

DIA **60**
Years

药物信息大会 暨展览会2024

05.17-19 苏州国际博览中心

拥抱创新科技，开拓健康视野

Embracing Innovative Technology, Expanding Health Horizon

● 指导委员会



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



何静 医学博士
DIA中国顾问委员会副主席
阿斯利康全球高级副总裁
全球研发中国中心负责人



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



陈峰 博士, 教授
南京医科大学教授



吕玉真
罗氏中国区注册部总负责人



孟渊
天境生物副总裁, 医学办公室负责人



李梦涓
前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

● 大会主席



张维 博士
勃林格殷格翰高级副总裁
大中华区研发和医学负责人

● 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
Chair of MC, ICH



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



Junko SATO, PhD | 佐藤淳子 博士
日本药品和医疗器械管理局(PMDA)副执行理事
DIA全球Fellow
Office Director for the Office of International
Programs, PMDA
Fellow of DIA



Alberto Grignolo, PhD
精鼎全球策略及思维领导副总裁
DIA全球Fellow
Corporate Vice President, Corporate Strategy and
Thought Leadership at Parexel
Fellow of DIA



Barbara Lopez Kunz
前DIA全球首席执行官
DIA全球Fellow
Former President and Global Chief Executive of DIA
Fellow of DIA



Joseph Scheeren
DIA全球Fellow
Fellow of DIA



谭凌实 博士 | Lingshi TAN, PhD
康缔亚生物医药科技(上海)有限公司董事长兼首席执行官
DIA全球Fellow
Chairman and CEO of Caidya
Fellow of DIA



江宁军 博士 | Frank N. JIANG, PhD
恒瑞医药公司副总经理、首席战略官
Deputy General Manager
Chief Strategy Officer, Hengrui



苏岭 博士 | Ling SU, PhD
沈阳药科大学亦弘商学院研究员
DIA全球Fellow
Research Fellow, Shenyang Pharmaceutical University
Yeehong Business School
Fellow of DIA



李自力 医学博士 | Zili LI, MD, MPH
DIA 全球Fellow, 美国FDA同仁会全球执行理事
Fellow of DIA, At Large Board Member of FDAAA Board

监管科学



吕玉真
罗氏药品开发中国中心资深顾问



常建青
泰格医药政策法规事务副总裁



闫慧
科越医药中国及亚洲区研发与运营总裁



刘艳玮
武田大中华区注册事务部负责人，副总裁



熊善丽
百济神州注册事务部执行总监



周明 博士
博安生物首席医学官
前CDE临床审评员



夏琳 医学博士
鼎泰(南京)临床医学研究有限公司首席医学官
前药品审评中心临床审评员



栾景宇 博士
阿斯利康全球注册监管高级总监

创新药物开发视界



张文宏
国家传染病医学中心(上海)主任
复旦大学附属华山医院感染科主任



陈朝华
辉瑞(中国)研究开发有限公司总经理



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
上海君实生物医药科技有限公司首席执行官



李海燕
北京大学第三医院药物临床试验机构主任



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



刘熠
江西济民可信集团研发中心临床医学中心
总经理
上海济煜医药科技有限公司



迟海东 医学博士
礼来中国首席医学官



王立群 博士
星奕昂生物科技创始人、董事长兼首席执行官



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



黄薇 医学博士
石药集团肿瘤领域首席医学官



张怡飞
辉瑞肿瘤研发负责人、资深总监



陈雅娟
勃林格殷格翰临床开发部肿瘤组负责人



吴诸丽
复星医药全球研发中心中国区首席医学官
(CMO、肿瘤)

临床运营的挑战与变革



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



夏文璐
富启睿医药研发有限公司中国区总经理



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



陈岚
再鼎医药临床运营执行总监

临床质量管理



周立萍
辉瑞中国及亚太Regional QA负责人



张萍
阿斯利康全球研发质量保证亚太区负责人

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



刘燕飞
复旦大学肿瘤医院机构办公室主任



黄丽红
复旦大学附属中山医院 青年研究员
复旦大学附属中山医院临床研究中心办公室主任

患者参与的医药研发



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



李树婷
安徽医科大学附属济民肿瘤医院副院长



刘佳
泰格高级学术顾问



林峰
上海捷信医药科技股份有限公司创始人/董事长

数据科学



孙华龙 医学博士
苏州科林利康医药科技有限公司首席战略官



颜崇超 博士
恒瑞医药首席数据官



田正隆
高博医院管理有限公司首席运营官



王宏伟
百济神州执行总监，数据管理全球负责人



邓亚中
北京信达达医药科技有限公司总经理



赵磊
信达生物上海分公司总经理
信达生物数据管理/药物警戒/临床质量副总裁

生物统计



陈峰 教授
南京医科大学教授



夏结来 教授
西安空军军医大学教授



郭翔 博士
百济神州高级副总裁，统计和数据科学负责人



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



邱婧君 博士
复星医药全球研发中心副总裁



朱超 博士
礼来中国医学科学负责人

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



磨筱垚
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



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



寇秀静
罗氏全球药品研发安全风险中国中心负责人



王普
百时美施贵宝亚太区患者安全部门负责人

临床前研究及转化医学



解建勋 博士
强生创新制药临床前科学和转化安全中国负责人



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



苏欣莹 医学博士
辉瑞研发 临床开发部 转化医学和伴随诊断负责人



殷晓璐 博士
阿斯利康全球研发中国中心精准医学部中国区负责人



张景宇 博士
罗氏全球药品开发中国中心转化医学部负责人

热点话题



闫小军
百济神州高级副总裁、首席药政官



廖珊妹
百济神州上市后统计及真实世界证据负责人



狄佳宁 博士
强生创新制药研发，中国区负责人

● 壁报评审委员会 (评委姓名按首字母排序)



黄怡
诺诚健华执行总监，临床运营负责人



刘熠
江西济民可信集团研发中心临床医学中心总经理
上海济煜医药科技有限公司



徐菊萍
太美医疗科技药物警戒总监



徐娜
思路迪医药产品线管理&药政事务总监



王正华
勃林格殷格翰数据管理团队负责人



韦加为
诺华中国生物统计部总监

● 会议专题 | ICH主题日及13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



开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及
转化医学



临床运营的
挑战与变革



临床研发质量



临床需求与
平台模式创新



患者参与的
医药研发



数据科学



生物统计



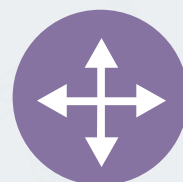
药物安全和
药物警戒



出海布局



前瞻热点



卫星会



DIA学术社区
交流与分享

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与
平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



9:00-9:05

开场

9:05-9:10

DIA欢迎致辞

王彤焱 博士
DIA中国董事总经理

9:10-9:15

大会主席致辞及来宾介绍

张维 博士
2024国际药物信息大会主席
勃林格殷格翰大中华区研发和医学负责人，高级副总裁

开幕式主持人
张伟 会长
中国药品监管研究会会长

李自力 博士
DIA 全球Fellow
美国FDA同仁会全球执行理事

9:15-9:20

DIA全球CEO欢迎致辞

Marwan FATHALLAH
DIA全球CEO

9:20-9:25

苏州市领导欢迎致辞

9:25-10:30

第一部分：开幕式主旨演讲

9:25-9:50 **主旨演讲一 鼓励创新 推进健康中国建设**

重磅演讲嘉宾已邀请

9:50-10:10 **主旨演讲二 Innovation & Collaboration: The Pathway to A Sustainable Drug Development**

Emer COOKE
欧盟药监局 (EMA) 局长

10:10-10:30 **主旨演讲三 药品短缺: 欧洲国家和中国合作的独特机会 – 我们准备好了吗?**

Hugues MALONNE
比利时联邦药品和保健产品管理局首席执行官

星期五 | 5月17日 | 开幕式 | 三层 金鸡湖厅

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与
平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



10:45-12:10

第二部分：开幕式特别论坛：New Technology Evolution in Health

10:45-11:05 **主题演讲一** On the Journey of Translating Immunology to Medicine

刘勇军 博士
信达生物总裁

11:05-11:20 **主题演讲二** AI/Machine Learning to Enhance Regulatory Science - FDA Perspective

刘金钟 博士
美国FDA 药品评价与研究中心新药办公室临床数据科学负责人

11:20-12:10 **嘉宾讨论** AI在药物开发中的挑战与机遇

主持人
赵亮 医学博士
密西根大学客座教授

特邀讨论嘉宾
刘金钟 博士
美国FDA 药品评价与研究中心新药办公室临床数据科学负责人

徐盈辉 博士
复旦大学人工智能创新与产业研究院研究员

刘勇军 博士
信达生物总裁

Cynthia L. VERST
IQVIA研发解决方案设计和交付创新总裁

Tam NGUYEN
墨尔本圣文森特医院研究副主任

Insilico 讨论嘉宾已邀请

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



星期五 | 5月17日 | 专题研讨会

专题研讨 1 | 14:00-16:00 二层 A206

复杂药物制剂-经口鼻吸入药品监管科学会议

主持人已邀请

经口鼻吸入药物是公认的复杂药物制剂，长久以来该类型的药物研发和评价手段存在诸多的挑战。本会场旨在聚焦行业关注的热点话题，分享国内外创新的评价技术和监管科学进展。

14:00-14:30 **利用建模方法支持美国非专利口服吸入药品的生物等效性测定**

Ross WALENGA
美国食品药品监督管理局高级化学工程师

14:30-15:00 **欧美药监预期的经口鼻吸入药物关键测试概况**

Jamie CLAYTON
IPAC-RS演讲嘉宾

15:00-15:30 **吸入制剂包装系统指导原则的建立与思考**

侯曙光
中国药典委员会委员，成都中医药大学首席教授

15:30-16:00 **肺部药物递送体外仿生平台在吸入制剂开发评价中的应用**

佟振博
东南大学教授

星期五 | 5月17日 | 专题研讨会

专题研讨 2 | 13:30-17:00 一层 A101-102
国家罕见病协同体系建设

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与
平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



星期五 | 5月17日 | 专题研讨会

专题研讨 3 | 13:30-15:30 一层 A103

全球监管注册热点话题

联席主持人

栾景宇 博士

阿斯利康全球注册监管高级总监

赵岩松

罗氏高级法规政策总监

该专场将重点介绍及深入探讨全球监管事务中的热点议题。

一位FDA讲者将探讨机器学习和人工智能对安全数据分析的深远影响，探讨这些先进技术如何帮助识别与更高风险相关的患者，并预测潜在的安全信号。

一位EMA讲者将介绍欧盟加速临床试验 (ACT EU) 倡议，并探讨ACT EU如何通过监管、技术和流程创新支持更智能的临床试验。

一位工业界讲者将重点介绍改善全球监管途径的重大努力，包括各种依赖性方法，提供一些这些方法的使用示例，并探讨未来改进这些方法的途径。

此外，由三位讲者和四位跨国制药公司的监管领导人参与的嘉宾讨论环节将与观众互动，讨论AI面临的挑战和机遇，跨国监管机构在药物审查和批准方面的协作，以及全球监管事务领域内其他相关热点议题。

13:30-14:00 机器学习和人工智能对安全数据分析的影响

刘金钟 博士

美国FDA 药品评价与研究中心新药办公室临床数据科学负责人

14:00-14:30 EMA 加速临床试验倡议计划(ACT EU)

Noemie MANENT

EMA合规和核查科学官

14:30-15:30 专家讨论

Graziella COLL 博士

阿斯利康全球注册监管事务负责人，副总裁，CVRM

董艳平

罗氏药品开发中国中心临床注册事务负责人

Ginny BEAKES-READ

强生全球注册监管政策负责人，副总裁

Betriz ROCHA 医学博士

富启睿全球监管事务和产品开发及市场准入咨询负责人

Tetsuomi TAKANO

日本t2T Healthcare公司总裁，首席执行官兼主任咨询官

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



星期五 | 5月17日 | 专题研讨会

专题研讨 4 | 13:30-17:00 一层 A104

非肿瘤药物研发生命周期管理案例

主持人

练文慧

勃林格殷格翰中枢神经系统、眼科和新兴领域负责人

13:30-14:00

案例分享——圣力卓 (Spevigo) 全生命周期管理

练文慧

勃林格殷格翰中枢神经系统、眼科和新兴领域负责人

14:00-16:00

深入探讨--非肿瘤药物研发生命周期管理中的成功因素

14:00-14:40

圆桌讨论1 中国如何做到与全球的新药同步临床开发及新药递交和批准?

主持人

夏鲲

勃林格殷格翰法规事务部负责人

讨论嘉宾

刘丽华

灵北(北京) 医药咨询有限公司中国药品研发部研发策略总监

张明平

精鼎医药研究开发(上海)有限公司副总裁

狄佳宁 博士

强生创新制药研发, 中国区负责人

14:40-15:20

圆桌讨论2 在创新药物研发生命周期管理中如何保证“以患者为中心”?

