究有限公司董事长兼首席科学官

分会场 0501 | 2021年5月22日

08:30-10:00 **依据风险(RBM)的数据管理方法**

二层 A202-A203

分会场主持人

沈彤
辉瑞（中国）研究开发有限公司临床数据监察和管理中国负责人

临床数据是临床试验的最终产出，是临床研究结论的原始依据，是药品上市审核获批的评估基础。基于风险的临床数据审核方法如何遵从ALCOA原则，在临床试验过程中确保临床数据的完整可靠，如何指导临床试验项目运作以及提示识别临床试验运行风险。本分会场将对依据风险的数据审核的方法，技术和工具进行经验分享和探讨。

RB DM助力新药研发临床试验项目的初步探讨

丘陵
天境生物科技（上海）有限公司临床数据管理总监

RB DM临床数据库锁库过程（DBL）的探索及应用

齐晓丹
礼来中国临床实验室及数据科学副总监

RB DM 分层数据核查的经验分享

陶炜兴
辉瑞（中国）研究开发有限公司临床数据监查及管理总监



数据和数据标准

分会场 0502 | 2021年5月22日

10:30-12:00

二层 A202-A203

临床试验数据质量的跨部门合作

分会场主持人

孙华龙 医学博士

北京科林利康医学研究有限公司执行副总裁
美达临床数据技术有限公司总经理

ICH-GCP要求数据的质量管理必须贯穿于临床试验的每一步,从数据的采集、处理、和分析.有不同部门的相关人员参与临床试验的工作,他们有不同的分工和职责,但相互之间需要密切的沟通和合作才能确保数据质量。主题从医学监察、临床运营、生物统计、数据管理等不同角度,就数据质量如何跨部门合作进行探讨。

临床试验数据核查要点与跨部门合作

周建

美达临床数据技术有限公司数据管理部高级经理

临床试验方案偏离处理的跨部门合作

孔亮

礼新医药临床运营副总裁

临床试验数据质量的风险管理

范艺腾

默沙东临床数据管理区域运营总监

分会场 0503 | 2021年5月22日

13:30-15:00

二层 A202-A203

临床试验中的医学数据审核

分会场主持人

刘川 博士

北京科林利康医学研究有限公司董事长兼首席科学官

医学数据审核在确保临床试验项目受试者的安全性、数据可信性和试验合规性、和评估采集的有效性数据等方面起着不可或缺的作用。在整个临床研究期间及时评价安全信息的完整性,并识别可能与研究治疗相关的安全性风险趋势至关重要。本分会场将对医学数据审核的方法,技术和管理模式进行探讨。

医学监察计划与医学数据审核

史青梅 博士

基石药业临床开发部副总裁

医学数据监察方法及其工具

刘蕾

诺华(中国)全球研发血液病治疗领域负责人

临床试验数据的医学监察和跨部门合作

王心慰 博士

辉瑞(中国)临床研发副总监



数据和数据标准

分会场 0504 | 2021年5月22日

16:00-17:30 **电子源数据：提高数据采集效率的机遇与挑战**
二层 A202-A203

分会场主持人
颜崇超 博士
恒瑞医药临床数据科学中心负责人

中心电子化数据采集的现状与发展方向
刘燕飞
复旦大学附属肿瘤医院临床试验机构办公室主任

EDC：提高数据管理效率的手段与方法
张玥
上海复宏汉霖生物技术有限公司临床产品开发部数据科学中心总经理

专家讨论：电子数据采集系统（EDC）与中心电子化数据整合的要点与难点
讨论嘉宾：以上讲者及特邀讨论嘉宾
陈昕
恒瑞医药数据科学中心高级经理

田正隆
高博医院管理有限公司副总裁兼首席数据官

分会场 0505 | 2021年5月23日

08:30-10:00 **肿瘤影像学数据的传输与管理**
二层 A202-A203

分会场主持人
颜崇超 博士
恒瑞医药临床数据科学中心负责人

肿瘤影像学评估的技术指南解读
梁露霞 博士
英放公司首席执行官

肿瘤影像学相关的数据管理
代囡
基石药业数据管理高级总监

影像学数据的传输与管理
贺书醒
恒瑞临床数据科学中心高级经理



数据和数据标准

分会场 0506 | 2021年5月23日

10:30-12:00

二层 A202-A203

数据自动化技术在临床试验项目管理周期各个阶段的应用

分会场联席主持人

陈梦 博士

阿斯利康中国研发数据与统计分析负责人

张若琳

HLT临床数据科学副总裁

随着中国全面加入ICH和国内药企研发实力的提升，国内的临床试验的数量也在不断攀升，然而临床试验的过程中仍存在进展慢、流程乱、费用贵等诸多问题。特别是自从2020年初以来的疫情，对临床试验的招募、入组、随访和临床试验管理都带来了巨大的挑战，因此临床试验领域一直在探索借助数据和IT技术来提升临床试验的数据质量和效率。

本分会场邀请了数据科学家、数据管理和项目管理的专家，来分享他们在临床试验应用数据自动化技术在研究中心数据产生和收集、临床试验过程的管理和数据统计分析各个阶段的经验和洞察。

临床试验数据采集环节的数字自动化（Data Automation）技术概览

彭滔 博士

HLT首席数据科学家

以一个三期肿瘤临床试验案例探讨跨系统平台建设和数字赋能临床试验管理

王磊

东曜药业高级项目经理

自动化在临床数据流（clinical data flow）优化中的作用和思考

朱晓林

阿斯利康中国研发数据管理负责人

通过数据可视化看数据完整性到真实数据质量

孟宇

默克全球临床数据科学数据管理能力创新负责人

生物统计

专题负责人

陈峰 博士, 教授
南京医科大学教授

李伟东 博士
和铂医药副总裁兼生物统计负责人

戴鲁燕 博士
医渡科技集团旗下开心生活科技(HLT)战略与创新副总裁

狄佳宁 博士
杨森(中国)研发中心产品开发负责人中心, 高级总监

分会场 0601 | 2021年5月22日

08:30-10:00
一层 A104

复杂创新设计



分会场联席主持人

李伟东 博士
和铂医药副总裁兼生物统计负责人

朱超 博士
礼来中国统计与编程负责人

作为PDUFA VI倡议的一部分, FDA于2018年宣布了复杂创新试验设计(CID)试点项目计划, 旨在支持新型临床试验设计的使用, 如复杂自适应设计、应贝叶斯设计。被此试点项目计划选中的研究将有机会与FDA进行更多的交流互动。在本分会场中, 来自监管机构和申办方的专家将分享他们对这一试点项目的想法和经验。

基于模型的药物开发和生物信息临床试验 | 远程演讲

王亚宁 博士
美国FDA临床药理办公室主任

入选FDA CID试点项目的经验分享一
Jing Xi
诺华主任生物统计师

入选FDA CID试点项目的经验分享二 | 远程演讲
Saptarshi CHATTERJEE
礼来研究科学家



生物统计

分会场 0602 | 2021年5月22日

10:30-12:00

一层 A104



疾病大流行下药物中的获益风险考量

分会场联席主持人

狄佳宁 博士杨森（中国）研发中心
产品开发负责人中心，高级总监**买亚兵 博士**

勃林格殷格翰大中华区生物统计与数据科学负责人

获益风险平衡是药物研发中的核心问题及监管决策的基础原则。药物开发过程中，相关的分析解读框架及监管工具方法都成为确保药物科学有效开发的重要手段。同时，在特殊情形下（例如疾病大流行时期），相关药物及其他治疗手段的获益及风险都可能存在变化。本分会场将以COVID-19为背景，从监管，业界，以及医护人员的角度探讨药物开发和使用中的获益风险考量，同时也和非疾病流行期的药物开发进行对比，提出进一步的思考。

疾病大流行下药物开发中的获益风险考量 – 监管的视角 | 远程演讲

Florence HOUN

Florence Houn MD MPH LLC总经理

疾病大流行下药物开发中的获益风险考量 – 临床医生的视角

陈霞 医学博士

北京天坛医院临床药理学教授

疾病大流行下药物开发中的获益风险考量 – 药物警戒的视角

鲍靖

礼进生物医药科技有限公司副总裁，首席医学官

分会场 0603 | 2021年5月22日

13:30-15:00

一层 A104

数据监查委员会（DMC）– 新指导原则下的挑战与机遇

分会场联席主持人

殷悦 博士

基石药业副总裁，生物计量负责人

郭翔 博士

百济神州副总裁，统计和数据科学部全球负责人

随着生物医药产业在中国的快速增长，数据监查委员会越来越多地在临床试验中得到应用，以保护受试者安全和保障试验的完整性。NMPA CDE新发布实施的DMC指南提高了实施DMC的要求。与此同时，在实践中也存在多种问题和挑战。在本次会议上，来自监管机构，申办方和DMC成员的演讲者讲从不同角度分享经验提出展望。

iDMC国内实践的思考

汪涛 博士

恒瑞医药临床研发部统计与编程部负责人

iDMC实践中常见问题

周晓华

北京大学讲席教授，北京大学生物统计系主任

CDE DMC指南解读

辛晓娜

国家药品监督管理局药品审评中心统计与临床药理学部审评员



生物统计

分会场 0604 | 2021年5月22日

16:00-17:30
一层 A104

以患者为中心的设计

分会场联席主持人

戴鲁燕 博士

医渡科技集团旗下开心生活科技(HLT)战略与创新副总裁

刘晓妮 博士

诺华生物统计中国负责人

患者对于自己的疾病有最直接的感受和体验。将患者的角度纳入临床研究设计已成为加速药物开发并提升研发成功率的关键成功因素。这次会议介绍临床试验设计的演变，并结合国内外的案例分享来介绍创新研究设计方法学及落地考量。

以患者为中心的设计 - 过去，现在与未来

陈晓媛 医学博士

清华大学医学院附属北京清华长庚医院临床试验机构办公室主任、研究员

基于患者倾向研究为COPD患者制定健康效用评分 | 远程演讲

Byron JONES 博士

诺华先进方法学与数据科学顾问

远程临床研究在糖尿病领域的应用 - 变革，优势以及考量

张秉中 博士

PPD统计和编程执行总监

以患者为中心的药物治疗获益风险评估

姚晨 教授

北京大学第一医院医学统计室主任



生物统计

分会场 0605 | 2021年5月23日

08:30-10:00

一层 A104

罕见病药物临床试验设计考量

分会场联席主持人

陈梦 博士

阿斯利康中国研发数据与统计分析负责人

王勇 博士

药明康德生物统计副总裁

罕见病药物的开发在科学问题，注册法规以及伦理上都具有独特的挑战。大多数治疗领域的临床试验设计通常是随机双盲和安慰剂对照；而罕见病开发由于病人群的数量和特异性导致试验设计，病人招募和结果重复性等问题都变得复杂。需要真正创新的手段和以患者为中心的临床研究方法来克服这些挑战。这个会议课题主要是想通过实际的例子来展现罕见病药物开发的机遇和困难，启发如何更快更好地把病人急需的药物带给患者。

在罕见疾病和儿科药物开发中推动创新和以患者为中心的方法 | [远程直播](#)

Amy XIA 博士

安进公司方案设计和分析中心副总裁

基因治疗在罕见病领域的临床开发

柯玉雄 博士

北海康成临床开发和医学事务副总裁

神经领域罕见病的药物开发 - 挑战和统计考量

武海燕 博士

罗氏数据和统计科学产品负责人



生物统计

分会场 0606 | 2021年5月23日

10:30-12:00

一层 A104



姑苏论道，“医统”江湖 – 统计师，医师与CMO就药品研发中合作和创新的对话

分会场联席主持人

夏结来 博士

西安空军军医大学教授

张维 博士

勃林格殷格翰大中华区医学部负责人，全球副总裁

近年来，生物医药产业正蓬勃发展，但紧迫的医疗需求，严格的监管标准，高昂的成本和技术门槛，致使新药研发面临诸多挑战。在此新形势下，要想更快、更好的为病人带来改变生命的治疗，包括统计师在内的所有相关人员需要更高效能的合作和更富于影响力的创新。在本次会议上，我们邀请了来自学界和业界的统计师，医师，以及CMO代表们就合作和创新这一共同关心的话题进行探讨。本次对话将包含各自表述，角色互换，和互问互答等环节，以从多个角度展开深层讨论。

