

全体大会		10:00-12:00 E8(R1)		10:00-15:00 Q12药品生命周期管理 & Q13连续生产		10:00-15:00 ICH 安全性指南: 支持药物首次人体实验与现代新型治疗方式开发的非临床安全性评价策略		10:00-12:00 M4Q(R2)	
10:00-17:00 (Lunch & Tea Break in Between) E6R3: ICH E6 修订的国际洞察与中国实践之路的思考		13:30-17:00 E9(R1) 估计目标框架的应用与考量							

星期四 | 2022年12月8日 | 会前专题研讨会

	监管科学		药物创新开发			
15:30-18:00	如何完善我国药品说明书管理和指南体系建设	真实世界数据研究进展 - 质量, 标准及应用	临床试验医学编码	模拟目标试验设计	提升药物警戒质量管理, 助力药物警戒检查	“遇见” - 临床开发和医学事务的对话

星期四 | 2022年12月8日

14:30-18:00 展商学术交流研讨会: 诺华(中国)生物医学研究有限公司临床开发研讨会	16:00-17:30 PIC/S交流会
--	------------------------

星期五 | 2022年12月9日

9:00-12:00	开幕式全体大会				
13:30-17:00	国际监管现代化论坛 NMPA Townhall				

星期六 | 2022年12月10日

监管科学		药物临床开发			
中国监管现代化	国际监管新趋势	非肿瘤药物临床开发	肿瘤药物临床开发	新靶点/新技术药物临床开发	临床药理
8:30-10:00	0101 新法规下加快研发和审评的思考与实践	-	0201-A 心血管新药研发新突破	0201-B 他山之石可以攻玉 国际合作加速癌症治疗	0201-C 罕见病领域基因治疗
10:30-12:00	0102 附条件批准后确证性临床研究及完全批准的挑战和思考	0202-A 中枢神经系统药物	0202-B 肿瘤药物开发的统计创新和实际考虑	0202-C CAR-T治疗的过去, 现在和未来	-
13:30-15:00	0103 以临床价值为导向的新药研发面临的机遇与挑战 第一部分	-	0203-A 自身免疫与炎症 - 共话未来	0203-B 百花齐放, 百家争鸣: 抗PD1/-L1双抗	0203-C RNAi治疗: 一类新的转化药物
16:00-17:30	0104-A 以临床价值为导向的新药研发面临的机遇与挑战 第二部分	-	0204-A 疫苗临床开发	0204-B 百花齐放, 百家争鸣: 小分子药物的下一站 & ADC药物新靶点	0204-C 放射配体治疗在肿瘤药物中的发展

星期日 | 2022年12月11日

8:30-10:00	0105-A 如何进一步推动全监管的趋同性和一致性 - 中日欧美国家的监管创新趋势	0105-B FDA专场 与FDA沟通策略: 克服药品审批障碍和监管挑战的最佳实践	0205-A 抗菌药物临床开发	0205-B 新技术在肿瘤临床研究中的应用	0205-C AI及数字工具在药物开发中的应用 第一部分	0205-D 中国临床药理的今天和明天
10:30-12:00	0106 MAH在中国落地过程中面临的机遇、挑战和建议	0106-B PMDA & JPMA 联合分会场: 在COVID-19大流行期间, 日本监管机构和行业如何应对临床试验管理	0206-A 代谢内分泌	-	0206-C AI及数字工具在药物开发中的应用 第二部分	0206-D 临床药理架起医药融合的桥梁

主办单位 DIA 支持单位 中国食品药品国际交流中心



以患者为中心的临床运营和质量管理						临床需求与平台模式创新	数据科学	生物统计
临床运营	临床药物管理	临床质量管理						
-	0301-B 试验用药品在企业(申办方)内部的管理 - 第一部分	-	0401 国外临床机构的经验分享	0501 直接数据采集的法规要求与实践	0601 罕见病药物开发路径及临床试验设计案例分享			
0302-A 多维度的临床运营合作与共赢	0302-B 试验用药品在企业(申办方)内部的管理 - 第二部分	-	0402 研究者发起的临床研究(IIT)的规范化	0502 临床试验的源数据管理	0602 全球新药同步研发和注册中的ICH E17实践			
0303-A DCT在临床研究中的实践和探索	0303-B 从申办方到机构 - 试验用药品的可追溯流转过程	0303-C 共建临床试验质量管理体系 第一部分	0403 医院端伦理 第一部分	0503 数据脱敏与数据隐私	0603 疫苗试验设计与考量			
-	0304-B 试验用药品在临床试验机构的中心化管理	0304-C 共建临床试验质量管理体系 第二部分	0404 医院端伦理 第二部分	0504 真实世界数据质量评价与控制	0604 远程智能临床试验(DCT)视角下的试验设计、数据收集与统计分析			

0305-A 技术赋能临床开发运营 第一部分: 新型数字终点	-	0305-C 质量源于设计: 从药物临床试验机构监督来看GCP机构试验质量的新举措	-	0505 临床数据人才发展	0605 人工智能在药物研发全流程领域中的应用与挑战
0306-A 技术赋能临床开发运营 第二部分: 远程智能临床试验经验与技术支撑	0306-C 质量源于设计: 核查发现带给临床试验设计与执行的思考	-	0506 加强跨部门协作, 提高临床数据的质量: 案例研究	0606 中心化医学监查的风险管理指导: 从理论到实践	

药物安全和药物警戒	新技术/特殊药物的法规及药学申报	转化医学	临床前开发和动物实验	医学写作和发表	儿科用药论坛	热点话题	展商学术交流研讨会
0701 临床开发中的药物安全管理	0801 基因及细胞治疗的监管科学 第一部分	-	1001 非临床安全评价与临床转化	1101 制药领域中的医学写作价值	-	-	-
0702 上市后药物警戒	0802 基因及细胞治疗的监管科学 第二部分	-	1002 创新药品系的非临床安全评价策略	1102 医学撰写在NDA/BLA递交临床文件准备过程中的价值	1202 儿科用药论坛第二部分: 成人儿科用药适应症外推	1302 电子数据: 提高数据采集效率的机遇与挑战	-
0703 如何更好的确保药物警戒工作的合规开展	0803 药物开发新技术、特殊药物药学开发的技术要求: 第一部分 ADC类药物	0903 转化医学之真谛篇: 从T0到T4	-	-	1203 儿科用药论坛第三部分: 临床实践中的用药考量和真实世界研究	-	-
0704 不同治疗领域的安全科学	0804 药物开发新技术、特殊药物药学开发的技术要求 - 第二部分: 细胞治疗CMC的监管和挑战	0904 转化医学之应用篇: 创新技术与案例	-	-	-	1304 产品管线全球化布局策略	-

0705 COVID-19 药物安全	0805 药学(包括特殊药物)开发新技术及申报的法规要求 - 小分子药物	0905 转化医学之法规篇: 伴随诊断新法规	-	-	-	1305 敏捷化的临床项目管理	1405&1406 百时美施贵宝中国科学日 - 变革未来
0706 药物警戒中信息技术与方法学	0806 药学(包括特殊药物)开发新技术及申报的法规要求 - 生物药品	0906 转化医学之合作模式篇: 科研单位 vs. 工业界 vs. 商业三方合作	-	-	-	1306 亦弘商学院联合分会场 - 创新与GMP合规	-