主持人

李智

勃林格殷格翰资产负责人

讨论嘉宾

王奕鸥

冰桶挑战基金会创始人、副理事长;瓷娃娃罕见病关爱中心创始人

田若玲

勃林格殷格翰非专业语言与新媒体团队负责人

孙磊

辉瑞中国研发有限公司临床运营部门负责人

星期五 | 5月17日 | 专题研讨会

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与
平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



15:20-16:00

圆桌讨论3 如何理解“以价值为导向”的创新药物研发生命周期管理?

主持人

李强

勃林格殷格翰亚太地区流行病学部门负责人

讨论嘉宾

宣建伟

中山大学药学院医药经济研究所所长

刘畅

勃林格殷格翰市场准入和政府事务部负责人

杨大洲

上海康联达生物技术有限公司商务拓展部副总裁

16:00-16:05

专题小结

练慧文

勃林格殷格翰中枢神经系统、眼科和新兴领域负责人

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



星期五 | 5月17日 | 专题研讨会

专题研讨 5 | 13:30-17:30 一层 A105-107

ODAC案例的跨学科洞察

联席主持人

邓红洁 博士

勃林格殷格翰大中华区生物统计与数据科学部门负责人

韦加为 博士

诺华中国生物统计部总监

此会前专题将深入探讨三个重要的ODAC案例，这些案例提供了独特的挑战和学习机会，由临床医生、生物统计学家和监管事务专业人士提供跨学科见解。第一个案例将阐明外部对照试验结果支持儿科适应症的优点和局限性。第二个案例将探讨由于试验执行问题导致试验结果的不可靠性。第三个案例将探索中国创新药物的跨区域临床试验(MRCT)的挑战。这个专题旨在增强对这些案例的理解，促进有趣的讨论，并激发改进未来的策略

13:30-14:45

案例1：外部对照试验支持儿科适应症的优点和局限性

俞文成 医学博士

默沙东临床研究经理

李宁

默沙东注册事务总监

王惟 博士

默沙东生物统计副首席研究员

14:45-16:30

含30分钟茶歇

案例2：由不平衡退组、治疗交叉和影像评估偏差导致试验结果不可靠

龚云涛

圣方（上海）医药研发有限公司CMO&医学和法规事业部总经理

李军

圣方（上海）医药研发有限公司医学和法规事业部副总经理

汪涛 博士

圣方（上海）医药研发有限公司数据科学事业部副总经理

蔡鑫

太美医疗科技 独立评审中心副总裁

16:30-17:30

案例3：中国创新药MRCT试验挑战

张文

信达生物统计部总监

孙扬东 博士

和誉制药注册事务部副总监

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与
平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



星期五 | 5月17日 | 专题研讨会

专题研讨 6 | 13:30-17:00 一层 A109

临床试验机构评价与机构未来发展

医疗器械临床试验评价与促进试验质量提升
商朴

中国医学科学院阜外医院药械临床试验机构办公室主任

临床试验机构评价与促进机构发展

闫言

中国医学科学院整形外科医院临床试验机构办公室主任

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



星期五 | 5月17日 | 专题研讨会

专题研讨7 | 13:30-17:00 二层 A202-203

助力增速临床研发：关于如何加速临床递交文件准备的讨论

主持人

韩莹莹 博士

赛诺菲中国临床文件管理部门首席医学撰写

为了加快药物临床研发进程，快速高效地准备申报文件变得越来越重要。本分会场各议题旨在分享介绍如何通过新技术的应用及最佳操作实践，显著加快药物开发生命周期中重要文件的创建和提交。演讲者将分享他们在保持文件精简和重点突出、优化工作流程和促进合作方面的经验和策略，将重点介绍在加快临床申报文件准备方面已取得成功的方法和途径。此外我们还会重点介绍医学撰写领域的新技术进步及其对加快申报文件准备工作带来的影响。从自动化工具到人工智能驱动的方案，讲者和与会者将一起深入探讨了解这些创新如何简化文件创建流程，确保准确性和合规性，同时缩短文件准备时间。

本分会场旨在让与会者掌握必要的知识、工具和策略，以提高准备申报文件的效率、准确性和敏捷性，最终促进药物开发流程的加速。

13:30-14:00 从同步递交到率先递交，MW如何助力

蒋方雨

勃林格殷格翰（中国）投资有限公司高级医学撰写

14:00-14:30 精益医学写作

陈泽铭

拜耳医药保健有限公司高级科学医学撰写

14:30-15:10 医学撰写如何拥抱新自动化技术

仝淼

阿斯利康高级医学沟通科学家

田卉

赛诺菲高级医学撰写

15:10-15:40 从CRO视角看医学写作领域的新技术

Julia COOPER

精鼎医药医学写作副总裁

15:40-16:00 休息与交流

16:00-17:00 专题讨论

主持人

郑凝 博士

阿斯利康全球研发中国中心总监，医学写作策略与执行负责人

讨论嘉宾

以上所有讲者及

王小玲

赛诺菲中国临床文件管理部门负责人

王楠 博士

拜耳医药副总裁，医学写作负责人

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与
平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



星期五 | 5月17日 | 专题研讨会

专题研讨 8 | 13:30-17:00 二层 A204-205

临床数据递交与核查的监管要求

主持人

孙华龙 医学博士

苏州科林利康医药科技有限公司首席战略官

临床数据是分析、提交、和批准、及一个药品的标签和上市的基础，数据是整个临床开发过程的核心，数据良好质量是评价药物有效性与安全性的基础，也是临床试验结果的可靠性的保证。国外监管机构如FDA或EMA都对NDA递交的临床数据、相应临床执行记录及临床试验参与方的质量体系等有严格的核查以确保临床试验结果的可靠性。722以来中国新药临床研发得到蓬勃快速的发展，且越来越多的生物医药企业走向国际。我们递交的数据质量如何才能满足国内外的监管要求，而监管机构对数据核查时的监管要求怎样？本会前培训将就数据递交与核查时的监管要求进行讨论，并从临床试验参与的申办方或CRO的质量管理体系、临床试验的启动、执行、结束各阶段质量问题的风险点及核查要点等进行全面的阐述与讨论，并为参与者提供与该领域专家和同行互动的机会

13:30-14:20 数据管理核查的监管要求及基本考量

夏结来 教授

空军医科大学卫生统计学教授

刘玉秀 教授

东部战区总医院重症医学科主任医师兼医学统计教研室主任

14:20-15:00 数据管理质量问题的核查要点

孙华龙 医学博士

苏州科林利康医药科技有限公司首席战略官

15:00-15:30 监管核查对临床试验中系统或工具的要求

张玥

复宏汉霖副总裁，全球产品开发部数据科学中心负责人

15:30-16:00 休息及交流

15:40-16:30 EMA and FDA的数据管理核查及案例分享

张玥

复宏汉霖副总裁，全球产品开发部数据科学中心负责人

王宏伟

百济神州执行总监，数据管理全球负责人

16:30-17:00 圆桌讨论

以上所有讲者

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



星期五 | 5月17日 | 专题研讨会

专题研讨 9 | 13:30-17:00 二层 A207-208

E9(R1)落地实施

联席主持人

陈峰 教授

南京医科大学生物统计学教授

刘玉秀 教授

东部战区总医院重症医学科主任医师兼医学统计教研室主任

13:30-14:00 **E9 (R1) 的应用现状及实施要点**

李新旭 博士

博济医药首席统计学家，数据总经理

14:00-14:30 **临床试验中的估计目标—沟通与挑战-1**

吴钊

君实生物统计总监

14:30-15:00 **临床试验中的估计目标—沟通与挑战-2**

魏晓玲

诺华制药生物统计副总监

15:00-15:30 **等效/非劣效试验中伴发事件的处理策略**

郎素平

北京方胜远临医药科技有限公司总经理

15:30-16:00 休息及交流

16:00-16:30 **临床研究中的敏感性分析**

陈杰 博士

圣方医药研发首席科学官

16:30-17:30 **嘉宾讨论**

以上讲者及

韦加为 博士

诺华中国生物统计部总监

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与
平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



星期五 | 5月17日 | 专题研讨会

专题研讨 10 | 13:30-17:00 二层 A209-210

数字疗法和远程智能临床试验进展和案例

主持人

李高扬

羚研创新健康科技CEO

Session in Development

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与
平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



星期五 | 5月17日 | 专题研讨会

专题研讨 11 | 13:30-15:30 二层 A212-213

生物样本出口和数据出境

联席主持人

沈逆

再鼎医药高级临床运营总监

王鹏

强生创新药研发中国对外事务负责人 / 强生（中国）研发中心

在《人类遗传资源管理条例实施细则》生效后，生物样本出口呈现不同的行政审批要求。本分会场与企业共同探讨样本出口流程要求，积极应对样本管理全流程中的风险管控。

中美数据跨境传输监管政策呈现不同的变化趋势，本会场将探讨如何把握中美数据监管政策，提前规划数据出境业务，部署合规风险应对措施。

13:30-14:00 生物样本出口海关政策解读

孙涛

南京海关

14:00-15:30 生物样本出口和数据出境-业界经验分享

褚以闻

徕博科医药研发（上海）有限公司，政府事务部高级经理

王程

拜耳医药保健有限公司处方药事业部北京研发中心亚太区生物样本管理部负责人，高级总监

卢昕玮

拜耳医药亚太区生物样本运营经理

仵平

跨境供应链高级总监/泉心泉意

15:30-16:00 休息及交流

16:00-16:30 美中数据跨境新政对医药行业的影响和应对

葛永彬 律师

中伦律师事务所合伙人

16:30-17:00 数据跨境传输（临床试验场景）对临床运营的影响

樊兴芳

拜耳医药保健有限公司北京研发中心客户运营负责人，总监

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



星期五 | 5月17日 | 专题研讨会

专题研讨 12 | 13:30-17:30 二层 A214-215

药品注册电子化时代国际洞察与中国实践之路思考

主持人

吉申齐

辉瑞亚洲区药品注册文件出版负责人

为提高药品审评审批效率，国家药监局综合司于2022年11月30号发布了《国家药监局关于实施药品注册申请电子申报的公告（2022年 第110号）》，取消了纸质递交，标志着中国药品注册申请全面迈入电子申报时代。

为了进一步完善电子申报体系，NMPA于2023年12月11日发布了《国家药监局药审中心关于更新〈申报资料电子光盘技术要求〉等文件的通知》，明确要求自2024年3月1日起施行新规。在原电子申报基础上，引入了软件申报和验证标准，使申报形式进一步向eCTD靠拢。中国电子申报和监管制度改革正快速与国际接轨，为中国eCTD的全面实施和企业实现全球药物同步研发和注册奠定了坚实基础。

本次会议特别邀请了在药政事务运营领域有着丰富经验的行业资深专家，共同探讨全球药品注册法规新亮点、电子申报流程优化、监管信息化与智能化、以及药政事务中新技术的应用。让我们一起总结实践，共同思考，前瞻未来。

第一部分：法规热点话题概览

13:30-13:55 **eCTD 4.0全球实施概况及美国FDA试点介绍**

孙家庚

辉瑞亚洲区药品注册文件出版经理

13:55-14:20 **全球药品注册电子递交网关（ESG）实施概况及美国FDA新一代网关介绍**

丁小彤

礼来高级注册经理

14:20-14:45 **日本eCTD概览及展望**

冯伟

强生（中国）投资有限公司
注册运营中国及北亚负责人

第二部分：打造卓越业务监管流程

14:45-15:10 **药品注册运营流程协调优化——提高递交合作效率**

杨文颖

吉利德（上海）医药科技有限公司北京分公司
注册运营副总监, 亚洲出版中心负责人

15:10-15:35 **申报资料出版从外包到自营，药品注册运营部门如何转型？**

王丽菲

百济神州（上海）生物科技有限公司
药政事务运营团队中国及亚太区负责人

15:35-16:00 休息及交流

第三部分：创新技术的应用

16:00-16:25 **监管体系支持电子申报应用系统的概述**

刘志伟

泰州亿腾医药股份有限公司药品注册副总监

16:25-16:50 **RIM和递交管理的联用考量**

刘倩

PharmaLex China 药政事务副总监

16:50-17:30 **专家讨论**

以上所有讲者及

樊为国

北京康茂峰科技有限公司总经理

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与
平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