特邀讨论嘉宾

沈琳 教授

北京大学肿瘤医院副院长、消化肿瘤内科主任

北京市肿瘤防治研究所副所长

李海燕 教授

北京大学第三医院药物临床试验中心主任

陈峰 博士

南京医科大学教授

买亚兵 博士

勃林格殷格翰大中华区生物统计和数据科学负责人

张克洲 博士

诺和诺德中国医药部和质量部企业副总裁

陈小祥

和铂医药首席开发官



细胞/基因治疗

专题负责人

王立群 博士

复星医药副总裁兼首席技术官

分会场 0701 | 2021年5月22日

8:30-10:00

一层 A110

基因/细胞治疗的前沿进展综述

分会场主持人

王立群 博士

复星医药副总裁兼首席技术官

本分会场将就国内外免疫细胞，干细胞和基因治疗新技术和产业化进展进行概述。

基于基因编辑的通用型免疫细胞治疗研发进展

贺小宏

北恒生物创始人兼首席执行官

基因治疗时代的到来

陆英明

纽福斯生物科技有限公司首席执行官

CAR-NK免疫细胞技术进展及相对CAR-T的优劣

苗振伟

英百瑞生物医药首席执行官

干细胞治疗产品开发和应用的国内外最新进展

张愚

北京泽辉辰星生物科技总裁



细胞/基因治疗

分会场 0702 | 2021年5月22日

10:30-12:00
一层 A110

细胞和基因治疗监管科学

分会场主持人

张磊

杨森（中国）研发中心中国注册事务部负责人

以细胞治疗和基因治疗为代表的新兴治疗技术发展迅速，全球已有多款产品批准上市。我国也制定了一系列加快创新生物医药产业发展的方针和政策。2019年4月，我国将“细胞和基因治疗产品技术评价与监管体系研究”纳入中国药品监管科学行动计划的首批项目，并在此后陆续出台个药学、非临床与临床指导原则及征求意见稿，以规范和指导细胞和基因治疗产品的研发、申报与评价。本分会场将邀请药监机构专家从监管审评的角度对相关法规及指导原则进行分析与解读。

细胞和基因治疗欧洲监管法规介绍 | 远程演讲

Caroline POTHET 药理学博士

EMA质量保证委员会药政事务官

《免疫细胞治疗产品临床试验技术指导原则（试行）》解读

高建超

国家药品监督管理局药品审评中心生物制品临床部审评员

细胞治疗产品全生命周期监管要求及实践

吴浩

上海药品审评核查中心学术委员会主任

基因治疗产品质量控制研究进展

于雷

中国食品药品检定研究院重组药物室副研究员



细胞/基因治疗

分会场 0703 | 2021年5月22日

13:30-15:00

一层 A110

细胞和基因治疗新趋势下的CMC挑战

分会场主持人

徐娜

思路迪医药药政事务部注册总监

细胞与基因治疗技术发展迅速，其治疗靶点、作用机理及药学研究等较传统药品有明显不同，在肿瘤、再生医学、自身免疫性疾病、代谢性疾病等多个领域的临床疗效和治疗价值显示出巨大的应用潜力，是全球药物研发最为前沿的领域之一，受到业界广泛关注。我国近年来细胞和基因治疗的注册申报数量逐年增加，其药学研究是产品研发的重点及难点，作为新兴治疗手段，药学研究及质量控制较传统药物有显著不同，为此，我国药监部门专门出台了针对细胞和基因治疗产品的药学研究相关技术指导原则并征求意见。

本分会场邀请业界专家，对细胞和基因治疗的最新监管政策、药学研究关注点和产品开发策略进行分析和探讨。

细胞与基因治疗产品的监管及挑战

高凯 博士

上海大学生命科学学院教授

CAR-T产品IND申请的CMC挑战

蒋忻坡 博士

南京传奇生物有限公司工艺/方法分析高级总监

腺相关病毒：全球环境下生产面临的挑战 | 远程演讲

Joann PARKER

辉瑞制药CMC执行总监

分会场 0704 | 2021年5月22日

16:00-17:30

一层 A110

基因/细胞治疗临床开发（IIT及注册临床试验）

分会场主持人

刘熠

缔脉生物医药科技（上海）有限公司首席医学官、高级副总裁

细胞治疗注册临床试验原则及经验分享

温丽敏 医学博士

复星凯特临床开发负责人

从临床实践来看肿瘤细胞免疫治疗的必然趋势

任军 教授

复旦大学附属浦东医院肿瘤中心主任

CAR-T细胞非注册临床的开发路径与实践

鲁薪安 博士

北京艺妙神州医药科技有限公司首席医学官

基因治疗在遗传性眼病中的机遇和挑战

汪枫桦 博士

朗信生物首席执行官



细胞/基因治疗

分会场 0705 | 2021年5月23日

8:30-10:00
一层 A110



细胞治疗产品研发的风险管控和医院风险管理

分会场主持人

朱立红 工商管理硕士

药明巨诺产品管线和项目管理副总裁

当今细胞治疗已逐渐成为肿瘤患者特别是血液肿瘤患者，在传统的放化疗失败后的福音，但由于CAR-T, TCR-T等细胞治疗的生产工艺复杂，质量标准高，患者的个体化管理和识别，供应链环节多，以及细胞因子释放综合症 (CRS) 和神经毒性 (NT) 等问题，其临床研究具有很大的潜在安全性和质量的风险。

本分会场将为不熟悉细胞治疗临床研究的同仁们，梳理全过程的风险点，分享风险管控的原则要点，特别介绍在医院中如何减少CRS/NT的风险因素。

梳理细胞治疗临床研究中的风险识别和管控

杨苏

药明巨诺临床研究负责人，副总裁

细胞治疗研究中在医院的风险管理

应志涛

北京肿瘤医院淋巴瘤科教授

细胞治疗产品生产过程中的有效的风险控制

陶铜静

复星凯特生物科技有限公司质量负责人



细胞/基因治疗

分会场 0706 | 2021年5月23日

10:30-12:00

一层 A110



基因/细胞治疗专题讨论

分会场主持人

闫慧

缔脉生物医药科技（上海）有限公司首席运营官

本分会场将邀请来自基因公司、本土创新药企研发和生产代表及投资人代表就细胞/基因治疗产品研发过程中行业的焦点问题和发展趋势展开讨论:

- 如何突破基因转导的局限性和专一性及如何看待最近在临床上显示的Lenti的致癌风险和高剂量AAV的器官毒性问题
- 如何解决生产效能低，成本高带来的可能定价高和可及性差的问题
- 中国的payment/reimbursement system是否能够适应once and done的支付体系
- 细胞和基因治疗的下一个投资热门点在哪里

特邀讨论嘉宾:

胡正国

药明康德副董事长兼首席投资官

李怡平

药明巨诺公司首席执行官, 联合创始人

吴振华

嘉因生物的创始人CEO

谢厅 博士

高瓴创投执行董事

刘艳玮

武田大中华区注册事务部负责人



CMC和GMP

专题负责人

胡新辉 博士

云顶新耀首席技术官

张磊

杨森（中国）研发中心中国注册事务部负责人

闫慧

缔脉生物医药科技（上海）有限公司首席运营官

邓婷

赛诺菲药政事务负责人

分会场 0801 | 2021年5月22日

8:30-10:00

二层 A213

新法规下生产核查新趋势和案例分享

分会场主持人

邓婷

赛诺菲中国注册事务负责人

新出台的注册管理办法引入很多新的理念，以期提高效率，加速注册批准。其中，基于风险的注册核查就是其中的亮点之一。围绕着这一主题，何为风险，如何判定风险，如何切实推进基于风险核查的这一理念，来自药监机构以及业内的资深人士将发表洞见，展开讨论。

药品注册生产现场核查的考虑

翟铁伟

药品审核查验中心检查四处副处长

药品注册申请核查启动的基本考虑

许丹

国家药品监督管理局药品审评中心合规处审评员

基于风险的核查—业内观点

肖志坚

百济神州中国质量负责人

专家讨论：“基于风险核查”之我见

以上讲者及特邀讨论嘉宾

王董明

信达生物质量管理负责人

熊善丽

百济神州中国注册部

谢昵

科伦药物研究院药政法规部注册核查总监

陈莉莉

翰森生物注册部



CMC和GMP

分会场 0802 | 2021年5月22日

10:30-12:00
二层 A213

连续生产

分会场主持人

胡新辉 博士

云顶新耀首席技术官

固体制剂连续生产 | 远程演讲

曹晓平 博士

辉瑞全球注册药学高级总监，全球注册药学中国负责人

DS 的连续性反应

肖毅

凯莱英高级副总裁

连续性反应的控制和PAT | 远程演讲

Eric FANG

Snapdragon首席科学官

分会场 0803 | 2021年5月22日

13:30-15:00
二层 A213

化药临床及上市后药学变更管理的法规解读和案例

分会场主持人

熊善丽

百济神州药政事务部执行总监

药学变更贯穿于药品全生命周期中。能够及时获得药监机构对药学变更的批准对于药品开发和供应链的连续性至关重要。因此，对药品药学变更的法规解读及案例分析对行业具有深远的影响和意义。本论坛将深度探讨迅速发展的中国化药药学变更指南的法规要求以及案例分享，各讲者分别就临床期间和上市后常见的重大变更，譬如场地变更，生产工艺变更等进行详细讲解，为参会者提供良好的药学变更管理思路。

药品变更管理办法及其带来的机遇与挑战

吴正宇

诺和诺德注册事务总监

临床研究阶段生产场地变更及案例分享

陈宇雷 博士

百济神州化药药学注册部全球化药药学注册经理

上市后CMC变更技术要求和注册策略影响及案例分析

张明平

苏州瑞博生物产品组合及战略管理部副总经理



CMC和GMP

分会场 0804 | 2021年5月22日

16:00-17:30

二层 A213



生物制品临床及上市后药理学变更管理的法规解读和案例

分会场主持人

高辉

杨森中国研发中心注册事务总监

近十年来，我国生物医药行业取得了让世界瞩目的成就，同时也成为倍受关注的领域之一，新冠肺炎疫情的发生，使得社会各界对生物制药领域的关注进一步增加。随着我国整体研发能力的提高，生物医药监管法律法规体系建设的加强，中国加入ICH沿用国际药物研发标准，生物制品自身的复杂性，以及特殊的质控和冷链要求，对生物制品的质量，药学开发和上市后变更提出了更高的要求，同时，也开启了中国生物医药进阶之路。作为《药品注册管理办法》配套文件，2020年4月30日国家药品监督管理局（NMPA）及国家药品审评中心（CDE）发布了7个生物制品注册及变更相关配套文件的征求意见稿。为推进相关文件的配套工作，2021年上半年，在国家药品监督管理局的部署下，CDE陆续发布了多个指导原则的试行版本。这些政策及指导原则的发布，使得生物制品的药学监管更加科学，也提出了新的理念和要求。深化审评审批制度改革不仅对创新主体起到极大的鼓舞作用，也推动全球同步研发成为创新生物制品的主旋律之一。鉴于药学开发在不同临床研究阶段的自然规律，并购及产能重组的客观存在，以及创新给药系统的使用都增加了药学开发策略的复杂性。如何科学地监管生物制品临床期间的变更，使中国新药研发与国际接轨，成为新药上市发展进程中的关键一环。随着生物制品获得批准及临床应用的数量逐年增加，在生物制品全生产周期管理中也有很多亟待解决的药学变更相关问题。

在本次生物制品药学变更分论坛，我们很荣幸邀请到CDE审评专家、业界最前端资深生物制品药学及注册负责人，为我们解读这些新政策对行业带来的影响、梳理生物制品临床期间药学开发和上市后药理学变更的挑战，以及介绍药理学全生命周期管理中可比性研究的实例和最新进展。在问答环节，我们也期待所有来到分论坛的业界同仁积极提问，参与分享。

