

主办单位 DIA

支持单位  中国食品药品国际交流中心

国际药物信息大会

创新守护健康 合作引领未来

2022 DIA 中国年会 12.8-11 线上

协办单位 

苏州工业园区

Message from DIA's Global Chief Executive

Welcome to Suzhou and to our DIA China Annual Meeting 2022. Thank you for joining us to share your experiences and create momentum to move clinical research and therapeutic product development forward here in China and around the world.

This China Annual Meeting marks the end of a long and often complicated journey through the challenges of the COVID-19 pandemic and its restrictions, and DIA is profoundly grateful to the China Center for Food and Drug International Exchange (CCFDIE), our co-host. Thank you to all who worked on the Program Steering Committee, International Advisory Committee, and Program Committee to create this opportunity.

We also sincerely thank the International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), the National Medical Products Administration (NMPA) and Center for Drug Evaluation (CDE) in China, the Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) in Japan, the European Medicines Agency, the US Food & Drug Administration, our DIA China network of volunteers and staff, and the numerous other organizations whose members have contributed their thought leadership to building this event.

The pandemic may have changed certain circumstances in which we convene but not the purpose for which we come together. Through it all, our program committee has organized our DIA China Annual Meeting 2022 along the theme Innovation to Protect Health, Collaboration to Lead the Future. Over the next few days, you'll see various aspects of this program bring the ideas of innovation, collaboration, and the future to life.

In the Global Regulatory Modernization Townhall, representatives from the NMPA, PMDA, EMA, and US FDA will share the lessons they learned together from their regulatory response to COVID-19 and how these lessons will ensure more innovative drug regulation in the future. The Japan Pharmaceutical Manufacturers Association will join PMDA for another session on these innovations. We will explore innovative new targets and new therapies on the cutting edge of science in oncology and other therapeutic areas through the Innovative Drug Development program theme.

DIA China 2022 will open with the now traditional ICH Day, which we have collaboratively presented with the International Council for Harmonisation since DIA China 2018. This 2022 offering will summarize regulatory progress made since China became a full ICH member in 2017 and the direction and significance of the ICH-related work planned in China over the next five to ten years. In another special collaborative session, EMA, FDA, and PMDA will share their experiences in accelerated review and conditional approval under China's new drug regulations with the audience.

DIA China 2022 will also present new research into drug regulation in China in the China Regulatory Science in Action Symposium co-organized with the Pharmaceutical Regulatory Research Association. And throughout the meeting, twelve DIA China Communities will host Engage and Exchange sessions that provide additional opportunities for you to collaborate on ideas with colleagues who work in your professional discipline or share your professional interests.

As for the future, this year's program also features a special Pediatric Drug Development Forum presented in conjunction with the CDE, NMPA. This Forum will address the needs of pediatric drug development from the perspective of scientific, industry, and regulatory practice and innovation. Adopting scientifically feasible methods that ensure the integrity of data generated in pediatric clinical trials while protecting the children in these trials will simultaneously ensure a better and healthier future for our children.

All these highlights and more are waiting for you to discover them in our next few days together.

On behalf of our staff and volunteer network who have worked to organize and present it, and on behalf of the patients in China and all around the world whom we work together to serve, thank you for your commitment to better health, for your resilience, and for choosing to attend our DIA China Annual Meeting 2022.



Barbara Lopez KUNZ / 巴巴拉·昆茨女士
Global Chief Executive, DIA
DIA全球首席执行官

尊敬的业界各位同仁们、各位专家、女士们、先生们;

首先, 请允许我代表大会组委会, 欢迎大家来到风景秀丽的苏州, 参加2022中国国际药物信息大会/2022DIA年会暨展览会。

新冠疫情凸显了医药产业作为健康守护者的角色, 而产业层面, 不管是监管机构还是行业发展, 合作已经是国际化语境中的新常态。2022年DIA会议的主题是“创新守护健康, 合作引领未来”, 就是将产业热点、行业趋势、监管新动态等贯穿起来后, 总结概况的关键词。

DIA大会从最早的上千人, 到现在的接近万人规模, 可以看到产业界对监管科学助益产业创新, 用国际化视野认知自身所在领域的学习迫切性。在国际化目标下, DIA每年的议题设置也是尽可能地在全球视野下, 将创新研发整个链条上的利益相关者, 在这个中立的平台上, 进行自由和跨国界的交流分享, 在这里, 你能看到所有研发产业链上全景生态的人, 可以接触并分享研发产业链上全景生态的相关知识。

今年, DIA会议产业层面的话题依然亮点纷呈。在监管科学和临床相关的议程上, 除了聚焦行业中讨论声音最多的中国新法规下如何加快审评、附条件批准、以临床价值为导向的新药研发、MAH在中国实施的挑战等热点话题外, 还包括非肿瘤药物、肿瘤药物及新靶点、新技术药物临床开发的最新进展; 以患者为中心的临床运营、质量管理以及临床药品管理、CMC、非临床开发、药物安全和药物警戒、生物统计和数据管理等13大专题内容。此外, 针对儿童临床研究困境这一全球性难题, 本届大会专门开辟儿科用药专题会场, 关注儿童药物开发需求, 旨在从监管政策及工业界创新角度不断地探索实践, 致力于采用科学可行的方法, 保障儿童用药信息的完整、可靠, 同时尽可能保护儿童在试验中的安全, 确保良好的研究质量。

从制药大国到制药强国, 在不断完善的监管生态下, 需要代表产业创新的各个环节共同努力, 共享智慧与洞察。DIA中国年会将持续不断, 为中国药企国际化打造一个客观、中立、共享的产业沟通平台。相信本次大会将为中国和全球药物创新带来更加积极的影响。

期待与业界同仁云端相见!



闫小军 工商管理硕士

中国国际药物信息大会/2022 DIA年会暨展览会联席主席

百济神州全球药政事务负责人、高级副总裁

Overview

DIA中国顾问委员会(ACC)由企业、学术界、医疗机构和政府部门的专家组成。委员会为DIA中国区开展学术交流、建立战略伙伴、发展会员等提供战略指导和支持。

The Advisory Council of China (ACC) consists of regional industry and academic leaders, regulators and researchers who are responsible for creating a sense of community among those who support the DIA vision to provide a global forum for knowledge exchange that fosters innovation to raise the level of health and well-being worldwide.

Chair



陆舜 教授

主任医师, 博士生导师, 二级教授
上海交通大学附属胸科医院肿瘤科主任
上海市肺部肿瘤临床医学中心主任

Vice Chair



何静 医学博士

阿斯利康全球高级副总裁
全球研发中国中心负责人

Members

DIA中国顾问委员会成员 | Members of Advisory Council of China

药物发现、药物开发及医学事务

小组负责人

陈朝华

辉瑞(中国)研究开发有限公司总经理

陈晓媛 医学博士

清华大学医学院临床试验中心行政主任、研究员

李劲彤

中日医院药物临床试验研究中心副主任

张维 博士

勃林格殷格翰全球副总裁, 大中华区医学部和临床研发负责人

王立群 博士

星奕昂生物科技创始人、董事长兼首席执行官

王兴利 医学博士

龚兆龙 博士

思路迪首席执行官

迟海东 医学博士

礼来首席医学官

刘熠

康缔亚首席医学官、高级副总裁

张菁 博士

复旦大学附属华山医院抗生素研究所副所长
复旦大学附属华山医院 I 期临床研究中心主任和药物临床试验机构常务副主任

邹建军 医学博士

君实生物执行董事、副总经理, 全球研发总裁

药政事务

小组负责人

吕玉真

罗氏中国区注册部总负责人

胡劲捷 博士

美国Axteria BioMed Consulting Inc 总裁
美国FDA同仁会 (FDAA) 国际联络委员会主席

闫慧

科越医药中国及亚洲区研发与运营总裁

常建青

泰格医药政策法规事务常务副总裁

刘艳玮

武田中国注册事务部负责人

熊善丽

百济神州注册事务部执行总监

临床运营和数字化健康

小组负责人

李宁 医学博士

教授，主任医师，中国医学科学院肿瘤医院副院长

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

泰格医药副总裁，并购管理部负责人

蒋燕敏

和铂医药质量负责人

蒋明浩

赛诺菲中国研发与临床研究中心战略规划与科学合作负责人

李树婷

安徽医科大学附属济民肿瘤医院副院长

林阳 博士

首都医科大学附属北京安贞医院药事部主任，研究型病房主任，药物临床试验机构办公室主任，I期临床研究室负责人

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

陆麒

上海仁济医院伦理办公室主任

周立萍

默沙东研发（中国）有限公司亚太区质量保证总监

夏文璐

徕博科Labcorp中国区总经理、医药研发副总裁

药物安全和药物警戒

小组负责人

孟渊

天境生物副总裁，医学办公室负责人

梁冰

辉瑞（中国）研究开发有限公司高级总监
亚太区药物警戒负责人

詹晓靖

君实生物药物安全副总裁

磨筱姝

北京信安佳康医疗科技有限公司创始人
药械警戒顾问

焦正 博士

上海交通大学附属胸科医院 药剂科主任，GCP机构副主任

生物统计和数据管理

小组负责人

陈峰 博士，教授

南京医科大学教授

李伟东 博士

和铂医药资深副总裁，数据和统计部门负责人

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

黄丽红

复旦大学中山医院研究员

孙华龙 博士

美达临床数据技术有限公司 总经理

沈彤

辉瑞（中国）研究开发有限公司执行总监
中国临床数据监察和管理部负责人

人才能力建设、策略和沟通

小组负责人

李梦涓

强生亚太研发与中国制药人力资源负责人

刘毓文

薄荷天使基金创始合伙人

王子剑

百济神州亚太区人力资源副总裁

王锦

麦肯锡合伙人

吴舟艳

默沙东中国研发人力资源负责人

杨建悦

比尔及梅琳达·盖茨基金会北京代表处副主任、传播主管

朱立红

药明巨诺产品线组合和项目管理副总裁

DIA中国青年顾问团 2022 YOUNG MEMBER OF THE ADVISORY COUNCIL (YMAC)

DIA中国临床项目管理社区 (CPMC)

李奕
爱恩康临床医学研究(北京)有限公司
临床运营总监

刘圆
药明巨诺
临床研究运营总监

曾玲
福沃(北京)医药信息咨询有限公司
临床运营总监

张小康
杨森(中国)研发中心, 强生(中国)投资有限公司
全球临床研究项目总监

DIA中国临床科学社区 (CSC)

成燕
礼来苏州制药有限公司
医学部医学执行总监

丁宇晨
礼来中国
健康结果和真实世界数据研究高级顾问

李帅
礼来中国
医学联络官高级经理

李哲桢
安进生物医药研发(上海)有限公司
临床研发医学副总监

姚远
武田亚洲开发中心
医学副总监

王书航
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

DIA中国数字健康社区 (DHC)

李冠乔
清华大学
助理教授

孙殿龙
百济神州生物制药有限公司
数据库编程副总监

张艳
北京哲科思创医药科技有限公司
联合创始人

DIA中国临床数据管理社区 (DMC)

全晓辉
强生(中国)投资有限公司
副总监

DIA中国药物研发人才领导力建设社区 (LCC)

黄燕南
创响生物
人力资源副总裁

陈吟秋
杨森制药杨森制药研发人力资源高级经理

DIA中国产品线组合与项目管理社区 (PPMC)

李媛
筑星药业科技(上海)有限公司
首席医学官

宋杨
Johnson & Johnson
杨森全球研发中心中国区PMO负责人

张瑞红
默克雪兰诺(北京)医药研发有限公司
部门负责人

DIA中国临床安全与药物警戒社区 (PVC)

蓝丽丽
海思科医药集团有限公司
药物警戒总监

秦夏
三生制药集团
药物警戒副总监

徐菊萍
浙江太美医疗科技股份有限公司
药物警戒总监

朱丽琳
MedDRA 维护和支持服务组织
医学官

DIA中国质量社区 (QC)

张兰晶
勃林格殷格翰(中国)投资有限公司
高级医学合规经理

DIA中国统计社区 (QSC)

崔娜
基石药业
统计总监

郭栋
礼来苏州制药有限公司
统计编程负责人

黄慧瑶
中国医学科学院肿瘤医院
学术秘书

李文婷
缔脉生物医药科技(上海)有限公司
生物统计总监

孟宪花
勃林格殷格翰(中国)投资有限公司
创新事业部医学总监

韦加为
诺华(中国)生物医学研究有限公司
生物统计总监

言方荣
中国药科大学
生物统计教研室主任

严滢滢
齐鲁制药集团有限公司临床研究中心
统计编程总监

DIA中国药品法规事务社区 (RAC)

吴蕾
VISEN
部门负责人

张磊
强生(中国)投资有限公司北京分公司
高级注册总监

郑斐
艾伯维医药贸易(上海)有限公司
注册部副总监

周芳
和铂医药
注册总监

周晴瑶
杭州泰格医药科技股份有限公司
注册总监

DIA中国临床研究机构能力提升社区 (SAIC)

白欣鹭
高博医疗集团
副总裁

吴大维
中国医学科学院肿瘤医院
伦理总监, 研究医生

赵珊珊
应急总医院
秘书

DIA中国转化医学社区 (TMC)

黄旭
强生
对外合作负责人, 战略规划副总监

袁月
辉瑞(中国)研究开发有限公司
高级临床研究医生

DIA中国遗传资源管理社区 (HGRC)

王亚林
复旦大学
(人遗办)助理研究员

● 大会主席



曹莉莉 女士
中国食品药品国际交流中心 (CCFDIE) 副主任



闫小军
百济神州全球药政事务部负责人, 高级副总裁

● 指导委员会



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



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



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



王在琪 医学博士
应世生物首席执行官



徐宁 医学博士
再鼎医药执行副总裁兼临床运营负责人



孟渊
天境生物副总裁, 医学办公室负责人



李梦涓
美国强生公司亚太研发与创新人力资源负责人



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 | INTERNATIONAL ADVISORY COMMITTEE



Theresa MULLIN, PhD
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
Associate Director for Strategic Initiatives
FDA Center for Drug Evaluation and Research



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
Principal Scientific Administrator
Stakeholders and Communication
European Medicines Agency



Nobumasa Nakashima 博士 | PhD
日本PMDA国际项目执行副主任
Associate Executive Director for International Programs
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency(PMDA)



谭凌实 博士 | Lingshi TAN, PhD
康缔亚董事长兼首席执行官
Chairman and CEO of Caidya



江宁军 医学博士 | Frank N. JIANG, PhD
基石药业高级顾问
Senior Consultant, CStone Pharmaceuticals



苏岭 博士 | Ling SU, PhD
Fellow of DIA
沈阳药科大学亦弘商学院研究员; 礼来亚洲基金风险合伙人
Professor in Shenyang Pharmaceutical University
and a Venture Partner with Lilly Asia Ventures



樊代明 | Daiming FAN
教授, 中国抗癌协会会长, 中国工程院院士, 美国医学科学院外籍院士
Professor, President of the Chinese Anti-Cancer Association,
President of Asian Pacific Association of Gastroenterology,
Council Member of the World Gastroenterology



Peter Honig, MD, MPH
DIA全球董事会成员, 独立顾问
前辉瑞高级副总裁
Independent Advisor and Board Member and Former SVP Pfizer



Sandra A. Milligan, PhD
默克研究所高级副总裁
兼法规事务及药品安全负责人
Executive Vice President and Head of Research and Development,
Organon & Co., Merck



Ken GETZ
Tufts药物发展研究中心资助研究项目部主任
Professor and the Director of the Center for the Study of Drug
Development, Tufts University School of Medicine

监管科学



闫小军 工商管理硕士
百济神州全球药政事务部负责人，高级副总裁



常建青
泰格医药药政法规事务副总裁



邓婷
赛诺非副总裁，中国药政事务负责人



闫慧
科越医药中国及亚洲区研发与运营总裁



陈晓媛 医学博士
清华大学医学院临床试验中心执行主任



刘艳玮
武田中国注册事务部负责人

药物临床开发



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
阿斯利康全球高级副总裁
全球研发中国中心负责人



王兴利 博士
DIA中国顾问委员会委员



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
君实生物执行董事、副总经理，全球研发总裁



胡蓓 医学博士
北京领初科技创始人
原北京协和医院临床药理中心临床药理学教授



李改玲 博士
Certara 中国首席科学官
全球综合药物开发部高级副总裁

以患者为中心的临床运营和质量管理



徐宁 医学博士
再鼎医药执行副总裁兼临床运营负责人



林阳
首都医科大学附属北京安贞医院药事部主任
研究型病房主任，药物临床试验机构办公室主任
I期临床研究室负责人



张菁 博士
复旦大学附属华山医院抗生素研究所副所长
复旦大学附属华山医院I期临床研究中心主任



刘燕飞
复旦大学肿瘤医院机构办公室主任



周立萍
默沙东研发质量保证亚太区负责人



李树婷
安徽医科大学附属肿瘤医院副院长



夏文璐
徕博科Labcorp中国区总经理、医药研发副总裁



蒋燕敏
和铂医药质量负责人

临床需求与平台模式创新



李宁 医学博士
教授, 主任医师
中国医学科学院肿瘤医院副院长



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



刘佳
泰格医药副总裁, 并购管理部负责人

数据科学



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



孙华龙 博士
美达临床数据技术有限公司总经理



沈彤
辉瑞(中国)研究开发有限公司执行总监
中国临床数据监察和管理部负责人

生物统计



陈峰 博士, 教授
南京医科大学教授



夏结来 博士
西安空军军医大学教授



张维 博士
勃林格殷格翰全球副总裁
大中华区医学部和临床研发负责人



李伟东 博士
和铂医药资深副总裁, 数据和统计部门负责人



黄丽红 博士
复旦大学附属中山医院青年研究员



郭翔 博士
百济神州副总裁, 统计和数据科学部全球负责人

新技术/特殊药物的法规及药学申报



胡新辉 博士
凯莱英集团 CTO & CBO



熊善丽
百济神州注册事务部执行总监



曹晓平 博士
药明巨诺高级副总裁, 技术运营负责人



徐娜
思路迪药政事务部和产品线管理部总监

医学写作和发表



王楠 博士
拜耳医药副总裁, 医学写作负责人

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



磨筱菴
北京信安佳康医疗科技有限公司创始人
药械警戒顾问



李浩 医学博士
康龙化成（成都）临床研究服务有限公司首席医学官



詹晓靖
君实生物药物安全副总裁



梁冰
辉瑞（中国）研究开发有限公司高级总监
亚太区药物警戒负责人



焦正 博士
上海交通大学附属胸科医院 药剂科主任
GCP机构副主任



张力
北京中医药大学第二临床医学院（东方医院）教授

临床前开发和动物实验



解建勋 博士
杨森中国药物研发临床前科学与转化安全部负责人



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



李宪堂 博士
辉瑞亚洲非临床药物安全高级总监

转化医学



苏欣莹 医学博士
辉瑞（中国）研究开发有限公司
转化医学和伴随诊断负责人



郑以 博士
强生亚太转化科学中心负责人

医学事务



迟海东 医学博士
礼来中国首席医学官

BD专场



王立群 博士
星奕昂生物科技创始人、董事长兼首席执行官



刘熠
康缔亚首席医学官、高级副总裁

● **壁报评审委员会** (评委姓名按首字母排序)



邓婷
赛诺菲注册事务大中华区负责人



李浩 医学博士
康龙化成 (成都) 临床研究服务有限公司首席医学官



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



邵蓉 教授
中国药科大学药品监管科学研究院负责人



杨悦 教授
清华大学药学院研究员



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

● **主旨演讲嘉宾**
KEYNOTE SPEAKER



杨胜 先生

国家药品监督管理局药品注册管理司 (中药民族药监督管理局) 司长

● **主旨演讲嘉宾**
KEYNOTE SPEAKER



Emer COOKE 女士
欧盟药品监管局 (EMA) 局长

Cooke女士于2020年11月16日开始担任欧盟药品监管局 (EMA) 局长。她在国际监管事务方面有30多年的经验，超过18年担任领导职务。

Cooke女士于2016年11月至2020年11月期间在日内瓦世界卫生组织 (WHO) 负责医疗产品相关监管活动。2002年至2016年，Cooke女士作为检查负责人加入EMA，并于2009年成为国际事务部负责人。在此之前，她于1998年至2002年期间担任欧盟委员会药品委的主要行政长官，负责检查、国际活动，包括扩大欧盟的立法倡议。

1992年至1995年，Cooke女士在欧洲制药工业和协会联合会 (EFPIA) 担任科学和法规事务部经理。1996年至1998年，她曾担任驻捷克共和国的独立药物政策顾问。Cooke女士在1985年至1990年期间在爱尔兰制药部门任职。

Cooke女士拥有爱尔兰都柏林三一学院的药学学位和理学和工商管理硕士学位。

● **DIA中国杰出贡献奖**
DIA CHINA **OUTSTANDING CONTRIBUTION AWARD**



陈峰 博士

南京医科大学教授

DIA中国顾问委员会成员，数据管理和生物统计组负责人

南京医科大学生物统计学教授、博士生导师。现任中国卫生信息与医疗卫生大数据学会统计理论与方法专业委员会主任委员，国际生物统计学会中国分会(IBM-China)副理事长，中国临床试验统计学组(CCTS working group)组长，我国临床试验生物统计学指导原则主要起草人之一，江苏省卫生统计学会主任委员。主要从事非独立数据、生物医学高维数据、临床试验评价和分析中的统计理论与方法。科技部重点专项首席，国家自然科学基金重点项目负责人。

2021年，陈峰老师以组委会主席的身份牵头组织了第九届DIA药物研发定量科学论坛(QSF)。论坛以“赋能生命科学、引领创新发展”为主题，围绕药物研发定量科学、统计与药物研发等定量科学国际前沿热点话题进行了近二十场专题探讨。来自工业界，学术界，监管机构的数百位统计专家，数据管理专家，数据科学专家以及临床药理专家汇聚QSF，共同总结、研讨未来定量科学如何更好的推动我国创新药的研发。在陈峰老师的推动和带领下，DIA统计社区还启动了三项重大学术成果发布：《英汉医学统计词汇》、《ICH E9(R1)估计目标及敏感性分析蓝皮书》和《统计专业人员的临床试验统计学能力建设课程》。陈峰老师还作为首届数据科学大赛的指导专家组主席全程参与了大赛的组织及题目的设计和筛选、大赛将于DIA2022中国年会期间举办决赛，旨在促进医学与数据科学技术技能提升、选拔服务药物研发和守护患者需求的顶尖科学后备人才，最终推动中国医药健康行业国际化新征程。在陈峰教授不断努力推进下，DIA统计社区在行业内有效的进行了知识的传播，为统计人才的储备和能力提升做出了积极的贡献，扩大了DIA统计社区的影响力。

● **DIA中国卓越服务奖**
DIA CHINA **EXCELLENCE IN SERVICE AWARD**



李宁 医学博士

主任医师，国家癌症中心
中国医学科学院肿瘤医院副院长
河北中国医学科学院肿瘤医院院长

国家癌症中心
中国医学科学院肿瘤医院
中国医学科学院肿瘤医院河北医院
中国抗癌协会医学伦理学专业委员会
中国医疗器械行业协会临床试验分会
北京肿瘤学会临床研究专业委员会
北京肿瘤学会

党政办公室主任
院长助理
院长
副主任委员
副主任委员
副主任委员
副秘书长

李宁博士1997年就读于中国协和医科大学八年制临床医学专业，2005年获博士学位，2011至2012年赴美国哈佛大学医学院学习。致力于肺癌微创治疗、靶向生物治疗，肿瘤临床科研设计、开展，抗肿瘤新药、新技术临床试验管理和推动。第一通讯作者在Lancet Oncology、Cancer Cell等学术刊物上发表文章数十篇；作为课题负责人承担国家自然科学基金，973分课题等多项研究，中国医学科学院临床试验能力提升平台（GCP）首席专家。

李宁博士自2020年加入ACC，是DIA中国机构能力提升社区（SAIC）的负责人，带领社区多次举办深受业界与学术界欢迎的活动，推动临床试验先进理念，引领医疗机构能力建设。作为临床研究专家和临床研究机构负责人带头深入参与DIA中国的多项活动，带动了DIA中国在研究者、研究机构领域的发展。2021年李宁院长首次率队带领医肿团队在DIA年会摆设展台，引领了国内临床试验机构参与DIA多方交流互动的热潮。

● **DIA中国卓越服务奖**
DIA CHINA **EXCELLENCE IN SERVICE AWARD**



李伟东 博士

和铂医药资深副总裁，数据和统计部门负责人

李伟东博士现任和铂医药资深副总裁，数据和统计部门负责人。获美国加州大学洛杉矶分校生物统计学博士学位。在加入上海和铂医药之前，李伟东博士先后就职于Janssen Pharmaceuticals（美国）和 Merck & Co（美国）生物统计部，有20余年全球药物研发经验。

李伟东博士自2020年加入ACC，作为《英汉医学统计词汇》工作组组长，牵头创建了第一个针对医学统计常用词汇的英译中工具，并在DIA平台进行首发供大众免费使用。该工具的推出有助于中国医学统计社区的交流、加快国外新方法、新概念的引进，提供了统计工作者的工作效率，获得业内极高的认可，极大的提高了DIA统计社区的影响力

● **DIA中国卓越服务奖**
DIA CHINA EXCELLENCE IN SERVICE AWARD



陈晓媛 医学博士

清华大学医学院临床试验中心执行主任，清华大学医学院研究员

陈晓媛研究员1996年本科毕业获得临床医学学士学位，2002年获得临床药理学硕士学位。2010年获得上海交通大学药理学博士学位。2002年加入国家食品药品监督管理局药品审评中心工作，先后担任了抗感染药物、妇科、放射、血液、抗肿瘤药物的临床审评员。自2005年始作为抗肿瘤药物项目负责人。工作期间，作为课题组主要负责人组织起草了《抗肿瘤药物临床研究技术指导原则》等多个指导原则。2019年加入清华大学医学院工作，担任清华大学医学院临床试验中心执行主任、北京清华长庚医院临床试验机构办公室主任。陈教授目前研究方向是药品监管科学和新药开发与评价，主要研究方向包括：1.针对前沿的新药和药械产品，创新临床研究方案设计；2.推动建立符合国际规范的临床研究质量管理体系，提供高质量的临床研究服务；3.开展临床研发相关教学工作，培养和输送临床科研人才；4.开展监管科学课题研究，研究监管法规如何影响药物的开发和临床及患者可获得性，通过描述性、定性、定量的方法，为制定监管政策提供科学建议。

陈晓媛博士2019年加入ACC，多次作为DIA年会、2021肿瘤创新论坛等会议的组委会成员参与内容设计和组织，尤其是在肿瘤创新论坛中针对案例分享和专家点评的环节设计及专家邀请上的突出贡献，让论坛获得极大的认可和好评；陈晓媛博士还作为重要授课老师之一参与了DIA统计人才能力建设课程的录制，扩大了统计社区的影响力。

● DIA中国最具影响力社区奖

DIA CHINA MOST INFLUENCE COMMUNITY AWARD

QSC

DIA中国统计社区 (QSC)