监管科学

中国监管现代化

分会场 0101-A | 2024年5月18日

9:00-10:30

一层 A105-107

附条件批准上市药品的实施情况，经验和案例分享

分会场主持人

刘艳玮

武田大中华区注册事务部负责人，副总裁

药品附条件批准程序实施情况介绍

周明 博士

山东博安生物技术股份有限公司 首席医学官

中国创新药附条件批准案例分享

石和鹏

北京鞍石生物科技有限公司 董事长

全球附条件批准经验分享和相关思考

刘艳玮

武田大中华区注册事务部负责人，副总裁

Caroline REYNOLDS

武田肿瘤全球注册事务部高级总监

圆桌讨论

主持人

郭少华

武田中国注册事务总监

讨论嘉宾：

周明 博士

山东博安生物技术股份有限公司

首席医学官

石和鹏

北京鞍石生物科技有限公司

董事长

夏琳 医学博士

鼎泰(南京)临床医学研究有限公司

首席医学官

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



监管科学

分会场 0102-A | 2024年5月18日

11:00-12:30
一层 A105-107

基于风险的监管理念落地

分会场主持人

常建青

泰格医药政策法规事务副总裁

药品新生产模式的风险监管方面

讲者已邀请

上海市药品监督管理局药品监管处

全球监管趋同下的细胞治疗产品检查实践

李香玉

上海药品审评核查中心 副主任

药品质量体系建立的监管评估：基于风险的方法

裘志浩 博士

罗氏制药/基因泰克公司 对外政策法规倡导中国区负责人

分会场 0103-A | 2024年5月18日

14:00-15:30
一层 A105-107

创新药临床开发和注册策略的制定和实施 – 沟通交流、加快通道认定、递交策略等的最佳实践-第一部分

分会场主持人

周明 博士

博安生物首席医学官

伴随着药品审评审批制度的改革深入，我国批准的创新药数量和质量逐年上升。在这个过程中，既有跨国企业实现了全球新药在中国首发上市的突破，也有中国企业的创新药和生物类似药获得海外成熟监管机构的批准，开始进入欧美市场。本分会场邀请了来自本土生物制药公司和跨国公司的嘉宾，就近期实现这些突破的案例从开发和注册策略制定和实施、进程中的“最佳实践”与“案例”进行深度分享，也期待与听众互动交流，共同推进中国创新药的创制，走向国际化。

一款创新药在临床开发阶段FDA/PMDA/CDE 的沟通交流心得

李锦

复宏汉霖法规事务负责人

Pimicotinib中美欧突破性疗法认定和三期MRCT同步开发策略

嵇靖 博士

和誉生物首席医学官

ADC新药YL-201早期全球同步开发的策略与实践

秦续科 博士

宜联生物首席医学官

嘉宾讨论

以上讲者

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



监管科学

分会场 0104-A | 2024年5月18日

16:30-18:00

一层 A105-107

创新药临床开发和注册策略的制定和实施 - 沟通交流、加快通道认定、递交策略等的最佳实践-第二部分

分会场主持人

吕玉真

罗氏药品开发中国中心资深顾问

全球新药中国首发 - 可伐利单抗的旅程

董艳平

罗氏药品开发中国中心临床注册事务负责人

以临床价值为导向加快新药研发 - 达雷妥尤单抗皮下制剂案例

李丽敏

强生中国注册事务部产品负责人

创新药中国加速路径的思考

陈瑶

诺华全球药品开发注册部大中国区负责人

嘉宾讨论

以上讲者

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



监管科学

分会场 0105-A | 2024年5月19日

9:00-10:30
一层 A105-107

进一步完善上市许可持有人制度，助力新药研发

分会场主持人

高辉

强生创新制药研发中国注册事务部负责人

2019年修订的《药品管理法》开始全面实施药品上市许可持有人制度，上市许可持有人制度很好地保护创新者权益，优化资源整合，加快新药上市。在目前的监管框架下，MAH实施具有中国“特色”，委托生产持有人需要取得B类《药品生产许可证》，实行生产放行和上市放行双通道管理，以国界划分持有人类型等。随着MAH制度的有序推进，实践中部分问题也逐步凸显，比如委托生产持有人质量主体责任有待加强，生物制品分段生产问题等。本分会场将充分讨论中国上市许可持有人制度背景下，站在监管机构和业界不同的视角来研讨如何进一步完善上市许可持有人制度，助力新药研发。

中国MAH制度实践中生产监管考量

江苏省药品监督管理局讲者已邀请

上市许可持有人制度助力研发的实践和思考

朱林

江苏恒瑞医药有限公司注册部负责人

中国上市许可持有人制度下如何优化生产模式

肖芳

强生创新制药全球注册事务中国注册法规政策负责人

专家讨论

以上讲者及讨论嘉宾

谢金平 博士

中国药科大学药品监管科学研究院青年研究员

李冬梅

百济神州注册事务部大中华区负责人，副总裁

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



监管科学

分会场 0106-A | 2024年5月19日

11:00-12:30

一层 A105-107

全球监管非临床评价支持FIH和早期临床的机会和挑战

分会场主持人

邓婷

赛诺菲副总裁，中国药政事务负责人

近些年，全球新技术、新模式药物不断涌现，如 ADC、PROTAC、细胞和基因疗法等，诸多此类药物迅速从基础研究和早期研发推进至临床和商业化阶段。一方面，转化医学是实验室研究和临床应用的重要衔接，实验室研究为解决临床需求服务，同时，临床实践中的问题又为基础研究提供新的研究方向，形成双向循环。另一方面，充分的非临床评价是临床转化的重要支持，有助于在药物研发的早期阶段对潜在的安全性和有效性问题进行评估，降低后期临床试验的风险和成本。而对于这些采用新作用机制或新技术的药物，非临床安全性评价具有其特殊的监管考量。本会场将邀请来自产业界和学术界的专家探讨非临床评价支持FIH和早期临床的监管考量，助力更多创新药品从实验室转化进入早期临床。

新药物模式（ADC和 PROTAC）的非临床安全性评价的特殊考量

Sean LIN

百济神州非临床安全性评价执行总监

基因和细胞疗法从科研实验室转化为临床应用的监管挑战

Ana HIDALGO-SIMON

莱顿大学医学中心教授，前EMA先进疗法负责人

申请早期临床研究的法规考量

游好

赛诺菲肿瘤眼科治疗领域注册负责人，注册总监

欧美和亚太国家对FIH和进入早期临床时非临床的数据要求及相关法规体系介绍

Alexandra KITASHOVA

葛兰素史克副总裁，大中华区与洲际注册负责人

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



监管科学

CMC和GMP

分会场 0101-B | 2024年5月18日

9:00-10:30
一层 A108

药学研发过程中变更管理

分会场主持人
熊善丽
百济神州注册事务部执行总监

本分会场聚焦在不同阶段（临床/关键临床/上市申报）药学开发的关注点，包括变更的桥接研究重点及经验：

- 大小分子技术转移经验分享：有效开展药学可比性研究
- 大分子上下游工艺的生产质量控制策略

CMC支持加速获取中国未满足的医疗需求

丁佩兰 博士
葛兰素史克（中国）投资有限公司 注册事务部药学负责人

FDA在创新药审评过程中对CMC数据的要求和着重点

王勇 博士
美国德瑞德咨询公司副总裁

欧盟对生物制剂CMC监管灵活性的现状和未来 | 远程演讲

David MURRAY 博士
精鼎医药监管战略首席顾问

分会场 0102-B | 2024年5月18日

11:00-12:30
一层 A108

融合全球发展，适用于各研发阶段的药品质量标准建立

分会场主持人
卢君
勃林格殷格翰中国药物开发部负责人

本分会场聚焦在临床研发/上市申报阶段中外药典不同的法规解决方案（ICH Q4/6），包括中国药典，USP, EP 适应性冲突和调及：

- MNC 代表性产品，例如GLP-1 全球开发质量控制策略
- 中国Biotech 如何全球化融合-同步开发
- 兼顾大小分子的案例

境外生产企业中国上市申请注册标准制定的关键考量点

廉建伟
礼来中国注册事务高级总监

全球同步CMC开发和MAA提交过程中建立产品规格符合药典合规性的监管考量

Nicole PHOA 博士
勃林格殷格翰（德国）全球 CMC RA负责人

创新生物药全球同步开发和注册中质量控制策略的考量

芦臣书
百济神州药政事务药学高级总监

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



监管科学

分会场 0103-B | 2024年5月18日

14:00-15:30
一层 A108

应对PIC/s的挑战：中国工厂GMP体系国际化经验分享

分会场主持人

张明平
Parexel技术副总裁

中国已于2023年申请加入PIC/s；这意味着中国将在3~5年内实施与欧盟类似的GMP要求。对在中国本土运营的企业而言，将面临的问题就是在同一套质量体系下如何应对不同监管机构的要求。本场论坛将包含以下话题：

- MNC经验分享
- 中国企业通过EMA 成功核查经验分享

台湾推动 PIC/s GMP经验分享

邹攻君 博士
台湾药物品质协会 (TPQRI) 顾问、台北医学大学及国防医学院药学系兼任助理教授

PIC/s 与中国GMP法规差异概述与体系建设实践分享

周舒
海普瑞药业集团MAH质量事务负责人

升级符合EU GMP质量体系要求的实践

沈安吉
勃林格殷格翰生物药业中国质量体系 and 法规事务负责人

分会场 0104-B | 2024年5月18日

16:30-18:00
一层 A108

抗体偶联药物开发中的药学考虑

分会场主持人

于鑫
映恩生物药品注册副总裁

抗体偶联药物是增长最快的抗癌药物类型之一。大分子与小分子的结合使得抗体偶联药物具有更复杂的分子结构、质量控制和生产工艺。抗体偶联药物需要用到多个工艺步骤来生产裸抗、有效载荷和连接子，然后再将这些组分连接以形成最终产品。多个相连的生产环节会增加控制点的数量，进而需要制定额外的质量标准以及充分的分析表征。

本次会议综合多项实际案例，旨在帮助您了解抗体偶联药物从首次临床试验申请到商业化生产的关键药学考虑因素，并讨论怎样根据不同的阶段管理CMC开发，以及如何与监管机构CMC开发中的变更。

抗体偶联药物药学开发：技术、监管考量和加速批准

花海清 博士
映恩生物高级副总裁，药物开发负责人

抗体偶联药物的药法规要求：中美阶段性比较分析

黄蕙华 博士
精鼎医药高级法规顾问

抗体偶联药物载荷&连接子linker-payload开发与生产的技术考虑

魏旭东 博士
药明康德高级副总裁，载荷&连接子开发与生产业务部负责人

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



监管科学

国际监管新趋势

分会场 0101-C | 2024年5月18日

9:00-10:30
一层 A109

FDA专场

Session in Development

分会场 0102-C | 2024年5月19日

11:00-12:30
一层 A109

日本专场

分会场主持人
Naoyuki YASUDA
PMDA国际部执行副主任

In the current situation where more and more innovative pharmaceutical products are developed by bio-ventures and emerging bio pharma, it becomes the issue to enable the development of such products as well in one's own country. Therefore, it is important for each national authority to develop systems that are attractive to applicants, including bio-ventures and emerging bio pharma applicants, and to raise awareness of their usefulness.

PMDA is going to promote activities under the new 5-year Mid-term plan from this fiscal year 2024. This includes, as one pillar, strengthening outreach activities to overseas bio-ventures and other entities through active dissemination of information globally. In this session, the PMDA's plans for coming activities are introduced, and topics on Japanese pharmaceutical regulations, and those usefulness is also covered from the perspective of industry.