生物制品变更的指导原则考量

项金忠

国家药品监督管理局药品审评中心生物制品药学部审评员

生物制品临床期间变更中的实例和挑战

张喜红

百济神州亚太区药政CMC副总监

生物制品可比性研究-实例和挑战

张宁

杨森研发中心生物药理学总监

生物大分子药的上市后CMC变更 | 远程演讲

Audrey JIA 博士

DataRevive LLC CMC和法规负责人

专家讨论



医学事务和医学写作

医学写作

专题负责人

王楠 博士

精鼎医学写作服务亚太区高级总监

分会场 0901 | 2021年5月22日

08:30-10:00

一层 A105

符合ICH E3要求的CSR撰写：聚焦内容，把控流程

分会场主持人

杨瑞 博士

再鼎医药总监，医学写作和医学科学负责人

无论是在单个研究层面还是新药上市申请递交阶段，临床试验报告（CSR）都是重要的临床文件。随着2020年ICH E3在中国正式落地实施，在ICH E3框架下高效、合规地准备CSR成为整个行业迫在眉睫的需求。

在此分会场我们将结合与ICH E3相关的指导性文件为大家进行深入解读，包括介绍CSR的各种类型；更将以CSR的准备为例，分享计划、协调撰写和审阅临床文档的实战经验。

根据工业指南撰写高质量的临床研究报告

王楠 博士

精鼎医药研究开发（上海）有限公司亚太区医学报告撰写部高级总监

不同类型的临床研究报告简介

赵光宇

辉瑞临床开发和运营医学报告撰写经理

如何计划和协调临床研究报告的撰写

于思梅 博士

阿斯利康生物统计科学首席医学写作策略与执行



医学事务和医学写作

分会场 0902 | 2021年5月22日

10:30-12:00
一层 A105

CSR之外的其它重要临床文件的撰写

分会场主持人

朱鸿波 博士

总监，辉瑞医学撰写中国负责人

在产品研发过程中，仍有一系列文件建立在临床研究报告（CSR）的基础之上，形成文件、数据、内容的生命周期循环（LCM），支持产品研发的各项活动。例如，在新药上市申请中的总结与综述文件、数据信息公开以及学术期刊发表，均来源于CSR或后续分析的结果却又有别于CSR。本分会场旨在探讨这些文件的准备及其与CSR之间的关系、数据与内容的相互协调。

单个关键性临床试验支持的上市申请中临床总结和概要的撰写

张晶

武田亚洲研发中心医学撰写副总监

临床数据信息公开以及相关文档准备工作的考量

联合演讲人

王小玲

赛诺菲中国临床文件管理部门负责人

王曦 博士

赛诺菲中国临床文件管理部门医学撰写团队负责人

临床试验文章发表：发表计划中的考量

林育涛

精鼎医药亚太医学沟通总监

医学事务和医学写作

医学事务

专题负责人

迟海东 医学博士
礼来中国首席医学官

李智
勃林格殷格翰医学事务部负责人

刘熠

缔脉生物医药科技（上海）有限公司首席医学官、高级副总裁

分会场 0903 | 2021年5月22日

13:30-15:00

一层 A105

医学事务在针对少见疾病产品上市中的作用

分会场联席主持人

迟海东 博士
礼来中国首席医学官

毛京梅

默克中国医药健康副总裁、医学事务负责人

让罕见被看见-探索罕见病的医学事务工作

赵娜
武田医学部罕见病治疗领域负责人

小病种大赛道，蓝海研发的未来

汪银银
礼来医学部免疫领域负责人

小癌种有大作为，上下求索卓尔不凡

周建财
和黄医药肿瘤业务部医学副总监



医学事务和医学写作

分会场 0904 | 2021年5月22日

16:00-17:30
一层 A105

不同研发模式下的医学事务人才需求和发展机遇

分会场主持人

张云

恒瑞医药中央医学事务部负责人副总经理

不同研发模式下的医学事务人才需求和发展机遇 生物医药行业研发模式的多样性推动新产品和产品生命周期管理的业务需求，从而带来了医学事务专业人才在数量、质量和发展上不同的需求，本场邀请到来自MNC, 新兴的生物制药企业和CRO 人力资源顾问公司的行业资深人士，从不同角度分享时代赋予医学事务人才的新挑战和新机遇。

新常态下医学事务人才新思考

王叙冬

翰德人力资源医疗保健和生命科学中国区总经理

医学事务组织人才能力架构下的精准医学人才发展

万巍

阿斯利康中国医学事务部医学卓越和医学信息数字化总监

初创型生物制药公司对医学事务部人才选择，留用，培养和发展的核心要素

程广庆

君实生物医学总监



医学事务和医学写作

分会场 0905 | 2021年5月23日

8:30-10:00

一层 A105

医学事务工作的合规挑战和应对之法

分会场主持人

李智

勃林格殷格翰中国投资有限公司医学事务团队负责人

医学事务在推动创新医疗产品和服务尽快触达患者的进程中扮演着举足轻重的作用，且医学事务活动范畴极广，需同时满足诸多法律法规要求。如何高效加速创新医疗产品和服务使患者获益的同时，确保我们的工作符合法律法规要求，将是我们今天的讨论重点。

无论您是身处初创公司希望新建医学部门，或想优化现有医学事务的合规工作，相信均可从以下互动讨论中受益：

- 如何从企业视角把控医学合规
- 如何确保参与医学事务的供应商的合规
- 如何确保与医疗卫生专业人士互动的合规

从企业视角把控医学合规

张兰晶

罗氏制药医学事务合规和卓越经理, 罗氏制药中国医学合规质量负责人

医学事务的供应商管理

周梦晨

勃林格殷格翰医学质量部高级合规经理

浅谈医学会议类型、讲者管理及材料审核

罗展鹏

罗氏制药医学事务合规和卓越经理

分会场 0906 | 2021年5月23日

10:30-12:00

一层 A105

上市后临床研究策略与实施

分会场主持人

陈杰 医学博士

武田中国医学事务部负责人，副总裁

近几年，国家药品监督管理局明显加快了创新药物的批准，同时对上市后临床研究提出了更高的要求，以满足附条件批准和上市后承诺研究的监管要求，因此，制药企业应该尽早制定上市后临床研究策略，并确保高质量执行。

上市后临床研究类别与选择要点

郭子姮

武田中国医学事务部肿瘤治疗领域负责人

临床价值最大化-抗肿瘤药物上市后产品生命周期管理

陈璐 博士

礼来中国药物开发和医学事务部副总监

研究者发起研究 (IIR/IIT) 在上市后临床研究中的作用

冯瑜

西安杨森医学事务部副总监，淋巴瘤领域负责人



药物安全和药物警戒

专题负责人

孟渊

天境生物副总裁，医学办公室负责人

李浩 医学博士

德泰迈创始人兼董事长

梁冰

辉瑞公司亚太区药物警戒负责人

磨筱焱

北京人和广通资讯有限公司药物安全顾问、合伙人

詹晓靖

江苏恒瑞医药股份有限公司药物安全高级总监

分会场 1001 | 2021年5月22日

08:30-10:00

二层 A214-A215

临床试验中的患者安全监测

分会场联席主持人

孟渊

天境生物副总裁，医学办公室负责人

苏敏实

康诺亚生物药物警戒及质量副总裁

药物临床试验是新药研究开发过程的重要一环，通过人体临床试验来对新药的安全性、有效性进行科学的评价，为新药的审评和批准上市提供重要的依据。保证药物临床试验的安全性，保护受试者权益已成为药物临床试验的重要内容之一。在临床试验过程中采取有效的风险管理措施才能更好地保护受试者的安全。

目前申办方按照ICH E2A、E2B及MedDRA的要求收集和报告安全性数据。申办方、研究者、监管部门对关注点和实践有什么异同？在这个环节，我们将邀请业内经验丰富的申办方、医学专家以及监管部门的专家，分别从申办方、监管机构及研究者的角度，为我们详细地介绍如何从不同的角度来审阅及解读临床试验的安全性数据，这将有利于我们在未来的工作中更详细地收集关键信息，更全面地了解药物的安全性，为我们的受试者保驾护航。

临床试验中受试者安全监测-医学监察视角

秦耘 博士

阿斯利康中国新药研发部肿瘤医学临床研究总监

临床试验研究对安全数据的解读及患者安全保护 | 远程演讲

贡铁军 教授

哈尔滨血液病肿瘤研究所副所长

临床研究过程中安全性监管及思考

李艳蓉

国家药品监督管理局药品审评中心临床试验管理处审评员



药物安全和药物警戒

分会场 1002 | 2021年5月22日

10:30-12:00

二层 A214-A215

新法规环境下药物警戒工作模式的思考和探索

分会场联席主持人

梁冰

辉瑞公司亚太区药物警戒负责人

王蕾

施贵宝(中国)公司药物警戒负责人, 高级总监

大力提升医药企业创新研发能力是近年来我国审评审批制度改革的关注点之一。众所周知,企业的研发创新是以患者安全作为最根本的前提。随着改革的深入以及2017年我国加入国际人用药品注册技术协调会(ICH),监管机构已经建立了基本的药品风险管理方面的法律制度框架并颁布了若干重要的法规要求,最新起草并即将落地的药物警戒规范(GVP),对药物警戒工作的实操提出了更细化的要求。在大环境快速变迁的同时,药物警戒工作的各方如何积极应对,如何能快速有效地调整和提高工作模式,将药物警戒工作真正贯彻到药品全生命周期,实现主动监测,有效控制,是加速新药上市满足患者需求,配合国家进一步深化改革和实现“2030健康中国规划”目标中极为重要的一环。

本场分会有幸邀请到3位非常资深的嘉宾,从各自不同工作的视角出发为大家分享他们对新法规环境下药物警戒工作模式升级的展望和建议。

构建更有效MAH药物警戒体系的思考

孙骏 博士

主任药师,江苏省不良反应监测中心副主任

创新药企业的视角和经验

张轶菁

百济神州高级药物警戒总监

合同服务机构的视角和经验

谢璐

缔脉生物医药科技(上海)有限公司执行总监,药物安全和药物警戒部门负责人

分会场 1003 | 2021年5月22日

13:30-15:00

二层 A214-A215

新药申请/生物制品许可申请中的安全性文件

分会场主持人

李浩 医学博士

德泰迈创始人兼董事长

SCS/ISS的开发

黄琛

罗氏药品研发中心药品安全科学副医学团队总监

风险管理计划的开发

寇秀静

罗氏药品研发中心药品安全科学首席医学总监

从监管角度评估产品安全性和风险管理的要求

联合演讲人

陈晓媛 医学博士

清华大学医学院附属北京清华长庚医院

临床试验机构办公室主任、研究员

李浩 医学博士

德泰迈创始人兼董事长



药物安全和药物警戒

分会场 1004 | 2021年5月22日

16:00-17:30
二层 A214-A215



当药物警戒遇上新技术新方法

分会场主持人

磨筱姝

北京人和广通资讯有限公司药物安全顾问、合伙人

在新技术新方法日益更新的当下，随着跨领域AI相关新技术逐渐为医疗健康专业人士的接受，大家对这些新技术都有了不同程度的期待。作为药物警戒的专业工作人员也会非常认真地思考：

- 这些新技术有哪些可能性？
- 他们只是算法吗？
- 哪些新技术会在药物警戒及全生命周期风险管理的哪些方面真正能为之利用并有可能不断发展？
- 在药物警戒运营，上市后安全性监测，和真实世界数据利用等方面，已有哪些出现带来了进一步融合的可能？
- 如果能，这又点燃了我们哪些令人兴奋的灵感？
- 同时在我们讨论应用这些技术方法时，从药物警戒的目的和多学科融合的角度应该注意哪些呢？

本次讨论主要围绕能提高药物警戒运营效能和在产品上市后安全性信号识别方面深度的信息技术、方法的分享，来自监管方和企业方的讲者们将会有他们深度的技术经验和洞见的交流。