DIA中国统计社区(QSC)是一个临床生物统计与数据科学分享与交流的平台。在过去十几年间，在学术界、中国药监局、工业界多位统计专家的领导下，共同组织协办内容丰富的学术交流活动和培训，包括DIA年会的生物统计分会、定量科学论坛(QSF)、及DIA统计学术沙龙、统计能力建设课程。

2021年QSC启动了三项重大学术成果发布：《英汉医学统计词汇》、《ICH E9(R1)估计目标及敏感性分析蓝皮书》和《统计专业人员的临床试验统计学能力建设课程》；组织10场直播，覆盖参会者4000+；一年一度的以QSC为主导的QSF论坛，吸引参会者300余人。

DHC

DIA中国数字健康社区 (DHC)

DIA中国数字健康社区是隶属于DIA中国的专业学术社区，是中国数字健康的支持者、推动者和引领者，致力于学习、探索和推广应用数字化新兴技术、新模式。

2021年DHC社区组织撰写了《2021临床研究数字化(远程智能临床试验)的应用和建议》调研与分析报告；以社区为主导的数字临床试验创新论坛(dTrial)吸引参会者500余人；组织10余场线上直播，吸引来自业界专家2000余人参与互动讨论。

RAC

DIA中国药品法规事务社区 (RAC)

DIA中国药品法规事务社区致力于提供一个具有行业影响力、领导力和社交的中立平台，分享和交流与药品法规事务(RA)相关的法律法规、指导原则和标准、以及行业发展动态，以增强药品RA的实践和专业知识，促进药品上市及监管，从而保障公众安全，并推动中国药品RA的发展。

2021年以社区为主导举办M4/M8CTD/eCTD全球和中国申报技术要点及实战经验研讨班、IND到NDA药品注册实战经验研讨班；对《药品注册管理办法蓝皮书》进行持续更新；组织了若干场线上研讨会/直播分享会，吸引参会者3000余人。

SAIC

DIA中国机构能力提升社区(SAIC)

SAIC立足于提升中国临床研究机构能力，全力破解痛点难点堵点，构建医药研发产业生态体系，实现360°多元化资源整合，共同促进临床研究机构与医药行业整体发展。自社区2021年7月成立以来，共组织7场学术研讨活动，吸引了来自机构管理人员、研究者、和业界专家3000余人参与。

PVC

DIA中国临床安全与药物警戒社区(PVC)

DIA中国临床安全与药物警戒社区成员来自CSP领域各个职能的专业人员，包括安全运营，质量与合规，安全评估和风险管理等。社区为成员提供了一个良好的机会，共同解决CSP人员面临的新问题，以便更好地了解如何处理这些问题以及开发潜在的最佳实践。DIA中国临床安全与药物警戒社区将定期组织共享学习课程，让成员互相学习多元化知识，以促进持续的专业教育和发展。

PVC在2021年组织的3场专业直播讨论，吸引业界专家1500余人。

● DIA中国新兴影响力社区奖 DIA CHINA EMERGING COMMUNITY AWARD

CSC

DIA中国临床科学社区 (CSC)

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。

CSC成立以来持续通过线上和线下活动, 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, 为DIA带来新的活力。

TMC

DIA中国转化医学社区 (TMC)

转化医学社区(TMC)旨在促进中国精准医疗的发展, 加速更多好药更早惠及中国患者。在精准医疗时代, 转化医学为实现“合适的药物用于合适的患者”治疗理念提供技术保障, 从健康需求和临床问题出发, 立足于生命科学相关基础研究。社区提供转化医学信息交流平台, 汇集专家力量, 共同探讨转化医学及伴随诊断相关问题, 达成共识, 并促进中国转化医学及伴随诊断技术的进步。

QC

DIA中国质量社区(QC)

成立于2021年11月10日, 致力于联合质量专业人员, 与更广泛的临床研发专业人员和利益相关者进行合作, 以提高整个药物生命周期管理的质量。自成立初始精心策划了Q对话、Q站点、Q悦享等系列活动, 通过跨社区的互动和交流, 将质量相关专家凝聚在DIA的平台上。未来还将持续开展质量相关培训及质量科学论坛等活动。

CREC

DIA中国临床研究伦理工作组 (CREC)

DIA中国临床研究伦理工作组(CREC)于2022年2月25日举办了成立会议, 旨在通过加强沟通与协作, 共同促进研究者和申办者伦理意识的提升, 助力伦理委员会能力建设, 催化临床研究伦理领域的共识, 从而促进中国临床研究伦理的发展, 在中国新药研发创新的轨道上保障受试者的安全和权益, 守护人类生命。伦理工作组在李洁主任等五位核心指导专家的引领下, 积极组织相关方开展政策解读, 并将开展系列会议、培训、调研等活动, 主动参与跨社区交流活动, 共促临床研究伦理意识能力提升。

● **DIA中国青年志愿者服务奖**
DIA CHINA **YOUNG VOLUNTEER SERVICE AWARD**



张小康

杨森(中国)研发中心强生(中国)投资有限公司全球临床研究项目总监

青年顾问团成员之一，作为CPM社区在YMAC的代表成员之一，积极牵头CPM社区各项活动的组织和讨论。作为组委会负责人成功lead了2020及2021年DIA CPM初中级培训，并积极组织筹备2022年CPM高级班培训，极大的提高了CPM社区的影响力和发展。



王瑞华

百济神州医学总监

初期青年顾问团成员之一，临床科学社区成立的响应者，并积极承担社区工作组领导者的角色，带动小组成员持续推动社区线上和线下活动。



张兰晶

勃林格殷格翰(中国)投资有限公司高级医学合规经理

青年顾问团成员之一，质量社区核心工作组成员，从质量社区的筹备阶段就作为筹委会秘书积极组织并协调社区成立相关事宜。在社区正式成立后作为社区核心工作组成员引领并协助组织了社区的各项活动。



王正华

勃林格殷格翰大中华区数据管理团队负责人

作为DIA临床数据管理社区工作组的组长，带领社区工作组积极组织DMC的线上直播和线下沙龙，帮助招募发展社区成员，推动社区发展。



张瑞红

默克雪兰诺(北京)医药研发有限公司部门负责人

PPMC核心成员，作为核心工作组成员加入PPM社区以来，热心组织并落实社区内部的各项日常运营，后勤保障等工作，细致踏实，无私奉献。



刁媛媛

百济神州注册副总监

RA社区资深成员，积极组织、参与社区内部工作，作为讲者参与录制RA能力建设课程，并于2022年参与协助DIA监管科学研究的课题项目。



DIA钻石经典分会

DIA钻石分会场 (DIAMOND Session) 精选了14个分会场, 内容包含了儿科用药论坛、以临床价值为导向的新药研发、与FDA沟通策略、中国临床药理、药物研发模式创新的挑战、不同治疗领域的安全科学等热门话题。精彩的演讲与多元的互动交流, 是您绝对不可错过的聆听首选。

国际法规监管现代化专场 | 2022年12月9日 | 13:30-17:00

分会场 0103 | 2022年12月10日

13:30-15:00

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

分会场 0104 | 2022年12月10日

16:00-17:30

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

分会场 0201-B | 2022年12月10日

8:30-10:00

他山之石 可以攻玉 - 国际合作加速癌症治疗

儿科用药论坛 | 2022年12月10日 | 8:30-15:00

分会场 0701 | 2022年12月10日

8:30-10:00

临床开发中的药物安全管理

分会场 0704 | 2022年12月10日

16:00-17:30

不同治疗领域的安全科学

分会场 0801 | 2022年12月10日

8:30-10:00

基因及细胞治疗的监管科学 - 第一部分

分会场 0802 | 2022年12月10日

10:30-12:00

基因及细胞治疗的监管科学 - 第二部分

分会场 0105-B | 2022年12月11日

8:30-10:00

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

分会场 0205-D | 2022年12月11日

8:30-10:00

中国临床药理的今天和明天

分会场 0206-D | 2022年12月11日

10:30-12:00

临床药理架起医药融合的桥梁

分会场 0305-C | 2022年12月11日

8:30-10:00

质量源于设计:
从药物临床试验机构监督检查探索GCP机构试验质量的机遇与挑战

分会场 0306-C | 2022年12月11日

10:30-12:00

质量源于设计: 核查发现带给临床试验设计与执行的思考

● 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



专题研讨会



开幕式



国际法规监管
现代化论坛



BD专场暨路演专场



监管科学



药物临床开发



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



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



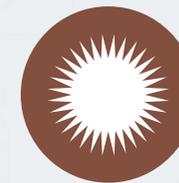
临床前开发和
动物实验



医学写作和发表



儿科用药论坛



热点话题



医药人才
职业发展



展商分会场

星期四 | 12月8日 | ICH 主题日

自2017年中国加入ICH，于2018年成为管委会成员后，ICH工作办公室及其工作组专家积极参与到ICH指南的培训、沟通和修订中，并在2021年获得连任。按照此前的规划，2022年中国将实施全部的ICH63个指导原则。

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，DIA中国自2018年起举办ICH主题日，旨在推动加速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 and 工业界的交流合作。2022年ICH主题日开幕全体大会拟邀请国家药监局领导就中国ICH实施进展及实施过程中的主要问题给予主题报告。ICH管委会主席、及管委会主要成员国代表也将就ICH与各国药监、工业界等stakeholder合作的策略、意义以及未来5-10年ICH的工作方向进行分享。随后将根据ICH在中国转化实施的进展分别进行E9(R1), E6R3, E8(R1), M4Q(R2), Q12/Q13以及ICH 安全性指南讨论。

8:30-9:30
一层 A104-107

全体大会



联席主持人

徐晓强

国家药品监督管理局药品注册管理司(中药民族药监督管理局)化学药品处处长

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ICH工作进展

周思源

药品审评中心副主任

ICH与各国药监、工业界等利益相关者合作的策略、意义，以及未来5-10年ICH的方向

Theresa MULLIN 博士

ICH管理委员会主席

美国FDA药品审评和研究中心(CDER)副主任，战略事务负责人

PMDA 患者参与指南的考量

Junko SATO 博士

PMDA国际项目办公室主任

9:30-10:00

茶歇

星期四 | 12月8日 | ICH 主题日

专题 1 | 10:00-15:00 | 

E6R3: ICH E6 修订的国际洞察与中国实践之路的思考

联席主席

杨志敏 研究员

药品审评中心副主任

张萍

阿斯利康全球研发亚太区质量保证负责人

ICH E6R3全球专家组成员

ICH E6 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。本分会场将邀请中、美、欧专家代表分享 ICH E6 修订的最新进展，并与各个利益相关方就当前的实践与法规展望，共同探讨患者参与与质量源于设计的意义与价值。

10:00-10:10 **开场**10:10-10:30 **E6变革进程中我们该做些什么和未来落地的展望**

马润镒

药品审评中心临床试验管理处主任药师

10:30-11:20 **新药研发“患者为中心”的总体框架**

联合演讲

张萍

阿斯利康全球研发亚太区质量保证负责人

ICH E6R3全球专家组成员

郑伟毅

阿斯利康全球研发中国中心副总裁，临床运营负责人

阿斯利康全球Patient Centricity Excellence (PACE)团队

11:20-11:35 **英国“公众与患者参与”体系在医学研究领域的实践**

吉萍 博士

北京大学临床研究所（深圳）副所长

深圳北京大学香港科技大学医学中心临床研究所副所长

11:35-11:50 **日本工业界临床研发患者参与案例分享**

Kazuyuki SUZUKI

诺华日本患者参与项目组长

11:50-12:00 **上午总结**

张萍

阿斯利康全球研发亚太区质量保证负责人

ICH E6R3全球专家组成员



12:00-13:30

午餐

13:30-14:50

圆桌讨论：ICH E6 修订的国际洞察与中国实践之路的思考

主持人

杨志敏 研究员
药品审评中心副主任

张萍

阿斯利康全球研发亚太区质量保证负责人
ICH E6R3全球专家组成员

特邀讨论嘉宾

李宁 医学博士

教授, 主任医师
中国医学科学院肿瘤医院副院长

李海燕 教授

北京大学第三医院药物临床试验
机构主任、心血管内科主任医师

沈一峰 博士

主任医师、上海市精神卫生中心药物
临床试验机构办公室主任

何静 医学博士

阿斯利康全球高级副总裁
全球研发中国中心负责人

杨建新 博士

基石药业首席执行官
ICH E6 R3 全球专家组成员

王蔓蓉

礼来中国临床运营执行总监

陈华

GCP顾问、北京晓通达科技有
限公司创始人、中国质量保证论坛
(CQAF) 创始人

14:50-15:00

全场总结

杨志敏 研究员

药品审评中心副主任

星期四 | 12月8日 | ICH 主题日

专题 2 | 13:30-17:30

E9(R1) 估计目标框架的应用与考量

联席主席

夏结来 博士
空军军医大学教授邱婧君 博士
复星医药全球研发中心, 生物统计与数据科学负责人

在中国, 我们已于2022年1月25日开始实施ICH-E9 (R1) 估计目标框架。尽管学术界和工业界开展过多轮培训和交流, 仍有大量的临床试验工作者不了解该指导原则的目的、估计目标框架的形式和具体的应用考量。DIA 统计社区也成立了Estimand蓝皮书工作小组, 收集和整理不同领域的具体案例及相应考量点, 探索了试验方案中可能的表述方式及统计分析方法供业界参考。今年的DIA年会ICH Day将继续关注对ICH-E9(R1)指导原则总体背景的介绍、实施落地过程中遇到的审评问题、试验设计和分析方法的探讨、以及不同领域案例的分享以帮助大家更好地理解和应用估计目标框架。

13:30-13:50 ICH-E9(R1) 指导原则的解读

陈峰 博士
南京医科大学公共卫生学院教授

13:50-14:10 E9R1对于中国新药临床试验实行的必要与思考

侯艳 博士
北京大学医学部生物统计系副研究员
博士研究生导师、博士后导师

14:10-14:30 新冠疫情影响下的临床试验中估计目标的考量

韦加为 博士
诺华中国生物统计部总监

14:30-15:00 敏感性分析与伴发事件的识别

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

15:00-15:20 肿瘤试验中估计目标框架的应用与考量

黄智悦 博士
罗氏数据科学部高级统计师

15:20-15:40 非肿瘤试验中估计目标框架的应用与考量

胡娜
勃林格殷格翰高级主任统计师

15:40-16:00 疫苗试验中估计目标框架的应用与考量

蒋志伟 博士
北京康特瑞科统计科技有限责任公司总经理

16:00-17:00 专家讨论

特邀讨论嘉宾
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, 研究员郭翔 博士
百济神州副总裁, 统计和数据科学部全球负责人

星期四 | 12月8日 | ICH 主题日

专题 3 | 10:00-15:00 | 

Q12药品生命周期管理 & Q13连续生产

联席主席

曹晓平 博士

药明巨诺高级副总裁, 技术运营负责人

胡新辉 博士

凯莱英集团 CTO & CBO

10:00-10:30 **CMC全球法规协调控制策略****Greg RULLO**

阿斯利康研发CMC药政事务高级总监

10:30-10:50 **全球采纳和实施ICH Q12的进展****张庆 博士**

诺和诺德质量部质量及药政合规副总裁

10:50-11:10 **Q12在全球实施的案例分享 - 小分子药物****Connie LANGER**

美国辉瑞CMC总监

11:10-11:30 **Q12在全球实施的案例分享 - 大分子药物****Monica PEREA-VELEZ 博士**

GSK CMC卓越开发政策总监

11:30-11:50 **Q12 & Q14的全生命周期分析过程****Dr. Amanda Mesquita GUIRALDELLI**

美国药典委科学事务经理

12:00-13:30 午餐

13:30-13:50 **ICH Q13指南在中国的实施****胡延臣**

药品审评中心化药药学一部主管药师

13:50-14:10 **Q13在中国实施的案例分享 - 3D打印在药物连续化生产方向上的尝试****邓飞黄 博士**

三迭纪技术副总裁

14:10-14:40 **专家讨论**

星期四 | 12月8日 | ICH 主题日

专题 4 | 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

联席主席

王庆利 博士

药品审评中心药理毒理学部兼中药民族药临床部部长

解建勋 博士

杨森中国药物研发临床前科学与转化安全部负责人

Session 1: 支持药物首次人体实验的非临床安全性评价

10:00-10:30 支持药物首次人体实验的非临床安全性研究的总体要求
于冰
药品审评中心药理与毒理学部副研究员

10:30-11:00 生物药非临床安全性研究评价动物种属的选择
岑小波 博士
成都华西海圻医药科技有限公司首席执行官

11:00-11:30 毒理学研究的剂量选择及依据毒理学研究结果确定人体安全起始剂量与最高暴露量
解建勋 博士
杨森中国药物研发临床前科学与转化安全部负责人

11:30-12:00 支持首次人体实验的安全药理学考虑
王三龙 博士
中国食品药品检定研究院国家药物安全评价监测中心安全药理室主任

12:00-13:30 午餐

Session 2: 支持基因治疗与细胞治疗产品的非临床安全性评价

13:30-14:00 基因治疗产品的非临床安全性评价和非临床生物分布指南ICH S12的进展
叶旋
药品审评中心药理毒理学部副研究员

14:00-14:30 细胞治疗产品的非临床安全性评价
马璟 博士
上海临港经济发展集团有限公司首席顾问

14:30-15:00 专家讨论

星期四 | 12月8日 | ICH 主题日

专题 5 | 10:00-12:00

E8R1

联席主席

鲁爽 博士

药品审评中心生物制品临床部副部长

郭翔 博士

百济神州副总裁, 统计和数据科学部全球负责人

10:00-10:20

E8R1指南背景和概述

鲁爽 博士

药品审评中心生物制品临床部副部长

10:20-10:40

ICH E8与E6&E17指南的关联性、实施和案例分享

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

10:40-12:00

专家讨论：工业界视角分享E8R1在中国的落地实施

讨论嘉宾：以上演讲人及特邀讨论嘉宾

闫慧

科越医药中国及亚洲区研发与运营总裁

刘熠

康缔亚首席医学官、高级副总裁

王皓

罗氏中国临床试验运营负责人

俞皎皎

泰格高级项目总监

星期四 | 12月8日 | ICH 主题日

专题 6 | 10:00-12:00 | 

M4Q(R2)

会议主席

杨萌 博士

罗氏中国技术法规政策负责人

10:00-10:20

EWG对ICH M4Q 更新的期望

余焯强 博士

FDA CDER新产品办公室主任

10:20-10:40

国际经验分享及汲取教训

Rodrigo PALACIOS

罗氏全球药政法规数字化基础建设负责人

10:40-11:40

专家讨论

特邀讨论嘉宾

杨泉

诺华中国药理学注册负责人

Peter QIU

罗氏Lead External Advocacy China

星期四 | 12月8日 | 专题研讨会

专题研讨 1 | 15:30 - 17:30

如何完善我国药品说明书管理和指南体系建设

研讨会联席主席

陈晓媛 医学博士

清华大学医学院临床试验中心执行主任

高蓉

诺华全球药品开发中国负责人

自2006年《药品说明书和标签管理规定》（24号令）及相关细则发布以来，对于我国药品说明书的规范撰写和实施发挥了重要作用。随着2019年新版《药品管理法》和2020年新版《药品注册管理办法》颁布实施，配套法规文件陆续发布。在说明书管理方面，CDE于2020年7月发布了《药品生产工艺、质量标准及说明书的通用格式和撰写指南（征求意见稿）》，收集了业界意见，进行了整理修订。此外，CDE还在说明书细则指南上开展了大量工作，以完善这一体系。本次讨论邀请了来自监管机构的讲者介绍中国药品说明书管理和指南体系的历史、现状与展望，尤其是目前法规修订情况和考虑以及对未来法规体系的构想。以及来自学术机构、跨国和本土药企的讲者介绍欧美日加说明书体系，包括关于儿科人群说明书信息的法规指南，提出对于我国说明书体系建设的框架建议，分阶段完善的计划。根据学术界和行业调查，提出目前最迫切需要出台的说明书法规和指南，并选取不同治疗领域的药品说明书案例，讨论起草过程中的经验和挑战，对于未来说明书体系建设提出建议。

主持人

陈莉莉

上海翰森生物医药科技有限公司生物药法规事务总监

15:30-15:50 中国药品说明书管理和指南体系的历史、现状与展望

背景

自2006年《药品说明书和标签管理规定》（24号令）及相关细则发布以来，对于我国药品说明书的规范撰写和实施发挥了重要作用。随着2019年新版《药品管理法》和2020年新版《药品注册管理办法》颁布实施，配套法规文件陆续发布。在说明书管理方面，CDE于2020年7月发布了《药品生产工艺、质量标准及说明书的通用格式和撰写指南（征求意见稿）》，收集了业界意见，进行了整理修订。此外，CDE还在说明书细则指南上开展了大量工作，以完善这一体系。

陈晓媛 医学博士

清华大学医学院临床试验中心执行主任

15:50-16:30 探讨多家监管机构说明书管理和指南体系，探索对我国监管的价值

欧美日加说明书体系研究

刘洋

清华大学临床试验中心助理研究员

美欧说明书法规中关于儿童内容的概述

徐海宁

杨森（中国）研发中心注册总监

16:30-17:00 新药说明书起草的行业经验分享和建议

跨国药企分享

张明

诺华心血管注册副总监

本土药企分享

魏红英

上海翰森生物医药科技有限公司高级医学总监

17:00-17:30 专家讨论

主持人

吉申齐

辉瑞中国区药品注册文件出版中心负责人

特邀讨论嘉宾

陈晓媛 医学博士

清华大学医学院临床试验中心执行主任

张华

拜耳国际研发北京中心总负责人,中国法规科学与注册事务负责人

魏红英

上海翰森生物医药科技有限公司高级医学总监

张明

诺华心血管注册副总监

星期四 | 12月8日 | 专题研讨会

专题研讨 2 | 15:30 - 18:00 |

临床试验医学编码 (MedDRA) 规范管理要求

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

NMPA要求自2022年7月1日起正式要求执行ICH M1的临床试验医学术语编码指南。药事管理的标准医学术语集(medical dictionary for regulatory activities, MedDRA)是ICH颁布的适用于除动物毒理外的所有药物开发过程标准监管程序之一, 内容范围涵盖从上市前到上市后的整个监管过程, 以及数据录入、检索、评估和报告全周期。本分会场主要讨论与交流MedDRA用于临床试验的管理流程和实践要求, 以供药企临床试验中能更好地迎合NMPA医学编码的监管要求。

15:30-16:00

MedDRA 概述

刘玉秀 教授

东部战区总医院重症医学科主任医师、教授

16:30-17:00

MedDRA编码规则与编码技术

张芑

默沙东中国研发有限公司资深编码专员

17:00-17:30

MedDRA编码练习

张芑

默沙东中国研发有限公司资深编码专员

17:30-18:00

使用标准MedDRA分析查询(SMQ)相关安全性报告案例方法概述

陈君超 博士

MSSO医学官

星期四 | 12月8日 | 专题研讨会

专题研讨 3 | 15:30 - 18:00

真实世界数据研究进展 - 质量, 标准及应用

组委会成员

苏岭 博士

沈阳药科大学亦弘商学院研究员
礼来亚洲基金风险合伙人

廖珊妹 博士

百济神州上市后统计负责人

李强 博士

勃林格殷格翰亚洲区域流行病学负责人

詹露静

阿斯利康真实世界研究研究员

主持人

廖珊妹 博士

百济神州上市后统计负责人

案例分享一：三期合成对照臂

沈淑仪

罗氏产品开发中国临床科学负责人

案例分享二：利用真实世界证据拓展新人群适应症

Jeff LANGE

美国安进观察性研究总监

嘉宾讨论：真实世界数据质量和标准

主持人

李强 博士

勃林格殷格翰亚洲区域流行病学负责人

吴婷 博士

礼来中国真实世界研究和药物经济学高级总监

特邀讨论嘉宾

詹思延 教授

北京大学公共卫生学院
流行病与卫生统计学
系主任
北医三院
临床流行病学研究中心主任

萧燕

阿斯利康高级总监

金岳

罗氏首席数据科学家

吴婷

礼来中国
真实世界研究和
药物经济学总监

葛永彬

中伦律师事务所合伙人

朱彤

HLT

吴婷 博士

礼来中国真实世界研究和药物经济学高级总监

曹海俊 博士

武田中国/亚洲非肿瘤项目负责人

刘述森 博士

杨森医学部医学研究和创新负责人

星期四 | 12月8日 | 专题研讨会

专题研讨 4 | 15:30 - 18:00 |

提升药物警戒质量管理，助力药物警戒检查

主持人

吴奕卿

勃林格殷格翰医学洞见和项目管理总监

中国进入《药物警戒质量管理规范》全面贯彻实施的阶段，随后NMPA又发布了《药物警戒检查指导原则（征求意见稿）》，规范了药品监督管理部门开展药物警戒检查工作的原则，可预见检查将成为药物警戒领域的工作常态。

在此大环境之下，掌握药物警戒检查要点，提升药物警戒质量管理体系，建立及时发现药物警戒体系中存在的质量问题，制定合理有效的纠正和预防措施，从容应对药物警戒检查成为迫切需求。

本会前会以药物警戒质量管理体系中的迎检能力提升为主题，结合药监要求和实践经验，诚邀与会同仁共同探讨。

15:30-16:00 法规谈-国内药物警戒检查指南与实践

讲者已邀请

16:00-17:00 实践谈-国内外药物警戒检查和审计经验分享

国际药物警戒检查分享

张轶菁

百济神州药物警戒高级总监

药物警戒审计经验分享

刘建昌

默沙东研发质量保证亚太团队

17:00-17:40 专家访谈：从容备查的关键要素

主持人

吴奕卿

勃林格殷格翰医学洞见和项目管理总监

讨论嘉宾

李明

江苏省药品不良反应监测中心

张轶菁

百济神州药物警戒高级总监

刘清月

徕博科临床质量保证部亚太区（印度除外）负责人

ICH 主题日

ICH

专题研讨



开幕式

国际法规监管
现代化专场

BD专场暨路演专场



监管科学



药物临床开发

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



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



展商分会场



星期四 | 12月8日 | 专题研讨会

专题研讨 5 | 15:30 - 18:00 |

模拟目标试验

联席主持人

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**韦加为 博士**

诺华中国生物统计部总监

随机对照试验 (RCTs) 是评估一种药物或治疗方法时研究设计的黄金标准。在RCTs中, 研究人员随机分配受试者接受一种或另一种疗法, 以比较其相对有效性。虽然非常有价值, 但这种临床研究并不总是可行的, 因为它们的运行成本太高, 可能会持续几十年, 或者可能不符合伦理规范。在不可能进行随机对照试验的情况下, 我们会对现有数据进行观察性分析, 与随机临床试验的证据相比, 观察性研究是基于真实世界的数据, 通常能提供更适用于现实世界的证据。然而, 由于缺乏随机化和遮盲, 观察到的结果是否偏倚是值得怀疑的, 尤其治疗组的不可比性(混杂)和(选择性)退出是观察性研究的严重局限。以RCTs的设计原则进行观察性研究, 从大型观察性数据库中的因果推断可以被视为模拟一个随机试验(目标试验), 以回答感兴趣的问题, 这个过程称为模拟目标试验(Target Trial Emulation)。