题目待定
Naoyuki YASUDA
PMDA国际部执行副主任

题目待定
Yuji KASHITANI
日本制药工业协会(JPMA)法规事务委员会主席

题目待定
Shigeru NAKAJI
日本制药工业协会(JPMA)药品评价委员会常务秘书

嘉宾讨论
以上讲者及讨论嘉宾
丁钢 博士
协和麒麟(中国)制药有限公司临床开发与监管负责人

监管科学 – 国际监管新趋势

分会场 0103-C | 2024年5月18日

14:00-15:30
一层 A109

EFPIA 专场：推动欧盟监管科学和促进创新

分会场联席主持人

韩风云

强生集团杨森制药高级总监，亚太区法规事务负责人

Jyothsna KRISHNAN

EFPIA 药物开发药政及生产总监

欧洲注册法规环境在持续不断的变化和改进中，新技术、新方法、创新治疗途径和手段持续引入，提高了病人的用药需求，尤其是对罕见病和缺少治疗手段的疾病。欧洲有几项重要的持续举措，以确保必要的监管框架到位，以支持创新。

本专场将介绍其中的一些欧盟的先进科学监管手段，包括欧洲对监管科学的sandbox其概念和应用见解；数据和数字领域的演变以及人工智能在欧洲卫生领域的作用；并介绍欧盟和中国临床研究环境因素的最新调查研究以及及其对比。

欧洲制药工业和协会联合会(EFPIA)与监管机构、学术界和其他利益相关者建立了强有力的合作关系，支持制定必要的监管框架解决方案，促进患者创新。来自EFPIA及其行业成员公司的演讲者将分享他们对这些关键主题的意见。

EFPIA介绍

Jyothsna KRISHNAN

EFPIA 药物开发药政及生产总监

EFPIA/欧洲监管Sandbox洞察 - 一个未来监管体系的概念 | [远程演讲](#)

Francoise HEBRAUD

罗氏欧盟监管政策负责人

药品生命周期中的人工智能 - 欧盟监管角度 | [远程演讲](#)

Gabriel WESTMAN

瑞典药监局人工智能负责人

释放人工智能在医药开发中的潜力 | [远程演讲](#)

Aneta TYSZKIEWICZ

EFPIA科学政策主任

欧盟与中国临床研究环境因素分析

Anette HJELMSMARK

诺和诺德（丹麦）中国区负责人，监管事务高级经理，EFPIA代表

专家讨论

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与
平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



监管科学 – 国际监管新趋势

分会场 0105-C | 2024年5月19日

9:00-10:30
三层 A305

PhARM联合分会场 借鉴全球经验加快中国创新药物和疫苗的开发

分会场主持人
Andrew DEAVIN
葛兰素史克

本分会场将通过美国、欧盟和亚洲的案例分享，探讨如何进一步改善中国创新药物的发展路径。

开展多区域临床试验 (MRCT) 的趋势 - 业界视角
蒋书屏 博士
默沙东生物统计和科学决策部生物统计总监

开展多区域临床试验 (MRCT) 的趋势 - 机构视角
陈晓媛 博士, 研究员
清华大学医学院临床试验中心执行主任
清华长庚医院 临床试验机构办公室主任

中国分散式临床试验
张晓方
北京大学临床研究所

使用创新方法加速临床开发的机遇RWE的使用案例分享
Jeff LANGE
安进

释放潜力: 外部控制目标试验仿真设计框架的重要性
Shuyu WU
GSK

专家讨论
特邀讨论嘉宾
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

Linda KALILANI
GSK 肿瘤流行病学高级总监

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



创新药物开发视界

非肿瘤新药开发

分会场 0201-A | 2024年5月18日

9:00-10:30
一层 A103

抗感染/抗病毒新药开发

分会场主持人

鞠月迎

辉瑞（中国）研究开发有限公司执行总监，临床研发负责人

后疫情时代，抗感染领域的新药研发热点

张文宏 教授

国家传染病医学中心主任

企业视角：抗感染领域创新药的管线布局及临床开发考量

牟玉婷

辉瑞抗感染领域研发项目负责人

儿童抗感染药物研发

Sumati Nambiar, MD MPH 医学博士

公共卫生硕士强生首席医学官办公室儿童健康创新及引领部 (CHILD) 高级总监

分会场 0203-A | 2024年5月18日

14:00-15:30
一层 A103

解决肥胖相关的代谢并发症

分会场主持人

迟海东 医学博士

礼来全球副总裁，礼来中国首席医学官

肥胖症及其代谢并发症药物发展综述

程静

医药魔方联合创始人

解决肥胖相关代谢并发症-临床视角

曲伸 教授

同济大学附属第十人民医院甲状腺中心主任 内分泌代谢中心

肥胖相关代谢并发症药物开发进展

徐林华

礼来中国副总裁 糖尿病治疗领域

Q&A

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



创新药物开发视界

分会场 0204-A | 2024年5月18日

16:30-18:00
一层 A103

中枢神经系统(CNS)新药研发

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

聚焦参与意愿和安慰剂的抑郁症患者需求研究

梁世桥

勃林格殷格翰 临床研究医师 高级经理

CNS新药发现与筛选评价

田京伟 博士

绿叶制药创新研究院常务副院长 分子药理和药物评价教育部重点实验室主任

创新实践突破CNS临床研发瓶颈

申华琼 博士

纽欧申医药创始人兼CEO

分会场 0205-A | 2024年5月19日

09:00-10:30
一层 A103

自身免疫与炎症

分会场主持人

刘熠

江西济民可信集团研发中心临床医学中心总经理, 上海济煜医药科技有限公司

自身免疫疾病临床开发所面临的挑战及机遇

吴奕涵

先声医药

胰岛素样生长因子1受体 (IGF-1R) 抗体在中国甲状腺眼病患者的研究进展

卢淑杰

信达生物眼科医学科学副总监

题目待定

胡静秋

济民可信临床科学副总经理

赛诺菲 IL-4 的全球开发布局和经验

讲者已邀请

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



创新药物开发视界

分会场 0206-A | 2024年5月19日

11:00-12:30
一层 A103

心血管药物开发

分会场联席主持人

肖晗

北京大学血管稳态与重构全国重点实验室 研究员

钱镭

信达生物临床开发副总裁

本session由来自北京大学血管稳态与重构全国重点实验室的3位教授介绍他们关于心血管治疗新靶点、新技术和新药物开发的工作。1.心肌纤维化是心力衰竭的重要病理基础，机制复杂难以逆转。讲者1肖晗教授主要介绍她团队发现的多种病理因素导致纤维化的共同靶点，并依据该靶点筛选了小分子先导化合物。2. 目前利用AAV9向心梗患者心肌递送基因在有效性和特异性方面仍存在问题。讲者2郭宇轩教授将介绍他团队的最新工作，实现了心肌细胞特异性的体内碱基编辑，并有效缓解小鼠心梗的疾病表型，为心肌梗死的基因治疗研发提供了技术支持。3. 抗肿瘤药物会导致心肌损伤是临床上亟待解决的问题，讲者3张岩教授团队发现Hesperadin是临床治疗心脏I/R损伤和心力衰竭的一种有前景的先导化合物，并具有抗肿瘤作用且不引起心脏毒性，因此为癌症和心血管疾病的联合治疗提供了新策略。

心肌纤维化的新靶点及候选化合物

肖晗

北京大学血管稳态与重构全国重点实验室 研究员

针对心肌梗死的AAV基因治疗优化

郭宇轩

北京大学血管稳态与重构全国重点实验室 研究员

Hesperadin，一个同时保护心脏和抑制肿瘤的CaMKII抑制剂

张岩

北京大学血管稳态与重构全国重点实验室

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



创新药物开发视界

肿瘤新药开发

分会场 0201-B | 2024年5月18日

9:00-10:30
一层 A101-102

中国肿瘤创新药的下一站

分会场主持人

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

从全球视角看创新驱动肿瘤药物前沿发展

H. Kim Lyerly 教授

George Barth Gellar 主席, 杜克大学医学院应用治疗中心执行主任, 外科、病理学和免疫学教授

专家讨论

特邀讨论嘉宾

陆舜 教授

上海交通大学附属胸科医院,肺部肿瘤临床医学中心主任

沈琳 教授

北京大学肿瘤医院消化肿瘤内科主任、I期临床病区主任

H. Kim LYERLY 教授

George Barth Gellar 主席, 杜克大学医学院应用治疗中心执行主任, 外科、病理学和免疫学教授

邹建军 医学博士

上海君实生物医药科技有限公司首席执行官

Gwyn BEBB

精鼎医药 高级副总裁, 全球治疗领域负责人 - 肿瘤学

分会场 0202-B | 2024年5月18日

11:00-12:30
一层 A101-102

FDA加速审批的案例分享和讨论

分会场主持人

黄薇

石药集团肿瘤领域首席医学官

多发性骨髓瘤双特异性抗体的加速审批

张红

强生创新制药临床开发部血液和眼科负责人

PD-1抗体在肝细胞癌 (HCC) 二线治疗中的加速批准

毛一香

默沙东研发临床研究部总监

FDA近期AA通过的审评案例分享

陈霞 博士

泰格医药高级副总裁, 首席医学官

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



创新药物开发视界

分会场 0203-B | 2024年5月18日

14:00-15:30
一层 A101-102

ADC新药研发策略与创新

分会场主持人

张怡飞

辉瑞肿瘤及罕见病领域临床研发负责人

从临床研发、注册及医生视角分享新一代ADC研发动向、策略及创新

ADC新药的临床应用

曾浩 教授

四川大学华西医院泌尿外科

ADC临床开发新视角

江鸣

辉瑞临床研发项目负责人

注册视角看ADC新药开发

梁天凤

安斯泰来 注册负责人

嘉宾讨论

以上讲者及

程龙

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司 副总裁

分会场 0204-B | 2024年5月18日

16:30-18:00
一层 A101-102

少见/罕见肿瘤靶点的开发

分会场主持人

陈雅娟

勃林格殷格翰临床开发和医学事务肿瘤领域负责人

此次会议将邀请临床专家和药企资深研发人员共同探讨当前罕见肿瘤靶点相关的临床和药物开发现状，突出这个快速发展领域的机会和挑战。

肺癌罕见靶点突变的诊疗进展和展望

虞永峰 教授

上海市胸科医院 肿瘤内科 主任医师

罕见肿瘤小分子新药研发实例探讨

陈椎 博士

和誉生物联合创始人兼首席医学官

罕见靶点药物伴随诊断的机会和挑战

胡云富 博士

泛生子首席医疗官

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与
平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



创新药物开发视界

分会场 0205-B | 2024年5月19日

9:00-10:30

一层 A101-102

肿瘤小分子药物新靶点和抗体药物

分会场主持人

吴诸丽

复星医药全球研发中心中国区首席医学官 (CMO、肿瘤)