IAO (Intelligent Automation Technology) 在药物警戒的机遇 | 远程演讲

Neal GRABOWSKI

艾伯维安全数据科学总监
TransCelerate IAO工作组负责人

信息支持技术下的产品安全性监测监管- COVID-19 疫苗安全性监测 | 远程演讲

Phil TREGUNNO

英国MHRA智能和研发组经理

信息技术在药物警戒中的应用与思考 - 以机器翻译和图像识别为例

万帮喜

太美医疗药物警戒事业部总经理

药物警戒数据处理和数据挖掘中的关联 - 数据清洗、数据归一化及信号检测中关联的应用

磨筱姝

北京人和广通资讯有限公司药物警戒顾问、合伙人



药物安全和药物警戒

分会场 1005 | 2021年5月23日

08:30-10:00

二层 A214-A215

将“质量作为常规”的药物警戒核查准备

分会场联席主持人

詹晓靖

江苏恒瑞医药股份有限公司药物安全高级总监

王蕾

施贵宝（中国）制药有限公司高级药物警戒总监

自2017年中国正式成为ICH成员，中国药监部门在原有的基础上出台了一系列的新法规要求并进行更新，逐步与国际通用技术标准和指南进行更密切的接轨。《中华人民共和国药品管理法》、《药品上市许可持有人（MAH）直报不良反应的公告》、《个例药品不良反应收集和报告指导原则的通告》等文件中进一步明确了药品上市许可持有人(MAH)主动开展药物警戒活动的义务及标准，同时随着国家对于MAH的药物警戒检查的日益完善并普及，不管是外资企业还是内资企业，均在药物警戒体系的建设上有了更高更明确的要求。因此，如何确保建设及完善药物警戒体系，符合法律法规要求，随时迎接药品监管部门的核查工作，已经成为MAH的工作重点之一。本会场将分别从药物监管的角度及MAH角度对药物警戒工作开展及核查准备进行针对性的探讨，并对既往工作实践进行总结与分享。

药品监管新形势下的药物警戒工作

邱潇 博士

上海市药品监督管理局药品监管处主任科员

药物警戒工作及核查准备：FDA视角 | 远程演讲

Min CHEN

美国Pharmacovigilance Consulting负责人

建立符合法规的PV体系并进行核查准备：MAH视角

联合演讲人

陈煜

辉瑞药物安全监测及风险管理总监

詹晓靖

江苏恒瑞医药股份有限公司药物安全高级总监



药物安全和药物警戒

分会场 1006 | 2021年5月23日

10:30-12:00

二层 A214-A215

肿瘤领域创新药物的安全监测与风险管理

分会场主持人

高杲

晖致公司药物安全与风险管理部总监

肿瘤领域始终是药物研发的热点。从传统放化疗，分子靶向治疗再到肿瘤免疫疗法，越来越多不同类型的新药进入临床开发和上市阶段。由于这些创新药物作用机制和药理特性各异，治疗领域也有其特殊性，确保治疗的安全有效至关重要。

本场分会邀请到几位嘉宾将分别从上市前后以及研究者的角度分享她们在肿瘤创新药物的安全监测与风险管理方面的经验。

抗肿瘤创新药物的安全性评价 – 研究者视角

张玲 医学博士

副主任医师，同济大学附属上海市肺科医院科教处副处长兼GCP办公室主任

CAR-T治疗的风险管理 – 临床试验期间的经验和考量

王冬媛

科济生物医药（上海）有限公司药物警戒部高级总监

肿瘤药物上市后药物警戒及风险管理经验分享

张静

辉瑞公司药物安全监测及风险管理部安全风险负责人

抗肿瘤抗体偶联（ADC）药物的安全性特征及风险管理

王维为

荣昌生物药物警戒总监



罕见病和患者参与

专题负责人

杨佩蓉 博士

中国罕见病联盟国际事务负责人

李树婷

DIA中国SMO协作组理事长

陈懿玮 博士

罕见病科普公益项目“豌豆Sir”发起人

分会场 1103 | 2021年5月22日

13:30-15:00

二层 A207-A208

中国罕见病患者组织参与药物研发的现状与需求

分会场联席主持人

陈懿玮 博士

罕见病科普公益项目“豌豆Sir”发起人

李树婷

DIA中国SMO协作组理事长



以“患者为中心”的药物研发理念越来越多地成为一种新的追求或者是新药研发的原动力，它不仅为更多的制药企业所接受，而且也得到很多国家药物监管部门的认可，但是如何能够使患者群体参与到新药研发的过程中去，如何能够在新药研发的重要环节听到患者的声音并不是件容易的事。经过数年的努力，患者群体逐渐成为了能够参与的重要参与者，并在今后的研发过程中起到越来越重要的作用。

中国罕见病患者组织的概况

陈懿玮 博士

罕见病科普公益项目“豌豆Sir”发起人

案例一：患者组织参与临床试验、推动药品引进、医疗保障的经验

邢焕萍

北京市美儿脊髓性肌萎缩症关爱中心执行主任

案例二：患者组织自筹科研基金推动药物研发的经验

王芳

深圳市泡泡家园神经纤维瘤病关爱中心中心主任

案例三：患者组织主导自然病史的研究经验

谭雪松

安安雷特罕见病研究所创立人

案例四：患者组织组建全国诊疗网络、建立国际学术交流的经验

黄倩

蚕宝贝LNS罕见病关爱之家负责人

圆桌讨论

特邀讨论嘉宾：

周迎春

上海德博蝴蝶宝贝关爱中心理事长

曹茜

风信子亨廷顿舞蹈症关爱中心负责人

姚颜锁

北京至爱杜氏肌营养不良关爱中心执行主任

罕见病和患者参与

分会场 1104 | 2021年5月22日

16:00-17:30
二层 A207-A208



罕见病药物的政策法规及全球开发

分会场联席主持人

杨佩蓉 博士
中国罕见病联盟国际事务负责人

任毅 博士
上海众强药业首席执行官，董事长

罕见病不仅是医学难题，更是社会挑战。罕见病基本都是疑难病，极难诊断，绝大多数罕见病缺乏有效治疗，全球只有低于10%的罕见病有治疗药物，在中国这个比例更低。药物可及是罕见病病人的最大心愿，也是国家和罕见病工作者的一大难题。本分会场将围绕罕见病药物可及做多方探讨。

罕见病患者基金会如何推动罕见病药物可及

王奕鸥
北京病痛挑战公益基金会秘书长

创仿结合是化解罕见病用药可及性难题的有效途径

任毅 博士
上海众强药业首席执行官，董事长

加速境外孤儿药准入与提升药物临床可及性

王晓晖
曙方医药联合创始人、首席业务及运营官

孤儿药法规如何帮助增加新的罕见病治疗手段 | 远程演讲

Pedro FRANCO 药理学博士
默克全球法规和科学政策总监

画像中国理想的孤儿药 | 远程演讲

薛湧 医学博士
上海亚虹医药科技首席医学官



新兴技术和数字化医疗

专题负责人

郭彤 博士

零氦科技执行副总裁

DIA DHC社区

本专题将聚焦人工智能、远程技术、自然语言处理等新兴技术在临床研究中的应用、数字化临床研究整体解决方案、结合中国临床研究实际需求，研讨临床试验新策略和实施方案，探讨远程电子化系统和智能化技术的新方法和最佳应用案例。专题将围绕临床研究临床试验新场景，以提高临床研究效率为目标，探索全新的技术/模式，包括真实世界研究的标准和技术支撑，医疗大数据支持注册临床试验，云端临床试验，智能研究型病房和机构信息化升级等。