模拟目标试验的概念由Hernan和Robins两位学者于2016年正式提出, 特指利用观察性数据按照既定的方案完成目标试验的过程/框架。模拟目标试验的框架打破了随机临床试验和观察性研究的鸿沟, 将观察性研究同随机临床试验联系在一起。如果模拟成功, 对观察性数据的分析就会产生与目标试验(如果实施了)相同的疗效估计值(除了随机变异性)。因此, 模拟目标试验将RCTs的设计和思想应用于观察性研究中, 能够提高观察性研究的证据等级, 助力真实世界数据到真实世界证据的转变。2020年DIA年会, 有报告提到duplicate RCTs, 并介绍了相关案例。本次年会希望能就这个话题深入研讨, 我们邀请了学术界和业界在这个领域的三位专家来探讨以下问题, 并在最后展开专家讨论。

RWS的新理念: 模拟目标试验的价值

赵杨 教授

南京医科大学生物统计学系主任, 博士生导师

作为粘合剂的因果推理: 注册流行病学中目标试验模拟的经验教训

Theis LANGE 教授

哥本哈斯大学公共卫生学院院长

在模拟目标试验和设计近似值中的挑战

Garcia de Albeniz MARTINEZ

RTI Health Solutions流行病学总监

定义带有外部对照的单臂试验的因果问题: 目标试验框架在肿瘤学中的应用

联合演讲人

Lisa HAMPSON

诺华生物统计总监

程轶

诺华生物统计副总监

星期四 | 12月8日 | 专题研讨会

专题研讨 6 | 15:30 - 18:00 |

“遇见” - 临床开发和医学事务的对话

组委会成员

医学事务

迟海东 医学博士
礼来中国首席医学官

刘熠
康缔亚首席医学官、高级副总裁

曹海俊
武田中国/亚洲非肿瘤项目负责人

新疗法如何从竞争中脱颖而出

医学事务方

陈杰
北恒生物 CMO

临床开发方

汪薇
科济生物临床开发VP兼医学事务负责人

专家讨论

主持人

刘熠 康缔亚首席医学官、高级副总裁

特邀讨论嘉宾

孙木 星奕昂生物商务拓展副总裁

三期临床研究价值最大化

医学事务方

郭子姮
武田制药肿瘤医学事务团队肿瘤领域负责人

临床开发方

王晋
艾博兹医药首席医学官

专家讨论

主持人

迟海东 医学博士 礼来中国首席医学官

讨论嘉宾已邀请

临床研究还是真实世界？这是一个问题

医学事务方

田海军 博士
诺华中国真实世界研究执行总监

临床开发方

詹露静
阿斯利康真实世界研究研究员

专家讨论：真实世界研究和临床研究的互补，不同场景的选择

主持人

曹海俊
武田中国/亚洲非肿瘤项目负责人

特邀讨论嘉宾

郭彤 博士
艾昆纬大中华区商务拓展副总裁

马立恒 博士
辉瑞新药开发战略与技术创新负责人

星期四 | 12月8日 | 专题研讨会

专题研讨 7 | 16:00-17:30

PIC/S交流会

为了加强针对国家药监局加入“国际药品检查合作计划组织”（PIC/S）的沟通交流、促进国际间GMP法规标准的协调及GMP检查质量的一致化，特举办2022中国国际药物信息大会暨DIA中国年会PIC/S分会，邀请来自部分国家分享其加入PIC/S的成功经验，为中国加入PIC/S提供先进经验。

会议计划由国家局科技和国际合作司有关领导主持，邀请国外资深GMP专家介绍GMP法规或者指导原则有关要求，最后由国家局核查中心介绍中国GMP的实施情况。

主持人

王翔宇

国家药品监督管理局科技和国际合作司处长

16:00-16:10

开场致辞

药监局领导已邀请

16:10-16:40

ICH Q9修订后的质量风险管理要求

Kevin O'DONNELL
PIC/S及HPRA成员

16:40-17:10

无菌附录相关要求

Ian THRUSSELL
WHO

17:10-17:30

WHO临床试验附录介绍

叶笑
国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

星期五 | 12月9日 | 开幕式



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

曹莉莉 女士
中国国际药物信息大会/2022 DIA中国年会联席主席
中国食品药品国际交流中心 (CCFDIE) 副主任

闫小军
中国国际药物信息大会/2022 DIA中国年会联席主席
百济神州全球药政事务负责人、高级副总裁

9:15-9:30

国家药品监督管理局领导致辞

赵军宁
国家药品监督管理局副局长

9:30-9:35

中华人民共和国科学技术部领导致辞

沈建忠
中华人民共和国科学技术部中国生物技术发展中心副主任

9:35-9:40

苏州市领导欢迎致辞

吴庆文
苏州市委副书记，市长

9:40-10:30

开幕式主旨演讲

主持人
董江萍
中国食品药品国际交流中心 (CCFDIE) 副主任 (主持工作)

主旨演讲一 中国药监创新举措及科学化监管成果

杨胜
国家药品监督管理局药品注册管理司 (中药民族药监督管理司) 司长

主旨演讲二 创新与合作：临床试验和国际合作的关键作用

Emer COOKE
欧盟药品监管局 (EMA) 局长

星期五 | 12月9日 | 开幕式



10:30-11:20

开幕式特别论坛: 合作、创新 – 中国药物研发的全球化发展道路

论坛主持人

陆舜 教授上海交通大学附属胸科医院肿瘤科主任
上海市肺部肿瘤临床医学中心主任

特邀讨论嘉宾

杨胜

国家药品监督管理局药品注册管理司 (中药民族药监督管理司) 司长

王拥军 教授首都医科大学附属北京天坛医院院长、神经病学中心主任
国家神经系统疾病临床医学研究中心副主任**李自力 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

陶维康 博士

齐鲁制药集团副总裁兼全球创新研发总经理

王锦

麦肯锡董事合伙人

11:20-11:50

DIA中国年度激励奖颁奖仪式

星期五 | 12月9日 | 国际法规监管现代化专场



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。

13:30-15:00 全球新冠疫情下各国监管应对创新举措及经验

主持人
曹莉莉

中国食品药品国际交流中（CCFDIE）副主任

NMPA分享 - 多措并举，提升药品审评效率和质

孔繁圃

药品审评中心主任

FDA分享 - 新冠药物开发演变趋势及应对策略

Kevin BUGIN 博士

美国FDA新药办公室运营副主任

PMDA分享

Nobumasa NAKASHIMA 博士

日本PMDA国际项目执行副主任

EMA分享 - EMA在COVID-19大流行期间的应对措施

Alexis NOLTE

EMA人类医学办公室负责人

15:00-17:00 中国药监改革新举措专场

主持人
曹莉莉

中国食品药品国际交流中心（CCFDIE）副主任

推动药品监管国际合作

秦晓岑

国家药品监督管理局科技和国际合作司司长

两法实施一年半后的总结和回顾

刘继红

国家药品监督管理局政策法规司副司长

药品注册核查工作进展

曹轶

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心检查四处副处长

药物警戒的发展与实践

王丹

国家药品监督管理局药品评价中心化药二部

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

| | |
|----------------------|-----|
| ICH 主题日 | ICH |
| 专题研讨 | |
| 开幕式 | |
| 国际法规监管现代化专场 | |
| BD专场暨路演专场 | |
| 监管科学 | |
| 药物临床开发 | |
| 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 | |
| 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 | |
| 展商分会场 | |

BD专场暨路演专场

专题负责人

王立群 博士

星奕昂生物科技创始人、董事长兼首席执行官

刘熠

康缔亚首席医学官、高级副总裁

BD专场暨路演专场 | 2022年12月9日

13:30-15:30

路演专场

BD合作：聚焦 Late Discovery、IND及临床阶段的项目

主持人

王立群 博士

星奕昂生物科技创始人、董事长兼首席执行官

刘熠

康缔亚首席医学官、高级副总裁

边锋 博士

BMS全球药物研发中国综合科学团队负责人

本BD专场将为创新药企提供10分钟宣讲时间，介绍公司在IND 启动阶段或临床早期阶段寻求合作的产品/技术，促进企业BD及投资界面对面的高效沟通与合作对接，加快创新药的研发进程，减少内卷，共同抵御资本寒冬的次生灾害。

路演分享1：北京免疫方舟 - 肿瘤免疫增强药物

高新

北京免疫方舟CEO

路演分享5：ABM Therapeutic - 小分子药物

李馨敏

ABM Therapeutic BD副总监

路演分享2：珞诺生物医药科技有限公司

- 蛋白降解和小分子偶联

英伟文

珞诺生物医药科技有限公司创始人兼CEO

路演分享6：合肥瀚科迈博生物技术有限公司 - 肿瘤免疫治疗类药物

方晴

合肥瀚科迈博生物技术有限公司首席执行官

路演分享3：科望医药 - 抗体药物

史有为

科望医药BD总监

路演分享4：安龙生物 - siRNA小核酸药物开发

赵春林

安龙生物CEO

路演分享7：辉诺生物 - 抗感染创新药

周毅

辉诺生物医药科技（杭州）有限公司首席科学官

路演分享8：福贝生物科技有限公司 - 抗体一类新药用于治疗视神经病变

吕晨

福贝生物项目管理高级总监

专家点评

特邀点评专家



监管科学 – 中国监管现代化

专题负责人

闫小军 工商管理硕士
百济神州全球药政事务部负责人，高级副总裁

邓婷
赛诺菲副总裁，中国药政事务负责人

陈晓媛 医学博士
清华大学医学院临床试验中心执行主任

常建青
泰格医药药政法规事务副总裁

闫慧
科越医药中国及亚洲区研发与运营总裁

刘艳玮
武田中国注册事务部负责人

分会场 0101 | 2022年12月10日

08:30-10:00 **新法规下加快研发和审评的思考与实践**

分会场联席主持人

潘丽华
诺华全球药品法规事务部中国法规政策事物负责人

高辉
杨森（中国）研发中心中国注册事务总监

加快审评政策是国际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、注册管理办法及加快审评审批的指南的相继出台，比如突破性治疗药物、附条件批准、特别审批程序等，同时原有的指南比如优先审评审批等也进一步更新。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外几种加快审评审批机制、分享成功案例及建议，从而指导行业加快药物研发进程。

CDE加快审评政策解析及建议

袁利佳
药品审评中心业务管理处高级工程师

中美加快审评案例分享及思考
魏艳艳
诺华肿瘤项目组注册负责人

优先审评审批案例分享及思考
阎慧
百济神州药政事务高级总监

中国同步研发同步递交的分享和思考
陈坚
勃林格殷格翰免疫炎症法规事务负责人

监管科学 – 中国监管现代化

分会场 0102 | 2022年12月10日

10:30-12:00

附条件批准到完全批准的挑战和思考

分会场主持人

闫小军 工商管理硕士

百济神州全球药政事务部负责人，高级副总裁

附条件批准自2020年在中国正式实施后，数十个产品已通过附条件批准获得上市。未来几年药监机构和申办方都要面临如何通过验证性临床试验达到预定的目标，获得完全批准。其中如何处理验证性临床试验结果出现的各种可能性将会是行业和药监机构共同面临的挑战。美国FDA自1992年实施加速审评的政策，但真正撤回上市申请的案例也并不多见。2021年FDA针对数个以加速批准的PD-1产品的验证性临床未能达到预期目标的案例召开AC会议，并建议一些企业撤回其上市批准相应适应症。本专题拟邀请药监机构专家及中美行业专家共同讨论附条件批准以及验证性临床设计所面临的挑战和策略。

美国FDA对加速批准及确证性临床试验的管理思考

杜文英

安进全球注册项目负责人

附条件批准后确证性临床研究在中国面临的挑战和建议

张瑾

百济神州药政事务总监

CDE对确证性临床设计及后续结果的管理思考

赵晨阳

国家药品监督管理局药品审评中心生物制品临床部助理研究员

专家讨论

特邀讨论嘉宾

陈晓媛 医学博士

清华大学医学院临床试验中心执行主任

潘丽华

诺华全球药品法规事务部中国法规政策事物负责人

监管科学 – 中国监管现代化

分会场 0103 | 2022年12月10日

13:30-15:00

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



分会场主持人

常建青

泰格医药药政法规事务副总裁

自药品审评审批改革2015年启动首次提出“鼓励以临床价值为导向的药物创新”，到《药品管理法》和《药品注册管理办法》修订实施，再到2022年7月2日药审中心发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》征求意见稿，都在强调以临床价值为导向，以患者需求为核心的研发理念，不仅体现了对抗肿瘤药物审评审批执行了近六年的理念的探索、实践和积累作一个阶段性总结，这一宗旨更是适用于所有治疗领域，包括肿瘤和非肿瘤治疗领域、罕见病和儿科疾病等等。通过监管和企业等相关方的分享和讨论，特别是精选的案例，希望能对新药研发和注册策略的制定带来启发和帮助。

以患者为中心的药物治疗临床价值导向考量

陈霞 博士

泰格医药高级副总裁、首席医学官

免疫细胞治疗药物的发展趋势 - 临床价值导向考量

王立群 博士

星奕昂生物科技创始人、董事长兼首席执行官

以临床价值为导向的差异化开发策略 – 注册视角

邓婷

赛诺菲副总裁，中国药政事务负责人

专家讨论：以上讲者及特邀讨论嘉宾

陈霞 博士

泰格医药高级副总裁、首席医学官

监管科学 – 中国监管现代化

分会场 0104 | 2022年12月10日

16:00-17:30

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



分会场主持人

闫慧

科越医药中国及亚洲区研发与运营总裁

自药品审评审批改革2015年启动首次提出“鼓励以临床价值为导向的药物创新”，到《药品管理法》和《药品注册管理办法》修订实施，再到2022年7月2日药审中心发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》征求意见稿，都在强调以临床价值为导向，以患者需求为核心的研发理念，不仅体现了对抗肿瘤药物审评审批执行了近六年的理念的探索、实践和积累作一个阶段性总结，这一宗旨更是适用于所有治疗领域，包括肿瘤和非肿瘤治疗领域、罕见病和儿科疾病等等。通过监管和企业等相关方的分享和讨论，特别是精选的案例，希望能对新药研发和注册策略的制定带来启发和帮助。

非肿瘤的临床价值与注册策略分享

顾文

赛诺菲 特药（除罕见病）及普药事业部注册负责人

以临床价值为导向的肿瘤新药研发 - 案例分享

程龙 博士

荣昌生物副总裁

以传统研究设计为背景，举例诠释ICH E9 R1所体现临床价值观念

赵耐青

康缔亚首席科学家

专家点评

监管科学 – 中国监管现代化

分会场 0105-A | 2022年12月11日

08:30-10:00

如何进一步推动全球监管的趋同性和一致性 – 中国及欧美国家的监管创新趋势



分会场联席主持人

郑斐

艾伯维药政事务免疫组负责人

栾景宇 博士 | 远程主持

阿斯利康全球注册监管高级总监

本分会场将首先通过对近年来中国（NMPA）、美国（FDA）和欧洲（EMA）药监机构出台的新法规政策、新举措和监管理念的介绍，分析不同国家药监机构新的监管趋势。还将通过FDA肿瘤卓越中心（OCE）发起的一项倡议计划“ORBIS项目”的框架计划的介绍，以及 Venetoclax AML案例分享，就如何进一步推动全球监管的趋同性和一致性展开讨论。

中国药品监管新举措和新趋势 - 工业界视角

邵瑞莹

武田中国注册事务部肿瘤领域负责人

欧美药品监管新举措和新趋势

栾景宇 博士

阿斯利康全球注册监管高级总监

多家监管机构同步审批（ORBIS项目）的介绍

束映华 药学博士

FDA肿瘤卓越中心（OCE）资深监管健康项目经理，ORBIS项目组成员

ORBIS项目案例分享——Venetoclax AML 介绍

Tiesch JOHN

美国艾伯维RA全球监管战略总监

专家讨论

特邀讨论嘉宾

何静 医学博士

阿斯利康全球高级副总裁，全球研发中国中心负责人

闫小军

百济神州全球药政事务负责人、高级副总裁

监管科学 – 中国监管现代化

分会场 0106-A | 2022年12月11日

10:30-12:00

MAH在中国落地过程中面临的机遇、挑战和建议

分会场主持人

李洁

瓴路药业高级副总裁，药政事务和质量及政府事务管理负责人

2015年《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》（国发2015，44号），首次提出开展药品上市许可持有人（MAH）制度试点，2016年国务院印发《药品上市许可持有人制度试点方案》，MAH试点在10个省（市）正式启动。随着新《药品管理法》和《药品注册管理办法》的出台，MAH制度正式全面实施。

MAH明确了责任主体，促进了资源优化，对我国的创新药有极大的鼓励。然而，我国的MAH刚刚实施，企业在实施过程中还面临很多挑战，例如跨境委托、分段委托、海外核查等。

如何学习成熟监管机构的经验，倾听国内监管机构的考量以及来自工业界的心声，更好的促进MAH制度在中国的落地实施？本场特地邀请日本厚生劳动省（MHLW）专家，学术界，以及业界代表，与大家共同探讨 MAH在中国落地过程中面临的机遇、挑战和建议。

日本的MAH监管经验

Yuji MATSUKURA

日本MHLW国际药政事务办公室副主任

MAH在中国落地过程中监管面临的机遇与挑战

邵蓉 教授

中国药科大学药品监管科学研究院负责人

MAH在中国落地过程中企业面临的机遇和挑战

李冬梅

百济神州中国药政事务负责人

专家讨论

以上讲者及特邀讨论嘉宾

王惠娜

强生集团杨森制药中国研发中心注册事务总监

常建青

泰格医药药政法规事务副总裁

监管科学 – 国际监管新趋势

分会场 0105-B | 2022年12月11日

8:30-10:00

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



分会场主持人

罗圣仪

FDA中国办公室代理主任

仿制药通过提供高质量、可负担的品牌药替代品来提供显著的公共健康益处。在美国，大约 90% 的处方是仿制药，通常是错综复杂的全球供应链的产物。仿制药办公室 (OGD) 致力于促进仿制药开发的科学、技术和监管标准的国际协调。OGD 继续全球努力，重点是优先考虑未来的仿制药协调主题，包括更多复杂仿制药。这些全球努力的预期结果是减少产品开发的时间和成本，从而改善患者获得更负担得起的药物的机会。OGD 全球事务部确定了机遇和挑战，这些正在制定和实施中的国家法规，使监管机构主动走上融合之路。

与FDA沟通：检查和远程监管评估

柴俊

FDA中国办公室医疗产品检查副主任

FDA仿制药办公室 (OGD) 全球事务计划和全球参与

Sarah IBRAHIM 博士

FDA CDER 仿制药办公室 (OGD) 仿制药全球事务副主任

问答

监管科学 – 国际监管新趋势

分会场 0106-B | 2022年12月11日

10:30 - 12:00

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



分会场联席主持人

Nobumasa NAKASHIMA 博士

日本PMDA国际项目执行副主任

Sachiko NAKAGAWA

日本JPMA董事总经理

日本在COVID-19大流行期间的监管应对措施

Yuji MATSUKURA

日本MHLW国际药政事务办公室副主任

日本在COVID-19大流行期间的临床开发监管敏捷性措施

Daisuke KOGA

日本PMDA国际项目办公室计划管理部亚洲二部处长

日本工业界在COVID-19大流行期进行临床试验进行的努力

Toshiharu SANO

日本JPMA药物评估委员会副主席

药物临床开发

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

阿斯利康全球高级副总裁, 全球研发中国中心负责人

邹建军 医学博士

君实生物执行董事、副总经理, 全球研发总裁

李改玲 博士

Certara 中国首席科学官, 全球综合药物开发部高级副总裁

陈朝华

辉瑞 (中国) 研究开发有限公司总经理

王兴利 博士

DIA 中国顾问委员会委员

胡蓓 医学博士

北京领初科技创始人
原北京协和医院临床药理中心临床药理学教授

非肿瘤药物临床开发

分会场 0201-A | 2022年12月10日

08:30-10:00

心血管新药研发新突破

分会场联席主持人

李海燕 教授

北京大学第三医院药物临床试验机构主任, 心血管内科主任医师

王兴利 博士

DIA 中国顾问委员会委员

心力衰竭药物研发新进展

张健 医学博士

中国医学科学院阜外医院心力衰竭中心主任、教授, 博士生导师
国家卫健委心血管药物临床研究重点实验室主任

加速心血管药物研发的途径——监管角度

王水强

药品审评中心化药临床二部主任药师

转化研究: 实验室发现转化为临床研究的案例分享

阳国平 教授

湘雅三院转化医学中心主任

治疗心血管疾病“First in class” 药物研发

杨宝学 医学博士

北京大学基础医学院副院长、药理学系主任、博士生导师

药物临床开发

分会场 0202-A | 2022年12月10日

10:30-12:00

中枢神经系统药物

分会场主持人

沈一峰

主任医师、上海市精神卫生中心药物临床试验机构办公室主任

全球阿尔茨海默药物研发现状

王亚宁 博士

朗莱科技CEO

前美国FDA定量药理部主任

全球和中国抗抑郁药市场与临床研发进展报告

沈一峰

主任医师、上海市精神卫生中心药物临床试验机构办公室主任

分会场 0203-A | 2022年12月10日

13:30-15:00

自身免疫与炎症 - 共话未来

分会场主持人

鞠月迎

辉瑞中国临床开发部负责人

聚焦免疫皮肤科临床研发热点和痛点，探索免疫性皮肤病精准治疗，分享皮肤科远程临床研究经验。

免疫皮肤科研究的新纪元

高兴华 教授

中国医科大学第一临床学院副院长、皮肤科主任

免疫性疾病精准治疗的探索

崔杨

辉瑞中国研发 免疫炎症领域研发负责人

JAK抑制剂 - 机会与风险同在

李挺

上海交通大学医学院附属仁济医院副主任医师

药物临床开发

分会场 0204-A | 2022年12月10日

16:00-17:30

疫苗临床开发

分会场联席主持人

李萍萍

国投招商管理有限公司生命科学投资总监

母生梅 博士

辉瑞高级总监, 高级领域研发负责人- 罕见病和疫苗

本分会场主要聚焦讨论疫情时代下新冠疫苗研发的演进, 及新技术疫苗相对于其他疾病疫苗的借鉴意义展开讨论。

多联多价疫苗开发指导原则解读

李英丽

药品审评中心生物制品临床部副研究员

疫苗质控方法和质量标准的科学性探讨

谭德讲

中国食品药品检定研究院化学药品检定所药理室副主任

新冠疫苗序贯加强研究进展

潘红星

江苏省疾控中心疫苗临床评价所所长

mRNA在肿瘤及其他疾病领域的应用

李航文 博士

斯微(上海)生物科技有限公司董事长兼首席执行官

为新生儿筑起免疫屏障-母体免疫全球研究进展

廖巧红

辉瑞(中国)研究开发有限公司疫苗临床研发总监

分会场 0205-A | 2022年12月11日

8:30-10:00

抗菌药物临床开发

分会场联席主持人

朱煦

云顶新耀首席医学官(感染性疾病领域)

王东生

辉瑞Category Development Lead, 高级总监

EMA/FDA抗菌药物开发新指南更新解读

Rienk PIJPSTRA

辉瑞副总裁, 抗感染领域产品管线负责人

我国首款新冠中和抗体药物的创新研发

张峻

腾盛博药临床科研副总裁





药物临床开发

分会场 0206-A | 2022年12月11日

10:30-12:00

代谢内分泌

分会场主持人

刘熠

康缔亚首席医学官、高级副总裁

糖尿病药物研发：超越以降糖为中心

纪立农 教授

北京大学人民医院内分泌科主任，北京大学糖尿病中心主任

崭新领域（内分泌罕见病）创新产品的医学策略布局

吴海娅

VISEN医学事务高级总监

基于ICH E9 R1举例介绍降糖新药的临床试验设计中伴发事件及其处理

赵耐青 教授

康缔亚首席科学家



药物临床开发

肿瘤药物临床开发

分会场 0201-B | 2022年12月10日

8:30-10:00

他山之石，可以攻玉 – 国际合作加速癌症治疗



分会场联席主持人

陈晓媛 医学博士

清华大学医学院临床试验中心执行主任

刘克 医学博士

Marengo Therapeutics公司首席开发官

OCE促进肿瘤发展倡议的项目催化剂

Jeffery SUMMERS 博士

美国FDA CDER肿瘤疾病办公室转化科学副主任

抗肿瘤联合用药的共性问题

郝瑞敏

药品审评中心化药临床一部主治医师

中国未满足的儿童肿瘤药物需求

李治中 博士

儿童肿瘤基金研究会

专家讨论：借鉴FDA的法规要求和实践 - 从儿童肿瘤药开发角度患者组织如何更好的和监管、企业合作

主持人

李治中 博士

儿童肿瘤基金研究会

药物临床开发

分会场 0202-B | 2022年12月10日

10:30-12:00

肿瘤药物开发的统计创新和实际考虑

分会场主持人

陈梦 博士

阿斯利康中国研发数据与统计分析负责人

随着对癌症生物学更好理解的进步以及肿瘤药物开发的竞争力，导致了肿瘤试验设计的转变。本分会将通过一系列分享，包括早期肿瘤试验设计的进展，以贝叶斯分层模型为例的篮子试验的统计考虑，主方案的实际考虑，以及如何考虑将外部数据转化为外部证据等话题与业界同仁进行深入讨论。

高级统计设计在肿瘤临床试验剂量优化中的应用 - 远程演讲

嵇元 博士

芝加哥大学生物统计教授

篮子试验和主方案的统计考虑

Julia CONG 博士

Everest Medicines生物统计负责人

主方案设计的实践考量

Rui MIAO

阿斯利康中国研发统计副总监

从外部数据到外部证据 - What to Consider and How to Proceed

夏凡 博士

石药集团数据科学中心负责人

分会场 0203-B | 2022年12月10日

13:30-15:00

百花齐放，百家争鸣：抗PD1/-L1双抗

分会场主持人

郑文娟

百济神州实体瘤临床研发部门中国负责人，副总裁

免疫治疗当前已在临床上广泛应用于多种肿瘤的治疗。尽管免疫治疗可以显著改善部分肿瘤患者的长期生存，但考虑到较低的缓解率和大部分患者最终会产生对免疫治疗的耐药，所以依然亟需更好的治疗方案提高整体肿瘤患者临床获益。PD-1双特异性抗体由于其潜在更好的疗效和良好的安全性特征，成为了生物制药研发的一个热点。蛋白工程技术的进步促进了免疫治疗双特异性抗体的研发进程。这里我们呈现临床在研的3种PD-1双特异性抗体，并以此为基础展开讨论，是否抗PD1/-L1双抗可以期待成为加强版PD1/-L1，给患者带来长足的获益等话题。

开坦尼 (pd-1/ctla-4双抗，卡度尼利) 研发之路

闵静 博士

康方生物副总裁

PD1双抗的研发思路

秦续科 博士

科望（上海）生物医药科技有限公司首席医学官

药物临床开发

分会场 0204-B | 2022年12月10日

16:00-17:30

百花齐放，百家争鸣：小分子药物的下一站 & ADC药物新靶点

分会场主持人

郭海宜

百济神州血液肿瘤临床开发副总裁

在生物药免疫治疗大行其道的时代，各种创新生物技术疗法如雨后春笋般涌现，小分子药物的研发面临着诸多新挑战。但小分子药物作为最传统的药物形式，虽然当前的发展遇到一些困境，但也有其难以替代的优势。随着一些革命性的新技术例如PROTAC等技术平台的发展，小分子临床开发策略将更加多元。另一方面，已有证据表明人工智能技术的应用在药物发现过程的几乎每一个步骤都有一定帮助，特别是在疾病假设和靶点识别阶段。一系列AI技术嵌入至新药研发的各个环节中，如药物结构预测、治疗靶点筛选、成药性预测、化合物设计、筛选和优化及临床试验设计等，可以为难成药靶点开发提供解决方案提高成功率，加速先导药物发现，提升新药研发效率，大大缩短新药研发上市的过程。