题目待定

王书航 博士

中国医学科学院肿瘤医院药物临床试验研究中心 (GCP) 临床管理总监

肿瘤小分子创新药开发的一些思考

于晓虹 博士

复星医药联席CSO/临床前资深专家

题目待定

郑文娟 博士

百济副总裁/实体瘤临床负责人

靶向CLDN18.2的ADCC增强型单抗FG-M108的临床开发

靳照宇 博士

明济生物首席执行官

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



创新药物开发视界

细胞基因治疗及新技术药物开发

分会场 0201-C&0202-C | 2024年5月18日

9:00-12:30

一层 A104

含30分钟茶歇

细胞治疗药物的开发

分会场联席主持人

王立群 博士

星奕昂生物科技创始人、董事长兼首席执行官

细胞治疗行业现状和监管建议

李洁

瓴路药业首席药政官

CEA靶点的实体瘤

钱程 博士

重庆精准生物技术有限公司董事长兼首席科学家

干细胞成药还有多远？

张宇

中源协和细胞基因工程股份有限公司副总经理兼首席科学官

干细胞临床研究及商业化挑战

张军东 教授

同济大学

上海昊海生物科技股份有限公司副总经理

国际化细胞基因治疗新药开发面临的关键挑战与应对策略

NingChun LIU 博士

徕博科细胞与基因治疗总监

免疫细胞新技术发展

王立群 博士

星奕昂生物科技创始人、董事长兼首席执行官

细胞疗法产品、工艺、开发及产业发展趋势

姚树元 博士

上海丹瑞生物医药科技有限公司

免疫细胞临床和商业化挑战

胡广 博士

驯鹿生物研发副总裁

李洁

瓴路药业首席药政官

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



创新药物开发视界

分会场 0203-C | 2024年5月18日

14:00-15:30
一层 A104

放射性药物注册与临床：产业发展与创新

分会场主持人

谢芳

复旦大学附属华山医院核医学/PET中心副主任

放射性药物临床试验设计要点与经典案例分析

宋少莉

复旦肿瘤医院核医学科主任

临床CRO助力放射性药物开发

张璐

夸克医药高级医学总监

中国放射性药物注册共性困局与突破思路

屈巧玲

拜耳药政事务高级总监

圆桌论坛

以上讲者及讨论嘉宾

俞皎皎

泰格医药 副总经理

唐博睿

诺华全球开发中国实体瘤治疗领域负责人

分会场 0204-C | 2024年5月18日

16:30-18:00
一层 A104

放射性药物产业发展与创新：CMC

分会场主持人

熊善丽

百济神州 执行总监

通过工艺与质量体系看核药发展

徐建锋 博士

北京先通国际医药科技股份有限公司

放药工艺开发技术要点

罗志福 教授

中国原子能科学研究院同位素研究所原所长

放射性药物CMC关键技术探讨

李洪玉

原子高科首席专家

圆桌论坛：如何选择最适合的放药CDMO伙伴

主持人

张裕民

中美核医学与分子影像学会荣誉主席

讨论嘉宾

罗志福

中国原子能科学研究院
同位素研究所原所长

徐建锋 博士

北京先通国际医药科技股份
有限公司

钞贺赞

通瑞生物副总经理

罗志刚

米度生物董事长

耿轩

南京原子高科副总经理

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



创新药物开发视界

分会场 0205-C&0206-C | 2024年5月19日

9:00-12:30

一层 A104

含30分钟茶歇

基因治疗药物的开发

分会场联席主持人

王立群 博士

星奕昂生物科技创始人、董事长兼首席执行官

李洁

瓴路药业首席药政官

基因治疗的药物警戒/安全性考虑

Ashraf El Fiky 博士

DIA战略顾问

AAV载体平台进展

徐元元 博士

克睿基因董事长兼首席执行官

基因编辑技术

杨辉 博士

辉大基因董事长

眼液胺佰基因治疗

刘新星 博士

鼎新基因总经理

地中海贫血

刘明耀

华东师范大学生命医学研究所所长

邦耀生物、祥耀生物、宇耀生物创始人

耳普基因治疗

舒易来

复旦大学附属眼耳鼻喉科医院主任医师、研究员，博士生导师

体内基因治疗前景

王潇 博士

楷拓生物联合创始人&首席执行官

溶瘤病毒临床和商业化的挑战

刘滨磊 博士

滨会生物创始人

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



创新药物开发视界

临床药理

分会场 0205-D | 2024年5月19日

09:00-10:30
一层 A109

临床药理在剂量优化中的作用

分会主持人

张菁 教授

华山医院药物临床试验机构常务副主任、I期临床研究室主任

肿瘤药物剂量优化中的常见问题

刘江 博士

FDA 药物计量学部临床药理学办公室治疗评价副主任

肿瘤药物的剂量优化 – 工业界视角，如何满足FDA指南要求

Donghua YIN

美国辉瑞肿瘤研发临床药理副总裁

特殊人群剂量优化

刘东阳 博士

北医三院药物临床试验机构副主任及临床药理与定量药理研究室负责人

小核酸药物临床剂量和给药间隔的优化

金玉燕博士

圣因生物临床与非临床负责人，高级副总裁

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



创新药物开发视界

分会场 0206-D | 2024年5月19日

11:00-12:30
一层 A109

定量药理

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

定量药理模型成功与失败案例

王亚宁 博士

武汉朗来科技发展有限公司 CEO

MIDD在企业的实践

讲者已邀请

专家讨论：MIDD从幕后到台前 - 监管与企业对话

讨论嘉宾

宋鹏飞 博士

精鼎医药监管战略&技术副总裁

陈嘉 博士

先声再明临床药理负责人

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

李敏

荣昌生物临床药理副总裁

王少楠 博士

勃林格殷格翰大中华区转化医学和临床药理负责人

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与
平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



临床前研究及转化医学

分会场 0301 | 2024年5月18日

9:00-10:30
一层 A110

非临床支持首次人体试验 (FIH) 的策略考量

分会场联席主持人

扈正桃 博士
华西海圻

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

非临床安全性研究的设计和结果对首次人体试验的启动和安全性监测至关重要。分会场将涵盖FIH包装的一般法规要求, 特定剂型FIH安全起始剂量的确定, 以及基于siRNA分子的毒理学研究结果的管理计划/风险控制等。

非临床安全性研究结果对人体安全的预测

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

根据毒理学结果确定临床研究暴露量的上限

解建勋 博士

强生创新制药临床前科学和转化安全中国负责人

如何根据非临床发现制定siRNA类药物risk control plan

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

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



临床前研究及转化医学

分会场 0302 | 2024年5月18日

11:00-12:30
一层 A110

转化安全支持早期临床研究 – 非临床与临床的对话

分会场主持人

临床

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

非临床

解建勋 博士

强生创新制药临床前科学和转化安全中国负责人

本分会场将通过非临床与临床专家之间的对话, 分别介绍在非临床研究中确定的毒性信号的理解和交流, 以弥合临床前研究和早期临床开发之间的差距。

QTc evaluation, 结合S7/E14

临床

王方芳

北京大学第三医院 药物临床试验机构I期研究病房负责人、
心内科副主任医师

非临床

扈正桃 博士

华西海圻

双特异性抗体免疫治疗的安全性转化

临床

王亮

北京同仁医院血液科主任

非临床

孟全新 博士

强生创新制药研发中国毒理学与病理学总监

ADC药物的安全性转化

临床

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

非临床

贺全仁 博士

苏州艾博生物科技有限公司药理毒理高级副总裁

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



临床前研究及转化医学

分会场 0303 | 2024年5月18日

14:00-15:30
一层 A110

临床试验中的新靶点/新型MOA研究

分会场联席主持人
苏欣莹 医学博士
辉瑞研发 临床开发部 转化医学和伴随诊断负责人

郑以 博士
复星医药全球研发中心首席运营官

中国癌症研究和癌症治疗的现状
沈琳 教授
北京肿瘤医院消化肿瘤内科主任

核酸药物新兴治疗方法的现状
李红梅
大睿生物首席医学官

ADC组合的转化开发
王在琪 博士
应世生物创始人，董事长

临床试验中引入新型MOA的挑战与机遇
Gwyn BEBB
精鼎医药 高级副总裁、全球治疗领域负责人- 肿瘤学

分会场 0304 | 2024年5月18日

16:30-18:00
一层 A110

精准医学新技术

分会场主持人
殷晓璐 博士
阿斯利康全球研发中国中心精准医学部中国区负责人

数字化病理技术在ADC药物开发中的机会和挑战
赵方
阿斯利康精准医学组织诊断负责人

mIHC全景病理基于肿瘤免疫微环境的检查技术
焦磊 博士
佰诺全景生物技术创始人及总经理

大模型时代的数字病理和人工智能
杨林
迪英加科技 创始人兼董事长

嘉宾讨论
以上所有讲者

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



临床前研究及转化医学

分会场 0305 | 2024年5月19日

9:00-10:30
一层 A110

临床试验中的生物标志物研究 (Translation and Back-Translation)

分会场主持人

张景宇 博士

罗氏全球药品开发中国中心转化医学部负责人

Organoid in CRC

彭俊杰

复旦大学附属肿瘤医院大肠外科主任医师

浅谈Mavacamten和肥厚型心肌病生物标志物研究的见解 | 远程演讲

Zhaoqing WANG

BMS心血管转化医学负责人, 高级科学总监

ADC开发过程中的转化研究考虑

李果 博士

辉瑞中国研发中心化医学与诊断部 转化医学资深科学家

使用基因编辑技术和生物标记物治疗不同类型的罕见疾病

Philip J. BROOKS 博士

美国国立卫生研究院 国家促进转化科学中心(INCATS)罕见病研究创新部副主任

分会场 0306 | 2024年5月19日

11:00-12:30
一层 A110

IVD的开发及注册

分会场主持人

蔡晓蓉

罗氏诊断产品(上海)有限公司医学法规事务部资深法规事务总监

中国桥接伴随诊断注册之路

程晓蕾

泛生子基因质量及注册部总监

泛瘤种生物标记物伴随诊断开发策略与案例分析

杨爽

艾德生物高级研发总监

如何兼顾LDT和伴随诊断开发策略的考量

周恒

阿斯利康精准医学副总监

嘉宾讨论

以上所有讲者及特邀嘉宾

王丛 博士

迈杰转化医学研究(苏州)有限公司高级副总裁

胡云富 博士

泛生子首席医疗官

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



临床运营的挑战与变革

分会场 0401 | 2024年5月18日

09:00-10:30
二层 A202-203

远程智能临床试验/数字化创新技术赋能高质量高效率能临床试验运营 第一部分

分会场联席主持人

夏文璐
富启睿医药研发有限公司中国区总经理

宋寅樱
勃林格殷格翰大中华区临床运营负责人

早期临床研究中电子化数据系统应用
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、副研究员

临床试验加速器-远程监查和电子源数据
王颖
辉瑞(中国)研究开发有限公司 临床试验管理部临床营运总监

从患者需求出发，看中国DCT模式场景化落地
夏素琴
创达医药科技（上海）有限公司总经理

探讨妇儿弱势群体的数字化临床研究
邹俊
海南省妇女儿童医学中心临床药学部主任

分会场 0402 | 2024年5月18日

11:00-12:30
二层 A202-203

远程智能临床试验/数字化创新技术赋能高质量高效率能临床试验运营 第二部分

分会场联席主持人

夏文璐
富启睿医药研发有限公司中国区总经理

宋寅樱
勃林格殷格翰大中华区临床运营负责人

题目待定
Michael CLAY
富启睿全球发展战略负责人

远程数字化评估在罕见病中的应用
林洁
复旦大学附属华山医院，神经内科副主任医师

圆桌会议：数字化技术应用在医院与临床研究实践中的碰撞
主持人
宋寅樱
0401&0402所有讲者及
Jennifer KIM 博士
Tufts大学医学院，Tufts药物开发研究中心研究助理教授

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



临床运营的挑战与变革

分会场 0403 | 2024年5月18日

14:00-15:30
二层 A202-203

远程智能临床试验/数字化创新技术赋能高质量高效率能临床试验运营 第三部分

分会场主持人

戴鲁燕 博士

医渡科技集团旗下开心生活科技(HLT)战略与创新副总裁

Session in Development

分会场 0404 | 2024年5月18日

16:30-18:00
二层 A202-203

药品供应链和临床用药管理

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

临床供应链早期计划的重要性

刘燕清

杉互健康创始人兼CEO

试验用药品管理的关键环节

杨丽

北京大学第三医院药剂科副主任

基于智能储存设备的医院内临床试验药品管理模式

李静

首都医科大学附属北京安贞医院药物临床试验机构

专家讨论:

以上讲者及

Larry YU 医学博士

Advanced Clinical Trial Supply Corp 创始人及CEO

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



临床运营的挑战与变革

分会场 0405 | 2024年5月19日

9:00-10:30
二层 A202-203

临床试验增效出海：全球运营模式分享

分会场主持人

陈岚

再鼎医药临床运营执行总监

中国公司的出海之路 案例一：ICU新药欧洲国家地区的执行案例分享

章津

远大医药（中国）有限公司研发项目管理负责人，总监

全球同步研发策略，加速创新药落地中国

张颖

勃林格英格翰大中华区临床运营炎症领域负责人

如何进行海外团队布局，寻找有效的全球合作伙伴？

洪汉斌

ICON资深项目管理部门总监

中国公司的出海之路 案例二：非洲新药如何落地？

陈润财

桂林南药（复星医药下属公司）创德医药总经理

专家讨论：大咖洞见与采访：出海的必经之路-得与失
以上讲者及

史琳 医学博士

远大医药（中国）有限公司集团副总裁，首席医学官

闫慧

科越医药中国及亚洲区研发与运营总裁

分会场 0406 | 2024年5月19日

11:00-12:30
二层 A202-203

临床试验出海：人才硬实力

分会场主持人

杨帆

辉瑞临床运营总监

全球项目领导者的核心能力及对本土PM的建议

Les ENTERLINE

PPD高级副总裁，全球临床研究及FSP解决方案负责人

中国本土biotech出海的人才观

孙艳玲

百济神州全球项目管理部全球临床研究管理负责人

大咖洞见：出海人才的核心竞争力

0405&0406所有讲者，讨论嘉宾及

吴诸丽

复星医药全球研发中心中国区首席医学官（CMO、肿瘤）

张海

康龙化成临床服务高级副总裁

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



临床研发质量

分会场 0501 | 2024年5月18日

9:00-10:30
二层 A212-213

去中心化临床试验 (DCT) 的风险和质量保证

分会场主持人

刘清月

富启睿临床质量保证部亚太区负责人 (印度除外)

随着数字健康技术 (DHT) 的进步, COVID-19全球疫情的影响, 去中心化临床试验 (DCT) 迎来了快速发展的机遇。去中心化临床试验涉及以参与者为中心的试验设计与创新数字技术的结合, 其核心目的在于扩大获得更多样化患者群体的途径, 同时提高试验效率。通过实现远程参与, 去中心化临床试验可提高试验参与者的便利性, 减轻照顾人员的负担, 并促进对罕见疾病和针对行动不便或无法访问传统研究中心人群的疾病的研究。

与DCT相关的挑战可能包括与多地点的非传统的临床试验中心中的医疗从业者和相关科室协调试验活动。DCT一般包括涉及各个去中心化元素的具体管理计划。这些计划应酌情包括使用当地卫生保健设施、当地卫生保健专业人员和当地临床实验室设施; 上门医疗服务; 研究产品直达参与者所在地等。申办者应将DCT的可行性、设计、实施或分析相关的具体问题尽早与相关的监督管理审查部门进行讨论。适当的培训、监督、预先风险评估和管理将是成功实施DCT的关键因素。

本分会场将邀请临床、伦理和质量保证方面的专家基于国内国外的经验聚焦去中心化临床试验在试验设计、伦理和质量风险的考量, 同时邀请来自业界的质量管理和临床试验系统解决方案方面的专家共同探讨目前国内去中心化临床试验的状况、挑战、限制条件和成功案例, 从而帮助与会者了解如何在去中心化临床试验中更好地保护参与者的安全和权益以及确保数据的合规性和完整性。