分会场 1201 | 2021年5月22日

8:30-10:00

一层 A106



图像识别及基因组学在临床研究中的应用

分会场主持人

陈柏州 博士

加立生物科技首席执行官

吴磊

DIA中国DHC社区成员

人工智能如何引领临床试验成像的创新 | 远程演讲

Dan BRAGA

Medidata产品副总裁

数据挖掘中的统计算法

马红明

甲骨文健康科学全球事业部主任销售顾问

架起肿瘤研发过程中多组学数据和决策信息之间的桥梁

彭鑫鑫

普瑞基准科技首席生信分析科学家

专家讨论：以上讲者

分会场 1202 | 2021年5月22日

10:30-12:00

一层 A106



新兴技术在临床研究中的应用

分会场联席主持人

李威

Medidata中国区总经理

张子轩

DIA中国DHC社区成员

虚拟化技术在单个目标患者门户的启用 | 远程演讲

Anthony COSTELLO

Medidata Patient Cloud高级副总裁

理清当今混乱的数字临床 | 远程演讲

James STREETER

甲骨文生命科学策略全球副总裁

5G, 边缘计算和人工智能赋能未来医疗

李少春

IBM大中华区Watson Health总经理

专家讨论：

以上讲者及特邀讨论嘉宾

程书彦

勃林格殷格翰亚洲区数字试验负责人

宋乐

Medidata高级解决方案专家



新兴技术和数字化医疗

分会场 1203 | 2021年5月22日

13:30 - 15:00
一层 A106

医疗大数据在临床研究中的应用实例

分会场联席主持人

边佳明

宝石花医药科技副总裁

姜帆

DIA中国DHC社区成员

神经系统疾病临床研究大数据的管理及应用

姜勇

国家神经系统疾病临床研究中心计算中心主任

数字化GCP云平台运行实践探索

许重远

主任药师/教授、研究生导师

南方医科大学南方医院国家药物临床试验机构办主任

药物临床试验中心主任兼I期临床研究室主任

一期病房试验数据移动采集

谢一鸣

太美医疗科技产品总监

专家讨论



新兴技术和数字化医疗

分会场 1204 | 2021年5月22日

16:00-17:30
一层 A106

数字疗法：从概念到应用实例

分会场联席主持人

王玥 博士

阿斯利康数字化和新技术副总裁

陈靖

DIA中国DHC社区成员

数字疗法基本概念及临床研究设计思考

陈凯申

数愈医疗科技创始人兼首席执行官

数字医疗产品实例发布

张颖

阿斯利康中国数字化与商业创新总监

从患者全病程管理到数字疗法

赵娜

武田医学部罕见病治疗领域负责人

数字疗法在慢病领域的初探

徐旭峰

默沙东健康技术解决方案总监

专家讨论



新兴技术和数字化医疗

分会场 1205 | 2021年5月23日

8:30-10:00
一层 A106

远程智能临床试验前沿进展

分会场联席主持人

耿丹

PPD商业发展及战略合作执行总监

盛勤芬

DIA中国DHC社区成员



数字和分散式临床试验: 我们现在在哪里, 我们将到哪里去? | 远程演讲

Brittany ERANA

PPD数字化解决方案全球副总裁

去中心化临床试验的实施情况与挑战 | 远程演讲

Timothy JOY

辉瑞临床运营合作策略负责人

CAR-T 长期随访研究中的远程模式实践

田亮

诺华全球药品开发(中国)肿瘤领域注册负责人

专家讨论

以上讲者及特邀讨论嘉宾

卢鸣

腾盛博药执行总监、数字化战略与创新部门负责人

李高扬

HLT远程智能临床试验负责人

分会场 1206 | 2021年5月23日

10:30-12:00
一层 A106

人工智能技术在药械研发的应用

分会场联席主持人

戴鲁燕 博士

医渡科技集团旗下开心生活科技(HLT)战略与创新副总裁

李冠乔

DIA中国DHC社区成员

拥抱人工智能, 开启药物研发快进模式

赖力鹏 博士

晶泰科技联合创始人、人工智能研发负责人

AI技术在新药研发的新思路

陆晓杰 博士

阿尔脉生物董事长

数据、知识与创造力 - AI技术赋能医学研究的三层应用

闫峻 博士

医渡云首席人工智能科学家

专家讨论: 以上讲者



检测诊断和独立实验室

专题负责人

陈朝华

辉瑞（中国）研究开发有限公司总经理

分会场 1301 | 2021年5月22日

8:30-10:00

一层 A108



伴随诊断精准助力科学致胜

分会场主持人

陈朝华

辉瑞（中国）研究开发有限公司总经理

辉瑞伴随诊断-精准助力科学致胜 | 远程演讲

Hakan SAKUL 博士

辉瑞全球研发 - La Jolla Lab 副总裁兼诊断负责人

中美伴随诊断监管政策及合规策略

胡云富 博士

北京泛生子基因科技有限公司首席医疗官

我国肿瘤靶向药物伴随诊断的临床应用 | 远程演讲

应建明

医科院肿瘤医院病理科主任

分会场 1302 | 2021年5月22日

10:30-12:00

一层 A108



肿瘤药物研发的基因组生物标志物

分会场主持人

李大鹏

默沙东生物标志物副总监

TMB和MSI作为跨瘤种生物标志物的研发 | 远程演讲

Deepti AURORA-GARG

MSD伴随诊断执行总监

回顾PARPi与HRR和HRD的检测

苏欣莹 医学博士

辉瑞（中国）研究开发有限公司临床研发部转化医学总监

血液系统恶性肿瘤的MRD检测及NGS监测

孙涛

艾沐慈创始人

泛生子血癌MRD联合科学顾问

检测诊断和独立实验室

分会场 1303 | 2021年5月22日

13:30-15:00
一层 A108

伴随诊断的开发策略

分会场主持人

何静 医学博士

阿斯利康中国全球肿瘤研发高级副总裁
中国新药研发总裁

伴随诊断促进癌症免疫治疗新药临床开发

汤郡 医学博士

迈杰转化医学研究（苏州）有限公司副总裁

伴随诊断开发策略

尹琦曼

罗氏诊断临床及注册负责人

伴随诊断开发的商业模式和成功要素

殷晓璐 博士

阿斯利康精准医学部中国负责人

专家讨论：伴随诊断的桥梁

讨论嘉宾：以上讲者及特邀讨论嘉宾

董正伟

厦门艾德生物医药科技股份有限公司业务拓展部高级BD总监

史阳 博士

科文斯病理学中国负责人



检测诊断和独立实验室

分会场 1304 | 2021年5月22日

16:00-17:30
一层 A108

临床新药研发的PK/PD分析

分会场主持人

谢亮

辉瑞中国研发中心临床分析部门负责人，总监

中国临床1期试验的PK/PD分析

张菁 博士

复旦大学附属华山医院抗生素研究所副所长、临床药理学教授

新型生物技术药物的PKPD和免疫原性评价

董菁 博士

军科正源（北京）药物研究有限责任公司首席执行官

联合用药的临床PK/PD分析和实验室检测要求

张天谊 博士

观合医药联合总经理



临床早期开发

专题负责人

胡蓓 医学博士

北京协和医院临床药理中心临床药理学教授

王在琪 博士

应世生物首席执行官

李劲彤 医学博士

中日医院药物临床试验研究中心副主任

吕华 博士

石药集团有限公司 临床开发事业部转化医学部高级总监

分会场 1401 & 1402 | 2021年5月22日

08:30-12:00

一层 A107



新领域药物开发的早期开发风险把控 – 第一部分及第二部分

分会场联席主持人

胡蓓 医学博士

北京协和医院临床药理中心临床药理学教授

王在琪 博士

应世生物首席执行官

《溶瘤病毒类药物临床试验设计指导原则》解读

黄云虹

国家药品监督管理局药品审评中心生物制品临床部审评员

溶瘤病毒M1的精准疗法: CDx技术

颜光美 博士

中山大学副校长, 药理学教授

FIH最小生物学预估起始剂量风险考量 | 远程演讲

联合演讲人

Zheng YANG 博士

美国BMS药物代谢和药代动力学高级科学总监

Chao HAN

Janssen

PROTAC通路的药物早期开发的现状以及未来的前景

童友之 博士

苏州开拓药物董事长兼首席执行官

uSMITE蛋白降解平台及First in class癌症药物开发

罗楹 博士

Cullgen公司创始人

靶向蛋白降解(PROTAC)用于药物发现 | 远程演讲

熊跃 博士

Cullgen公司联合创始人及首席科学家

创新型药物早期研发临床生物标记物的应用和风险控制

喻雄文 医学博士

科文斯中心实验室全球检测服务中国及日本总监



临床早期开发

分会场 1403 | 2021年5月22日

13:30-15:00
一层 A107

新分子实体外的新蓝海 - 改良新、3类药和5.1类药的临床开发策略

分会场主持人

吕华 博士

石药集团有限公司 临床开发事业部转化医学部高级总监

改良新药注册和开发路径

杨劲 教授

中国药科大学药代研究中心副教授

长效局部麻醉改良剂型新药中美开发策略研究

陈柏州

Cali Biosciences首席执行官

浅谈人种差异桥接与敏感性分析研究考虑和实例

李劲彤 医学博士

中日医院药物临床试验研究中心副主任

分会场 1404 | 2021年5月22日

16:00-17:30
一层 A107

差异化靶点的数据解读

分会场主持人

季冬梅 医学博士

复旦大学附属肿瘤医院一期临床试验中心副教授

同靶点研发竞争：迷雾中的闪光点

张剑

复旦大学附属肿瘤医院肿瘤内科行政副主任

吃还是不吃，这是个问题

齐军元 医学博士

中国医学科学院血液学研究所血液内科教授

一箭多雕-临床研发中跨治疗领域适应症考虑

朱永红 医学博士

再极医药首席医学官



热点话题

分会场 1501 | 2021年5月22日

8:30-10:00
一层 A109



新药监管现代化的过去，现在和未来

分会场主持人

栾景宇 博士

美国阿斯利康药政事务总监

近年来，美国FDA CDER和中国CDE都采取了一系列新举措促进新药监管现代化。这些努力将允许监管部门更好地服务于患者，更好地支持药监局履行促进人类健康的职责，确保人类用药的安全性和有效性，以及符合既定的质量标准。新药监管现代化的实施是一个长期的持续改进过程。在本会场中，中国CDE和美国FDA CDER的高级官员将介绍新药监管现代化的现状和未来目标，前美国FDA高级官员将阐述如何落实推进促进全球公共卫生的卓越监管。还邀请工业界的代表共同讨论如何更好的促进新药研发。

中国药审中心（CDE）实现审评监管现代化所做的努力及成就

王涛 医学博士

国家药品监督管理局药品审评中心副主任

新冠肺炎时代的监管：美国FDA新药监管现代化的最新进展 | 远程演讲

Peter STEIN 医学博士

FDA CDER新药办公室主任

促进全球公共卫生的卓越监管 | 远程演讲

Florence HOUN 医学博士

Florence Houn MD MPH LLC总经理

前FDA CDER药物审评办公室III主任

前BMS/Celgene全球监管科学副总裁

专家讨论

讨论嘉宾：以上讲者及特邀讨论嘉宾

李自力 医学博士

DIA中国顾问委员会主席

美国强生集团杨森制药全球药物研发副总裁、亚太研发中心负责人



热点话题

分会场 1502 | 2021年5月22日

10:30-12:00
一层 A109

血液肿瘤研发新进展及挑战

侯杰 博士

高博医疗集团临床研究中心负责人兼首席医学官

中国血液肿瘤CAR-TI临床研究的发展与实践 | 远程演讲

王建祥 教授

中国医学科学院北京协和医学院血液病医院血液学研究所副所长
中国医学科学院血液病医院白血病中心主任、国家血液病临床研究中心主任

中国血液肿瘤监管法规

高晨燕

国家药品监督管理局药品审评中心生物制品临床部部长

临床药理研究与药物分布

江骥

北京协和医院临床药理中心学科带头人、临床药理学教授
高博医疗集团临床研究中心首席科学顾问



热点话题

分会场 1503 | 2021年5月22日

13:30-15:00
一层 A109

临床研发阶段的药品市场准入

分会场联席主持人

陈志怡

基石药业广义市场准入副总裁

杨卓群

阿斯利康中国准入及价格策略总监

医保谈判及谈判中所需的卫生经济学证据

马爱霞

中国药科大学

市场准入对临床研发和市场化的重要衔接作用

彭雪松

麦肯锡副董事合伙人

临床布局和市场准入

陈怡

GBI Health 首席顾问

上海创奇健康发展研究院生物医药创新中心（筹）负责人



热点话题

分会场 1504 | 2021年5月22日

16:00-17:30

一层 A109

研究中心数据的质控与稽查

分会场主持人

蔡绪柳

北京经纬传奇医药科技有限公司董事长

临床试验是大多数药品上市的必经之路，而高质量的临床试验是助力药品走向患者的重要基石。随着新的药品管理法、药物临床试验质量管理规范等法规的实施，国家对于临床试验的质量提出了新的要求。

本分会场，我们将向您分享：临床试验机构如何加强临床试验的监管，完善中心质控的流程；项目组如何在试验关键节点，对试验数据进行质控分析；质控或稽查过程中，应重点关注哪些试验风险点，以及对该风险点的纠正和预防措施。

研究中心质量管理新模式与关键问题探讨

俞悦

中国医学科学院肿瘤医院机构质控负责人

抗肿瘤药临床试验数据的质控

袁淑华

哈尔滨肿瘤医院机构质控负责人

研究中心稽查的要点与案例分析

邓玲

北京经纬传奇医药科技有限公司咨询中心负责人

专家讨论：如何让研究中心的质控更高效

主持人

雷明武

北京经纬传奇医药科技有限公司自查核查部负责人

特邀讨论嘉宾

洪明晃 教授

中山大学肿瘤医院主任医师

梁茂植

四川大学华西医院临床研究管理部研究员

临床药理学、体内药物分析及药代动力学领域研究生导师

四川大学华西医院临床试验伦理委员会副主任委员、生物医学伦理委员会副主任委员

李洁

北京大学肿瘤医院消化肿瘤内科主任医师

北京大学肿瘤医院伦理委员会主任委员

刘小保

湖南省肿瘤医院GCP办副主任

李宁 医学博士

主任医师、中国医学科学院肿瘤医院院长助理

张华

苏州大学附属第一医院药物临床试验机构办公室副主任



热点话题

分会场 1505-1 | 2021年5月23日

8:30-10:00

一层 A109



中国制药研发人才及领导力创新论坛暨中国研发人才创新报告发布会

我们将在此论坛发布中国研发人才创新报告，从人才综合能力、人才引进培养、评估激励、国内外最佳实践借鉴及中国研发创新人才展望等角度对中国研发整体领导力进行探讨。报告核心内容主要基于对领先跨国药企和本土药企负责人/研发人力资源负责人的定性访谈与定量调查问卷，报告旨在通过对中国研发创新人才现状评估与未来展望，开展关于中国研发人才创新的深刻探讨，并为我们下一步推动行业研发人才发展和能力建设提供有益的借鉴。

我们也会邀请业内的研发领袖、临床和学术专家、创新企业的科学企业家等一起从不同角度来分享我们现阶段所面临的机遇与挑战，并共同诠释和探讨未来研发人才及领导力的创新之路。