本分会场将就BTK PROTAC, ADC药物下一代技术突破及AI赋能新药研发等内容展开讨论。

攻克“不可成药”的靶点：PROTAC的发现和发现

刘华庆 博士

百济神州药物化学执行总监

AI 助力 Undruggable Target

Alex ZHAVORONKOV 博士

英国Insilico Medicine创始人兼首席执行官

ADC 药物研发进展与机遇

张怡飞

辉瑞中国研发中心临床医学部资深肿瘤领域研发负责人

分会场 0205-B | 2022年12月11日

8:30-10:00

新技术在肿瘤临床研究中的应用

分会场主持人

邹建军 医学博士

君实生物执行董事、副总经理，全球研发总裁

融合人工智能的医学影像技术在临床研究中的应用

祁晓梅

浙江太美医疗科技股份有限公司影像科学事业部副总经理

数据科学加速药物新靶点发现

王维锋

至本医疗科技研发部副总裁

ctDNA-MRD监测技术在肿瘤药物临床试验中的应用探索

顾凯丽 博士

迈杰转化医学研究（苏州）有限公司产品研发部总监

药物临床开发

新靶点/新技术药物临床开发

分会场 0201-C | 2022年12月10日

8:30-10:00

罕见病领域基因治疗

分会场联席主持人

熊晖 教授
北京大学第一医院小儿神经内科主任

杨静 博士
诺华制药全球药物研发神经和呼吸领域中国负责人

SMA基因治疗的临床药物研发历程 - 经验和挑战
Daniel GRANT
Novartis GDD 副总裁

基因编辑技术在罕见病中的基础研究和临床转化前景
杨辉
辉大生物科技有限公司创始人首席科学顾问

AAV载体设计和质量控制在基因治疗中的重要作用
曲光 博士
苏州诺洁贝生物技术有限公司联合创始人

罕见病临床试验设计和一些统计考量
朱宏杰 博士
百济神州全球统计和数据科学部总监

专家讨论
以上讲者及特邀讨论嘉宾
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

药物临床开发

分会场 0202-C | 2022年12月10日

10:30-12:00

CAR-T治疗的过去，现在和未来

分会场联席主持人

应志涛

北京肿瘤医院淋巴瘤科教授

刘蕾

诺华(中国)全球研发血液病治疗领域负责人

随着两款CAR-T产品在中国的上市，中国肿瘤治疗正式开启了CAR-T时代的序幕。监管部门、医生、制药企业多方如何合作确保CAR-T产品获批前得到合理的监管风险控制、临床研究中和产品获批后的临床应用中如何确保合理的临床风险管理、生产过程中如何进行管理控制，以及在多瘤种中免疫细胞产品的应用前景，针对这些话题，我们将展开深入的讨论。

细胞治疗临床研究和CAR-T产品批准后的风险控制

刘蕾

诺华(中国)全球研发血液病治疗领域负责人

CAR-T治疗全过程的临床观察

应志涛

北京肿瘤医院淋巴瘤科教授

CAR-T产品批准前的风险管理 - 法规视角

黄云虹

药品审评中心生物制品临床部助理研究员

免疫细胞产品在实体肿瘤中的开发实践

王歆 博士

永泰生物创始人、执行董事兼首席执行官、联席首席科技官

CAR-T产品的质量控制策略

施瑞娜 博士

北京艺妙神州医药科技有限公司质量副总裁

嘉宾讨论

以上讲者及特邀嘉宾

王立群 博士

星奕昂创始人，董事长兼首席执行官

危士虎

昆拓信诚医药研发(北京)有限公司 医学总监



药物临床开发

分会场 0203-C | 2022年12月10日

13:30-15:00

RNAi 治疗：一类新的转化药物

分会场主持人

张辰宇

南京大学生命学院院长

李建勇

诺华血管肾科新陈代谢领域负责人

RNA靶向疗法综述

陆阳

圣诺医药董事长/CEO

siRNA for Hypercholesterolemia: The Inclisiran Story

Anastasia LESOGOR

诺华Inclisiran项目临床开发负责人

基于模型的siRNA临床研究和开发

陈锐 医学博士

北京协和医院一期病房负责人



药物临床开发

分会场 0204-C | 2022年12月10日

16:00-17:30

放射性配体疗法在肿瘤领域的发展

分会场联席主持人

龚焱前诺华中国肿瘤药品开发部负责人
上海泓泓医药咨询有限公司(筹备中) 负责人**唐博睿**

诺华中国药品开发临床开发实体瘤领域负责人

DIA中国首次从监管、诊疗一体、CMC以及核医学专家培训等方面介绍放射性配体治疗发展现状。它还强调了包括核医学在内的多学科团队在医院治疗癌症患者的重要性。

国内外放射性药品监管法规体系在研发环节的对比

联合演讲

屈巧玲

拜耳医药保健有限公司高级总监

刘爽

北京先通国际医药科技股份有限公司高级副总裁

RLT开发中的CMC考虑

李洪玉

原子高科股份有限公司研发部研究员

中国核医学发展计划的挑战与机遇，及诊疗一体化展望

黄钢 教授

上海市分子影像重点实验室主任、上海仁济医院核医学学科带头人

专家讨论 | MTD在RLT开发和治疗的重要性

讨论嘉宾: 以上讲者及特邀讨论嘉宾

杨志敏 研究员

国家药品监督管理局药品审评中心副主任

郑容 博士

中国医学科学院肿瘤医院核医学科主任

纪志刚 博士

北京协和医院泌尿外科主任

王正 博士

东诚药业首席科学官

唐博睿

诺华中国药品开发临床开发实体瘤领域负责人

药物临床开发

分会场 0205 & 0206-C | 2022年12月11日

8:30-12:00

AI及数字工具在药物开发中的应用 – 第一部分及第二部分

分会场联席主持人

江旻

北京大学肿瘤医院药物临床试验机构办公室主任

周葳

杨森产品开发负责人

人工智能预测疫苗介入下一次新冠爆发的最佳时机

Jennings XU

杨森全球数据科学管线管理负责人

Disrupting Clinical Research with Innovative Decentralized Clinical Trial Approaches

Isaac R. RODRIGUEZ-CHAVEZ

ICON高级副总裁, DCT战略科学与临床事务主管

智能临床试验案例分享

Scott ASKIN

诺华全球项目药政总监

从研究中心角度的DCT考量

房虹

中国医学科学院肿瘤医院GCP中心运营总监

AI在临床医学中的应用

黄天荫 博士

清华医学部讲席教授及创始主任

美国国家医学科学院外籍院士

新加坡国立大学教授

人工智能预测药物新靶点

赵宇

中国科学院计算技术研究所图灵·达尔文实验室副主任, 哲源科技有限公司联合创始人

FDA批准rGBM三期合成对照组的案例

朱鸣

达索系统Medidata咨询顾问

专家讨论

以上讲者及

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

冯祎恺

IQVIA艾昆纬临床运营高级总监

徐济铭

医渡科技创始人
开心生活科技CEO

David XIE

德勤咨询合伙人

药物临床开发

临床药理

分会场 0205-D | 2022年12月11日

8:30-10:00

中国临床药理的今天和明天

分会场主持人

李改玲 博士

Certara 中国首席科学官
全球综合药物开发部高级副总裁

DIA中国临床药理学社区成立

胡蓓 医学博士

北京领初科技创始人
原北京协和医院临床药理中心临床药理学教授

临床药理发展的回顾与展望

李改玲 博士

Certara 中国首席科学官
全球综合药物开发部高级副总裁

临床药理在新药开发全生命周期中的职责与重任 - 企业视角

彭翱 博士

辉瑞临床药理及早期临床开发中国策略负责人

医药融合的临床药理学科：创新转化的核心竞争力

陈锐 医学博士

北京协和医院临床药理研究中心二期病房负责人

药物临床开发

分会场 0206-D | 2022年12月11日

10:30-12:00

临床药理架起医药融合的桥梁

分会场主持人

赵子微 博士

罗氏中国创新中心药物科学和早期临床开发部负责人

热议案例：Aducanumab 模型引导的研发之旅

徐冉驰 博士

渤健生物科技（上海）有限公司研发部临床药理负责人

前沿技术：QSP模型与虚拟临床试验：创新药开发的新动力和新契机

赵宸 博士

南京医科大学教授、博士生导师，江苏省临床研究与循证医学中心研究者

专家讨论：临床药理青年才俊与研发大咖对话，共商医药交叉融合的未来

主持人

李海燕 教授

北京大学第三医院药物临床试验机构主任，心血管内科主任医师

特邀讨论嘉宾

石远凯 教授

主任医师，中国医学科学院北京协和医学院院长聘教授

张菁 博士

复旦大学附属华山医院抗生素研究所副所长，I期临床研究室主任

胡蓓 医学博士

北京领初科技创始人

原北京协和医院临床药理中心临床药理学教授

金玉燕 博士

上海圣因生物医药有限公司临床与非临床部门负责人/高级副总裁

高蓉

诺华全球药品开发中国负责人

沈凯 博士

江苏恒瑞医药有限公司临床研发临床药理部负责人

朱校 博士

复旦大学药学院临床药学与药事管理学系青年研究员

武晓捷 博士

复旦大学附属华山医院I期临床研究中心副主任

聂晶 博士

和誉生物医药科技有限公司 临床药理团队负责人

以患者为中心的临床运营和质量管理

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

李树婷

安徽医科大学附属肿瘤医院副院长

张菁 博士

复旦大学附属华山医院抗生素研究所副所长
复旦大学附属华山医院I期临床研究中心主任

刘燕飞

复旦大学肿瘤医院机构办公室主任

林阳

首都医科大学附属北京安贞医院药事部主任, 研究型病房主任, 药物临床试验机构办公室主任, I期临床研究室负责人

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

夏文璐

徕博科Labcorp中国区总经理、医药研发副总裁

临床运营

分会场 0302-A | 2022年12月10日

10:30-12:00

多维度的临床运营合作与共赢



分会场联席主持人

敖彩卉

杨森(中国)研发中心临床研究运营总监

启动流程优化、加强沟通合作
讲者已邀请

基于风险的中心化监查

尤清菊

赛诺菲临床科学与运营中心RBM团队负责人

圆桌讨论：源于设计、基于数据流的整体化高效管理

讨论嘉宾

喻雄文 博士

徕博科中心实验室中国和日本实验室总监

杨培培

艾昆纬中国生物医药业务部 (IQVIA Biotech China) 临床试验项目管理副总监

李丽丽

圣方(上海)医药研发有限公司药物警戒副总监

自信和谦虚、信任和沟通

陈吟秋

杨森制药研发及强生中国外部创新团队人力资源业务合作伙伴

李奕

爱恩康医学(北京)有限公司临床运营总监

以患者为中心的临床运营和质量管理

分会场 0303-A | 2022年12月10日

13:30-15:00

DCT在临床研究中的实践和探索

分会场主持人

张菁 博士

复旦大学附属华山医院抗生素研究所副所长, 复旦大学附属华山医院I期临床研究中心主任

DCT法规环境的发展与挑战

陈一飞 博士

上海药品审评核查中心专家

早期临床研究中的DCT实践及案例分享

武晓捷 博士

复旦大学附属华山医院I期临床研究中心副主任

临床研究中的DCT实践—DCT在II/III期研究中的实践运用案例分享

Laurie BERRY 博士

辉瑞信息管理卓越中心临床运营策略合作负责人

专家讨论: DCT临床实践和发展探讨

主持人

夏文璐

徕博科医药研发有限公司中国区总经理

特邀讨论嘉宾

张菁 博士

复旦大学附属华山医院
抗生素研究所副所长
复旦大学附属华山医院
I期临床研究中心主任

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

林峰

上海信华医药科技 CEO

李威

达索系统Medidata副总裁
中国区总经理

马立恒 博士

辉瑞(中国)研究开发有限公司
新药开发战略与技术创新部门
负责人

夏文璐

徕博科医药研发有限公司中国区总经理



以患者为中心的临床运营和质量管理

分会场 0305-A | 2022年12月11日

8:30-10:00

技术赋能临床开发运营 – 第一部分：新型数字终点

分会场主持人

戴鲁燕

开心生活科技战略与创新副总裁



数字健康技术的兴起，正在改变药物、设备和诊断方法的研究与开发过程。这些改变有可能实现创新的试验设计，改善患者体验，作为招募和保留工具，以及在临床研究中成为新的终点指标。本专场将重点讨论数字健康技术对临床开发运营的影响，现有的临床终点改变或发现以前无法测量的新终点（新型数字终点）。

Clinical Trials in the EU/Digitalisation/Decentralised CT

Laura PIOPPA

EMA

创新数字终点之三连问

孟宪花 博士

勃林格殷格翰，创新事业部医学总监

新型数字终点的方法学验证

Carrie A NORTHCOTT 博士

辉瑞数字化疗法和转化影像项目负责人，总监

综合运用eCOA和传感器，展现更全面的患者体验

Ben SCHLATKA

Medidata数字生物标志物副总裁

Paul O'DONOHUE

Medidata eCOA产品和服务高级总监

以患者为中心的临床运营和质量管理

分会场 0306-A | 2022年12月11日

10:30-12:00

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持

分会场主持人

郑伟毅

阿斯利康全球研发中国中心运营负责人，副总裁

远程智能临床研究是以患者为中心，采用分散式模式，借由数字化技术和平台支撑的新型临床研究。本专场以案例总结和实践技术解析的方式，着眼于临床试验过程中的创新技术应用如何赋能临床运营，如何支持提高患者参与体验，减轻患者多次往返研究中心的负担，从而提高患者依从性；同时进一步提高临床试验数据收集的及时性和可靠性，为临床试验现代化的2030转型目标提供路径参考。

远程智能临床研究国际国内案例分析

马延

艾昆纬临床运营总监

远程智能临床试验主要数字化技术应用的评价

李高扬

医渡科技旗下开心生活科技远程智能临床试验负责人

患者就诊选择 - 临床试验中数据收集的复杂性变化

James STREETER

甲骨文全球健康科学全球副总裁

DCT在中国面临的挑战和对于Home Health Care可能的解决方案

蒋哲敏

PPD 百时益数字战略与技术创新部副总监

通过技术提高试验弹性 - 在亚太地区实施移动临床解决方案

Kurt LUMSDEN

徕博科全球护理运营负责人



以患者为中心的临床运营和质量管理

临床药物管理

分会场 0301-B | 2022年12月10日

8:30-10:00

试验用药品在企业（申办方）内部的管理 – 第一部分

分会场主持人

蒋燕敏

和铂医药质量负责人

申办方试验用药品的可追溯管理体系

何峰

再鼎医药临床供应链总监

临床研究药物需求预测的一体化考量

孙家林

上海杉互副总经理、上海杉互的联合创始人

试验用药品的温度管理

霍亚丹

百济神州临床运营副总监

专家讨论：如何在申办方内部做好试验用药品的管理

以患者为中心的临床运营和质量管理

分会场 0302-B | 2022年12月10日

10:30-12:00

试验用药品在企业（申办方）内部的管理 – 第二部分

分会场主持人

徐雯蓉

百济神州副总裁，全球临床运营大中华区负责人

试验疫苗的生产与管理

曾刚

北京科兴生物制品有限公司高级医学总监

CAR-T在临床试验中的制备和管理

黄玮琳

南京传奇临床运营高级总监

疫情下试验用药品管理的应对措施

联合演讲人

霍亚丹

百济神州临床运营副总监

宋娜

百济神州临床供应链物流副总监

专家讨论：申办方如何应对特殊或紧急情况下（如，疫情、供应不足等）的试验用药品管理

以患者为中心的临床运营和质量管理

分会场 0303-B | 2022年12月10日

13:30-15:00

从申办方到机构 – 试验用药品的可追溯流转过程

分会场主持人

朱利军

柯乾质量和技术总监

临床试验用药品管理的相关政策

叶笑

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

试验用药品可追溯的流转过程管理体系

张楠

赛默飞世尔中国区临床试验部总经理

试验用药品进出口的申请与政策

胡新明

北京亦庄国际生物试剂物流中心有限公司总经理助理

专家讨论：试验用药品的流转过程中的各方协调配合以及注意事项

特邀讨论嘉宾

林阳

首都医科大学附属北京安贞医院药事部主任, 研究型病房主任
药物临床试验机构办公室主任、I期临床研究室负责人

何峰

再鼎医药临床供应链总监

朱利军

柯乾质量和技术总监

分会场 0304-B | 2022年12月10日

16:00-17:30

试验用药品在临床试验机构的中心化管理

分会场主持人

林阳

首都医科大学附属北京安贞医院药事部主任, 研究型病房主任, 药物临床试验机构办公室主任, I期临床研究室负责人

美国临床试验机构的试验用药品管理模式 | 远程演讲

Rebeca Gansari 药学博士

芝加哥Illinois州立大学药学院临床助理教授

机构的试验用药品中心化、智能化管理

林阳

首都医科大学附属北京安贞医院药事部主任, 研究型病房主任, 药物临床试验机构办公室主任, I期临床研究室负责人

如何从试验用药品管理的角度选择机构 - 申办方视角

黄怡

诺诚健华执行总监、临床运营负责人

专家讨论：机构和研究者如何做好试验用药品的管理（包括温度管理、患者教育等）

余波

周焕

蚌埠医学院第一附属医院 (蚌埠医学院附属肿瘤医院) 国家药物临床试验机构副主任兼机构办主任
I期临床试验研究室执行主任、科研处副处长



以患者为中心的临床运营和质量管理

临床质量管理

分会场 0303-C | 2022年12月10日

13:30-15:00

共建临床试验质量管理体系-第一部分

分会场联席主持人

刘燕飞

复旦大学肿瘤医院机构办公室主任

付海军

上海韧致医学研究有限公司董事长

临床试验质量各利益相关方——申办者、机构、监管方、第三方服务商，形成互通的质量管理体系 (One QMS)，遵循统一的质量管理标准，定期分享各方的质量管理报告，交流防范风险的行动计划和行动效果。通过构建“前瞻性”的对话，形成共享、互信的社区。

监管部门对临床研究质量管理体系的期望

宁靖

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

从医院管理的角度对共建临床研究管理体系的提升

刘燕飞

复旦大学肿瘤医院机构办公室主任

从SMO公司的角度谈共建临床质量管理体系

任科

药明津石SMO事业部总经理

专家讨论

以上讲者及特邀讨论嘉宾

杨国庆

复宏汉霖QA执行总监

卢敏

杭州伊柯夫科技有限公司创始人，总经理，电子临床/GCP总架构师

以患者为中心的临床运营和质量管理

分会场 0304-C | 2022年12月10日

16:00-17:30

共建临床试验质量管理体系 – 第二部分

分会场联席主持人

龚瑛

辉瑞研究开发质量管理高级总监

刘海涛

瑞士卫森医药咨询有限公司

药物临床试验相关方质量管理体系建设与评价关注点

李刚

上海审评核检中心

从质量源于设计的角度共建临床质量管理体系

张静

辉瑞研究开发质量管理负责人

如何将供应商的质量管理整合进入One QMS

刘美丽

IQVIA 质量卓越中心副总监

专家讨论: 以上讲者及特邀讨论嘉宾

王白璐 博士

山东大学齐鲁医院药物临床试验机构办主任

严昀

高博医疗集团临床研究中心质量保证部负责人

分会场 0305-C | 2022年12月11日

8:30-10:00

质量源于设计：从药物临床试验机构监督检查看GCP机构试验质量的新举措

分会场主持人

徐晓刚

晓通明达咨询顾问

引领医药创新，致力于全球未满足的患者需求，作为临床研究的最重要参与方，试验机构，在临床试验数据质量和患者权益保护中起着至关重要的作用。大环境下，监管机构，试验机构主体、申办方有哪些探索与举措，共同推进国内研发试验数据质量，建立国际信任？

从监管方看机构质量管理的定位

宁靖

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

机构质量管理的创新性探索

沈一峰

主任医师、上海市精神卫生中心药物临床试验机构办公室主任

申办方助力机构试验质量的实践与思考

黄燕侠

MSD研发中国临床运营助理副总裁兼负责人



以患者为中心的临床运营和质量管理

分会场 0306-C | 2022年12月11日

10:30-12:00

质量源于设计：核查发现带给临床试验设计与执行的思考



分会场主持人

周立萍

默沙东研发质量保证亚太区负责人

从核查重要发现，共商临床试验质量源于设计与执行的解决之道。

GCP 核查重要问题回顾与行业思考

高荣 博士

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

专家讨论

基于GCP 核查重要发现，从质量源于设计角度看如何在新的研究设计、试验执行方面识别风险，关注影响关键数据的质量等。

特邀讨论嘉宾

高荣 博士

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

陈华

北京晓通明达科技有限公司创始人、GCP顾问

龚继芳 医学博士

北京大学肿瘤医院消化肿瘤内科主任医师、I期临床病区副主任

刘艳萍

莱博科

张维 博士

勃林格殷格翰全球副总裁，大中华区医学部和临床研发负责人

ICH 主题日

ICH

专题研讨



开幕式



国际法规监管
现代化专场



BD专场暨路演专场



监管科学



药物临床开发



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



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



展商分会场



临床需求与平台模式创新

专题负责人

李宁 医学博士

教授，主任医师，中国医学科学院肿瘤医院副院长

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

刘佳

泰格医药副总裁，并购管理部负责人

分会场 0401 | 2022年12月10日

8:30-10:00

国外临床机构的经验分享



分会场主持人

刘佳

泰格医药副总裁，并购管理部负责人

美国大型学术中心克服临床试验启动障碍的实战与经验

王宜 博士

加科思首席医学官兼资深副总裁

日本在药物开发方面的学术合作项目

中村健一 教授

日本国立癌症研究中心国际开发部部长

日本临床肿瘤研究组运营事务局局长

韩国，巴西，英国，南非临床研究中心经验分享

Natalie WILSON

英国国家卫生研究所商务拓展经理

Yil-Seob LEE 医学博士

韩国CHA Bundang医疗中心全球临床试验中心主任

Ricardo Sobhie DIAZ 医学博士

巴西São Paulo联邦医学院Retrovirology实验室主任

Nyeleti Bicky MTHOMBENI

南非临床研究协会主席

临床需求与平台模式创新

分会场 0402 | 2022年12月10日

10:30-12:00

研究者发起的临床研究 (IIT) 的规范化

分会场主持人

郭彤 博士

艾昆纬大中华区商务拓展副总裁

为规范临床研究管理，提高临床研究质量，促进临床研究健康发展，国家卫生健康委员会发布《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》，定于2021年10月1日起在北京市、上海市、广东省、海南省先行试点实施。IIT研究常常在企业共同参与下开展，如何才能积极稳妥推进医疗卫生机构开展的研究者发起的临床研究管理工作，值得院企专家共同探索和讨论。

关于IIT研究伦理互认的思考

陆麒

上海交通大学附属仁济医院伦理办公室主任

IIT的作用和价值挖掘:体系建设和科研创新

赵青威

浙江大学医学院附属第一医院临床药学部主任/临床药学研究中心主任/国家药物临床试验机构办公室主任

IIT研究院企合作模式规范化

刘玉秀 教授

东部战区总医院重症医学科主任医师、教授

嘉宾讨论：如何定义IIT研究的范畴

特邀讨论嘉宾

郭彤 博士

艾昆纬大中华区商务拓展副总裁

赵耐青

康缔亚首席科学家

临床需求与平台模式创新

分会场 0403 | 2022年12月10日

13:30-15:00

医院端伦理 – 第一部分：伦理法规



分会场主持人

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

科研项目中个人信息保护问题的伦理审查

杨健 法学博士

北京大学医学部卫生法医学研究中心副研究员

日本生物伦理审核和法规要求分享

Chieko KURIHARA

日本生物伦理专家

专家讨论

特邀讨论嘉宾

刘云鹏

中国医科大学附属第一医院肿瘤内科

刘志敏

云南省肿瘤医院/昆明医科大学第三附属医院党委书记

云南省肿瘤医院伦理委员会主任委员

阎昭 医学博士

主任药师，中国抗癌协会理事、继教及科技服务部部长，中国抗癌协会医学伦理学专委会主任委员

范贞

北京市百瑞律师事务所律师

刘陆洋

泰格医药首席合规官

戚川

创胜集团临床开发全球高级副总裁

临床需求与平台模式创新

分会场 0404 | 2022年12月10日

16:00-17:30

医院端伦理 – 第二部分：伦理新技术



分会场主持人

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

CAR-T药物临床开发的伦理考量

龚继芳 医学博士

北京大学肿瘤医院消化肿瘤内科主任医师、I期临床病区副主任

脑机接口项目伦理审查要点

王雪芹 医学博士

北京大学第六医院伦理委员会委员、办公室主任

专家讨论

特邀讨论嘉宾

罗素霞

河南省肿瘤医院业务副院长，二级教授

马婷

哈尔滨工业大学（深圳）电子与信息工程学院教授

罗定生 博士

北京大学副教授，智能学院副院长
智能机器人与无人驾驶联合实验室主任

陆麒

上海交通大学附属仁济医院伦理办公室主任

李宗海 博士

科济药业创始人、首席执行官、首席科学官

刘蕾

诺华(中国)全球研发血液病治疗领域负责人

数据科学

专题负责人

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

沈彤

辉瑞（中国）研究开发有限公司执行总监，中国临床数据监察和管理部负责人

孙华龙 博士

美达临床数据技术有限公司总经理

分会场 0501 | 2022年12月10日

08:30-10:00

直接数据采集的法规要求与实践

分会场主持人

孙华龙 博士

美达临床数据技术有限公司总经理

现在药物临床试验的数据采集主要还是通过电子数据采集系统（EDC）采集，而大部分数据需要研究者或临床研究协调员从医院的医疗记录中转录到EDC系统中，既影响了效率又可能有转录错误的发生。是否通过系统工具直接从医院的医疗记录中采集，是否有相应的法规要求，现在的国内外进展如何，将在此主题加以分享与讨论。

直接数据采集的法规要求及对临床研究的意义

孙华龙 博士

美达临床数据技术有限公司总经理

直接数据采集的实践及案例分享

时炜

研速医疗科技（上海）有限公司首席技术官

药物临床试验数据采集信息化管理探索与实践

张华

苏州大学附属第一医院药物临床试验机构主任



数据科学

分会场 0502 | 2022年12月10日

10:30-12:00

临床试验的源数据管理

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

源数据的规范管理是保证数据质量的关键。按照GCP的原则和要求，临床试验中每一个记录在CRF中的数据都应当与原始文件记录一致，以便满足核实、溯源和重建的药政监管要求。随着临床试验技术的不断进步，临床数据管理呈现出电子化的发展趋势，因而电子数据流也应当满足电子临床系统的GCP和法规监管要求。本分会场对源数据的定义，类别，监管要求和电子临床系统的源数据管理标准进行讨论和交流。