从试验设计看DCT的应用

Frederick DEROSIER

富启睿治疗策略负责人, 副总裁

去中心化临床试验中的伦理考量

白桦

北京协和医院科研处副处长

去中心化临床试验的质量风险关键考虑要素和常见发现

于桂琴

拜耳医药保健有限公司临床试验稽查亚太区执行总监

圆桌讨论

本分会场将邀请临床、伦理和质量保证方面的专家基于国内国外的经验聚焦去中心化临床试验在试验设计、伦理和质量风险的考量, 同时邀请来自业界的质量管理和临床试验系统解决方案方面的专家共同探讨目前国内去中心化临床试验的状况、挑战、限制条件以及在计划实施或尽早与相关的监督管理审查部门进行讨论的成功案例, 从而帮助与会者了解如何在去中心化临床试验中预先更好地保护参与者的安全和权益以及确保数据的合规性和完整性。

以上讲者及讨论嘉宾

孙晓静

辉瑞全球临床试验系统解决方案中国团队高级经理

林珏

礼来中国质量部高级总监

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



临床研发质量

分会场 0502 | 2024年5月18日

11:00-12:30
二层 A212-213

创新稽查实践 - 基于项目，超越项目

分会场主持人

蒋燕敏

和铂医药副总裁，质量部负责人

申办方的研究中心（试验现场）稽查是对临床试验相关活动和文件进行系统的、独立的检查。近年来随着我国新药创新的快速发展，临床试验的数量剧增，各相关方对临床试验数据质量的关注，将研究中心稽查的创新开展提上了日程：如何加强申办方和机构/研究者的“质量对话”？如何协同双方的质量体系发展？如何促进有效的“第一时间做对”？如何基于风险进行并推动高效和体系性稽查？

本环节将邀请申办方和机构/研究者的代表，共同探讨持续推动药物临床试验数据质量的稽查创新之路。

临床研究中心稽查的创新探索-申办方分享

朱为为

默沙东临床研发质量保证部副总监

临床试验机构稽查的现状与趋势探讨-机构分享

曹国英

复旦大学附属华山医院机构办主任

圆桌讨论：持续推动药物临床试验数据质量的稽查创新之路

以上讲者及

沈一峰

上海市精神卫生中心药物临床试验机构办公室主任

房虹

中国医学科学院肿瘤医院GCP中心运营总监

周立萍

辉瑞中国及亚太Reginal QA负责人

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



临床研发质量

分会场 0503 | 2024年5月18日

14:00-15:30
二层 A212-213

解锁临床质量数据分析的价值

分会场主持人

周立萍

辉瑞中国及亚太Regional QA负责人

大数据分析已经在各个领域得到广泛的应用，在临床质量体系中，如何应用数据分析技术提升质量保证的价值，促进药品开发的进程以加速解决患者尚未满足的医疗需求。

本分会场旨在介绍监管部门和行业联盟在质量数据分析应用方面的前瞻性策略，实践以及前景展望。

数据分析在稽查规划和稽查评估中的应用

Roshan D'SOUZA

罗氏产品开发质量组织质量数据分析和运营负责人

Bjoern KONESWARAKANTHA 博士

罗氏首席质量数据科学家

主动与卫生主管部门沟通临床质量数据

Jennifer EMERSON

勃林格殷格翰质量医学部质量分析和风险管理负责人

Filip RAPS

Galapagos公司全球质量风险管理负责人

嘉宾讨论 如何通过对临床质量数据的应用，加快针对未满足医疗需求的药物开发

以上讲者及

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

龚瑛

辉瑞临床质量部负责人

省局药监嘉宾已邀请

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



临床研发质量

分会场 0504 | 2024年5月18日

16:30-18:00

二层 A212-213

临床研发质量-细胞治疗的GxP质量策略和实践

分会场合主持人

张萍

阿斯利康全球研发质量保证亚太区负责人

中国在细胞创新治疗领域在全球起步早，数量多，研发实践经验处于领先地位，随着细胞治疗在全球多个治疗领域进一步的深入研究和实践，以及科学创新的不断突破，法规环境进一步演进，GMP, GCP, GCLP, GVP的质量管理关联和合作因研发特点更紧密。

如何从质量管理策略和实践方面与研发特点，产品特性相称，也是很多业内关心的问题，本分会论坛旨在通过汇聚细胞治疗领域专家和研发质量领域意见领袖的智慧，结合生产，临床，实验室，药物安全，探讨和指出细胞治疗中GxP质量管理策略的关键考量和原则。

细胞治疗行业发展趋势、面临挑战及质量管理策略考量——CRO/临床医学角度

Frederick DEROSIER

富启睿治疗策略负责人，副总裁

细胞治疗的GCP管理

鲁薪安 博士

艺妙神州创始人&CMO

细胞治疗实验室检测的案例分享

郭凌晨

徕博科Labcorp科学事务部资深科学家

圆桌讨论&问答

主持人：

张萍

阿斯利康全球研发质量保证亚太区负责人

吴怡萍

阿斯利康全球研发质量保证亚太区副总监

以上讲者及

曹艳华

西比曼质量负责人

郑莉

主任医师、四川大学华西医院临床试验中心主任

王冬媛

科济药业药物警戒高级总监

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



临床研发质量

分会场 0505 | 2024年5月19日

9:00-10:30

二层 A212-213

从检查员视角看药物警戒监管与质量管理

分会场主持人

吴奕卿

中国质量保证论坛

对话多位国内药物警戒资深检查员，解惑上市前和上市后对药物警戒体系质量管理不同要求和检查重点。结合海外监管机构对MAH药物警戒检查结果，深度剖析中国GVP实施后药物警戒领域的发展、当前药物警戒领域的常见质量问题等，从而探索如何以有效的质量管理体系确保药物警戒体系的正确运转，与国际接轨，助力MAH在药监检查中立于不败之地。

上市前药物警戒质量管理

钟露苗 博士

湖南省药品审评与不良反应监测中心, 监测一部主任药师

中国药物警戒检查现状分析

徐建龙

上海不良反应监测中心

海外检查员对中国PV体系检查经验分享

张彩权

北京科兴生物制品有限公司药物警戒总监

嘉宾讨论

以上讲者及讨论嘉宾

周立萍

辉瑞中国及亚太Reginal QA负责人

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



临床需求与平台模式创新

分会场 0601 | 2024年5月18日

9:00-10:30
三层 A301-302

临床研究需求与多方协作-第一部分：早期临床开发挑战与策略

分会场主持人

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

中国新药早期临床开发现状、机遇与挑战

刘海燕 博士
泰格医药 早期临床事业部高级项目总监

早期药物临床开发: 从设计到实施的关键考虑

刘梅若 博士
勃林格殷格翰 生物统计与数据分析副总监

嘉宾讨论

以上讲者及
王亚宁 博士
武汉朗来科技发展有限公司 CEO

储天晴

上海交通大学医学院附属胸科医院

分会场 0602 | 2024年5月18日

11:00-12:30
三层 A301-302

临床研究需求与多方协作-第二部分：晚期临床开发挑战与策略

分会场主持人

唐玉 教授
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

中国新药晚期临床开发现状、挑战与策略

王兴利 博士
复星医药执行总裁，创新药事业部联席CEO

创新药出海: 从开发策略到运营保障的关键考虑

郑菡
精鼎医药资深总监

嘉宾讨论

以上讲者及
张丹 博士
谱新生物联合创始人/联席董事长

金凡 博士

徕博科中心试验室亚太区总经理

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与
平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



临床需求与平台模式创新

分会场 0603-A | 2024年5月18日

14:00-15:30

三层 A301-302

研究者发起的临床研究的体系建设与科研转化

分会场主持人

施国明 教授

复旦大学附属中山医院科研处处长

上海专病队列建设

钱碧云

上海申康临促中心 主任

公立医院科创体系建设的思考

施国明 教授

复旦大学附属中山医院科研处处长

研究者发起的临床研究的管理及促进

李苏

中山大学肿瘤防治中心机构办 主任

圆桌讨论: 临床研究学科建设与科研转化

以上讲者及特邀嘉宾

游广智

香港大学临床试验中心执行总监及荣誉助理教授

陈晓媛 博士, 研究员

清华大学医学院临床试验中心执行主任

清华长庚医院 临床试验机构办公室主任

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与
平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



临床需求与平台模式创新

分会场 0604-A | 2024年5月18日

16:30-18:00

三层 A301-302

粤港澳大湾区临床试验生态的现状与前瞻

分会场主持人

游广智

香港大学临床试验中心执行总监及荣誉助理教授

广州临床试验生态的现状与前瞻

许重远

南方医科大学南方医院GCP中心主任

香港临床试验生态的现状与前瞻

黄嘉慧

香港大学临床试验中心(CTC)

澳门临床试验生态的现状与前瞻

曾致慧 博士

澳门科技大学医学院副院长兼临床试验中心执行总监

深圳临床试验生态的现状与前瞻

周文菁

香港大学深圳医院临床试验中心(CTC)经理

嘉宾讨论

主持人

许重远

南方医科大学南方医院GCP中心主任

讨论嘉宾

蒋发焯

广东省人民医院GCP机构办主任

刘少璇

中山大学附属第五医院药物临床试验机构办公室主任、临床试验中心办公室主任

唐蕾

中山大学附属第一医院GCP机构办主任

曾令西 博士

深圳清华研究院/力合生物总经理

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与
平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



临床需求与平台模式创新

分会场 0605 & 0606-A | 2024年5月19日

09:00-12:30
三层 A301-302
含30分钟茶歇

协同质量管理体系 – 第一部分和第二部分

分会场主持人

刘海涛

瑞士卫森医药咨询有限公司质量保证负责人

精准“靶向”临床研究管理-方法学介绍及应用

龚瑛

辉瑞临床质量部负责人

智能优化促进管理效能提升：精准临床研究管理方法学介绍及应用

刘燕飞

复旦肿瘤医院机构办公室主任

精准定位人员管理：靶向临床管理在临床研究人员方面的实操应用

江旻

北京大学肿瘤医院国家药物临床试验机构办公室主任

精准时代大势所趋：国际国内在精准方法上的运用情况介绍

游广智

香港大学临床试验中心执行总监及荣誉助理教授

圆桌讨论：精准临床研究管理以及智能化工具应用的意义，优势，难点和未来

以上讲者及讨论嘉宾

沈一峰

上海市精神卫生中心药物临床试验机构办公室主任

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与
平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



临床需求与平台模式创新

分会场 0603-B | 2024年5月18日

14:00-15:30
三层 A303

科技伦理 – 第一部分 科技伦理审查重点

人工智能临床研究伦理审查要点
讲者已邀请

脑机接口临床试验伦理审查要点
讲者已邀请

基因编辑临床试验伦理审查要点
讲者已邀请

分会场 0604-B | 2024年5月18日

16:30-18:00
三层 A303

科技伦理– 第二部分 大数据研究和隐私保护

临床试验的隐私保护
讲者已邀请

大数据临床研究的伦理要点
讲者已邀请

大数据临床试验的知情同意问题
讲者已邀请

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



临床需求与平台模式创新

分会场 0605-B | 2024年5月19日

09:00-10:30
三层 A303

使用新技术实现临床数据源eSource to Analytics – 国际应用场景

分会场主持人

沈彤

前辉瑞（中国）研究开发有限公司临床数据监察和管理中国负责人

新技术、新工具的出现影响着临床试验领域。与传统 Electronic Data Capture (EDC) 数据采集相比，行业里已经出现 Electronic Health Record (EHR)对接EDC甚或 EHR直接对接后台数据库、源数据自动识别填充EDC、源数据即数据库等若干发展方向。本分会将探讨国际及国内监管部门的法规指南、新技术平台在源数据管理和整合的应用、最佳实践及案例。

临床试验中的 eSource-电子健康记录 (EHR) 和直接数据捕获 (DDC)-从实验到生产：我们的旅程 | [远程演讲](#)

Rakesh MANIAR

美国默克公司全球数据管理和标准执行总监，临床试验运营Clinical技术负责人

使用电子健康记录作为临床试验的电子资源：申办方的经验分享 | [远程演讲](#)

Catherine CELINGANT

辉瑞数据监测和管理-肿瘤学负责人，执行总监

赋能研究中心，实现临床试验效率最大化

闫冬

达索系统Medidata大中华区战略咨询及解决方案顾问

专家讨论：电子健康记录的演变 - 现在和未来的机遇
以上讲者及

沈一峰

上海市精神卫生中心药物临床试验机构办公室主任

富春枫

辉瑞临床数据科学中国负责人

分会场 0606-B | 2024年5月19日

11:00-12:30
三层 A303

从源数据到数据分析：临床试验数据仓库技术实践

分会场主持人

沈彤

前辉瑞（中国）研究开发有限公司临床数据监察和管理中国负责人

本分会将会结合实际案例，探讨数据仓库技术在临床试验领域的应用。拟展示EDC、RTSM、eCOA 等临床试验系统对接临床试验数据仓库的应用案例，探讨临床试验数据仓库在DM工作中的应用。分享基于EHR数据搭建临床数据仓库直接用于统计分析的案例及实施经验。探讨打通源数据到统计分析数据流所需要的通用知识和技能。