中国研发人才创新报告发布

王锦

麦肯锡全球合伙人

与行业领袖对话

专家讨论

特邀讨论嘉宾

陈朝华

辉瑞（中国）研究开发有限公司总经理

闫小军

百济神州药政事务部负责人，高级副总裁

刘毓文

薄荷天使基金创始合伙人

廖迈菁 博士

和铂医药首席商务官

李宁 医学博士

主任医师、中国医学科学院肿瘤医院院长助理

热点话题

分会场 1506-1 | 2021年5月23日

10:30-12:00

一层 A109



新药产品研发管理与关键决策流程

分会场主持人

夏芸

辉瑞中国研发产品线和项目管理部总监，疾病领域负责人

本分会场将从不同的视角看国内外药企新药研发管理关键决策流程、决策考量因素和实际经验，以及研发管理机构包括PPM在其中所起的作用。

跨国药企新药研发管理和关键决策流程 | 远程演讲

Elizabeth SOMERS

默沙东全球项目与合作管理 (GPAM) 执行总监

中国药企新药研发管理和关键决策流程的思考

张晓静

江苏恒瑞医药股份有限公司副总经理，临床研发-肿瘤医学部

专家讨论：国内外公司PPM参与药物研发管理和决策制定的异同

讨论嘉宾：以上讲者及特邀讨论嘉宾

Jean LEE

辉瑞全球开发部副总裁，PPM负责人

李媛

箕星药业科技(上海)有限公司首席医学官

朱立红

药明巨诺产品管线和项目管理副总裁

张华丁

辉瑞中国研发执行总监，PPM负责人



热点话题

分会场 1505-2 | 2021年5月23日

8:30-10:00

一层 A107

真实世界数据应用实例及研究分享 | 第一部分

分会场主持人

廖珊妹

百济神州上市后统计负责人

本分会场将通过介绍和讨论真实世界数据 (RWD) 相关实例和研究结果, 探索其在何种应用场景中可以带来可靠、强大的真实世界证据 (RWE), 希望通过这类分享和讨论让参会者充分了解该领域的最新发展, 并准确和客观地看待在医药产品开发和监管决策中使用 RWD/RWE 的问题和机会。

从真实世界实例看真实世界证据在监管决策中应用的方法及数据处理的挑战 | 远程演讲

陈建炜 博士

台湾大学健康资料研究中心主任

DUPLICATE研究探秘 | 远程演讲

栾景宇 博士

美国阿斯利康药政事务总监

中国卫生健康研究中真实世界数据的今天与未来

刘支援 博士

默沙东全球真实世界证据研究中心执行总监, 康奈尔大学医学院客座教授



热点话题

分会场 1506-2 | 2021年5月23日

10:30-12:00

一层 A107

真实世界数据应用实例及研究分享 | 第二部分

分会场主持人

曹海俊 博士

医渡科技集团旗下开心生活科技(HLT)创新医学和真实世界研究副总裁

本分会场将通过介绍和讨论真实世界数据 (RWD) 相关实例和研究结果, 探索其在何种应用场景中可以带来可靠、强大的真实世界证据 (RWE), 希望通过这类分享和讨论让参会者充分了解该领域的最新发展, 并准确和客观地看待在医药产品开发和监管决策中使用 RWD/RWE 的问题和机会。

真实世界研究-合成对照组设计中的统计问题: 监管机构关注什么? | 远程演讲

联合演讲人

冯胜

零氦科技首席数据官

Martin ROESSNER

Parexel公司生物统计副总裁

真实世界数据支持医疗器械国内上市案例分享

王慧玲

强生视力康医疗器械大中华区法规事务负责人

肿瘤真实世界对比疗效研究探索: the Friends of Cancer Research

谢洋

IQVIA 大中华区真实世界洞察负责人

热点话题

分会场 1506-3 | 2021年5月23日

10:30-12:00
一层 A108

研发负责人和CMO论坛

分会场主持人

王莉 医学博士

礼来中国高级副总裁、药物发展及医学事务负责人

国内创新生态报告

邵毅

麦肯锡副董事合伙人

专家讨论：特邀讨论嘉宾

陈朝华

辉瑞（中国）研究开发有限公司总经理

邹建军 医学博士

恒瑞医药副总兼首席医学官

杨建新 医学博士

基石药业首席医学官

沈宏 博士

罗氏创新中心上海负责人



星期日 | 5月23日 | ISPE特别论坛



8:30-12:00 | 二层 A206

论坛一 | 国际合规核查与技术转移

分会场联席主持人

张明平

苏州瑞博生物产品组合及战略管理部副总经理

戴斯亮

默克制药江苏有限公司制造技术部经理

药品全球开发，全球销售的前提是符合目标国家和区域的质量标准。药品的质量源于设计，药品质量也来自于生产；因此，全球主要的药监机构都把审评和核查作为主要的监管手段。对于临床开发阶段的产品，各国的法规和指南中的 GMP 要求不如上市后产品的要求细致和清晰；因此将邀请经验丰富的临床样品代工企业介绍临床样品生产的GMP要求。对于上市产品，在 2020年全球新冠病毒大流行的背景下，传统的现场核查难以实施；远程核查就成了必不可少的替代手段。本讲将邀请专家介绍欧美远程核查的要求和要点，并由中国企业介绍接受远程核查的实操经验。

ISPE Facility of the Year Awards (FOYA) 项目及ISPE策略 – 远程演讲

Thomas B.HARTMAN

国际制药工程协会总裁兼CEO

FDA对批准前检查(PAI)检查实践

Jonathan CHAPMAN

FDA中国办公室助理主任

中国企业接受海外远程核查的经验分享

罗仁豪

药明生物质量保证副总裁

技术转移流程及相关组注册法规解读

鄢启平

瑞思医药（苏州）有限公司项目管理副总监兼CMC负责人

ISPE技术转移指导原则分享及实践– 技术转移中的成本构成及控制

方硕 博士

南京比逊医药科技有限公司总经理

星期日 | 5月23日 | ISPE特别论坛

8:30-12:00 | 二层 A207

论坛二 | 生物制药

分会场主持人

李锦才 博士

高级副总裁, 药明生物ADC业务负责人及MFG3负责人

本论坛聚焦于生物制药产业化, 包括工艺, 生产和厂房设计。生物药的跨度涵盖了抗体, ADC, 以及病毒类产品。

ISPE Facility of the Year Awards (FOYA) 项目及ISPE策略 - 远程演讲

Thomas B.HARTMAN

国际制药工程协会总裁兼CEO

国际标准的PD和cGMP BSL2设施赋能、加速病毒产品等新型治疗的CMC开发

牟晓盾 博士

副总裁, 药明生物新业务开发部负责人兼杭州基地负责人

ATMP Facility Engineering Design

王存军

生特瑞医药事业部执行总监

ADC类药物工艺开发和生产的挑战及应对策略

李锦才 博士

高级副总裁, 药明生物ADC业务负责人及MFG3负责人

临床样品生产的GMP要求解读

王刚 博士

君实制药高级副总裁, 首席质量官



星期日 | 5月23日 | ISPE特别论坛



8:30-12:00 | 二层 A208

论坛三 | 临床供应链端到端的管理

分会场主持人

王麟

百济神州生物制药有限公司全球供应链执行总监，亚太地区供应链负责人

高晓伟

康泰伦特医药技术（上海）有限公司总经理

随着生物制药在中国的崛起和快速发展，对临床供应链的端到端的管理有很高的需求。今年ISPE临床供应链论坛将呈现最新的临床供应链有关的法规，质量和实践，以及先进的临床供应链中的创新技术。

本讲将邀请专家介绍当下国内以及跨国临床试验供应所面对的机遇与挑战，以及可应对的策略与创新模式；海内外疫情以及去中心化临床试验需求和趋势下，如何以 Direct to Patient 直达患者的服务应对半远程和完全远程的临床研究发展；越来越多的本土企业加入国际多中心临床研究的大军，如何通过前沿的临床供应链管理策略高效布局全球赛道，落实优化临床供应链的预测、模拟和计划

ISPE Facility of the Year Awards (FOYA) 项目及ISPE策略 – 远程演讲

Thomas B.HARTMAN

国际制药工程协会总裁兼CEO

新冠时期的临床供应挑战

Nicole GRAY

康泰伦特策略供应解决方案总监

临床供应中的数字标记 – 策略、挑战和机遇 | 远程直播

Matthew MOYER

默沙东临床包装创新技术总监

跨国公司在中国的采购战略

联合演讲人

Anne Marie BENCIVENGO

BMS临床供应策略资源和预算总监

赖会明

百时美施贵宝临床供应链亚太区负责人

FDA和NMPA进行质量检查的关注点

高光 博士

帕斯高级技术官



展商分会场

分会场 1601/1602 | 2021年5月22日

08:30-11:30
二层, A204

北京科林利康医学研究有限公司
复旦肿瘤医院&科林利康I期临床研究专场



主持人
吴昊
复旦大学附属肿瘤医院 教授-副院长

近年来,在政策助推医药产业创新发展的背景下,我国医药企业创新药发展势头显著提升,抗肿瘤药物的开发更是勇立潮头。抗肿瘤药物I期临床研究,作为药品研发承上启下的关键环节,如何设计,如何执行,成为业内同仁共同关注的重点。本场论坛特别邀请了监管科学、临床研究单位及产业界专家与学者,解读监管法规,探讨抗肿瘤药I期临床研究策略,助推药品更快上市。

第一部分:肿瘤一期临床研究专场

临床试验机构管理经验分享

吴昊

抗肿瘤新药首次临床试验方案设计考虑

夏琳

国家药品监督管理局药品审评中心化药临床一部审评员

肿瘤一期临床试验无缝设计

张剑

实体瘤中靶向药所致间质性肺病管理的复旦肿瘤标准解读

沈维娜

ADC药物所致眼部毒性的处理思考

刘汝娇

第二部分:临床研究中心-药企精英共话未来

IIT大家谈

引导:**张剑**【以乳腺癌为例谈IIT研究开展的困局与破局】

新药研发创新模式大家谈

引导:**徐纯**【研究设计、如何多快好省、突破性审评标准、单臂二期标准、如何走出红海】



展商分会场

分会场 1603 | 2021年5月22日

13:30-15:00
二层, A212

湖南微试云医疗信息有限公司
数字化临床试验专题论坛

主持人

杨杰

湖南微试云医疗信息有限公司CEO

随着中国药企创新药研发实力的提升和我国监管体系加入ICH-GCP这一国际秩序,整体上非常利好中国创新药的研发环境。然而作为药物研发的重要环节,临床试验的过程中仍存在诸多挑战,因此临床试验领域一直在探索借助各类智能化系统提升临床试验的数据质量和效率。随着新版GCP的发布及新冠疫情的影响,临床试验数字化转型迎来加速发展。

众所周知,药物临床试验机构是药物研发的最前线,也是确保临床研究质量、维护受试者权益的最重要保障。要想实现药物临床试验全流程的信息化和数字化,机构信息化建设不可或缺。

在此趋势下, WeTrial 致力打造数字化智能临床试验云平台,以临床试验项目管理作为核心主线连接医院、申办方、CRO、SMO、患者等行业参与者,实现数据的顺畅流转,流程的紧密合作,缩短临床试验周期,加速新药上市步伐。本专题论坛旨在搭建机构、申办方及CRO之间的对话桥梁,欢迎莅临本专场共话数字化临床试验的建设。

数字化临床试验机构建设

刘小保

湖南省肿瘤医院

数字化临床试验模式转变探讨

史业辉

天津市肿瘤医院机构办公室主任

圆桌讨论 | 数字化临床试验生态如何共建

刘小保

湖南省肿瘤医院

赵青

江苏省肿瘤医院

鲍靖 医学博士

礼进生物医药科技有限公司副总裁,首席医学官

周彩霞

武汉恒信源药业有限公司

汪金海

北京赛德盛医药科技股份有限公司董事长



展商分会场

分会场 1604 | 2021年5月22日

15:30-17:00
二层, A212

杭州泰格医药科技股份有限公司
新形势下的新药临床开发：全球视野与中国经验

主持人
周晴瑶
泰格医药注册部总监

医药产业是我国的战略新兴产业，新药研发则是其中的战略制高点。随着我国药政改革不断深化，新药研发浪潮涌动，厚积薄发。产业、政策、资本等多重红利让创新药研发前途光明；快速审评机制不断完善，创新药成果集中显现。

从2015年至今，以及加入ICH，中国的创新药逐渐开始走向海外，临床研究也逐渐与国际同步。面对全球竞争和新冠疫情带来的诸多挑战，中国医药企业应当如何开拓国际视野，开放创新理念，在全球化浪潮中赢得主动权？如何借助自身已有经验，加速新药在全球的临床开发进程？如何提升创新能力和国际竞争力，应对新药全球临床开发的各种困难？