满足临床试验数据质量的全球通用标准

魏志军

诺华临床数据标准化与创新负责人

临床试验源数据生命周期的管理要求

张剑 博士 主任医师

复旦大学附属肿瘤医院肿瘤内科/1期临床试验病房主任

保证电子源数据可靠性的电子临床系统监管要求

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

专家互动交流：临床试验的源数据规范管理实践

讨论嘉宾：以上讲者及特邀讨论嘉宾

杨玉秋

西安里恩生命科学技术有限公司总经理

数据科学

分会场 0503 | 2022年12月10日

13:30-15:00

数据脱敏与数据隐私



分会场主持人

田正隆

高博医院管理有限公司副总裁兼首席数据官

21世纪以来我们积累了自有文字历史以来人类所有数据的98%。大数据使我们有可能更深入地了解世界。数据驱动的方法学可能未来是加速药物研发的驱动力。但是，如何平衡好数据共享和数据隐私安全，对于是否可充分利用数据信息起着至关重要的作用。因此，数据脱敏变得越来越重要。HIPAA中提到了隐私规则标准，该标准涉及受隐私规则约束的实体规范使用和披露个人健康信息（称为“受保护的健康信息”）。此外，EMA政策0070和GDPR中也提到了数据脱敏的重要性。但是，虽然规则各指南中有所提及，但临床行业中对于如何执行数据脱敏目前没有普遍统一的方法。在本次会议中，主要将讨论医疗行业中一些关于数据脱敏的实践，以确保数据隐私。

远程监查业务中电子源和非电子源数据脱敏实践

郝原

开心生活科技iGCP智能临床试验解决方案产品负责人

临床数据脱敏后的风险评估

林秉政

美达临床数据技术有限公司统计编程部总监

医疗健康行业隐私保护及网络安全合规实践

张伟

安永（中国）企业咨询有限公司合伙人

专家讨论

以上讲者及特邀讨论嘉宾

葛永彬

中伦律师事务所合伙人

郭彤 博士

艾昆纬大中华区商务拓展副总裁

数据科学

分会场 0504 | 2022年12月10日

16:00-17:30

真实世界数据质量评价与控制

分会场主持人

姚晨 教授

北京大学第一医院医学统计室主任

本会场邀请来自学术机构、医院和CRO分别讨论区域健康大数据的质量评价与数据治理；探讨CDISCS-eCRF开发对保证医院真实世界数据完整性的意义；以及基于风险的质量管理理念建立数据质量管理体系建设的思考。

开发CDISC-eCRF数据采集平台提高真实世界数据完整性

彭晓霞

国家儿童医学中心北京儿童医院临床流行病学中心主任

区域健康大数据的质量评价与数据治理

刘志科

北京大学公共卫生学院助理研究员

对真实世界数据质量管理的思考

朱余艳

泰格医药集团副总裁，质量保证部负责人

分会场 0505 | 2022年12月11日

08:30-10:00

临床数据人才发展

分会场主持人

沈彤

辉瑞（中国）研究开发有限公司执行总监，中国临床数据监察和管理部负责人

中国医药行业在政策和资本助力下加速发展，对于医药研发人才的需求急剧增加，在空前的机遇和挑战面前，数据管理人才的能力基石和核心竞争力是什么？希望通过分享数据人才和技能要素和等级考量的初步构想促成行业共识。

与此同时，CRO也是医药研发中不可或缺的一股力量，如何在快速变化的外部环境中持续和有效的培养数据管理人才，打造搞笑的数据管理团队？资深团队领导人将分享宝贵的经验和面临的挑战。

最后，数据管理行业在新理念新技术的冲击下已悄然发生了变化，未来已来，你准备好了吗？我们将在本分会中解读数据管理行业发展的新趋势，展望未来人才能力的新需求。

讨论嘉宾

丘陵

天境生物科技
(上海)有限公司项目
集管理总监

宋明山

百试达(上海)
医药科技股份有
限公司临床数据
管理高级总监

马超

辉瑞中国数据
监察与管理部
总监

富春枫

圣方(上海)医药研
发有限公司数据
管理与药物警戒
副总裁

赵磊

信达生物制药数
据管理与药物警
戒临床质量副
总裁

高姗

辉瑞(中国)研究
开发有限公司
People
Experience
Business Partner

孙华龙 博士

美达临床数据
技术有限公司
总经理

HR专家已邀请

数据科学

分会场 0506 | 2022年12月11日

10:30-12:00

加强跨部门协作，提高临床数据的质量：案例研究

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

提高临床研究数据的质量是临床研究最重要的工作。临床研究数据的收集处理分析的整个过程，涉及不同的团队和人员的协作。因此，对整个数据流程进行合理的质量控制，在研究执行过程中内做好多部门的沟通与协作显得尤为重要。本节通过实际的案例，从数据管理员的工作视角，讨论临床研究在计划，准备，进行及结束阶段，通过与各部门的沟通与协作，高效完成临床研究数据的采集与管理工作。

如何进行合理的CRF设计以提高临床试验数据收集的质量 - 案例分享

别林

恒瑞医药数据管理助理总监

李文睿

恒瑞医药数据管理经理

研究进行过程中如何进行跨部门协同把控数据质量

宗迪

恒瑞医药临床运营部高级项目经理

如何把控数据质量以满足统计分析和数据递交需求

陈春霞

恒瑞医药统计副总监

专家讨论

讨论嘉宾

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

张薇

葛兰素史克中国研发数据管理部门负责人



生物统计

专题负责人

陈峰 博士, 教授
南京医科大学教授

夏结来 博士
西安空军军医大学教授

张维 博士
勃林格殷格翰全球副总裁, 大中华区医学部和临床研发负责人

李伟东 博士
和铂医药资深副总裁
数据和统计部门负责人

黄丽红 博士
复旦大学附属中山医院青年研究员

郭翔 博士
百济神州副总裁, 统计和数据科学部全球负责人

分会场 0601 | 2022年12月10日

08:30-10:00 **罕见病药物开发路径及临床试验设计案例分享**

分会场联席主持人

李伟东 博士
和铂医药资深副总裁, 数据和统计部门负责人

刘晓妮 博士
执行总监, 诺华中国分析部负责人, 诺华中国全球药物开发数据和数字化代理负责人

近年来, 在罕见病领域未得到满足的医疗需求越来越受到重视。罕见病药物开发面临着独特的挑战。CDE和FDA近期均发布了针对罕见病药物开发和监管途径的指导文件, 如CDE《罕见病药物开发技术方面指南》和FDA《罕见病: 药物开发中的常见问题》。本次会议的发言者将分享他们在这个议题上的经验和想法。

罕见病贝叶斯分层模型的篮子设计

朱彤 博士
诺华主任统计师

罕见病研究案例: 贝叶斯方法和n-of-1设计

董军 博士
安进中国统计和编程部门负责人

基于医保数据的罕见病流行病学研究

高培 博士
北京大学公共卫生学院教授

生物统计

分会场 0602 | 2022年12月10日

10:30-12:00

全球新药同步研发和注册中的ICH E17实践

分会场联席主持人

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

罗震 博士

辉瑞中国研发统计负责人

随着药物研发全球化，国际多中心临床试验（multi-regional clinical trial, MRCT）日益受到重视。MRCT的实施可以加快新药同步研发，使得当试验结果用于多个监管机构注册审评时，维持试验设计在相同水平的科学严谨性；同时可以优化宝贵的患者资源和减少不必要的研发费用。ICH E17通过阐述MRCT计划和设计特有的问题和一般原则，将能够更好的提高MRCT在全球监管递交的可接受度，

回顾过往几年的行业实践，中国参与全球同步研发注册在取得成效的同时，也面临着诸多挑战。因此，本单元将着重考虑如何通过更好的实践ICH E17的指导原则来识别和解决全球新药同步研发和注册中的诸多挑战。通过来自不同领域专家对一些关键问题（如种族一致性评价，地区样本量分配，设计和分析方法的选择等）的专业考量和典型案例分享，为最终能在实践中克服这些挑战并实现真正同步提供一些指导。

应用多地区临床试验进行新药同步研发的全球视角和案例分享

Bruce BINKOWITZ

美国Arcutis公司生物统计副总裁

应用多地区临床试验进行全球注册：来自前FDA审评员的分享

王亚平 博士

前美国FDA统计审评员

在中国应用ICH E17的一些实用考量

朱超 博士

礼来中国统计与编程负责人

专家讨论

特邀讨论嘉宾

陈峰 博士

南京医科大学教授

侯艳 博士

北京大学医学部生物统计系副研究员，博士研究生导师、博士后导师



生物统计

分会场 0603 | 2022年12月10日

13:30-15:00

疫苗试验设计与考量

分会场联席主持人

杨焕 教授

原国家药品监督管理局药品审评中心

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

考虑到近几年越来越多疫苗项目的开展，还有新型疫苗工艺的开发，研究人员对疫苗临床试验设计中遇到很多具体问题，包括注册策略与试验设计以提供足够的证据，主要研究终点和样本量的设置，统计分析方法和Estimand的考量等。我们期望通过专家们的介绍与交流更好地指导研究人员进行更高质量的疫苗试验设计。

新疫苗临床研究设计管见

夏结来 博士

空军军医大学教授

新冠疫苗试验设计与考量

李靖欣 博士

江苏省CDC研究员

新形势下疫苗临床试验挑战与思考

邵杰 博士

智飞生物临床中心总经理

疫苗试验中长期保护效力评价方法

蒋志伟 博士

北京康特瑞科统计科技有限责任公司总经理

生物统计

分会场 0604 | 2022年12月10日

16:00-17:30

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



分会场主持人

朱超 博士

礼来中国统计与编程负责人

近年来，特别是在COVID-19大流行的背景下，远程智能临床试验（DCT）获得了广泛的关注。一些与传统临床试验相结合的混合型DCT，甚至全远程DCT，越来越多的运用到了药物研发中。本分会场将在DCT的视角下，引入一些对DCT试验设计，数据收集与统计分析的思考，讨论DCT在中国落地过程中所面临的问题与可能的应对。

远程智能临床试验（DCT）：方案设计考量

程书彦

勃林格殷格翰亚洲区数字临床试验负责人

远程智能临床试验（DCT）：数据考量

张薇

葛兰素史克中国研发数据管理部门负责人

远程智能临床试验（DCT）：统计考量

郭栋

礼来中国统计编程负责人

专家讨论：在中国推广实施远程智能临床试验（DCT）的问题与应对

讨论嘉宾

以上讲者及特邀讨论嘉宾

葛永彬

中伦律师事务所合伙人

李高扬

医渡科技旗下开心生活科技远程智能临床试验负责人

赵晓青

礼来中国医学部临床运营副总监



生物统计

分会场 0605 | 2022年12月11日

8:30-10:00

人工智能在药物研发全流程领域中的应用与挑战

分会场主持人

赵杨 博士

南京医科大学生物统计学系主任

尽管机器学习等人工智能方法较少应用于注册的确证性临床试验数据分析中，但在药物分子发现、临床试验运行、真实世界研究和卫生经济学评价中，人工智能方法已经得到了日益广泛的应用。这些方法加速了药物研究的进程，降低了成本，充分利用了各类资源，有助于药物和研究本身质量的提高。本会场将有来自于工业界和学术界的专家，分享药物研发过程中人工智能的方法与应用，并对其所面临的挑战进行交流。

机器学习与人工智能在制药业应用综述

付灏达 博士

礼来副总裁、机器学习和人工智能企业负责人

基于生物标志物的机器学习算法助力药物开发决策

张丛 博士

诺华高级统计师

机器学习，因果推断与药物临床试验

赵杨 博士

南京医科大学生物统计学系主任



生物统计

分会场 0606 | 2022年12月11日

10:30-12:00

中心化医学监查的风险管理指导：从理论到实践



分会场主持人

潘国华 博士

强生高级总监，中国区统计决策部负责人

该专场将对中心化监查指南进行解读，并分享和探讨中国和全球制药行业从数据管理实践到统计考量的风险管理经验。重点聚焦涵盖当前的最佳实践以及例如ICH E6 R2提出的质量风险容忍度等新要求。

中心化监查及其相关统计考虑

田正隆

高博医院管理有限公司副总裁兼首席数据官

风险管理指导：从理论到实践

Sina DJALI

杨森中国研发数据分析整合部高级总监

质量风险的容忍度 (QTL): 用于进行中临床试验的动态监测和质量保证的定量工具

华怡

诺华 IHD-CSU分析团队负责人

基于风险的质量管理 (RBQM) 中国策略探索和实践

陈丽花

泰格医药数统事业部副总经理

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

康龙化成（成都）临床研究服务有限公司首席医学官

梁冰

辉瑞（中国）研究开发有限公司高级总监，亚太区药物警戒负责人

张力 医学博士

北京中医药大学第二临床医学院（东方医院）教授

磨筱焱

北京信安佳康医疗科技有限公司创始人，药械警戒顾问

詹晓靖

君实生物药物安全副总裁

焦正 博士

上海交通大学附属胸科医院 药剂科主任，GCP机构副主任

分会场 0701 | 2022年12月10日

08:30-10:00

临床开发中的药物安全管理

分会场主持人

梁冰

辉瑞（中国）研究开发有限公司高级总监，亚太区药物警戒负责人

随着药物创新的快速增长，临床试验的数量和复杂性显著增加。与此同时，药物警戒已成为上市前领域的一个重点领域，以确保暴露于生物制药产品的患者的安全，这些产品仍在调查过程中。生物制药创新者、监管机构和医疗保健专业人员一直在合作制定指导方针，并推进安全科学，这推动了在药物开发早期加强药物警戒和安全风险管理。中国的制药行业一直在发展，并迅速适应变化，以确保患者的最高安全。

本部分旨在概述临床试验期间所需的安全监测活动。我们很荣幸邀请到来自监管权威机构和制药行业的专家，就当今环境中被认为“热门”的几个话题分享他们的见解和经验。

新药临床试验的药物警戒与风险管理

王海学

药品审评中心临床试验管理处

在临床开发中实施有效的安全监控

寇秀静 医学博士

罗氏中国产品开发安全负责人

疑似、意外和严重不良反应(SUSAR)报告和特殊安全问题的管理

石方芳

辉瑞中国研发中心高级总监，全球产品安全监测和报告治疗领域负责人

专家讨论

- 临床安全性审查
- 审批前风险评估的实用方面
- SUSAR报告
- 预批准期间的安全沟通

药物安全和药物警戒

分会场 0702 | 2022年12月10日

10:30-12:00

上市后药物警戒

分会场主持人

张力 医学博士

北京中医药大学第二临床医学院（东方医院）教授

药品上市后安全监测不仅是药物警戒活动的核心内容，也是实现药品全生命周期监管和优化医疗决策的重要保障。本分会场邀请国内外药物警戒及相关行业专家，分别围绕全球药物警戒发展趋势、医疗机构和企业药物警戒实践经验及医保支付与药品综合评价等热点问题进行了研讨，以提升药品上市后安全风险管理水平，保障公众用药安全。

药物警戒新方法——全球视角

Niklas Norén 博士

瑞典乌普萨拉中心首席科学官

医疗机构药物警戒体系建设与风险管理

张晓乐 教授

北京药盾公益基金会理事长

DRG支付与药品综合评价

王丽莉

北京大学医学部卫生政策与技术评估中心研究员

智能自动化和真实世界安全监测

Andrew BATE 博士

GSK 副总裁、创新药安全和全球安全分析主管

药物安全和药物警戒

分会场 0703 | 2022年12月10日

13:30-15:00

如何更好的确保药物警戒工作的合规开展

分会场主持人

詹晓靖

君实生物药物安全副总裁

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》《药物警戒质量管理规范》等文件中进一步明确了药品上市许可持有人(MAH)和申办方主动开展药物警戒活动，最大限度地降低药品安全风险，保护和促进公众健康的义务及标准。202204国家颁布了新的《药物警戒检查指导原则》，为督促持有人进一步完善药物警戒体系，规范开展药物警戒活动，确保持续符合法规要求，切实履行药物警戒主体责任，给予了进一步的指导。

本会场将分别从MAH、研究中心的角度看自身药物警戒工作的开展、如何有效管理第三方、以及通过探讨常见合规稽查中的发现，对工作实践进行总结与分享。

PSMF的实践考量

周凌芸

赛诺菲中国及亚洲药物警戒负责人

药物警戒供应商管理

林嫣然

CSL高级药物警戒经理

从研究机构的角度看药物警戒合规

曹焯

中山大学附属肿瘤医院临床研究部/药物临床试验机构办副主任

药物警戒稽查中的常见发现

磨筱姝

北京信安佳康医疗科技有限公司创始人、药械警戒顾问



药物安全和药物警戒

分会场 0704 | 2022年12月10日

16:00-17:30

不同治疗领域的安全科学

分会场联席主持人

李浩 医学博士

康龙化成（成都）临床研究服务有限公司首席医学官

焦正 博士

上海交通大学附属胸科医院 药剂科主任，GCP机构副主任

开展FIH试验风险考量

李炜 医学博士

肺科医院肿瘤科一期中心主任

精神疾病创新药物研发中的安全性

李华芳 教授

上海市精神卫生中心-临床研究中心主任

罗沙司他安全性风险的发现与评价

李冠乔 博士

清华大学万科公共卫生与健康学院助理教授

分会场 0705 | 2022年12月11日

08:30-10:00

COVID-19药物安全



分会场主持人

孟渊

天境生物副总裁，医学办公室负责人

COVID-19重症治疗中的药物安全

王新宇 博士

国家传染病医学中心，复旦大学附属华山医院感染科副主任医师

COVID-19疫苗安全特定要求和方法

陈延 博士

美国辉瑞全球医学及安全部 药品安全监测及风险管理副总裁

紧急使用疫苗安全平台 - 远程演讲

Barbara LAW

Safety Platform for Emergency vACcines小组成员

药物安全和药物警戒

分会场 0706 | 2022年12月11日

10:30-12:00

药物警戒中信息技术与方法学

分会场主持人

磨筱菴

北京信安佳康医疗科技有限公司创始人，药械警戒顾问

当信息技术和方法学更多地进入融入药物警戒实际工作中时，会继续带给我们哪些惊喜？高绩效产出、数据质量的提升、药物警戒运营程序自动化，及信号检测方法在不同安全性数据中的应用，又会有哪些不断的突破？

本分会场延续前两年DIA中国年会药物警戒分论坛的热门主题，进一步对药物警戒与信息技术、和方法学的探讨加以展开，以期通过对产品全生命周期风险管理，最终保护病人安全。

机器人流程自动化在药物警戒运营中的使用

万帮喜

太美医疗科技副总裁，药物警戒与法规合规事业部总经理

交互性可视化软件应用于临床研发安全性监测

联合演讲人

李孟春

美国TB Alliance药物警戒总监

倪骁

美国Sarepta Therapeutics资深生物统计总监

真实世界安全性数据的药物流行病学研究：基于定量药理建模分析

焦正 博士

上海交通大学附属胸科医院 药剂科主任，GCP机构副主任

信号检测中多因素分析方法

磨筱菴

北京信安佳康医疗科技有限公司创始人，药械警戒顾问

新技术/特殊药物的法规及药学申报

专题负责人

胡新辉 博士

凯莱英集团 CTO & CBO

曹晓平 博士

药明巨诺高级副总裁，技术运营负责人

熊善丽

百济神州注册事务部执行总监

徐娜

思路迪药政事务部和产品线管理部总监

分会场 0801 & 0802 | 2022年12月10日

8:30-12:00

基因及细胞治疗的监管科学 – 第一部分及第二部分



分会场联席主持人

邓婷

赛诺菲副总裁，中国药政事务负责人

寇壬花

百济神州药政事务高级总监

细胞和基因治疗产品监管的临床考量和技术审评要求

高建超

药品审评中心生物制品临床部副主任药师

细胞和基因治疗产品监管的现场核查和检验要求

马岩松

国家药品监督管理局食品药品审核查验中心

EMA 对于细胞和基因治疗产品监管的考量和展望

Patrick CELIS

EMA ATMP办公室科学官

FDA 对于细胞和基因治疗产品监管的考量和展望

-对细胞和基因治疗产品的监管和案例分享

高光 博士

帕斯高级技术官

细胞和基因产品研发现状及案例分享 - 企业视角

赵春林 博士

安龙基金创始合伙人，安龙生物创始人

专家讨论：以上讲者及特邀讨论嘉宾

徐娜

思路迪药政事务部和产品线管理部总监

于春荣

巨喜生物注册事务与非临床开发副总裁

新技术/特殊药物的法规及药学申报

分会场 0803 | 2022年12月10日

13:30-15:00

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



分会场主持人

胡新辉 博士

凯莱英集团 CTO & CBO

核酸偶联药物，小核酸的非肝靶向递送

吴昊

迦进生物CEO

ADC 药物偶联技术发展趋势

高凯

凯莱英生物CTO

胞外和胞内双重裂解：解决ADC对抗原低表达和胞内机制的耐药问题

蔡家强

苏州宜联生物医药联合创始人，CSO

分会场 0804 | 2022年12月10日

16:00-17:30

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

分会场联席主持人

曹晓平 博士

药明巨诺高级副总裁，技术运营负责人

徐娜

思路迪医药药政事务部注册总监

细胞治疗技术发展迅速，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。我国近年来细胞药物的注册申报数量逐年增加，为了指导药物研发，我国药监部门专门出台了相关药学研究相关技术指导原则并征求业界意见。

然而，作为新兴治疗手段，其原材料来源、生产工艺和质量评价方法等较传统药物有显著不同，指导原则滞后于产业发展，药学研究成为了产品研发的重点及难点。本分会场特别邀请业界专家和监管机构老师，对细胞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。

细胞治疗CMC的研发和挑战

姚树元 博士

安诺瓴路CEO

细胞治疗产品的CMC变更

程尹 博士

药明巨诺工艺开发负责人

从技术到药物：自体细胞治疗CMC的莫比乌斯环

鲁薪安 博士

艺妙神州CMO

新技术/特殊药物的法规及药学申报

分会场 0805 | 2022年12月11日

8:30-10:00

药学（包括特殊药物）开发新技术及申报的法规要求 – 第一部分：小分子药物



分会场主持人

熊善丽

百济神州注册部执行总监

席卷的创新药发展浪潮，中国药企在面对中国申报的法规要求，同时也在考虑走向全球的申报舞台，在药学开发以及形成后续申报的CMC技术文件时需前瞻性的植入各个监管机构的要求，在有限的资源、时间和人力成本的前提下还得确保申报的成功率。因此，如何协调各国不同的技术要求，以及根据CMC 开发的时间节点来优化各国申报的优先顺序，成为了各个药企的重中之重。

另外，随着中国成为ICH 成员国，过去6年以更开放的心态融合了更多的药学相关的 ICH指南，我们欣喜的看到中国CDE的审评要求和标准也在一定程度上做出了调整，同时CDE也在不辞辛劳的发布中国自己的指导原则，药企同仁在学习法规的同时，也需要互相学习，此次DIA 的年会力争为大家提供更多分享和学习的机会。

化药创新药中美NDA申报的CMC法规要求

李友翔

百济神州中国和亚太区化药药学注册总监

申报美国儿科药物的药学要求

王旻

诺诚健华高级注册总监, 前CDE资深审评员

全球同步开发下中国的药学注册要求发展与困扰

吴正宇

诺和诺德注册事务总监

新化药的开发控制策略

Joerg SCHIEWE

勃林格殷格翰全球化药药学专家负责人

专家讨论：“多管齐下，融入国际药学监管要求”之我见

以上讲者及特邀讨论嘉宾

新技术/特殊药物的法规及药学申报

分会场 0806 | 2022年12月11日

10:30-12:00

药学（包括特殊药物）开发新技术及申报的法规要求 – 第二部分：生物药品

分会场主持人

卢君 博士

勃林格殷格翰中国药物开发部负责人

创新生物药中美申报的CMC法规考量

卢臣书

百济神州药政事务药学总监

创新生物药全球申报的药学技术要求和挑战

李薇

无锡药明生物技术股份有限公司法规事务部主任，无锡基地注册负责人

ADC药品CMC 申报资料撰写特点和要点

李晓宁

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司注册副总监

专家论坛：“未雨绸缪，多举措迎战国际药学监管”

以上讲者及特邀讨论嘉宾

刘巨洪 生物化学博士

亿一生物医药公司首席科学官

前FDA 审评员



转化医学

专题负责人

苏欣莹 博士

辉瑞（中国）研发转化医学和伴随诊断负责人，高级总监

郑以 博士

杨森研发高级总监、亚太转化科学负责人

分会场 0903 | 2022年12月10日

13:30-15:00

转化医学之真谛篇：从T0到T4

分会场主持人

袁月

辉瑞全球药物开发中国药物开发部高级临床研究医生

转化医学 - T0到T4

苏欣莹 博士

辉瑞（中国）研发转化医学和伴随诊断负责人，高级总监

研究者视角下的转化医学

应建明 教授

医科院肿瘤医院病理科主任

工业界视角下的转化医学

周天元 博士

阿斯利康（中国）研发转化医学负责人

分会场 0904 | 2022年12月10日

16:00-17:30

转化医学之应用篇：创新技术与案例

分会场主持人

苏欣莹 博士

辉瑞（中国）研发转化医学和伴随诊断负责人，高级总监

先进的分析方法在转化医学研究中的应用

杨馨怡 博士

杨森研发亚太转化科学卓越中心高级科学家

真实世界数据智能在创新药研发中的转化应用

王冠

领星生物科技数据科学副总裁

肺癌精准医学中的靶点和疗效预测分析趋势

张绪超 教授

广东省肺癌研究所常务副所长、中心实验室主任

| | |
|----------------------|-----|
| ICH 主题日 | ICH |
| 专题研讨 | |
| 开幕式 | |
| 国际法规监管现代化专场 | |
| BD专场暨路演专场 | |
| 监管科学 | |
| 药物临床开发 | |
| 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 | |
| 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 | |
| 展商分会场 | |

转化医学

分会场 0905 | 2022年12月11日

8:30-10:00

转化医学之法规篇：伴随诊断新法规

分会场主持人

蔡晓蓉

罗氏诊断产品（上海）有限公司高级法规事务总监

抗肿瘤药物的伴随诊断试剂相关指导原则的介绍

方丽

医疗器械技术审评中心临床与生物统计二部审评员

药品与伴诊合作模式与机遇

尹琦曼

罗氏医学法规事务副总裁

创新药物与伴随诊断的全球同步开发

沈志荣 博士

百济神州转化研究及转化医学负责人、副总裁

分会场 0906 | 2022年12月11日

10:30-12:00

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

分会场主持人

黄旭 博士

杨森研发副总监，亚太转化科学中心对外合作负责人

北京临床生物样本资源网络建设与发展

张雷

北京生命科学园生物科技研究院有限公司总经理

研究型医院助力转化医学研究生态圈构建

王书航 医学博士

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

临床前开发和动物实验

专题负责人

解建勋 博士

杨森中国药物研发临床前科学与转化安全部负责人

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

李宪堂 博士

辉瑞亚洲非临床药物安全高级总监

诸多国际制药公司在中国尝试将Pipeline开始向早期前移，加入全球同步开发，成为早期临床研究的贡献者；本土公司也越来越希望做真正的创新，对毒理学的研究需求增加，临床人员也需要了解更多非临床的相关知识扩充，更有效的和全球制药相关方一起合作。希望通过本专题的内容设计和分享，吸引更多临床和注册专业人士的学习兴趣。