临床试验数据仓库的建设与应用

缪亚东

正大天晴药业集团股份有限公司 临床数据总监

临床试验数据仓库支持DM工作

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

临床数据仓库支持统计分析 | [远程演讲](#)

王超

昆翎统计编程执行总监

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



患者参与的医药研发

分会场 0701 | 2024年5月18日

9:00-10:30
三层 A303

患者参与医药研发的全球法规及国际洞见

分会场主持人

李树婷

安徽医科大学附属济民肿瘤医院副院长

以患者为中心的罕见病临床试验指导原则制定思路

杨悦 教授

清华大学药学院药品监管科学研究院院长

患者参与的经济价值评估:来自CTTI患者群体和临床试验项目的定量方法

Jennifer KIM 博士

Tufts大学医学院, Tufts药物开发研究中心研究助理教授

机构对患者体验数据(PED)的看法

Rosa GONZALEZ-QUEVEDO

欧洲药品管理局科学和监管沟通-公众参与-利益相关者和沟通司

患者参与临床试验问卷调查结果

张远哲

安徽医科大学济民医院研究中心执行主任

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与
平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



患者参与的医药研发

分会场 0702 | 2024年5月18日

11:00-12:30
三层 A303

聆听患者声音- 现状及未满足的痛点

分会场主持人

林峰

上海捷信医药科技股份有限公司创始人/董事长

临床设计阶段患者参与的案例分享

朱文静

勃林格殷格翰医学策略和项目管理负责人

基金会在推动患者参与新药研发中的作用

黄娟

瑞鸥公益基金会

临床试验的患者伴诊服务

宋坤

康龙化成（成都）临床研究服务有限公司高级副总裁

专家讨论：

以上讲者及特邀讨论嘉宾

杨佩蓉

国际罕见病联盟秘书长

复旦大学中山医院罕见病诊疗中心顾问

刘佳

泰格高级学术顾问

成志锋

哈尔滨医科大学附属第四医院内分泌科主任

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



数据科学

分会场 0801 | 2024年5月18日

9:00-10:30
二层 A204-205

基于风险的数据管理质量体系建设

分会场主持人

赵磊

信达生物上海分公司总经理，信达生物数据管理/药物警戒/临床质量副总裁

随着临床研究行业近年来在国内的快速发展与加速内卷，临床研究参与各方与监管方都对基于风险的质量体系打造提出了更高的要求与关注。此分会场将基于RBQM的思路对基于风险的数据质量体系建设进行深入探讨与分享。

数据管理质量体系框架搭建实践分享

赵磊

信达生物上海分公司总经理，信达生物数据管理/药物警戒/临床质量副总裁

从数据角度对MRCT研究的风险预测与识别

富春枫

辉瑞临床数据科学中国负责人

应用电子化技术降低风险提升质量实践分享

高悦

默沙东全球临床数据管理中心，临床数据管理项目副总监

专家讨论：数据管理质量体系建设中的挑战与应对策略
以上所有讲者

数据科学

分会场 0802 | 2024年5月18日

11:00-12:30
二层 A204-205

DHT的应用规范和流程- 以患者为中心的数据流程和管理

分会场主持人

王宏伟

百济神州执行总监，数据管理全球负责人

数字健康技术（DHT）可以实现实时、远程、持续或频繁地测量新的或传统的临床结果，支持去中心化临床试验活动，从而提高临床试验的效率和质量。DHT在临床试验中的应用规范和流程，是一个涉及多方面的复杂话题，包括DHT的选择、验证、集成、管理、分析、报告等环节，以及DHT的伦理、法律、社会等影响因素。本次分会场将围绕以患者为中心的数据流程和管理，探讨DHT在临床试验中的现状、挑战和实施，以及如何设计适用于目的DHT应用，以满足患者的需求和偏好。

DHT在临床试验中的应用现状、挑战及展望

李高扬

羚研创新健康科技CEO

推进DHT并将其纳入药物开发临床试验的关键优先事项

孙殿龙

百济神州总监，中国数据库编程团队负责人

DHT中的数据收集和管理流程

张蕴

IQVIA数据科学高级总监

DHT在数据管理中应用实例分享

蒋萍夏子

强生创新制药总监，数据管理及中心化监查中国负责人，

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与
平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



数据科学

分会场 0803 | 2024年5月18日

14:00-15:30
二层 A204-205

临床试验数据流的现状和未来

分会场主持人

邓亚中

北京信立达医药科技有限公司总经理

随着科技的不断进步，临床试验数据流已经成为了医药研发领域的重要组成部分。本次会场将深入探讨临床试验数据流的现状、挑战以及未来发展趋势。我们邀请了业界专家、学者以及实践者，共同分享他们在临床试验数据流领域的见解和经验。我们将探讨如何利用标准化、人工智能等先进技术，优化临床试验数据流的收集、处理和分析过程，提高研发效率和质量。

DCT场景下，源数据产生和采集的数据流

林峰

上海信华医药科技有限公司创始人/总经理

元数据驱动下的数据统计的数据流

向佐治

信立达统计编程总监

不偏不倚：让临床试验数据流稳健可控

韩涓

上海道一医药科技有限公司联合创始人

分会场 0804 | 2024年5月18日

16:30-18:00
二层 A204-205

真实试验研究中的真实世界数据治理

分会场主持人

田正隆

高博医院管理有限公司首席运营官

2020年至今，CDE发布了多了与真实世界数据与真实世界证据的相关指导原则。其中真实世界数据治理（尤其对于回顾性收集的数据）是开展真实世界研究的重要基础。此次会议主题主要围绕，如何高效地进行数据治理从而形成真实数据证据链，其中包括，如何确保源数据的准确性和真实性；数据提取时数据完整性问题；及数据治理计划，以及个人信息保护和数据安全问题等。

题目待定

钱碧云

上海申康临促中心 主任

项目实操层面回顾性真实世界数据处理策略

冯胜

精鼎医药集团副总裁

数字化及AI技术对RWS从高质量数据到高质量RWE的创新应用

王旭英

璞睿生命科技首席医学官

数据科学

分会场 0805 | 2024年5月19日

9:00-10:30
二层 A204-205

新形势下的数据标准化及实操

分会场主持人

王正华

勃林格殷格翰大中华区数据管理团队负责人

标准化不仅仅是趋势，数据标准化已实践多年。标准化不仅能促进更快的数据审核，提高审评速度，加速药品上市，更加为数据在更广泛的情形下被应用和分析打下基础。同时，正在形成的方案标准化，原始数据的标准化将为进一步的提速临床试验，加快数据电子化，传输自动化建立可行性。但是标准化的对面是多样性降低，因此在实施过程中，也为一些复杂设计的项目所诟病。本主题将在对多种多样的标准化介绍的基础上，进一步探讨标准化在实践中遇到的挑战，希望通过最佳实践的分享给大家将来建立标准和应用标准带来启迪。

同步化递交中标准化的应用（案例分享）

吴崇胜

北京迪时咨询有限公司执行副总裁

数据标准化在估计目标框架下的应用

朱惠红

诺华（中国）生物医学有限公司高级统计程序员

药物研发中所用标准的最新进展

金蓝瑾

勃林格殷格翰(中国)投资有限公司主任临床数据管理经理

分会场 0806 | 2024年5月19日

11:00-12:30
二层 A204-205

人工智能在临床试验数据管理中的探索

分会场主持人

颜崇超 博士

恒瑞医药首席数据官

人工智能技术已逐步进入了药物研发的各个阶段，并在药物设计与筛选中发挥越来越大的作用。在临床研究阶段，人工智能技术在方案撰写以及标准数据集转化等方面也逐步获得应用。本节将探讨人工智能技术在数据管理中的应用，并讨论人工智能具体应用中的挑战。

人工智能在数据管理中的应用：机遇与挑战

田正隆

高博医院管理有限公司首席运营官

大数据模型应用于医学编码与质疑分析以提升数据管理效率的探索

庄永龙 博士

北京百奥知信息科技有限公司董事长

圆桌会议：人工智能在数据管理中的探索

以上讲者及

张玥

复宏汉霖副总裁，全球产品开发部数据科学中心负责人

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



生物统计

分会场 0901 | 2024年5月18日

9:00-10:30
二层 A206-208

临床研究中的因果推断应用

分会场主持人

黄丽红 博士

复旦大学附属中山医院青年研究员、临床研究中心办公室主任

真实世界研究中的因果推断悖论

陈峰 博士

南京医科大学生物统计学教授

阴性对照理论衍生方法学进展

黄丽红 博士

复旦大学附属中山医院青年研究员、临床研究中心办公室主任

稳健地利用随机化后的信息来提高随机临床试验分析的精度

杜宇

礼来统计总监

随机对照研究中的因果推断风险

郎素平

北京方胜远临医药科技有限公司总经理

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



生物统计

分会场 0902 | 2024年5月18日

11:00-12:30
二层 A206-208

研发效率与价值评估的定量支持

分会场联席主持人

郭翔 博士

百济神州副总裁，统计和数据科学部全球负责人

邱婧君 博士

复星医药全球研发中心副总裁

产品价值的量化评估和跨部门视角

狄佳宁 博士

强生创新制药研发，中国区负责人

新方法和新技术对研发生产力影响的综合评估框架

项骁 博士

复星医药全球研发中心统计副总监

临床研究中基于模拟的试验设计和优化方法及概率风险评估

Pantelis VIACHOS 博士

Cytel 副总裁

专家讨论：数据科学如何助力研发效率的提高？如何评估价值？如何理解各个部门的思路以快速推进？

以上讲者及特邀讨论嘉宾

郭翔 博士

百济神州副总裁，统计和数据科学部全球负责人

王兴利 博士

复星医药执行总裁，创新药事业部联席CEO

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



生物统计

分会场 0903 | 2024年5月18日

14:00-15:30
二层 A206-208

儿童适应症统计考量及案例分享

分会场联席主持人

吴海燕 博士

默沙东研发（中国）有限公司生物统计与科学决策部高级总监

夏凡 博士

石药集团临床开发事业部数据科学中心总经理

与成人药物临床开发相比，儿童药物临床开发面临更多的困难和挑战，比如历史数据有限，招募困难，样本量小，依从性差，剂量选取不易。这个领域需要更加专业和创新的思路和设计。本环节邀请多位专家分享儿童药物临床开发方面的创新经验。

基于滚动入组的剂量探索设计在儿童肿瘤I期临床试验中的应用

石再兴

百济神州首席统计师

儿童药物临床试验设计中的突破与坚守—统计学视角

李贲

复星医药生物统计总监

追求更加高效的儿童药物临床研发-统计师探索

赵怡华 博士

江苏恒瑞医药股份有限公司生物计量部生物统计执行总监

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



生物统计

分会场 0905 | 2024年5月19日

9:00-10:30
二层 A206-208

创新性研究设计加速临床研发案例及应用

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

潘国华 博士

强生中国区统计决策部负责人

Project Optimus中剂量选择的适应性II/III期研究设计

陈聪 博士

默克美国执行总监

案例分享-治疗一线非小细胞肺癌患者的适应性富集II/III期研究设计

卢冬梅

康方生物统计负责人

优化研究设计以改善治疗结果

Steven SUN 博士

强生统计决策科学部高级总监

肿瘤学创新性设计的剂量发现

付博 博士

安斯泰来（中国）统计与真实世界数据科学部负责人

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



生物统计

分会场 0906 | 2024年5月19日

11:00-12:30
二层 A206-208

以患者为中心的药物治疗中的统计学考量与案例分享

分会场主持人

王涛 博士

礼来中国统计与编程负责人

本分会场是专注于讨论药物开发中以患者为中心的统计学考量，并分享相关案例。来自工业界的专家们将分享关于如何通过统计学方法来优化药物开发过程中的患者体验的见解和经验。

从指南到产品开发：患者报告结局的终点策略 - 案例研究 | 远程演讲

Josephine NORQUIST

默沙东, BARDS-Epidemiology, 执行总监

患者报告结局终点的统计学设计与分析

董军 博士

安进中国生物统计与编程负责人

患者为中心的药物治疗：将临床结果评估纳入用于注册的spesolimab GPP治疗终点

汤茗 博士

勃林格殷格翰中国, 主任临床数据科学家

专家讨论

以上讲者及特邀嘉宾

侯艳 教授

北京大学公共卫生学院生物统计系教授

胡泉

礼来中国临床高级总监

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



药物安全和药物警戒

分会场 1001 | 2024年5月18日

9:00-10:30
二层 A214-215

特殊风险控制措施的“知”与“行”