5月22日，泰格医药邀请到多位创新药临床开发专家，就全球开发策略与经验、试验设计等进行深入介绍，探讨全球视野下的中国新药研发的机遇和挑战。

创新药的全球开发
刘利平 博士
君圣泰创始人兼CEO

国际多中心临床试验（MRCT）：整体策略和试验设计要点
杨见松 博士
泰格医药首席科学官

新冠疫苗MRCT带来的思考
石男 博士
泰格仁智副总经理



展商分会场

分会场 1701 | 2021年5月22日

08:30-10:00
二层, A206

普瑞基准科技(北京)有限公司
转化医学新思路: 多组学数据挖掘与生物标志物检测

主持人
董宇
医学总监

目前国内外指南与共识,一致推荐HRD检测应用于卵巢癌用药指导。如何利用HRD检测精准筛选PARP抑制剂最优获益人群,给予精准治疗选择,凸显出重要价值。本次会议我们邀请到中国医学科学院肿瘤医院妇科吴令英主任,为我们分享HRD检测在卵巢癌PARP抑制剂维持治疗中的临床意义。

创新药物研发过程中,多组学大数据的指数规模增长、人工智能技术的迅速发展,正在催生数据驱动的研发新范式,可以为药企提供更可靠的靶标发现、生物标志物鉴定等技术支撑。本次会议我们邀请到康宁杰瑞医学执行总监徐俊芳博士,为我们分享组学数据在创新药物研发中的应用经验。

普瑞基准基于AI驱动的大数据系统(AIBERT),立足多组学与数据挖掘,为药企提供新型生物信息和转化医学服务。本次会议我们邀请到普瑞基准生物信息学首席科学家彭鑫鑫博士,为大家介绍多组学数据挖掘结合人工智能,助力新药研发决策。

AIBERT: 基于多组学数据挖掘结合人工智能,助力新药研发决策

彭鑫鑫
生物信息学首席科学家

HRD检测在卵巢癌精准治疗中的应用

吴令英
中国医学科学院肿瘤医院妇科主任

组学数据在创新药物研发中的应用

徐俊芳
康宁杰瑞 医学执行总监



展商分会场

分会场 1702 | 2021年5月22日

10:30-12:00
二层, A206

北京海金格医药科技股份有限公司
创新药临床试验相关专业问题的现场问答

主持人

闫晓霞

北京海金格医药科技股份有限公司副总裁

随着中国加入ICH, 国家鼓励创新, 创新药研发在中国如火如荼开展, 同时随着PD-1浪潮退去后, 创新药临床试验开始进入深水区, 新药临床试验的医学策略设计及高效高质量运营就尤为重要, 为此我们在DIA会议期间邀请临床试验领域的资深PI专家(肿瘤及非肿瘤领域)、医学策略专家, 统计专家、注册专家, 全程以问答模式免费为新药研发企业现场解答有关新药临床试验的医学策略设计及相关难题。

石远凯 教授

中国医学科学院肿瘤医院副院长

郑青山 教授

上海中医药大学临床研究中心

闫晓霞

北京海金格医药科技股份有限公司副总裁

范立爽

北京海金格医药科技股份有限公司注册总监



展商分会场

分会场 1703 | 2021年5月22日

13:30-15:00
二层, A206

IQVIA
践行创新驱动理念，助力药物研发提质加速

IQVIA艾昆纬中国利用医疗信息、技术、分析和人类智慧的进步，提供广泛和创新的解决方案，推动医疗健康行业的发展。本次会议着重介绍IQVIA艾昆纬中国多年在真实世界数据和临床CRO方面的经验，以及全新远程智联临床研究平台，是如何助力提高研发效率和成功可能性的。

冯祎恺
临床运营高级总监，临床运营卓越中心负责人

细胞治疗/CAR-T 临床实践之路

危士虎
医学总监

使用真实世界证据支持监管决策的研究设计考量

殷铮
IQVIA艾昆纬中国真实世界研究总监

艾智研——艾昆纬远程智能临床研究平台发布

冯祎恺
临床运营高级总监，临床运营卓越中心负责人

马延
临床运营总监



展商分会场

分会场 1704 | 2021年5月22日

15:30-17:00
二层, A206

深圳裕泰抗原科技有限公司
肿瘤免疫生物标志物

主持人

韩为东 教授

解放军总医院生物治疗中心主任

Biomarker在药物临床研究中扮演的很多不同的角色,比如药效评估,提前预测疾病发生风险,早筛,毒性和药效的标志物等,随着我们对于生物标志物进一步的了解,药物的临床研究已经逐渐扩展了伴随诊断(CDx)的领域,那如何合理的设计肿瘤免疫临床试验,使用biomarker精准筛选患者群体和寻找新药靶点,提高整体有效率呢?

深圳裕泰抗原科技有限公司依托于国际领先的新生抗原检测技术平台,建立了国内最大的肿瘤免疫真实世界数据平台和围绕免疫循环的多组学研究及转化平台,为肿瘤免疫药物研发提供包括CDx开发、中心实验室检测、生物标志物开发、肿瘤免疫数据挖掘、新生抗原预测和验证、患者招募服务等一站式服务。

为了探索肿瘤免疫biomarker的研究进展, DIA联合裕泰抗原发起了本次会议,齐邀各位专家共同讨论biomarker在肿瘤免疫药物临床研发中的进展。

Biomarker在精准肿瘤免疫和肿瘤药物开发中的作用

主持人

张康雨
基石药业生物信息和生物标志物发现总监

基于肿瘤基因组与肿瘤微环境平台的生物标志物开发策略

主持人

苏小凡
裕泰抗原总经理

Panel discussion: 肿瘤免疫治疗生物标志物探索如何助力药物临床试验患者精准选择?

主持人

苏小凡

裕泰抗原总经理

讨论嘉宾

韩为东 教授

解放军总医院生物治疗中心主任

高志博 博士

裕策生物首席执行官

邹灵龙 博士

复宏汉霖生物科学分析部副总经理

张康雨 博士

基石药业 生物信息和生物标志物发现总监

凌晨 博士

百济神州临床生物标志物总监

ICH 主题日



专题研讨



开幕式



国际法规监管
现代化专场



监管科学



治疗领域新突破



临床运营和质量合规



临床需求和试验实践



数据和数据标准



生物统计



细胞/基因治疗



CMC和GMP



医学事务和医学写作



药物安全和药物警戒



罕见病和患者参与



新兴技术和数字化医疗



检测诊断和独立实验室



临床早期开发



热点话题



ISPE特别论坛



午餐交流会

分会场 LS01 | 2021年5月21日

12:00-13:00
三层, A301

北京泛生子基因科技有限公司
AYVAKIT™ (avapritinib) 伴随诊断项目分享会

主持人

王迪
产品总监

中国CDx合作开发监管格局的演变
来自AYVAKIT的经验™ (avapritinib) CDx案例研究
中国CDx合作开发的关键考虑因素

基石药业首席科学官**谢毅钊博士**和泛生子首席医疗官**胡云富博士**将出席并致辞。

人PDGFRA基因D842V突变检测试剂盒临床试验情况介绍(线上)

林冬梅
北京大学肿瘤医院病理科主任

AYVAKIT™ (avapritinib) 伴随诊断项目分享---中国 License-in 新药的伴随诊断共同开发策略

叶志金
基石药业分子诊断研究总监

伴随诊断共同开发经验与策略

黎彦辰
泛生子药企合作部 高级总监



午餐交流会

分会场 LS02 | 2021年5月21日

12:00-13:00
三层, A302

上海序祯达生物科技有限公司
共话多组学技术革命与精准医疗的新机遇

主持人

李源
首席技术官

二代测序技术的发展加速了多组学研究,基因组、转录组、表观组、蛋白组技术在更多维度与场景中深入结合,使临床前研究、靶向药物研究、细胞治疗研究等众多领域走入了精准医学时代。序祯达搭建了质量卓越的多组学检测服务平台,携手国内外先进技术提供商,共同服务药物研发企业。

本次会议由序祯达联合因美纳、欧邻科共同举办。

整合多平台能力助力药物研发

李源 博士
序祯达首席技术官

TBD

韦利峰
欧邻科中国区总经理

圆桌讨论

话题一:二代测序在精准医疗中的应用
因美纳

话题二:蛋白组学现状与未来

韦利峰
欧邻科中国区总经理

话题三:多组学新技术开拓药物研发新方向

话题四:多组学如何精准助力药物临床试验

张恒辉 博士
首都医科大学教授

话题五:药物研发对综合平台的新需求

李源 博士
序祯达首席技术官



午餐交流会

分会场 LS03 | 2021年5月21日

12:00-13:00
三层, A303

诺思格(北京)医药科技股份有限公司
DIA学术会-创新药研发策略、临床药理及适应性设计

主持人

李继刚

首席医学官, 高级副总裁

中国的临床药物研发创新逐步迈向“First-in-Class”阶段, 随之而来的就是高失败风险。根据美国数据显示, 创新药从进入1期临床研究到成功获批, 概率不足1成。过程中的巨大风险控制依赖于深刻的临床洞察与精准研发策略、临床药理驱动的剂量选择和优化, 以及方案顶层设计时的适应性富集等创新方法。本次研讨由胡蓓教授和陈刚博士联袂演讲, 通过真实项目案例分享, 为国产创新药临床研究保驾护航。

大分子创新药临床药理学研究如何支持早期临床研发-- 泰它西普案例分享

胡蓓 教授

北京协和医院

中国原创First-in-class新药3期临床研发: 肝细胞癌转化医学赋能标志物富集设计

陈刚 博士

诺思格首席医学官

叶斌 博士

盛诺基研发副总裁



午餐交流会

分会场 LS04 | 2021年5月21日

12:00-13:00
三层, A304

南京世和基因生物技术股份有限公司
戮力合作，共话精准

会议主席

陆舜 教授

上海交通大学附属胸科医院

主持人

赵志超

世和基因联合创始人 首席运营官

近年来，随着精准医学的快速发展，NGS技术在临床肿瘤检测领域大放异彩。尤其精准检测基础上的靶向治疗、免疫治疗已深入人心。肺癌靶点的不断发现，相应的精准治疗药物的不断开发，肺癌的治疗策略也发生了翻天覆地地变化。从2011-2016年，FDA根据不同靶点对22种适应症批准了68种治疗药物，肺癌的罕见靶点的靶向治疗也能带来良好的生存获益。精准检测为精准诊疗及新药研发提供了不可或缺的助力。围手术期是影响肿瘤患者术后远期生存的关键阶段，术后MRD监测是早中期患者关键的预后因素，NGS技术的发展为MRD监测所需的超高灵敏度要求提供技术保障。

本次午餐会特别邀请多位临床专家进行前沿报告分享，探讨精准检测在精准诊疗、新药研发的应用以及围手术期精准诊疗研究进展，旨在搭建肿瘤精准诊疗领域学术交流平台，推动临床科研转化研究，造福更多患者。

肺癌罕见靶点药物研究进展

陶敏 教授

苏州大学附属第一医院

精准检测在新药研发中的应用

张宪 博士

世和基因首席医学官

围术期精准诊疗研究进展介绍

陈晓锋 教授

江苏省人民医院

展馆热区 | 三层 展区C3馆

展馆热区 | 2021年5月21日

10:00-10:30

科盛达(上海)医药咨询有限公司

Certara (科盛达)带给你的不仅仅是Phoenix WinNonlin

主持人

丁一帆

业务拓展总监

药物的发现和开发过程漫长而昂贵，失败多于成功。在会议中，Certara(科盛达)将介绍著名的WinNonlin软件，以及如何通过我们的金标准生物模拟软件解决方案和技术支持服务，在整个生物制药研发过程中支持您的自信决策，帮助您缩短时间周期，降低成本，并改善患者的预后。

Certara (科盛达)带给你的不仅仅是Phoenix WinNonlin

丁一帆

业务拓展总监

15:30-16:00

海口国家高新技术产业开发区宣讲会

壁报 | 2021年5月22日

10:30-12:00

壁报演讲和分享

展馆热区 | 2021年5月22日

16:00-18:00

新巢澎湃-源头创新分享会



DIA学术社区交流与分享 (E&E)