分会场 1001 | 2022年12月10日

08:30-10:00

非临床安全评价与临床转化



分会场联席主持人

王庆利 博士

药品审评中心药理毒理学部兼中药民族药临床部部长

解建勋 博士

杨森中国药物研发临床前科学与转化安全部负责人

陈朝华

辉瑞（中国）研究开发有限公司总经理

非临床药物安全评价的临床转化

Nasir KHAN 博士

美国辉瑞药物安全开发首席非临床安全官

非临床研究信息与临床起始剂量确定策略

纪佳

强生杨森研发 临床药理和定量药理中国组负责人

非临床动物模型的研究进展及其临床转化

秦川 医学博士

中国医学科学院医学实验动物研究所所长

嘉宾讨论：

特邀讨论嘉宾

李宪堂 博士

辉瑞亚洲非临床药物安全高级总监

ICH 主题日

ICH

专题研讨



开幕式



国际法规监管
现代化专场



BD专场暨路演专场



监管科学



药物临床开发



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



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



展商分会场



临床前开发和动物实验

分会场 1002 | 2022年12月10日

10:30-12:00

创新药物非临床安全评价策略

分会场联席主持人

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

秦川 医学博士

中国医学科学院医学实验动物研究所所长

溶瘤病毒药物的非临床研究及评价的一般考虑及关注重点

戴学栋 博士

北京赛赋医药研究院有限公司副总裁

核苷酸类药物的非临床评价策略

常艳 博士

上海益诺思生物技术股份有限公司总经理

单克隆抗体（双特异与多特异抗体）药物非临床评价关注点

岑小波 博士

成都华西海圻医药科技有限公司首席执行官

ADC药物的非临床评价策略

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

医学写作和发表

专题负责人

王楠 博士

拜耳医药副总裁，医学写作负责人

分会场 1101 | 2022年12月10日

08:30-10:00

制药领域中的医学写作价值

分会场主持人

郑凝 博士

阿斯利康中国新药研发部总监，医学写作策略与执行负责人

近年来，医学写作行业在中国迅猛发展。在有限的时间内提交高质量的递交文档对很多制药企业、生物技术公司和CRO都非常重要，因此，虽然中国医学写作从业者数量不断地快速增长，但依然不能满足增长更快的人才市场需求。

本分会场中，我们将讨论医学写作的价值，特别是在临床文件递交以及与监管机构的沟通方面。在此基础上，我们将讨论医学写作从业者的职业发展道路，侧重于拓展技术、发展能力和贡献价值。

医学写作的价值：美国医学写作协会调查及中国现状

Julia Cooper 博士

精鼎国际医学写作服务部全球负责人，副总裁

王小玲

赛诺菲中国研发中心临床科学运营部临床文件管理部门负责人

医学写作核心能力模型：超越医学写作

林琳 博士

阿斯利康中国新药研发部，资深医学沟通科学家

专题讨论

特邀讨论嘉宾

钱镭 医学博士

信达生物临床开发副总裁

张中琦 博士

润东医药副总裁，数据科学负责人

刘艳梅

赛诺菲中国药政事务部罕见病、糖尿病及注册运营负责人



医学写作和发表

分会场 1102 | 2022年12月10日

10:30-12:00

医学撰写在NDA/BLA递交临床文件准备过程中的价值

分会场主持人

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

一套高质量的递交文件对NDA/BLA成功与否的重要性不言而喻。随着ICH指南在中国的落地实施，在有限的时间内，准备符合监管机构要求的临床文件对文件准备人员提出了更高的要求及挑战，而医学撰写在其中不可或缺的价值也日益凸显。

本分会场将邀请业内资深专家基于他们亲身参与的大量全球及本地递交的实战经验，从医学撰写的角度，分享并畅谈如何以监管审评为中心进行临床文件的写作，如何通过策略性计划和沟通加快速度，以及如何高效地协调准备文件的过程。

医学写作的内容策略考量

宫蔚

罗氏（中国）投资有限公司中国注册文件团队负责人

临床综述撰写：如何以监管审评为中心撰写获益-风险章节

王松梅

诺华制药全球药品开发（中国）注册文件高级撰写员

医学写作项目负责人在加速 NDA/BLA递交文档准备中的作用

茆长慧 博士

强生（中国）投资有限公司杨森中国研发中心医学写作负责人

专家讨论

特邀讨论嘉宾

刘雨潇 博士

百济神州医学写作副总监

揭晶

武田亚洲开发中心医学撰写高级经理

刘一婷 博士

辉瑞（中国）研究开发有限公司医学写作团队负责人

儿科用药论坛



近年来我国药监局着力破解儿童用药短缺难题，对具有临床价值、患者急需的儿童用药优先审评审批，开通儿童药绿色通道，推动儿童药加快审评上市，积极鼓励推动临床急需的原研儿科用药加快进口。

2022年DIA中国年会特别设立儿童用药论坛，旨在通过儿科用药中外临床试验和法规环境对比、国内外成人儿科用药适应症外推案例的分享、以及临床实践中的用药考量和真实世界研究等话题的深入讨论，与监管和业界同仁进一步探讨儿童用药的实际需求和研发难点，全力助力推进中国儿童用药的研发，攻克儿童用药难题，促进我国儿童健康事业蓬勃发展。

分会场 1201 | 2022年12月10日

8:30-10:00

儿科用药论坛第一部分：儿科用药中外临床试验和法规环境对比



分会场主持人

彭翱 博士

辉瑞临床药理及早期临床开发中国策略负责人

儿科用药的审评审批考量重点

耿莹

药品审评中心化药临床一部副部长

中国儿科用药临床试验现状

王金湖 博士

浙江大学医学院附属儿童医院血液肿瘤中心副主任

儿科用药PK/PD

Jing LIU 博士

辉瑞临床药理高级总监

儿科用药论坛



分会场 1202 | 2022年12月10日

10:30-12:00

儿科用药论坛第二部分：成人儿科用药适应症外推



分会场主持人

赵维 博士

山东大学药学院临床药学教授、博士生导师

模型引导的儿童药物研发 - 外推应用的策略

赵维 博士

山东大学药学院临床药学教授、博士生导师

外推方法在儿科药物开发中的应用

Robert NELSON 医学博士

美国强生公司儿科药物开发 (CHILD) 高级主管

成人外推儿科人群 案例分享

张菁 医学博士

复旦大学附属华山医院抗生素研究所副所长

复旦大学附属华山医院I期临床研究中心主任

儿科用药论坛



分会场 1203 | 2022年12月10日

13:30-15:00

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



分会场主持人

狄佳宁 博士

杨森中国产品开发负责人中心，高级总监

特许使用药品达妥昔单抗 β 注射液给药剂量确定的相关考虑

邹俊

海南省妇女儿童医学中心临床药学部主任

从设计到真实世界的应用

Vega MASIGNANI

GSK

专家讨论：特邀讨论嘉宾

黄凌

海南药审中心

王金湖 博士

浙江大学医学院附属儿童医院血液肿瘤中心副主任

赵维 博士

山东大学药学院临床药学教授、博士生导师

李治中 博士

拾玉儿童公益基金会秘书长

张勇晶 博士

强生亚太流行病学部高级总监

热点话题

分会场 1302 | 2022年12月10日

10:30-12:00

电子源数据：提高数据采集效率的机遇与挑战

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

基于2021年DIA年会上的eSource session的讲者不同的观点，使得会议气氛一度紧张。会后我们各方都做了深度的分析与反思，讨论分歧的原因后，基本达成这样的共识，即电子源数据是临床研究最重要的核心资产，但是由于数据的所有权，使用权以及知情权等尚未清晰加上规范性问题尚未彻底解决前，电子数据的获取一定是一个严肃的问题。对此，本session将继续这一主题，希望我们在争论中逐步提高认识，达成共识，并指导实践，让电子数据更好地用于临床研究。

电子源数据：当前的困难与挑战

田正隆

高博医院管理有限公司副总裁兼首席数据官

中心电子化数据采集的现状与发展方向

刘燕飞

复旦大学肿瘤医院机构办公室主任

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

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

陈昕

恒瑞医药数据科学中心高级经理

盛锋

上海唯到(Viedoc) 信息科技有限公司亚太区商务开发副总裁



热点话题

分会场 1304 | 2022年12月10日

16:00-17:30

产品管线全球化布局策略

分会场联席主持人

张华丁

礼邦生物首席运营官

宋杨

杨森全球研发中心中国区PMO负责人

近年来国内生物创新公司开始为“出海”去构建产品线及策略。最近也有若干的国产产品在等待FDA的监管结论，包括PD-1和CAR-T产品。刚刚结束的ODAC会议也在业界引起很大反响。2021年下半年开始，中国的多家Biotech公司遭遇IPO 破发，已上市的me-too药物扎堆，PD-1内卷，医保谈判的砍价，这样整个行业和投资环境也对国内公司的创新提出更高和更国际化的期望。

本次热点话题的讨论将邀请 3-4家中国的创新公司的研发领军人物就各自公司的全球研发的管线布局的思考和遇到的挑战予以分享，对于不同类型的创新公司的合作共赢的探讨，以及不同地区的选择的考量，等等。

中国生物制药企业走向世界

陈玮

L.E.K咨询董事合伙人

中国生物制药企业产品管线全球化布局的策略及考量

申华琼 医学博士

纽欧申医药首席执行官

嘉宾讨论

特邀讨论嘉宾

曹弋博

红杉资本董事总经理

边峰 博士

施贵宝全球药物研发中国综合科学团队负责人、执行总监

王印祥 博士

加科思药业董事长兼CEO

热点话题

分会场 1305 | 2022年12月11日

8:30-10:00

敏捷化的临床项目管理

分会场联席主持人

田中华

罗氏中国药品开发中心产品线项目管理负责人

王璿

基石药业临床运营副总裁

本分会场将讨论如何在新药竞争日趋激烈的大环境下，运用敏捷化项目管理思路，将研发产品优势，监管法规变化和未被满足的医疗需求充分整合，通过不断迭代和去卷化，高质高效尽早完成研发项目交付，以敏捷型创新模式守护健康，引领未来。

敏捷化理论及导入模型

徐华

迈格达管理咨询创始人

新冠疫情下的药品加速审批：敏捷灵活的监管法规策略

吉申齐

辉瑞亚洲区药品注册文件出版负责人

药品生产与供应链的敏捷化可持续化运用

贾炜

云顶新耀化学制造控制部供应链管理副总监

嘉宾讨论：新药行业去卷化，敏捷的策略带给了我们什么产品开发的思路？

特邀讨论嘉宾

陈岚

再鼎临床项目管理执行总监

热点话题

分会场 1306 | 2022年12月11日

10:30-12:00

亦弘商学院联合分会场 – 创新与GMP合规

分会场主持人

杨建红

原国家药品审评中心化药药学二部副部长（主持工作）

在我国鼓励药物创新的政策环境下，中国的创新药研究如火如荼。临床研究为创新药研发的重要环节，临床试验样品的质量是影响临床试验质量的关键因素之一，对临床试验用样品的制备进行质量控制，对于确保临床试验质量和受试者安全至关重要。基于创新药开发的渐进性、不明确性的特点，创新生物技术药物临床研究期间生产场地变更具有必然性且符合创新研发规律，如何对基于风险和科学开展临床研究期间生产场地变更可比性研究，是业界关切的科学问题。另外，由于生物大分子的复杂性和特殊性，生物技术药物的商业化生产能力、质量管理与风险控制能力、GMP管理理念与制度的落实等，成为生物药企业能否做大做强制约瓶颈。

本分会场将从多视角探讨FDA生物药检查监管要点，我国临床试验用样品制备的质量控制，以及创新生物技术药物临床期间生产场地变更的风险评估及可比性研究的科学考虑，助力创新药的开发和生物技术药物的国际化。

FDA生物产品检查

柴俊

FDA中国办公室医疗产品检查副主任

临床试验用药品质量控制考量要点 - 针对GMP相关附录内容的理解

王立新

江苏省药品监督管理局审核查验中心副主任

创新生物技术药物临床期间生产场地变更的风险评估及可比性研究的科学考虑

吴正宇

诺和诺德注册事务总监，亦弘商学院研究员

专家讨论

以上讲者及特邀讨论嘉宾

王董明

信达生物制药（苏州）有限公司质量高级副总裁
亦弘商学院药品制造管理课程建设委员会委员

展商学术交流研讨会

分会场 Pre 01 | 2022年12月8日

14:30-18:00

诺华（中国）生物医学研究有限公司临床开发研讨会

1.国际化之路, 2.实践与思考



随着中国加入ICH, 中国已经全部落实ICH的各项指导原则。中国的临床试验走在高速发展的道路上, 那么目前我们的临床试验在国际化之路还有哪些挑战与机遇呢?

在确保高质量与高效率的临床试验征程中, 有哪些重要环节, 让我们共同聆听国内知名专家教授的探讨, 总结实践, 一起思考, 前瞻未来!

开场致辞

李宁 医学博士

教授, 主任医师, 中国医学科学院肿瘤医院副院长

肿瘤专业临床研究机构和病房的建设

刘燕飞 教授

复旦大学附属肿瘤医院机构办公室主任

小组讨论: 中国临床试验的国际化之路

讨论主持人

唐玉教授

国家癌症中心 中国医学科学院肿瘤医院 药物临床试验研究中心办公室 执行主任

特邀讨论嘉宾

曹国英 教授复旦大学附属华山医院
药物临床试验机构办公室主任**蒋发焯 教授**广东省人民医院
药物临床试验机构办公室主任**郑莉 教授**四川大学华西临床医学院/华西医院
临床试验中心主任

多中心临床试验伦理审查

王白璐 教授

山东大学齐鲁医院药物临床试验机构办主任

新药临床试验的创新之路

韩晓红 教授

北京协和医院临床药理研究中心主任, 国家药监局临床研究与评价重点实验室副主任

小组讨论: 中国临床试验的实践与思考

特邀讨论嘉宾

林阳 教授首都医科大学
附属北京安贞医院药事部主任
研究型病房主任
药物临床试验机构办公室主任
I期临床研究室负责人**丁雪鹰 教授**上海市第一人民医院
药物临床试验机构办公室主任**刘利军 教授**中国医学科学院血液病医院
(中国医学科学院血液学研究所)
临床试验中心副主任**马磊 教授**上海市第一人民医院科研处
副处长
伦理办公室主任

总结致辞

林阳 教授首都医科大学附属北京安贞医院药事部主任
研究型病房主任, 药物临床试验机构办公室主任
I期临床研究室负责人

展商学术交流研讨会

分会场 1405 & 1406 | 2022年12月11日

9:00-12:00

BMS 专场

2022 百时美施贵宝科学日 – Pioneer for Future (驭变未来)



百时美施贵宝研发部以“研发并提供创新药物，帮助患者战胜严重疾病”为使命，始终践行“引领科学，改变患者生命”的企业愿景。在中国，我们致力于成为“根植中国、源于中国”的创新领导者，专注于加速在肿瘤、血液、免疫、心血管和神经等核心疾病领域创新药物的研发，以期早日惠及中国患者。

面对疾病的难题，面对科学的未知，我们被赋予勇气，激发出创新的活力和探索科学的魄力。我们将改变付诸行动。作为中国的长期合作伙伴，我们始终致力于与中国生命科学界共同努力，促进药物创新。

开场致词

蔡学钧 博士

百时美施贵宝全球研发副总裁、中国研发负责人

专题一：Pioneer from Bench to Bedside -- Science to Medicine

基础科学与临床科学早期突破在药品研发的关键地位，并生动阐释如何将前沿科学与BMS的研发探索领域有机结合

癌症和炎症领域的免疫治疗：从基础科学到新药研发

董晨 院士

中国科学院院士，上海市免疫治疗创新研究院院长，上海交通大学教授，清华大学教授

临床医学实践的困惑、顽疾与希望

李宁 医学博士

教授，主任医师，中国医学科学院肿瘤医院副院长

专题二：Pioneer with Technology – Data & Digital

大数据与数字化助力药品研发，数据时代BMS以怎样创新姿态为新药临床开发加速添力

神机妙算-数据预测驱动的药物发现

Dr. Matthew Trotter

百时美施贵宝全球早期研发预测科学副总裁

人工智能及机器学习在药物开发和临床设计中的应用

Dr. Venkat Sethuraman

百时美施贵宝全球生物统计和数据科学高级副总裁

专题三：Pioneer for Innovation Harmony -- BMS Collaboration with Science Community

根植中国，源于中国，展示BMS中国研发为未来医学科学搭建的创新舞台

综合科学：早期研发阶段的合作共赢

Dr. Peter Worland

SVP, TRC Integrative Sciences, Research and Early Development, BMS

边锋 博士

百时美施贵宝执行总监，全球药物研发中国综合科学团队负责人

讲者索引

| 专家姓名 | 日期 | 分会场时间 | 分会场编号 | 演讲题目 |
|-----------------------------|--------|-------------|----------------|---|
| Alex ZHAVORONKOV | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0204-B | AI 助力 Undruggable Target |
| Alexis NOLTE | 9-Dec | 13:30-17:10 | 国际法规监管现代化专场 | EMA分享 - EMA在COVID-19大流行期间的应对措施 |
| Amanda Mesquita GUIRALDELLI | 8-Dec | 10:00-15:00 | ICH Q12&Q13 | Q12 & Q14的全生命周期分析过程 |
| Anastasia LESOGOR | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0203-C | siRNA for Hypercholesterolemia: The Inclisiran Story |
| Andrew BATE | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0702 | 智能自动化和真实世界安全监测 |
| Barbara LAW | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0705 | 紧急使用疫苗安全平台 |
| Barbara Lopez KUNZ | 9-Dec | 13:30-17:10 | 国际法规监管现代化专场 | DIA全球首席执行官感谢致辞 |
| Ben SCHLATKA | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0305-A | 综合运用eCOA和传感器, 展现更全面的患者体验 |
| Bruce BINKOWITZ | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0602 | 应用多地区临床试验进行新药同步研发的全球视角和案例分享 |
| Carrie A NORTHCOTT | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0305-A | 新型数字终点的方法学验证 |
| Chieko KURIHARA | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0403 | 日本生物伦理审核和法规要求分享 |
| Connie LANGER | 8-Dec | 10:00-15:00 | ICH Q12&Q13 | Q12在全球实施的案例分享- 小分子药物 |
| Daisuke KOGA | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0106-B | 日本在COVID-19大流行期间的临床开发监管敏捷性措施 |
| Daniel GRANT | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0201-C | SMA基因治疗的临床药物研发历程 - 经验和挑战 |
| Emer COOKE | 9-Dec | 09:00-11:00 | 开幕式 | 主旨演讲二 欧盟药品监管创新举措 |
| Garcia de Albeniz MARTINEZ | 8-Dec | 15:30-18:00 | 会前会-模拟目标试验设计 | 在模拟目标试验和设计近似值中的挑战 |
| Greg RULLO | 8-Dec | 10:00-15:00 | ICH Q12&Q13 | CMC全球法规协调控制策略 |
| Isaac R. RODRIGUEZ-CHAVEZ | 11-Dec | 08:30-12:00 | 0205&0206-C | 智能临床试验 |
| James S STREETER | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0306-A | 患者就诊选择 - 临床试验中数据收集的复杂性变化 |
| Jeff LANGE | 8-Dec | 15:30-18:00 | 会前会-真实世界数据研究进展 | 案例分享二: 利用真实世界证据拓展新人群适应症 |
| Jeffery SUMMER | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0201-B | OCE促进肿瘤发展倡议的项目催化剂 |
| Joerg SCHIEWE | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0805 | 新化药的开发控制策略 |
| Julia COOPER | 10-Dec | 08:30-10:00 | 1101 | 医学写作的价值: 美国医学写作协会调查及中国现状 |
| Junko SATO | 8-Dec | 08:30-10:00 | ICH 全体大会 | PMDA 患者参与指南的考量 |
| Kazuyuki SUZUKI | 8-Dec | 10:00-15:00 | ICH E6R3 | 日本患者参与的实践经验 |
| Kevin BUGIN | 9-Dec | 13:30-17:10 | 国际法规监管现代化专场 | FDA分享 - 新冠药物开发演变趋势及应对策略 |
| Kurt LUMSDEN | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0306-A | 通过技术提高试验弹性 - 在亚太地区实施移动临床解决方案 |
| Laura PIOPO | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0305-A | Clinical Trials in the EU/Digitalisation/Decentralised CT |
| Laurie BERRY | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0303-A | 临床研究中的DCT实践—DCT在II/III期研究中的实践运用案例分享 |
| Lisa HAMPSON | 8-Dec | 15:30-18:00 | 会前会-模拟目标试验设计 | 定义带有外部对照的单臂试验的因果问题:目标试验框架在肿瘤学中的应用 |
| Monica PEREA-VELEZ | 8-Dec | 10:00-15:00 | ICH Q12&Q13 | Q12在全球实施的案例分享 - 大分子药物 |
| Morris ROSENBERG | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0803 | ADC类药物的过去, 现在和未来 |
| Matthew TROTTER | 11-Dec | 9:00-12:00 | 1405&1406 | 神机妙算-数据预测驱动的药物发现 |
| Nasir KHAN | 10-Dec | 08:30-10:00 | 1001 | 非临床药物安全评价的临床转化 |
| Natalie WILSON | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0401 | 韩国, 巴西, 英国, 南非临床研究中心经验分享 |
| Niklas Norén | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0702 | 药物警戒新方法 - 全球视角 |
| Nobumasa NAKASHIMA | 9-Dec | 13:30-17:10 | 国际法规监管现代化专场 | PMDA分享 |
| | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0106-B | 分会场主持人 |
| Nyeleti Bicky MTHOMBENI | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0401 | 韩国, 巴西, 英国, 南非临床研究中心经验分享 |
| Patrick CELIS | 10-Dec | 08:30-12:00 | 0801 & 0802 | EMA 对于细胞和基因治疗产品监管的考量和展望 |
| Paul O' DONOHUE | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0305-A | 综合运用eCOA和传感器, 展现更全面的患者体验 |
| Peter WORLAND | 11-Dec | 9:00-12:00 | 1405&1406 | Pioneer for Innovation Harmony |
| Rebeca GANSARI | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0304-B | 美国临床试验机构的试验用药品管理模式 |

讲者索引

| 专家姓名 | 日期 | 分会场时间 | 分会场编号 | 演讲题目 |
|---------------------|--------|-------------|-------------------------|--|
| Ricardo Sobhie DIAZ | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0401 | 韩国, 巴西, 英国, 南非临床研究中心经验分享 |
| Rienk PYPstra | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0205-A | EMA/FDA抗菌药物开发新指南更新解读 |
| Robert M. Nelson | 10-Dec | 10:30-12:00 | 1202 | 外推方法在儿科药物开发中的应用 |
| Rodrigo PALACIOS | 8-Dec | 10:00-12:00 | ICH M4Q(R2) | 国际经验分享及汲取教训 |
| Sachiko NAKAGAWA | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0106-B | 分会场主持人 |
| Sarah IBRAHIM | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0105-B | OGD 全球事务计划和全球参与 |
| Sau (Larry) LEE | 8-Dec | 10:00-15:00 | ICH Q12&Q13 | Q13指南的全球实施 - EWG视角 |
| Scott ASKIN | 11-Dec | 08:30-12:00 | 0205&0206-C | 智能临床试验案例分享 |
| Sina DJALI | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0606 | 风险管理指导: 从理论到实践 |
| Theis LANGE | 8-Dec | 15:30-18:00 | 会前会-模拟目标试验设计 | 作为粘合剂的因果推理: 注册流行病学中目标试验模拟的经验教训 |
| Theresa MULLIN | 8-Dec | 08:30-10:00 | ICH 全体大会 | ICH与各国药监、工业界等stakeholder合作的策略、意义, 以及未来5-10年ICH的方向 |
| Tiesch JOHN | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0105-A | ORBIS项目案例分享——Venetoclax AML 介绍 |
| Toshiharu SANO | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0106-B | 日本工业界在COVID-19大流行期进行临床试验进行的努力 |
| Vega MASIGNANI | 10-Dec | 13:30-15:00 | 1203 | 从设计到真实世界的应用 |
| Venkat SETHURAMAN | 11-Dec | 9:00-12:00 | 1405&1406 | AI and Machine Learning in Drug Development and Trial Design |
| Yil-Seob LEE | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0401 | 韩国, 巴西, 英国, 南非临床研究中心经验分享 |
| Yuji MATSUKURA | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0106-A | 日本的MAH监管经验 |
| | | | 0106-B | 日本在COVID-19大流行期间的监管应对措施 |
| 敖彩卉 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0302-A | 分会场联席主持人 |
| 边峰 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 1304 | 特邀讨论嘉宾 |
| | 11-Dec | 9:00-12:00 | 1405&1406 | Pioneer for Innovation Harmony |
| 别林 | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0506 | 如何进行合理的CRF设计以提高临床试验数据收集的质量 - 案例分享 |
| Helen CHEN | 10-Dec | 16:00-17:30 | 1304 | 中国生物制药企业走向世界 |
| Julia CONG | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0202-B | 篮子试验和主方案的统计考虑 |
| 蔡家强 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0803 | 胞外和胞内双重裂解: 解决ADC对抗原低表达和胞内机制的耐药问题 |
| 蔡晓蓉 | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0905 | 分会场主持人 |
| 蔡学钧 | 11-Dec | 9:00-12:00 | 1405&1406 | 开场致词 |
| 曹国英 | 8-Dec | 14:30-18:00 | Pre 01 | 小组讨论: 中国临床试验的国际化之路 |
| 曹海俊 | 8-Dec | 15:30-18:00 | 会前会-“遇见” - 临床开发和医学事务的对话 | 主持人 |
| 曹莉莉 | 9-Dec | 09:00-11:00 | 开幕式 | 大会联席主席致辞及来宾介绍 |
| 曹晓平 | 8-Dec | 10:00-15:00 | ICH Q12&Q13 | 联席主席 |
| | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0804 | 分会场联席主持人 |
| 曹焯 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0703 | 从研究机构的角度看药物警戒合规 |
| 曹弋博 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 1304 | 特邀讨论嘉宾 |
| 曹宇锋 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0303-B | 分会场主持人 |
| 岑小波 | 8-Dec | 10:00-15:00 | ICH 安全性指南 | 生物药非临床安全性研究评价动物种属的选择 |
| | 10-Dec | 10:30-12:00 | 1002 | 单克隆抗体(双特异与多特异抗体) 药物非临床评价关注点 |
| 曾刚 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0302-B | 试验疫苗的生产与管理 |
| 柴俊 | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0105-B | 与FDA沟通: 检查和远程监管评估 |
| | | 10:30-12:00 | 1306 | FDA生物产品检查 |
| 常建青 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0103 | 分会场主持人 |
| | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0106-A | 圆桌讨论 |
| 常艳 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 1002 | 核苷酸类药物的非临床评价策略 |