总计有10个DIA学术社区组织“社区交流与分享, Exchange & Engage”活动, 分享学术经验, 促进学术交流。欢迎社区成员与社区指导专家, 社区核心工作组, 面对面交流, 点对点沟通。

Tips: 来到E&E的社区成员, 有机会获得独家社区专属咖啡以及社区贴纸一枚

DIA中国临床科学社区 (CSC)

2021年5月21日

12:30-13:00
E&E场地1
C3馆

临床与科学的碰撞

主持人

成燕 博士

礼来医学部中枢神经领域负责人

DIA中国临床科学社区(CSC)是以药企临床研究医师(CRP)和医学顾问(MA)为核心, 兼顾其他与医学科学密切相关的职能领域, 研究者共同参与的自建社区组织。由DIA中国顾问委员会成员牵头, DIA中国青年顾问团成员为主的核心工作组, 于2021年初正式成立。将分享临床科学在药物全生命周期的定位与价值, 以及临床科学人才的核心竞争力。

CSC启动仪式

CSC介绍: 使命、愿景、定位、宗旨

大咖面对面: 临床与科学的碰撞

临床科学在药物全生命周期的定位与价值

临床科学人才的核心竞争力

王莉 博士

DIA中国顾问委员会前成员

礼来中国高级副总裁、药物发展及医学事务负责人

贺李镜 博士

亿腾医药 首席医学官



DIA学术社区交流与分享 (E&E)

DIA中国临床安全与药物警戒社区 (PVC)

2021年5月21日

12:30-13:00
E&E场地2
D3馆

PV核心能力，等你来“磕”

DIA中国青年顾问团成员，PVC核心成员共同组织：
臧成晓，徐菊萍，朱丽琳，秦夏

药物警戒人才能力图谱的探讨

药物警戒领域已经进入到了一个行业蓬勃发展，理念日益精进的时代。我们邀请与会同仁们一起思考和探讨，作为PV从业者，如何不断学习和把握核心的医药专业能力，拓展和提高综合工作素质和领导力，更好地发挥药物警戒在药品全生命周期管理中的作用和意义，回应企业、监管和社会对于风险管理和用药安全的期待和要求。

MedDRA 字典的使用心得与分享

我们邀请MedDRA字典工作人员和不良事件评估/报告审阅人员一起，从字典的设计理念和结构、编码实践、不良事件评估考量、以及MedDRA的拓展应用等多个角度分享用户体验，交流使用需求。

行业热点话题讨论

药物警戒的成果输出，药物警戒/临床试验/早期研究之间的互动，主动监测与评价，GVP，etc.



DIA学术社区交流与分享 (E&E)

DIA中国临床项目管理社区 (CPMC)

2021年5月22日

10:05-10:35
E&E场地1
C3馆

从CRA到VP，临床项目经理 (CPM) 的职业生涯故事分享

主持人

张小康

DIA中国青年顾问团成员
强生全球临床开发副总监

随着近年来中国新药行业的不断发展壮大，越来越多类型的企业 MNC、内资药企，外资药企，biotech加入了新药研发的大军。人才市场上呈现了越来越白热化的CPM抢人竞争，然而，在CPM社区的感想收集中，也听到了来自CPM的心声和迷茫：

- “我该何去何从？”
- “我的下一步发展在哪里？”
- “CPM将来可以如何成长？”
- “我觉得不受公司的重视，干活了才想起我来。”

与国际接轨的时代洪流下，“扬帆出海”是今年CPM社区的热点话题，我们期待在今年社区的一系列活动中，不但在技能上可以为中国新药行业中不断崛起的CPM队伍增加“硬件”装备，还能在行业环境文化，职业发展的角度，给CPM们增加“软件”的支持。欢迎关注本次的活动。

CPM职业生涯发展之我见

王璐

基石药业临床项目运营副总裁

Q&A



DIA学术社区交流与分享 (E&E)

DIA中国数字健康社区 (DHC)

2021年5月22日

10:05-10:35
E&E场地2
D3馆

潮平两岸阔，风正一帆悬。——临床研究的数字化应用

主持人

盛勤芬

DIA中国数字健康社区工作组成员

数字化技术正在改变各行各业的运营方式，而对于医药研发，将数字化技术落地应用推广的需求更是日益增长。在这一环节，我们会从数字化经验分享，头脑风暴，集思广益。

圆桌讨论

姚晨 教授

北京大学第一医院医学统计室主任、北京大学临床研究所副所长

沈一峰 博士、主任医师

上海市精神卫生中心机构办主任

周立萍

DIA中国顾问委员会成员

默沙东研发质量保证亚太区负责人

陈灿

开心生活科技数字化研发创新负责人



DIA学术社区交流与分享 (E&E)

DIA中国SMO协作组暨“CRC之家”(CMO)

2021年5月22日

12:30-13:00
E&E场地1
C3馆

SSU区域联盟互认，中国还可以做什么

主持人

张晶鑫

北京联斯达医药科技发展有限公司

北京、广东、山东等地区相继开始伦理互认、立项材料互认的改革措施，对标其他国家，中国还可以做什么？

申办方面对区域互认的趋势带来的变化

外企申办方代表

圆桌讨论 | SSU从业者面对区域互认应该有的措施讨论，如何在疫情持续防控下应用信息化远程的管理方式为SSU提供便利

嘉宾

郭冠英

阿斯利康中国 临床运营总监

曹韦

南京希麦迪医药科技有限公司 项目管理总监

机构代表

陈霞

普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司 副总裁

丁月琴

杭州思默医药科技有限公司 高级总监



DIA学术社区交流与分享 (E&E)

DIA中国统计社区 (OSC)

2021年5月22日

12:30-13:00
E&E场地2
D3馆

当统计引领科学

主持人

孟宪花 博士

DIA中国青年顾问团成员

勃林格殷格翰生物统计与数据科学总监

定量科学的美和力量

统计学在定量科学中的本质价值

更好的卫生科学与统计领导

请加入这场“统计师与临床医生的对话”！

圆桌讨论 | 统计引领科学

买亚兵 博士

勃林格殷格翰生物统计与数据科学部门负责人

唐玉 教授

国家癌症中心中国医学科学院肿瘤医院GCP中心办公室执行主任



DIA学术社区交流与分享 (E&E)

DIA中国产品线组合与项目管理社区 (PPMC)

2021年5月22日

15:05-16:00
E&E场地1
C3馆

PPM生涯发展及核心能力建设

主持人

郭秀梅

赛诺菲巴斯德中国新疫苗战略规划总监

DIA中国产品线组合与项目管理社区(PPMC) 成立于2020年9月, 借助DIA平台培养专业的PPM人才, 在未来五到十年影响和促进中国生物医药产业研发创新和研发管理升级。此次通过对本土药企、跨国药企中PPM从业者的职业生涯发展展望、核心能力构建进行了问卷调查, 并邀请PPM从业人员以及行业资深专家在DIA现场探讨这个话题, 以期共建PPM核心能力发展, 共同努力培养PPM人才。

PPM社区和志愿者社团发展

曲坤

云顶新耀项目管理部负责人

PPM社区志愿者分享

练慧文

勃林格殷格翰PPM团队负责人

张文博

默沙东研发(中国)有限公司 项目管理高级经理

王金霞

上海亚虹医药科技有限公司 临床运营 高级总监

PPM职业发展可能性及核心能力发展

郭秀梅

赛诺菲巴斯德中国新疫苗战略规划总监

互动讨论 | PPM生涯发展及核心能力建设

张瑞红

默克雪兰诺中国研发中心策略与运营部门项目管理副总监

宋扬

杨森中国PMO负责人

讨论嘉宾

薛玲

百济神州项目组合管理
亚太负责人

夏芸

辉瑞研究开发产品管线和
项目管理部疾病领域负责人

朱立红

DIA中国顾问委员会成员
药明巨诺产品线组合和项目管
理副总裁

张华丁

辉瑞(中国)研究开发有限公司
产品线组合与项目管理部
负责人

崔玲

诺和诺德(中国) 制药有限公司
产品线组合与项目管理负责人



DIA学术社区交流与分享 (E&E)

DIA中国药品法规事务社区 (RAC)

2021年5月22日

15:05-16:00
E&E场地2
D3馆

战无不胜，攻无不克-试论药品注册人的作用
参加本场E&E，有机会获得《药品注册管理办法》蓝皮书更新版。

主持人

徐娜
思路迪生物注册总监

周芳
DIA中国青年顾问团成员
和铂医药注册事务总监

在本场Exchange & Engage session, RAC小伙伴们将针对注册热点话题: MAH、变更管理、加快上市、基于风险的核查,与大家共同探讨交流,有趣有料,欢迎来到RAC的Exchange & Engage session,听听我们的故事,说说你的故事。

DIA中国药品法规事务社区 (RAC) 简介

吉申齐
辉瑞中国区药品注册文件出版中心负责人

《药品注册管理办法》蓝皮书第二版发布

徐娜
思路迪生物注册总监

MAH的生命周期

鲍鹏
九州通注册副部长

药品加快上市注册程序——特别审批

刁媛媛
DIA中国青年顾问团成员
百济神州高级注册经理

药品变更管理策略制定的考量

汪旭
DIA中国青年顾问团成员
诺和诺德注册事务副总监

李军
圣方医药注册事务总监

基于风险的药品注册核查

陈莉莉
翰森药业生物药法规事务副总监

于春荣
巨喜生物法规事务与非临床开发副总裁

行业重磅嘉宾将出席讨论



DIA学术社区交流与分享 (E&E)

DIA中国临床数据管理社区 (DMC)

2021年5月22日

15:05-15:35
展馆热区
C3馆

临床试验数据的前世今生

主持人

王正华

勃林格殷格翰中国区数据管理负责人

深入了解实验室数据的流转过程，通过照片，影片等了解样本从到达实验室到产生分析数据的全过程。数据形象化不仅为数据管理员所用，越来越多的医学审核员也在用各种工具研究数据。通过实例演示医学审核是如何通过图像化的数据找到问题的。

试验室数据的全周期浏览

吴镛

PPD亚太区试验室负责人，执行总监

形象化数据分析在医学审核中的应用

后轩

强生中国研发中心神经精神领域高级临床研发项目负责人



DIA学术社区交流与分享 (E&E)

DIA中国研发领导力建设社区 (LCC)

2021年5月23日

10:05-10:35
E&E场地1
C3馆

“明于道、精于术”——研发人才领导力建设社区启动

主持人

黄燕南

DIA中国青年顾问团成员

赛诺菲研发及医学事务人力资源负责人

陈吟秋

DIA中国青年顾问团成员

杨森研发人力资源业务合作伙伴

研发人才领导力建设社区致力于打造健康蓬勃的中国研发人才市场，聚焦中国药物研发人才领导力发展。通过共创有意义的分享平台和学习体验，使得领导力帮助科学家们产生更大影响力。在启动现场，我们一起：探索对于领导“力”的初步认识；和研发大咖及同仁一起拆解领导“力”；一起开启建“力”之旅。

圆桌讨论 | 拆解领导“力”

闫小军 工商管理硕士

DIA中国顾问委员会成员

百济神州全球药政事务负责人，高级副总裁

陈朝华

DIA中国顾问委员会成员

辉瑞（中国）研究开发有限公司总经理



DIA学术社区交流与分享 (E&E)

DIA中国数字健康社区 (DHC)

2021年5月23日

10:05-10:35
E&E场地2
D3馆

潮平两岸阔，风正一帆悬。——远程智能临床试验

主持人

杜娟

缔脉统计分析副总监

在这一环节，我们会从实际案例出发，邀请行业大咖分享、互动，聊聊远程智能临床试验的痛点与机遇，博采众长，共同发展。

圆桌讨论

郭彤 博士

DIA中国顾问委员会成员

零氦科技执行副总裁

赵燕

诺华全球药品研发（中国）研发战略与创新负责人

田正隆

高博医院管理有限公司副总裁兼首席数据官

马立恒 博士

辉瑞研发新药开发战略与技术创新负责人

李高扬

开心生活科技远程智能临床试验负责人