讲者索引

| 专家姓名 | 日期 | 分会场时间 | 分会场编号 | 演讲题目 |
|------|--------|-------------|--------------------------|--------------------------------------|
| 陈春霞 | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0506 | 如何把控数据质量以满足统计分析和数据递交需求 |
| 陈峰 | 8-Dec | 13:30-17:30 | ICH E9(R1) | ICH-E9(R1) 指导原则的解读 |
| | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0602 | 专家讨论 |
| 陈华 | 8-Dec | 10:00-15:00 | ICH E6R3 | 嘉宾讨论: ICH E6 修订的国际洞察与中国实践之路的思考 |
| | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0306-C | 专家讨论 |
| 陈坚 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0101 | 中国同步研发同步递交的分享和思考 |
| 陈杰 | 8-Dec | 15:30-18:00 | 会前会-“遇见”-临床开发和医学事务的对话 | 新疗法如何从竞争中脱颖而出-医学事务方 |
| 陈君超 | 8-Dec | 15:00-18:00 | 会前会-临床试验医学编码 | 使用标准MedDRA分析查询(SMQ)相关安全性报告案例方法概述 |
| 陈岚 | 11-Dec | 08:30-10:00 | 1305 | 嘉宾讨论: 新药行业去卷化, 敏捷的策略带给了我们什么产品开发的思路? |
| 陈丽花 | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0606 | 基于风险的质量管理 (RBQM) 中国策略探索和实践 |
| 陈莉莉 | 8-Dec | 15:30-18:00 | 会前会-如何完善我国药品说明书管理和指南体系建设 | 分会场主持人 |
| 陈梦 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0202-B | 分会场主持人 |
| 陈锐 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0203-C | 基于模型的siRNA临床研究和开发 |
| | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0205-D | 临床药理在中国药物开发中的困惑和需求 - 医院视角 |
| 陈霞 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0103 | 以患者为中心的药物临床研发临床价值导向考量 |
| 陈晓媛 | 8-Dec | 13:30-17:30 | ICH E9(R1) | 专家讨论 |
| | | 15:30-18:00 | 会前会-如何完善我国药品说明书管理和指南体系建设 | 中国药品说明书管理和指南体系的历史、现状与展望 |
| | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0201-B | 分会场联席主持人 |
| | | 10:30-12:00 | 0102 | 专家讨论 |
| 陈昕 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 1302 | 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 |
| 陈延 | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0705 | COVID-19疫苗安全特定要求和方法 |
| 陈一飞 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0303-A | DCT法规环境的发展与挑战 |
| 陈怡 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 1301 | 中国医保支付环境对新药研发端的启示 |
| 陈吟秋 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0302-A | 自信和谦虚、信任和沟通 |
| 陈颖 | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0606 | 分会场联席主持人 |
| 程龙 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0104 | 以临床价值为导向的肿瘤新药研发 - 案例分享 |
| 程书彦 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0604 | 远程智能临床试验 (DCT) : 方案设计考量 |
| 程轶 | 8-Dec | 15:30-18:00 | 会前会-模拟目标试验设计 | 定义带有外部对照的单臂试验的因果问题:目标试验框架在肿瘤学中的应用 |
| 程尹 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0804 | 细胞治疗产品的CMC变更 |
| 迟海东 | 8-Dec | 15:30-18:00 | 会前会-“遇见”-临床开发和医学事务的对话 | 主持人 |
| 崔杨 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0203-A | 免疫性疾病精准治疗的探索 |
| 董晨 | 11-Dec | 9:00-12:00 | 1405&1406 | 演讲题目待定 |
| 戴鲁燕 | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0305-A | 分会场主持人 |
| 戴学栋 | 10-Dec | 10:30-11:00 | 1002 | 非临床研究评价的一般考虑及关注重点 |
| 邓飞黄 | 8-Dec | 10:00-15:00 | ICH Q12&Q13 | ICH Q12指南在中国的应用前景及实施时间表 |
| 邓婷 | 10-Dec | 08:30-12:00 | 0801 & 0802 | 分会场联席主持人 |
| | | 13:30-15:00 | 0103 | 以临床价值为导向的差异化开发策略 - 注册视角 |
| 狄佳宁 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 1203 | 分会场主持人 |
| 丁雪鹰 | 8-Dec | 14:30-18:00 | Pre 01 | 小组讨论: 中心化伦理 |
| 董军 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0601 | 罕见病研究案例: 贝叶斯方法和n-of-1设计 |

讲者索引

| 专家姓名 | 日期 | 分会场时间 | 分会场编号 | 演讲题目 |
|--------------|--------|-------------|--------------------------|---|
| 董宇 | 9-Dec | 12:00-13:00 | LS03 | HRD检测在卵巢癌精准治疗中的应用 |
| 董江萍 | 9-Dec | 09:40-10:30 | 开幕式主旨演讲 | 主持人 |
| Wenny DU 杜文英 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0102 | 美国FDA对加速批准及确证性临床试验的管理思考 |
| 范贞 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0403 | 专家讨论 |
| 方丽 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0903 | 抗肿瘤药物的伴随诊断试剂相关指导原则的介绍 |
| 房虹 | 11-Dec | 08:30-12:00 | 0205&0206-C | 从研究中心角度的 DCT 考量 |
| 冯祎恺 | 11-Dec | 08:30-12:00 | 0205&0206-C | 专家讨论 |
| 付海军 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0303-C | 分会场联席主持人 |
| 付灏达 | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0605 | 机器学习与人工智能在制药业应用综述 |
| 富春枫 | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0505 | 临床数据管理人才成长 |
| 高光 | 10-Dec | 08:30-12:00 | 0801 & 0802 | FDA 对于细胞和基因治疗产品监管的考量和展望 -对细胞和基因治疗产品的监管和案例分享 |
| 高辉 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0101 | 分会场联席主持人 |
| 高建超 | 10-Dec | 08:30-12:00 | 0801 & 0802 | 细胞和基因治疗产品监管的临床考量和技术审评要求 |
| 高凯 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0803 | ADC 药物偶联技术发展趋势 |
| 高培 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0601 | 基于医保数据的罕见病流行病学研究 |
| 高蓉 | 8-Dec | 15:30-18:00 | 会前会-如何完善我国药品说明书管理和指南体系建设 | 联席主席 |
| | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0102 | 专家讨论 |
| | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0206-D | 专家讨论: 临床药理青年才俊与研发大咖对话, 共商医药交叉融合的未来 |
| 高姗 | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0505 | 临床数据管理人才成长 |
| 高兴华 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0203-A | 免疫皮科研究的新纪元 |
| 葛永彬 | 8-Dec | 15:30-18:00 | 会前会-真实世界数据研究进展 | 嘉宾讨论: 真实世界数据质量和标准 |
| | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0503 | 专家讨论 |
| | | 16:00-17:30 | 0604 | 专家讨论: 在中国推广实施远程智能临床试验 (DCT) 的问题与应对 |
| 耿莹 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 1201 | 儿科用药的审评审批考量重点 |
| 宫蔚 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 1102 | 医学写作的内容策略考量 |
| 龚继芳 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0404 | CAR-T药物临床开发的伦理考量 |
| | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0306-C | 专家讨论 |
| 龚焱 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0204-C | 分会场联席主持人 |
| 龚瑛 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0304-C | 分会场联席主持人 |
| 顾文 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0104 | 非肿瘤的临床价值与注册策略分享 |
| 郭栋 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0604 | 远程智能临床试验 (DCT): 统计考量 |
| 郭海宜 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0204-B | 分会场主持人 |
| 郭彤 | 8-Dec | 15:30-18:00 | 会前会-“遇见” - 临床开发和医学事务的对话 | 专家讨论 |
| | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0401 | 分会场主持人 |
| | | 10:30-12:00 | 0402 | 嘉宾讨论: 如何定义IIT研究的范畴 |
| | | 13:30-15:00 | 0503 | 专家讨论 |
| 郭翔 | 8-Dec | 10:00-12:00 | ICH E8R1 | 联席主席 |
| | 8-Dec | 13:30-17:30 | ICH E9(R1) | 专家讨论 |
| 郭子姮 | 8-Dec | 15:30-18:00 | 会前会-“遇见” - 临床开发和医学事务的对话 | 三期临床研究价值最大化 - 医学事务方 |
| 韩晓红 | 8-Dec | 14:30-18:00 | Pre 01 | 新药临床试验的评价关键 |
| 郝瑞敏 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0201-B | 抗肿瘤联合用药的共性问题 |

讲者索引

| 专家姓名 | 日期 | 分会场时间 | 分会场编号 | 演讲题目 |
|------|--------|-------------|--------------------------|--|
| 郝原 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0503 | 《远程监查业务中电子源和非电子源数据脱敏实践》 |
| 何峰 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0301-B | 申办方试验用药品的可追溯管理体系 |
| | | 13:30-15:00 | 0303-B | 专家讨论：试验用药品的流转过程中的各方协调配合以及注意事项 |
| 何静 | 8-Dec | 10:00-15:00 | ICH E6R3 | 嘉宾讨论：ICH E6 修订的国际洞察与中国实践之路的思考 |
| | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0105-A | 专家讨论 |
| 侯艳 | 8-Dec | 13:30-17:30 | ICH E9(R1) | E9R1对于中国新药临床试验实行的必要与思考 |
| | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0602 | 专家讨论 |
| 胡娜 | 8-Dec | 13:30-17:30 | ICH E9(R1) | 非肿瘤试验中估计目标框架的应用与考量 |
| 胡蓓 | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0206-D | 专家讨论：临床药理青年才俊与研发大咖对话，共商医药交叉融合的未来 |
| 胡新辉 | 8-Dec | 10:00-15:00 | ICH Q12&Q13 | 联席主席 |
| | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0803 | 分会场主持人 |
| 胡新明 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0303-B | 试验用药品进出口的申请与政策 |
| 胡延臣 | 8-Dec | 10:00-15:00 | ICH Q12&Q13 | ICH Q13指南在中国的实施 |
| 华怡 | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0606 | 质量风险的容忍度 (QTL): 用于进行中临床试验的动态监测和质量保证的定量工具 |
| 黄钢 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0204-C | 中国核医学发展计划的挑战与机遇，及诊疗一体化展望 |
| 黄丽红 | 8-Dec | 15:30-18:00 | 会前会-模拟目标试验设计 | 分会场联席主持人 |
| 黄凌 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 1203 | 专家讨论：特邀讨论嘉宾 |
| 黄天荫 | 11-Dec | 08:30-12:00 | 0205&0206-C | AI在临床医学中的应用 |
| 黄玮琳 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0302-B | CAR-T在临床试验中的制备和管理 |
| 黄旭 | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0906 | 分会场主持人 |
| 黄燕侠 | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0305-C | 申办方助力机构试验质量的实践与思考 |
| 黄怡 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0304-B | 如何从试验用药品管理的角度选择机构 - 申办方视角 |
| 黄云虹 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0202-C | CAR-T产品批准前的风险管理 - 法规视角 |
| 黄智悦 | 8-Dec | 13:30-17:30 | ICH E9(R1) | 肿瘤试验中估计目标框架的应用与考量 |
| 霍亚丹 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0301-B | 试验用药品的温度管理 |
| | | 10:30-12:00 | 0302-B | 疫情下试验用药品管理的应对措施 |
| 嵇元 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0202-B | 高级统计设计在肿瘤临床试验剂量优化中的应用 |
| 吉萍 | 8-Dec | 10:00-15:00 | ICH E6R3 | 英国“公众与患者参与”体系在医学研究领域的实践 |
| 吉申齐 | 8-Dec | 15:30-18:00 | 会前会-如何完善我国药品说明书管理和指南体系建设 | 分会场主持人 |
| | 11-Dec | 08:30-10:00 | 1305 | 新冠疫情下的药品加速审批：敏捷灵活的监管法规策略 |
| 纪佳 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 1001 | 非临床研究信息与临床起始剂量确定策略 |
| 纪立农 | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0206-A | 糖尿病药物研发：超越以降糖为中心 |
| 纪志刚 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0204-C | 专家讨论 MTD在RLT开发和治疗的重要性 |
| 贾炜 | 11-Dec | 08:30-10:00 | 1305 | 药品生产与供应链的敏捷化可持续化运用 |
| 蒋发焯 | 8-Dec | 14:30-18:00 | Pre 01 | 小组讨论：中国临床试验的国际化之路 |
| 蒋燕敏 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0301-B | 分会场主持人 |
| 蒋哲敏 | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0306-A | DCT在中国面临的挑战和对于Home Health Care可能的解决方案 |
| 蒋志伟 | 8-Dec | 13:30-17:30 | ICH E9(R1) | 疫苗试验中估计目标框架的应用与考量 |
| | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0603 | 疫苗试验中长期保护效力评价方法 |
| 焦正 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0704 | 分会场联席主持人 |
| | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0706 | 真实世界安全性数据的药物流行病学研究：基于定量药理建模分析 |
| 揭晶 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 1102 | 专家讨论 |
| 解建勋 | 8-Dec | 10:00-15:00 | ICH 安全性指南 | 毒理学研究的剂量选择及依据毒理学研究结果确定人体安全起始剂量与最高暴露量 |
| | 10-Dec | 08:30-10:00 | 1001 | 分会场主持人 |

讲者索引

| 专家姓名 | 日期 | 分会场时间 | 分会场编号 | 演讲题目 |
|----------|--------|-------------|--------------------|--|
| 金毅 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 1002 | ADC药物的非临床评价策略 |
| 金玉燕 | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0206-D | 专家讨论：临床药理青年才俊与研发大咖对话，共商医药交叉融合的未来 |
| 金岳 | 8-Dec | 15:30-18:00 | 会前会-真实世界数据研究进展 | 嘉宾讨论：真实世界数据质量和标准 |
| 鞠月迎 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0203-A | 分会场主持人 |
| 孔繁圃 | 9-Dec | 13:30-17:10 | 国际法规监管现代化专场及中国药监专场 | NMPA分享 - 深化审评审批制度改革，推动药品高质量发展 |
| 寇王花 | 10-Dec | 08:30-12:00 | 0801 & 0802 | 分会场联席主持人 |
| 寇秀静 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0701 | 在临床开发中实施有效的安全监控 |
| Jing LIU | 10-Dec | 08:30-10:00 | 1201 | 儿科用药PK/PD |
| 李建勇 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0203-C | 分会场联席主持人 |
| 李宝泉 | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0806 | 专家论坛：“未雨绸缪，多举措迎战国际药学监管” |
| 李冬梅 | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0106-A | MAH在中国落地过程中企业面临的机遇和挑战 |
| 李改玲 | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0205-D | 分会场主持人 |
| 李刚 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0304-C | 药物临床试验相关方质量管理体系建设与评价关注点 |
| 李高扬 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0604 | 专家讨论：在中国推广实施远程智能临床试验（DCT）的问题与应对 |
| | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0306-A | 远程智能临床试验主要数字化技术应用的评价 |
| 李冠乔 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0704 | 罗沙司他安全性风险的发现与评价 |
| 李海燕 | 8-Dec | 10:00-15:00 | ICH E6R3 | 嘉宾讨论：ICH E6 修订的国际洞察与中国实践之路的思考 |
| | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0201-A | 分会场联席主持人 |
| | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0206-D | 专家讨论：探讨中国临床药理指导原则对我国研发策略和创新的可能影响；以及落地实施的考虑 |
| 李航文 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0204-A | mRNA疫苗在肿瘤及其他疾病领域的应用 |
| 李浩 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0704 | 分会场联席主持人 |
| 李洪玉 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0204-C | RLT开发中的CMC考虑 |
| 李华芳 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0704 | 精神疾病创新药物研发中的安全性 |
| 李洁（北肿） | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0201-C | 专家讨论 |
| | | 13:30-15:00 | 0403 | 分会场主持人 |
| | | 16:00-17:30 | 0404 | 分会场主持人 |
| 李洁（瓴路） | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0106-A | 分会场主持人 |
| 李锦 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0301-B | 申办方试验用药品的委托管理 |
| 李锦才 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0803 | 题目待定 |
| 李靖 | 9-Dec | 12:00-13:00 | LS02 | 圆桌讨论：研究申办方、阅片专家、中心影像三个不同角度看盲态中心阅片的独立性 |
| 李靖欣 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0603 | 新冠疫苗试验设计与考量 |
| 李丽丽 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0302-A | 圆桌讨论：源于设计、基于数据流的整体化高效管理 |
| 李孟春 | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0706 | 交互性可视化软件应用于临床研发安全性监测 |
| 李明 | 8-Dec | 15:30-18:30 | 会前会-药物警戒 | 专家访谈- 从容备查的关键要素 |
| 李宁 | 8-Dec | 10:00-15:00 | ICH E6R3 | 嘉宾讨论：ICH E6 修订的国际洞察与中国实践之路的思考 |
| | 8-Dec | 14:30-18:00 | Pre 01 | 分会场主持人 |
| | 11-Dec | 9:00-12:00 | 1405&1406 | 临床医学实践的困惑、顽疾与希望 |
| 李萍萍 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0204-A | 分会场联席主持人 |
| 李强 | 8-Dec | 15:30-18:00 | 会前会-真实世界数据研究进展 | 嘉宾讨论：真实世界数据质量和标准 |
| 李挺 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0203-A | JAK抑制剂 - 机会与风险同在 |
| 李威 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0303-A | 专家讨论：DCT临床实践和发展探讨 |
| 李薇 | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0806 | 创新生物药全球申报的药学技术要求和挑战 |
| 李伟东 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0601 | 分会场联席主持人 |

讲者索引

| 专家姓名 | 日期 | 分会场时间 | 分会场编号 | 演讲题目 |
|------|--------|-------------|--------------------|---|
| 李炜 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0704 | 开展FIH试验风险考量 |
| 李文睿 | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0506 | 如何进行合理的CRF设计以提高临床试验数据收集的质量 - 案例分享 |
| 李晓宁 | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0806 | ADC药品CMC 申报资料撰写特点和要点 |
| 李艳 | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0906 | 股权投资促进科技成果转化探索与实践 |
| 李奕 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0302-A | 分会场联席主持人 |
| 李英丽 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0204-A | 多联多价疫苗开发指导原则解读 |
| 李友翾 | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0805 | 化药创新药中美NDA申报的CMC法规要求 |
| 李治中 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0201-B | 中国未满足的儿童肿瘤药物需求 |
| | | 13:30-15:00 | 1203 | 专家讨论: 特邀讨论嘉宾 |
| 李自力 | 8-Dec | 08:30-10:00 | ICH全体大会 | 主持人 |
| | 9-Dec | 11:00-11:50 | 开幕式 | 专家讨论 |
| 李宗海 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0404 | 专家讨论 |
| 梁冰 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0701 | 分会场主持人 |
| 廖珊妹 | 8-Dec | 15:30-18:00 | 会前会-真实世界数据研究进展 | 分会场主持人 |
| 廖巧红 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0204-A | 为新生儿筑起免疫屏障-母体免疫全球研究进展 |
| 林秉政 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0503 | 临床数据脱敏后的风险评估 |
| 林峰 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0303-A | 专家讨论: DCT临床实践和发展探讨 |
| 林琳 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 1101 | 医学写作核心能力模型: 超越医学写作 |
| 林嫣然 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0703 | 药物警戒供应商管理 |
| 林阳 | 8-Dec | 14:30-18:00 | Pre 01 | 分会场主持人 |
| | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0303-B | 专家讨论: 试验用药品的流转过程中的各方协调配合以及注意事项 |
| | | 16:00-17:30 | 0304-B | 机构的试验用药品中心化、智能化管理 |
| 刘川 | 8-Dec | 15:00-18:00 | 会前会-临床试验医学编码 | 主持人 |
| | 10-Dec | 08:30-12:00 | 1401 & 1402 | 科林利康作为苏州临床研究服务平台中专业服务能力的代表如何看待企业国际化布局的挑战和机遇 |
| | | 10:30-12:00 | 0502 | 保证电子源数据可靠性的电子临床系统监管要求 |
| 刘大涛 | 10-Dec | 08:30-12:00 | 1401 & 1402 | 作为中国的生物技术公司什么考虑全球化布局以及全球化临床试验布局中企业的挑战和发展方向 |
| 刘丹妮 | 9-Dec | 13:30-17:00 | Pre 02 | 全球和中国研发趋势和前景解读 |
| 刘海涛 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0304-C | 分会场联席主持人 |
| 刘继红 | 9-Dec | 13:30-17:10 | 国际法规监管现代化专场及中国药监专场 | 两法实施一年半后的总结和回顾 |
| 刘华庆 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0204-B | 攻克“不可成药”的靶点: PROTAC的发现和发现 |
| 刘佳 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0401 | 分会场主持人 |
| 刘建昌 | 8-Dec | 15:30-18:30 | 会前会-药物警戒 | 实践谈- 国内外药物警戒检查和审计经验分享-药物警戒审计经验分享 |
| 刘巨洪 | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0806 | 专家论坛: “未雨绸缪, 多举措迎战国际药理学监管” |
| 刘克 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0201-B | 分会场联席主持人 |
| 刘蕾 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0202-C | 细胞治疗临床研究和CAR-T产品批准后的风险控制 |
| | | 16:00-17:30 | 0404 | 专家讨论 |
| | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0404 | 专家讨论 |
| 刘利军 | 8-Dec | 14:30-18:00 | Pre 01 | 小组讨论: 中心化伦理 |
| 刘陆洋 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0403 | 专家讨论 |
| 刘美丽 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0304-C | 如何将供应商的质量管理整合进入One QMS |
| 刘清月 | 8-Dec | 15:30-18:30 | 会前会-药物警戒 | 专家访谈- 从容备查的关键要素 |
| 刘述森 | 8-Dec | 15:30-18:00 | 会前会-真实世界数据研究进展 | 组委会成员 |

讲者索引

| 专家姓名 | 日期 | 分会场时间 | 分会场编号 | 演讲题目 |
|----------|--------|-------------|--------------------------|--|
| 刘爽 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0204-C | 中国和主要ICH国家的RLT发展—技术指南的重点领域及其进展 |
| 刘晓妮 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0601 | 分会场联席主持人 |
| 刘彦君 | 10-Dec | 08:30-12:00 | 1401 & 1402 | 作为中国的生物技术公司什么考虑全球化布局以及全球化临床试验布局中企业的挑战和发展方向 |
| 刘艳梅 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 1101 | 专题讨论 |
| 刘艳萍 | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0306-C | 专家讨论 |
| 刘燕飞 | 8-Dec | 14:30-18:00 | Pre 01 | 临床试验质量管理的国际化 - 协同质量管理体系的建设 |
| | 10-Dec | 10:30-12:00 | 1302 | 中心电子化数据采集的现状与发展方向 |
| | | 13:30-15:00 | 0303-C | 从医院管理的角度对共建临床研究管理体系的提升 |
| 刘洋 | 8-Dec | 15:30-18:00 | 会前会-如何完善我国药品说明书管理和指南体系建设 | 探讨多家监管机构说明书管理和指南体系, 探索对我国监管的价值 |
| 刘一婷 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 1102 | 专家讨论 |
| 刘熠 | 8-Dec | 10:00-12:00 | ICH E8R1 | 专家讨论: 工业界视角分享E8R1在中国的落地实施 |
| | 8-Dec | 15:30-18:00 | 会前会-“遇见”-临床开发和医学事务的对话 | 主持人 |
| | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0206-A | 分会场主持人 |
| 刘雨潇 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 1102 | 专家讨论 |
| 刘玉秀 | 8-Dec | 15:00-18:00 | 会前会-临床试验医学编码 | MedDRA 概述 |
| | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0402 | IIT研究院企合作模式规范化 |
| 刘云鹏 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0403 | 专家讨论 |
| 刘志科 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0504 | 区域健康大数据的质量评价与数据治理 |
| 刘志敏 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0403 | 专家讨论 |
| 卢臣书 | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0806 | 创新生物药中美申报的CMC法规考量 |
| 卢君 | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0806 | 分会场主持人 |
| 卢敏 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0303-C | 专家讨论 |
| 鲁爽 | 8-Dec | 10:00-12:00 | ICH E8R1 | E8R1指南背景和概述 |
| 鲁薪安 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0804 | 从技术到药物: 自体细胞治疗CMC的莫比乌斯环 |
| 陆麒 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0402 | 关于IIT研究伦理互认的思考 |
| | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0404 | 专家讨论 |
| 陆舜 | 9-Dec | 11:00-11:50 | 开幕式 | 主持人 |
| 陆阳 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0203-C | RNA靶向疗法综述 |
| 路蓉 | 9-Dec | 13:30-17:00 | Pre 02 | 合力共赢: 加速创新药临床试验的规划与实践 |
| 栾景宇 | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0105-A | 欧美药品监管新举措和新趋势 |
| 罗定生 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0404 | 专家讨论 |
| 罗素霞 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0404 | 专家讨论 |
| 罗圣仪 | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0105-B | 分会场主持人 |
| 罗震 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0602 | 分会场联席主持人 |
| Rui MIAO | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0202-B | 主方案设计的实践考量 |
| 马超 | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0505 | 临床数据管理人才成长 |
| 马璟 | 8-Dec | 10:00-15:00 | ICH 安全性指南 | 细胞治疗产品的非临床安全性评价 |
| 马立恒 | 8-Dec | 15:30-18:00 | 会前会-“遇见”-临床开发和医学事务的对话 | 专家讨论 |
| | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0303-A | 专家讨论: DCT临床实践和发展探讨 |
| 马润镒 | 8-Dec | 10:00-15:00 | ICH E6 R3 | ICH E6 R3的全球修订思考与进展 |
| 马婷 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0404 | 专家讨论 |

讲者索引

| 专家姓名 | 日期 | 分会场时间 | 分会场编号 | 演讲题目 |
|-----------|--------|-------------|--------------------|---|
| 马延 | 9-Dec | 13:30-17:00 | Pre 02 | 先锋对话：领航研发，智能化临床试验管理的挑战与策略 |
| | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0306-A | 远程智能临床研究国际国内案例分析 |
| 马岩松 | 10-Dec | 8:30-12:00 | 0801, 0802 | 细胞和基因治疗产品监管的现场核查和检验要求 |
| 买亚兵 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0602 | 分会场联席主持人 |
| 茆长慧 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 1102 | 医学写作项目负责人在加速 NDA/BLA 递交文档准备中的作用 |
| 孟宪花 | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0305-A | 创新数字终点之三连问 |
| 孟渊 | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0705 | 分会场主持人 |
| 闵静 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0203-B | AK104 研发之路 |
| 磨筱垚 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0703 | 药物警戒稽查中的常见发现 |
| | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0706 | 信号检测中多因素分析方法 |
| 母生梅 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0204-A | 分会场联席主持人 |
| 倪骁 | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0706 | 交互性可视化软件应用于临床研发安全性监测 |
| 宁靖 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0303-C | 监管部门对临床研究质量管理体系的期望 GCP 核查重要问题回顾与行业思考 |
| 聂晶 | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0206-D | 专家讨论：临床药理青年才俊与研发大咖对话，共商医药交叉融合的未来 |
| 潘国华 | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0606 | 分会场联席主持人 |
| 潘红星 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0204-A | 新冠疫苗序贯加强研究进展 |
| 潘丽华 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0101 | 分会场联席主持人 |
| 彭翱 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 1201 | 分会场主持人 |
| | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0205-D | 临床药理在新药开发全生命周期中的职责与重任 - 企业视角 |
| 彭晓霞 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0504 | 开发 CDISC-eCRF 数据采集平台提高真实世界数据完整性 |
| 戚川 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0403 | 专家讨论 |
| 祁晓梅 | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0205-B | 融合人工智能的医学影像技术在临床研究中的应用 |
| 钱镛 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 1101 | 专题讨论 |
| 秦川 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 1001 | 非临床动物模型的研究进展及其临床转化 |
| | | 10:30-12:00 | 1002 | 分会场联席主持人 |
| 秦晓岑 | 9-Dec | 13:30-17:10 | 国际法规监管现代化专场及中国药监专场 | 进一步推动全球监管合作 |
| 秦续科 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0203-B | PD1 双抗的研发思路 |
| 丘陵 | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0505 | 临床数据管理人才成长 |
| 邱婧君 | 8-Dec | 13:30-17:30 | ICH E9(R1) | 敏感性分析与伴发事件的识别 |
| | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0603 | 分会场联席主持人 |
| 曲光 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0201-C | AAV 载体设计和质量控制在基因治疗中的重要作用 |
| Peter QIU | 8-Dec | 10:00-12:00 | ICH M4Q(R2) | 专家讨论 |
| 任科 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0303-C | 从 SMO 公司的角度谈共建临床质量管理体系 |
| 邵杰 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0603 | 新形势下疫苗临床试验挑战与思考 |
| 邵蓉 | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0106-A | MAH 在中国落地过程中监管面临的机遇与挑战 |
| 邵毅 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 1301 | 药品注册审批与医保准入新常态 |
| 申华琼 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 1304 | 中国生物制药企业产品管线全球化布局的策略及考量 |
| 沈凯 | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0206-D | 专家讨论：临床药理青年才俊与研发大咖对话，共商医药交叉融合的未来 |
| 沈淑仪 | 8-Dec | 15:30-18:00 | 会前会-真实世界数据研究进展 | 案例分享一：三期合成对照臂 |
| 沈彤 | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0505 | 分会场主持人 |

讲者索引

| 专家姓名 | 日期 | 分会场时间 | 分会场编号 | 演讲题目 |
|------|--------|-------------|----------------------------|--------------------------------------|
| 沈一峰 | 8-Dec | 10:00-15:00 | ICH E6R3 | 嘉宾讨论: ICH E6 修订的国际洞察与中国实践之路的思考 |
| | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0202-A | 全球和中国抗抑郁药市场与临床研发进展报告 |
| | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0305-C | 机构质量管理的创新性探索 |
| 沈志荣 | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0905 | 创新药物与伴随诊断的全球同步开发 |
| 盛锋 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 1302 | 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 |
| 施瑞娜 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0202-C | CAR-T产品的质量控制策略 |
| 石方芳 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0701 | 疑似、意外和严重不良反应(SUSAR)报告和特殊安全问题的管理 |
| 石远凯 | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0206-D | 专家讨论: 临床药理青年才俊与研发大咖对话, 共商医药交叉融合的未来 |
| 时伟 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0501 | 直接数据采集的实践及案例分享 |
| 束映华 | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0105-A | 多家监管机构同步审批 (ORBIS项目) 的介绍 |
| 宋明山 | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0505 | 临床数据管理人才成长 |
| 宋娜 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0302-B | 疫情下试验用药品管理的应对措施 |
| 宋杨 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 1304 | 分会场联席主持人 |
| 苏岭 | 8-Dec | 15:30-18:00 | 会前会-真实世界数据研究进展 | 组委会成员 |
| 苏欣莹 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0903 | 转化医学 - T0到T4 |
| | | 16:00-17:00 | 0904 | 分会场主持人 |
| | | 08:30-10:00 | 0501 | 直接数据采集的法规要求及对临床研究的意义 |
| 孙华龙 | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0505 | 专家讨论: 临床数据管理人才成长 |
| 孙家林 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0301-B | 申办方试验用药品的委托管理 |
| 孙木 | 8-Dec | 15:30-18:00 | 会前会-“遇见” - 临床开发和医学事务的对话 | 专家讨论 |
| 顾凯丽 | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0205-B | ctDNA-MRD监测技术在肿瘤药物临床试验中的应用探索 |
| 唐博睿 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0204-C | 分会场联席主持人 |
| 谭德讲 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0204-A | 疫苗质控方法和质量标准的科学性探讨 |
| 陶维康 | 9-Dec | 11:00-11:50 | 开幕式 | 专家讨论 |
| 田海军 | 8-Dec | 15:30-18:00 | 会前会-“遇见” - 临床开发和医学事务的对话 | 临床研究还是真实世界? 这是一个问题 - 医学事务方 |
| 田磊 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 1301 | 专家讨论 |
| 田正隆 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 1302 | 电子源数据: 当前的困难与挑战 |
| | | 13:30-15:00 | 0503 | 分会场主持人 |
| | | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0606 |
| 田中华 | 11-Dec | 08:30-10:00 | 1305 | 分会场联席主持人 |
| 万帮喜 | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0706 | 机器人流程自动化在药物警戒运营中的使用 |
| 汪薇 | 8-Dec | 15:30-18:00 | 会前会-“遇见” - 临床开发和医学事务的对话 | 新疗法如何从竞争中脱颖而出 - 临床开发方 |
| 王白璐 | 8-Dec | 14:30-18:00 | Pre 01 | 多中心临床试验伦理审查 |
| | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0304-C | 专家讨论 |
| 王丹 | 9-Dec | 13:30-17:10 | 中国药监专场 | 药品安全 |
| 王东生 | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0205-A | 分会场联席主持人 |
| 王董明 | 11-Dec | 10:30-12:00 | 1306 | 专家讨论 |
| 王冠 | 10-Dec | 16:00-17:00 | 0904 | 真实世界数据智能在创新药研发中的转化应用 |
| 王海学 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0701 | 新药临床试验的药物警戒与风险管理 |
| 王皓 | 8-Dec | 10:00-12:00 | ICH E8R1 | 专家讨论: 工业界视角分享E8R1在中国的落地实施 |
| 王惠娜 | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0106-A | 圆桌讨论 |

讲者索引

| 专家姓名 | 日期 | 分会场时间 | 分会场编号 | 演讲题目 |
|------|--------|-------------|--------------------------|----------------------------------|
| 王佳楠 | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0306-C | GCP 核查重要问题回顾与行业思考 |
| 王金湖 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 1201 | 中国儿科用药临床试验现状 |
| | | 13:30-15:00 | 1203 | 专家讨论：特邀讨论嘉宾 |
| 王锦 | 9-Dec | 11:00-11:50 | 开幕式 | 专家讨论 |
| 王晋 | 8-Dec | 15:30-18:00 | 会前会-“遇见”-临床开发和医学事务的对话 | 三期临床研究价值最大化 - 临床开发方 |
| 王瑀 | 11-Dec | 08:30-10:00 | 1305 | 分会场联席主持人 |
| 王立群 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0202-C | 嘉宾讨论 |
| | | 13:30-15:00 | 0103 | 免疫细胞治疗药物的发展趋势 - 临床价值导向考量 |
| 王立新 | 11-Dec | 10:30-12:00 | 1306 | 临床试验用药品质量控制考量要点 - 针对GMP相关附录内容的理解 |
| 王丽莉 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0702 | DRG支付与药品综合评价 |
| 王蔓蓉 | 8-Dec | 10:00-15:00 | ICH E6R3 | 嘉宾讨论：ICH E6 修订的国际洞察与中国实践之路的思考 |
| 王庆利 | 8-Dec | 10:00-15:00 | ICH 安全性指南 | 联席主持人 |
| | 10-Dec | 08:30-10:00 | 1001 | 联席主持人 |
| 王三龙 | 8-Dec | 10:00-15:00 | ICH 安全性指南 | 支持首次人体实验的安全药理学考虑 |
| 王书航 | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0906 | 研究型医院助力转化医学研究生生态圈构建 |
| 王水强 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0201-A | 加速心血管药物研发的途径——监管角度 |
| 王松梅 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 1102 | 临床综述撰写：如何以监管审评为中心撰写获益-风险章节 |
| 王维锋 | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0205-B | 数据科学加速药物新靶点发现 |
| 王武保 | 8-Dec | 10:00-12:00 | ICH E8R1 | ICH E8与E6&E17指南的关联性、实施和案例分享 |
| 王曦 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 1102 | 分会场主持人 |
| 王小玲 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 1101 | 医学写作的价值：美国医学写作协会调查及中国现状 |
| 王新宇 | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0705 | COVID-19重症治疗中的药物安全 |
| 王兴利 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0201-A | 分会场联席主持人 |
| | | 10:30-12:00 | 0402 | 嘉宾讨论：如何定义IIT研究的范畴 |
| | | 13:30-15:00 | 0203-C | 专家讨论&问答 |
| 王雪芹 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0404 | 脑机接口项目伦理审查要点 |
| 王亚宁 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0202-A | 全球阿尔茨海默药物研发现状 |
| 王亚平 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0602 | 应用多地区临床试验进行全球注册：来自前FDA审评员的分享 |
| 王旸 | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0805 | 申报美国儿科药物的药学要求 |
| 王宜 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0401 | 美国大型学术中心克服临床试验启动障碍的实战与经验 |
| 王印祥 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 1304 | 特邀讨论嘉宾 |
| 王拥军 | 9-Dec | 11:00-11:50 | 开幕式 | 专家讨论 |
| 王歆 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0202-C | 免疫细胞产品在实体肿瘤中的开发实践 |
| 王正 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0204-C | 专家讨论 MTD在RLT开发和治疗的重要性 |
| 危士虎 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0202-C | 嘉宾讨论 |
| 韦加为 | 8-Dec | 13:30-17:30 | ICH E9(R1) | 新冠疫情影响下的临床试验中估计目标的考量 |
| | | 15:30-18:00 | 会前会-模拟目标试验设计 | 分会场联席主持人 |
| 魏红英 | 8-Dec | 15:30-18:00 | 会前会-如何完善我国药品说明书管理和指南体系建设 | 新药说明书起草的行业经验分享和建议 |
| 魏艳艳 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0101 | 中美加快审评案例分享及思考 |
| 魏志军 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0502 | 满足临床试验数据质量的全球通用标准 |
| 吴大维 | 11-Dec | 08:30-12:00 | 0205&0206-C | 专家讨论 |
| 吴海娅 | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0206-A | 崭新领域（内分泌罕见病）创新产品的医学策略布局 |

讲者索引

| 专家姓名 | 日期 | 分会场时间 | 分会场编号 | 演讲题目 |
|-------------|--------|-------------|--------------------------|--|
| 吴昊 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0803 | 核酸偶联药物，小核酸的非肝靶向递送 |
| 吴婷 | 8-Dec | 15:30-18:00 | 会前会-真实世界数据研究进展 | 嘉宾讨论：真实世界数据质量和标准 |
| 吴奕卿 | 8-Dec | 15:30-18:30 | 会前会-药物警戒 | 分会场主持人 |
| 吴正宇 | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0805 | 全球同步开发下中国的药学注册要求发展与困扰 |
| | 11-Dec | 10:30-12:00 | 1306 | 创新生物技术药物临床期间生产场地变更的风险评估及可比性研究的科学考虑 |
| 武晓捷 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0303-A | 早期临床研究中的DCT实践及案例分享 |
| | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0206-D | 专家讨论：临床药理青年才俊与研发大咖对话，共商医药交叉融合的未来 |
| 夏凡 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0202-B | 从外部数据到外部证据 - What to Consider and How to Proceed |
| 夏结来 | 8-Dec | 13:30-17:30 | ICH E9(R1) | 联席主席 |
| | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0603 | 新疫苗临床研究设计管见 |
| 夏文璐 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0303-A | 分会场主持人 |
| 萧燕 | 8-Dec | 15:30-18:00 | 会前会-真实世界数据研究进展 | 嘉宾讨论：真实世界数据质量和标准 |
| 谢金平 | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0106-A | 专家讨论 |
| 熊晖 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0201-C | 分会场联席主持人 |
| 熊善丽 | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0805 | 分会场主持人 |
| 徐海宁 | 8-Dec | 15:30-18:00 | 会前会-如何完善我国药品说明书管理和指南体系建设 | 探讨多家监管机构说明书管理和指南体系，探索对我国监管的价值 |
| 徐华 | 11-Dec | 08:30-10:00 | 1305 | 敏捷化理论及导入模型 |
| 徐济铭 | 11-Dec | 08:30-12:00 | 0205&0206-C | 专家讨论 |
| 徐娜 | 10-Dec | 08:30-12:00 | 0801 & 0802 | 专家讨论 |
| | | 16:00-17:30 | 0804 | 分会场联席主持人 |
| 徐冉驰 | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0206-D | 热议案例：Aducanumab 模型引导的研发之旅 |
| 徐雯蓉 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0302-B | 分会场主持人 |
| 徐晓刚 | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0305-C | 分会场主持人 |
| 徐晓强 | 8-Dec | 08:30-10:00 | ICH全体大会 | 联席主持人 |
| David XIE | 11-Dec | 08:30-12:00 | 0205&0206-C | 专家讨论 |
| Jennings XU | 11-Dec | 08:30-12:00 | 0205&0206-C | 人工智能预测疫苗介入下一次新冠爆发的最佳时机 |
| 闫慧 | 8-Dec | 10:00-12:00 | ICH E8R1 | 专家讨论：工业界视角分享E8R1在中国的落地实施 |
| | 10-Dec | 08:30-12:00 | 0801 & 0802 | 专家讨论 |
| | | 16:00-17:30 | 0104 | 分会场主持人 |
| 闫小军 | 9-Dec | 09:00-11:00 | 开幕式 | 大会联席主席致辞及来宾介绍 |
| | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0102 | 分会场主持人 |
| | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0105-A | 专家讨论 |
| 严立 | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0205-A | 分会场联席主持人 |
| 严昀 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0304-C | 专家讨论 |
| 阎慧 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0101 | 优先审评审批案例分享 |
| 阎昭 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0403 | 专家讨论 |
| 颜崇超 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 1302 | 分会场主持人 |
| | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0506 | 分会场主持人 |
| 阳国平 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0201-A | 转化研究：实验室发现转化为临床研究的案例分享 |
| 杨宝学 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0201-A | 治疗心血管疾病“First in class” 药物研发 |
| 杨大俊 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 1301 | 将市场准入策略在药品研发的临床试验阶段考虑进去的重要性 |
| 杨国庆 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0303-C | 专家讨论 |
| 杨焕 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0603 | 分会场联席主持人 |
| 杨辉 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0201-C | 基因编辑技术在罕见病中的基础研究和临床转化前景 |

讲者索引

| 专家姓名 | 日期 | 分会场时间 | 分会场编号 | 演讲题目 |
|-----------|--------|-------------|--|-------------------------------------|
| 杨建红 | 11-Dec | 10:30-12:00 | 1306 | 分会场主持人 |
| 杨健 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0403 | 科研项目个人信息保护问题的伦理审查 |
| 杨静 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0201-C | 分会场联席主持人 |
| 杨萌 | 8-Dec | 10:00-12:00 | ICH M4Q(R2) | 联席主席 |
| 杨培培 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0302-A | 圆桌讨论：源于设计、基于数据流的整体化高效管理 |
| 杨泉 | 8-Dec | 10:00-12:00 | ICH M4Q(R2) | 专家讨论 |
| 杨馨怡 | 10-Dec | 16:00-17:00 | 0904 | 先进的分析方法在转化医学研究中的应用 |
| 杨胜 | 9-Dec | 09:00-12:00 | 开幕式 开幕式特别论坛 | 主旨演讲— 中国药监创新举措及科学化监管成果 专家讨论 |
| 杨志敏 | 8-Dec | 10:00-15:00 | ICH E6R3 | 嘉宾讨论：ICH E6 修订的国际洞察与中国实践之路的思考 |
| | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0204-C | 专家讨论 MTD在RLT开发和治疗的重要性 |
| 杨玉秋 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0502 | 专家互动交流：临床试验的源数据规范管理实践 |
| 姚晨 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0504 | 分会场主持人 |
| 姚树元 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0804 | 细胞治疗CMC的研发和挑战 |
| 叶笑 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0303-B | 临床试验用药品管理的相关政策 |
| 叶旋 | 8-Dec | 10:00-15:00 | ICH 安全性指南 | 基因治疗产品的非临床安全性评价和非临床生物分布指南ICH S12的进展 |
| 尹琦曼 | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0905 | 药品与伴诊合作模式与机遇 |
| 应建明 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0903 | 研究者视角下的转化医学 |
| 应志涛 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0202-C | CAR-T治疗全过程的临床观察 |
| 尤清菊 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0302-A | 基于风险的中心化监查 |
| 于冰 | 8-Dec | 10:00-15:00 | ICH 安全性指南 | 支持药物首次人体实验的非临床安全性研究的总体要求 |
| 于春荣 | 10-Dec | 08:30-12:00 | 0801&0802 | 专家讨论 |
| 余波 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0304-B | 专家讨论：机构和研究者如何做好试验用药品的管理 |
| 余煊强 | 8-Dec | 10:00-12:00 | ICH M4Q(R2) | EWG对ICH M4Q 更新的期望 |
| 俞皎皎 | 8-Dec | 10:00-12:00 | ICH E8R1 | 专家讨论：工业界视角分享E8R1在中国的落地实施 |
| 喻雄文 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0302-A | 圆桌讨论：源于设计、基于数据流的整体化高效管理 |
| 袁利佳 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0101 | CDE加快审评政策解析及建议 |
| 袁月 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0903 | 分会场主持人 |
| 詹露静 | 8-Dec | 15:30-18:00 | 会前会-真实世界数据研究进展 会前会-“遇见” - 临床开发和医学事务的对话 | 组委会成员 临床研究还是真实世界？这是一个问题 - 临床开发方 |
| 詹思延 | 8-Dec | 15:30-18:00 | 会前会-真实世界数据研究进展 | 嘉宾讨论：真实世界数据质量和标准 |
| 詹晓靖 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0703 | 分会场主持人 |
| 张辰宇 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0203-C | 分会场联席主持人 |
| 张丛 | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0605 | 基于生物标志物的机器学习算法助力药物开发决策 |
| 张华（礼邦） | 8-Dec | 15:30-18:00 | 会前会-如何完善我国药品说明书管理和指南体系建设 | 讨论 |
| 张华（苏大一附院） | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0501 | 药物临床试验数据采集信息化管理探索与实践 |
| 张华丁 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 1304 | 分会场联席主持人 |
| 张剑 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0502 | 临床试验源数据生命周期的管理要求 |
| 张健 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0201-A | 心力衰竭药物研发新进展 |
| 张瑾 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0102 | 附条件批准确定性临床研究面临的挑战和建议 |

讲者索引

| 专家姓名 | 日期 | 分会场时间 | 分会场编号 | 演讲题目 |
|------|--------|-------------|--------------------------|--------------------------------------|
| 张菁 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 1202 | 成人外推儿科人群 案例分享 |
| | | 13:30-15:00 | 0303-A | 分会场主持人 |
| | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0206-D | 专家讨论: 临床药理青年才俊与研发大咖对话, 共商医药交叉融合的未来 |
| 张静 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0304-C | 从质量源于设计的角度共建临床质量管理体系 |
| 张雷 | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0906 | 北京临床生物样本资源网络建设与发展 |
| 张力 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0702 | 分会场主持人 |
| 张明 | 8-Dec | 15:30-18:00 | 会前会-如何完善我国药品说明书管理和指南体系建设 | 新药说明书起草的行业经验分享和建议 |
| 张楠 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0303-B | 试验用药品可追溯的流转过程管理体系 |
| 张芃 | 8-Dec | 15:00-18:00 | 会前会-临床试验医学编码 | MedDRA编码规则与编码技术 |
| | | 15:00-18:00 | 会前会-临床试验医学编码 | MedDRA编码练习 |
| 张萍 | 8-Dec | 10:00-15:00 | ICH E6R3 | 新药研发“患者为中心”的总体框架 |
| 张庆 | 8-Dec | 10:00-15:00 | ICH Q12&Q13 | 全球采纳和实施ICH Q12的进展 |
| 张薇 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0604 | 远程智能临床试验 (DCT) : 数据考量 |
| | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0506 | 专家讨论 |
| 张维 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0303-A | 专家讨论: DCT临床实践和发展探讨 |
| | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0306-C | 专家讨论 |
| 张伟 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0503 | 医疗健康行业隐私保护及网络安全合规实践 |
| 张晓乐 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0702 | 医疗机构药物警戒体系建设-理念与实践 |
| 张绪超 | 10-Dec | 16:00-17:00 | 0904 | 肺癌精准医学中的靶点和疗效预测分析趋势 |
| 张峒 | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0205-A | 我国首款新冠中和抗体药物的创新研发 |
| 张怡飞 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0204-B | ADC 药物研发进展与机遇 |
| 张轶菁 | 8-Dec | 15:30-18:30 | 会前会-药物警戒 | 实践谈- 国内外药物警戒检查和审计经验分享-国际药物警戒检查分享 |
| 张勇晶 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 1203 | 专家讨论: 特邀讨论嘉宾 |
| 张玥 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 1302 | 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 |
| | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0506 | 专家讨论 |
| 张中琦 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 1101 | 专题讨论 |
| 赵宸 | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0206-D | 前沿技术: QSP模型与虚拟临床试验: 创新药开发的新动力和新契机 |
| 赵晨阳 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0102 | CDE对确证性临床设计及后续结果的管理思考 |
| 赵春林 | 10-Dec | 08:30-12:00 | 0801 & 0802 | 细胞和基因产品研发现状及案例分享 - 企业视角 |
| 赵磊 | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0505 | 临床数据管理人才成长 |
| 赵耐青 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0402 | 嘉宾讨论: 如何定义IIT研究的范畴 |
| | | 16:00-17:30 | 0104 | 以传统研究设计为背景, 举例诠释ICH E9 R1所体现临床价值观念 |
| | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0206-A | 基于ICH E9 R1举例介绍降糖新药的临床试验设计中伴发事件及其处理 |
| 赵青威 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0402 | IIT的作用和价值挖掘:体系建设和科研创新 |
| 赵维 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 1202 | 分会场主持人 |
| | | 13:30-15:00 | 1203 | 专家讨论: 特邀讨论嘉宾 |
| 赵晓青 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0604 | 专家讨论: 在中国推广实施远程智能临床试验 (DCT) 的问题与应对 |
| 赵杨 | 8-Dec | 15:30-18:00 | 会前会-模拟目标试验设计 | RWS的新理念: 模拟目标试验的价值 |
| | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0605 | 机器学习, 因果推断与药物临床试验 |
| 赵宇 | 11-Dec | 08:30-12:00 | 0205&0206-C | 人工智能预测药物新靶点 |
| 赵子微 | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0206-D | 分会场主持人 |
| 郑斐 | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0105-A | 分会场联席主持人 |
| 郑莉 | 8-Dec | 14:30-18:00 | Pre 01 | 小组讨论: 中国临床试验的国际化之路 |
| 郑凝 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 1101 | 分会场主持人 |

讲者索引

| 专家姓名 | 日期 | 分会场时间 | 分会场编号 | 演讲题目 |
|------|--------|-------------|----------------|----------------------------------|
| 郑容 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0204-C | 专家讨论 MTD在RLT开发和治疗的重要性 |
| 郑伟毅 | 8-Dec | 10:00-15:00 | ICH E6R3 | 新药研发“患者为中心”的总体框架 |
| | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0306-A | 分会场主持人 |
| 郑文娟 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0203-B | 分会场主持人 |
| 中村健一 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0401 | 日本在药物开发方面的学术合作项目 |
| 周焕 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0304-B | 专家讨论：机构和研究者如何做好试验药品的管理 |
| 周立萍 | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0306-C | 分会场主持人 |
| 周凌云 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0703 | PSMF的实践考量 |
| 周思源 | 8-Dec | 08:30-10:00 | ICH全体大会 | 中国ICH工作进展 |
| 周天元 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0903 | 工业界视角下的转化医学 |
| 周葳 | 11-Dec | 08:30-12:00 | 0205&0206-C | 分会场联席主持人 |
| 朱超 | 10-Dec | 10:30-12:00 | 0602 | 在中国应用ICH E17的一些实用考量 |
| | | 16:00-17:30 | 0604 | 分会场主持人 |
| 朱宏杰 | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0201-C | 罕见病临床试验设计和一些统计考量 |
| 朱利军 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 0303-B | 专家讨论 |
| 朱鸣 | 11-Dec | 08:30-12:00 | 0205&0206-C | FDA批准rGBM三期合成对照组的案例 |
| 朱彤 | 8-Dec | 15:30-18:00 | 会前会-真实世界数据研究进展 | 嘉宾讨论：真实世界数据质量和标准 |
| | 10-Dec | 08:30-10:00 | 0601 | 罕见病贝叶斯分层模型的篮子设计 |
| 朱校 | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0206-D | 专家讨论：临床药理青年才俊与研发大咖对话，共商医药交叉融合的未来 |
| 朱煦 | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0205-A | 分会场联席主持人 |
| 朱余艳 | 10-Dec | 16:00-17:30 | 0504 | 对真实世界数据质量管理的思考 |
| 宗迪 | 11-Dec | 10:30-12:00 | 0506 | 研究进行过程中如何进行跨部门协同把控数据质量 |
| 邹建军 | 11-Dec | 08:30-10:00 | 0205-B | 分会场主持人 |
| 邹俊 | 10-Dec | 13:30-15:00 | 1203 | 特许使用药品达妥昔单抗β注射液给药剂量确定的相关考虑 |

入选壁报名单

SFU：基于效用的Surface-Free药物组合试验最优剂量探索设计

张静怡 中国药科大学

小样本量下复发事件复合终点的统计方法比较

陈铭 强生(中国)投资有限公司北京分公司

创新药5-HT3受体部分激动剂SMP-100突破性治疗肠易激综合征 (IBS)

谢德建 成都科岭源医药技术有限公司

以申办方视角讨论应用远程临床试验技术中的挑战与建议

周利恒 辉瑞 (中国) 研究开发有限公司

一种基于效用的两阶段贝叶斯I/II期篮式设计

陈鑫 中国药科大学

获益/风险视角下的地标中药饮片跨省流通监管问题分析

丁瑞琳 中国药科大学

用于提高临床对于原发灶不明肿瘤患者诊断能力的机器学习模型开发

林东旭 至本医疗科技 (上海) 有限公司

糖尿病对COVID-19病程的影响以及在COVID-19背景下降糖药的使用思考

郑琪蓉 辉瑞 (中国) 研究开发有限公司

对比不同区域ICSR报告E2B电子传输的传输规则

颜志强 缔脉生物医药科技(上海)有限公司

SLIT家族突变可预测非小细胞肺癌免疫治疗获益

赵乐乐 先声诊断

真实世界数据采集、治理与管理的一体化解决工具研究

王斌 北京大学第一医院

生物制药对临床研究中使用可穿戴设备和传感器的态度调查的结果

王超 精鼎医药研究开发 (上海) 有限公司

MRD：精准判断预后及复发监测

张姣姣 至本医疗科技 (上海) 有限公司

新冠疫情视角下全球疫苗扩产模式对我国疫苗监管创新的启示

杨丽娜 清华大学

中美英COVID-19疫苗临床试验特征对比

杨景舒 清华大学