分会场联席主持人

王晋

百时美施贵宝全球患者安全部门亚太区负责人

许晋

上海罗氏制药有限公司患者安全团队总监/药物警戒负责人

特殊风险控制措施顾名思义是MAH在针对有特别需求的上市产品所采取的常规风险控制措施以外的风险管理活动，是将药品获益-风险比最大化的关键步骤。随着我国人民群众日益增长的健康需求和持续深入的医药改革所推进鼓励的新药研发创新，使得如何管理上市药物安全应用问题的重要性日益凸显。目前我国与ICH接轨的国际化药物警戒体系刚刚建立完成，国内医疗市场的复杂性和多元化让各个MAH面临的实际情况和问题千差万别。如何能借鉴国外执行经验的同时结合我国实际情况，探索出一条将特殊风险控制切实有效落地的道路是每位药物警戒从业人员工作的重中之重。

本场安排了来自法规政策层面要求、企业特殊风险控制措施执行流程的优化和数字化解决方案在该领域应用的内容分享，以期能从不同角度为听众带来一些有益的启示和思考。

上市后药品特殊风险控制措施的现状与思考

柳鹏程 副教授

中国药科大学 国际医药商学院药事法规教研室 主任

数字化解决方案助力特殊风险控制措施

刘翀

阿斯利康全球患者安全部中国区 罕见病领域负责人

行之有道——MAH药物警戒风险沟通的实践与思考

陈静波

上海罗氏制药有限公司高级药物安全科学家，神经罕见病领域负责人

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



药物安全和药物警戒

分会场 1002 | 2024年5月18日

11:00-12:30
二层 A214-215

申报上市申请时新药安全性评价和数据分析：需要关注的问题

分会场联席主持人

梁冰

辉瑞（中国）研究开发有限公司亚太地区药物安全负责人

张晓兰

江苏先声药业有限公司药物警戒负责人，执行总监

随着监管要求的不断更新和提高，新药的安全性评估和数据分析成为了上市申请中不可或缺的一环。中国近年来的新法规和新要求不仅增强了监管力度，也促进了新药临床开发及上市后药物警戒技术能力的提升。在此背景下，我们组织了此次药物警戒分会，旨在探讨在新监管环境下如何有效进行新药的安全性评估和数据分析，以支持药物说明书的起草和新药申请。我们的讲者会分享法规和技术指南关键点的专家视角，以及新药安全性评价的实例、经验和面临的挑战。

本会旨在为参与药物开发的各领域专业人士提供一个交流平台，通过专家的分享和案例分析，深入了解在新监管要求下进行药物安全性评估和数据分析的最佳实践和策略。我们期待与您共同探讨，以促进新药开发的安全性和效率。

在新的监管要求下，如何有效进行安全性评估和数据分析支持说明书起草和新药申请

陈晓媛 博士，研究员

清华大学医学院临床试验中心执行主任
清华长庚医院 临床试验机构办公室主任

抗体-药物偶联物（ADC）在上市前安全性评估的考量

Ray LIAO

美国Seagen生物制药药物安全和风险管理部执行医学总监

抗肿瘤新药的安全性评价和说明书起草策略：实例、经验和挑战

夏峰

美国辉瑞制药安全监测和风险管理部全球药物产品安全负责人，高级总监

圆桌讨论：

- 新法规出台，申办者如何建立有效的方法和体系来确保合规？法规和执行的立足及考量重点是‘患者安全’，围绕这个重点，各方应如何协作和努力。
- 当前大家面临的问题和挑战，以及如何解决问题的建议。

以上讲者及讨论嘉宾

谢璐

康缔亚 药物警戒副总裁

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



药物安全和药物警戒

分会场 1003 | 2024年5月18日

14:00-15:30
二层 A214-215

药物早期临床开发安全性策略与考量

分会场主持人

寇秀静 医学博士

罗氏全球药品研发安全风险管理中国中心负责人

在首次进入人体及早期临床研究中，全面合理的风险管理及以终为始的安全策略非常重要。此外，基于早期安全和耐受性数据和PK/PD的整体评估以及剂量优化成为肿瘤药物早期临床研究的重要考量。讨论环节将从国际及国内企业不同视角，探讨以终为始的早期临床研发安全性策略及关键性考量如何为成功后期开发乃至上市奠定基础。

以终为始，建立动态的早期临床研究风险管理策略

陈强 博士

罗氏药品开发全球安全风险管理中国中心 医学安全总监

肿瘤药物临床研发剂量优化和剂量选择中药物安全性和耐受性评估

刘挺 博士

罗氏制药（瑞士）全球早期研发 高级医学安全总监

药物早期临床研发期间风险监测和管理的案例分享 – 抗体偶联药物（ADC）眼毒性管理

刘云杰

天境生物全球药物安全医师，中国药物安全团队负责人，执行总监

专家讨论：

以上讲者及特邀讨论嘉宾

汪敏 博士

复星医药公司研发中心药物警戒全球负责人

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



药物安全和药物警戒

分会场 1004 | 2024年5月18日

16:30-18:00
二层 A214-215

真实世界数据的应用加速药物警戒工作模式的变革

分会场联席主持人

詹晓靖

君实药物安全副总裁

吴炬

阿斯利康高级总监，患者安全中国及欧亚大陆区域负责人

在药物警戒工作建立的很长一段时间内，其对上市后药物安全性的监测采取的是被动监测的方式。近十几年来由于大数据、互联网等新技术的蓬勃发展使真实世界数据的收集和利用越来越广泛。我国药监部门在2017年即启动了国家药品不良反应监测哨点认定及医院药物警戒系统部署和实施的工作，开启了借助于真实世界数据开展主动监测的探索。目前真实世界数据的应用的价值日益得到监管机构和相关领域人员的认可和重视且被更早期地引入药械的研发和审评，对传统的药物警戒的工作方式以及系统产生重大的影响，也为这个领域带来新的机遇和活力。

本场邀请了几位在药物警戒真实世界数据领域的资深嘉宾为大家对近几年来真实世界数据的发展和应用进行回顾和展望，以期能够带给监管机构和从业人员的实践操作带来更多的启发和思考。

真实世界数据在药物警戒工作中应用的新进展

刘志科

北京大学公共卫生学院，流行病学与卫生统计学系，助理研究员

利用医疗健康大数据开展药物安全主动监测的考量要素

夏和雪

联仁健康 医药数据事业部总经理

以患者为中心的用药个体化风险预测及管理

罗睿

上海罗氏制药有限公司 药物安全科学家，消化道肿瘤领域负责人

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



药物安全和药物警戒

分会场 1005 | 2024年5月19日

9:00-10:30

二层 A214-215

药物警戒监管中IT和方法学

分会场主持人

磨筱珏

北京信安佳康医疗科技有限公司创始人，药械警戒顾问

信息技术和方法学在药物警戒监管中的发展是高效药物警戒的重要方面。信息技术和方法学的发展，如何支持好药物警戒监管决策或日常工作？促进药物警戒监管的高效产能，促进数据的利用，为全周期药物警戒的监管提供证据，为风险管理提供切实的帮助？

我们热情邀请本分会场的3位行业专家将延续近年DIA中国年会药物警戒PV/IT分论坛的讨论，进一步对IT、数据支持药物警戒监管、对医疗产品持续的安全性认知做哪些贡献进行探讨。

药物警戒数字化的思考与实践

胡骏

上海ADR中心主任

疫苗信号检测对监管监测效率的贡献

磨筱珏

北京信安佳康医疗科技有限公司创始人、药械警戒顾问

信息技术在药物警戒风险管理的实践

焦灵利

江苏省药品不良反应监测中心主任

大数据背景下风险预警工作实践

李霞

山东省药品不良反应监测中心主任

互动与交流

分会场 1006 | 2024年5月19日

11:00-12:30

二层 A214-215

罕见病药物开发中的药物警戒

分会场联席主持人

周凌芸

赛诺菲亚洲及中国区药物警戒负责人

孟渊

天境生物研发部执行副总裁

罕见病种类众多，致残致死较高，医学需求巨大。然而，患者异质性高，多数疾病认知并不充分；临床开发中研究样本量小，时间相对短，主要研究终点尚有进一步探索空间；有组织上市后监测机制尚在形成中，使得对药物特性的掌握有很大挑战。本分会场，旨在从临床医生/研究者，罕见病药物开发申请人及合同服务提供组织的角度分解我国罕见病开发药物开发的现状，以及提出对未来进一步提高患者安全保障的思考。

眼科基因治疗中的风险

睢瑞芳 主任医师，教授

协和医院眼遗传病及视觉生理组负责人，学科带头人

罕见病药物产品生命周期中的药物警戒考量点

王冰

赛诺菲中国患者安全与药物警戒部门高级药物警戒经理

针对儿童罕见病的创新生物制剂和技术的风险管理策略

李海霞

Caidya药物警戒部门 高级总监

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



出海布局

分会场 1101 & 1102 | 2024年5月18日

09:00-12:30
二层 A210-211
含30分钟茶歇

走进东南亚，助力国内药企的海外布局 第一部分和第二部分

分会场主持人

孙华龙 医学博士

苏州科林利康医药科技有限公司首席战略官

随着国内创新药研发的蓬勃发展，越来越多的生物医药企业正加快其国际化的进程，分别在美国、澳大利亚、新西兰、日本等国开展临床试验和注册申请，并积累了一定的国际化经验。而最近东南亚的临床研发越来越受到关注。为此我们邀请了东南亚及国内的行业专家就东南亚地区国家新药注册递交的法规要求、临床试验的立项启动、伦理审批、执行相关的流程及受试者入组速度、投资政策与环境及国内企业国际市场布局的考量等进行分享，并组织国内企业家与讲课进行互动讨论。

苏州园区助力推动中国本土企业出海东南亚

肖雪

苏州工业园区投资促进局副局长、长三角境外投资促进中心主任

东南亚IND/NDA注册要点及案例分享

Tang Sia CHIN

马来西亚国家药品监管局临床试验用产品评估及安全部高级首席助理主任

在马来西亚开展国际多中心临床试验的机遇与挑战

Audrey OOI

马来西亚 临床研究部业务发展主任

东南亚MRCT的良好项目管理

Ho Wai HAN

Celero 项目规划和运营总监

如何制定药物研发的市场战略及开展全球化布局考量

陈锋

科林利康副总裁

创新药出海东南亚的PV考量

郑艳 博士

普华永道中国医药医疗行业合伙人

新加坡临床研究体系

Danny SOON

新加坡临床研究与创新联盟 CRIS CEO

圆桌讨论：创新药出海东南亚的策略与挑战

以上所有讲者及

吴昊泉

康霖生物科技(杭州)有限公司 首席执行官

Nelson WONG

昆翎东南亚&澳新市场负责人

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与
平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



出海布局

分会场 1103 | 2024年5月18日

14:00-15:30
二层 A210-211

出海中东 - 重新审视新兴市场

分会场主持人

严立 博士

美中抗癌协会创始人执行董事
韩国延世大学客座教授

中东作为新兴制药市场，其独特的发展潜力与巨大的药品消费市场已经被越来越多的中国制药公司意识到。本论坛拟邀请来自沙特药监机构、中东临床研究平台及工业界相关专家就提升中东医药创新体系，共建中东医药市场展开讨论。

从注册申报看企业出海中东的准备

宇文镐 博士

安渡生物全球药政事务高级副总裁，安渡生物（中国）总经理

从中国工业的角度重新审视新兴市场

陈锴

阿斯利康中国创新园与区域创新中心执行总监
iCampus投委会成员

中东临床研究中心加强MRCT的国际合作

Mai Al AJAJI

King Abdullah国际医学研究中心研究室主席

嘉宾讨论: 如何推进中国-中东合作，满足新兴市场的需求

讲者及特邀讨论嘉宾:
苏州工业园区

Wala TURKISTANI

沙特食品药品监督管理局（SFDA）先进治疗负责人

Rebecca XU

强生EMEA新兴市场商业卓越和策略总监

梅放

毕马威亚太及中国区风险咨询主管合伙人，毕马威中国生命科学行业咨询合伙人

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



出海布局

分会场 1104 | 2024年5月18日

16:30-18:00
二层 A210-211

创新药欧洲注册法规动态和案例分享

分会场主持人

闫小军

百济神州高级副总裁、首席药政官

欧洲注册法规环境在持续不断的变化和改进中，新技术、新方法、创新治疗途径和手段持续引入。本论坛将以实例来介绍欧盟最近发生关键事件和重要进展，促进中欧医药研发企业的交流与互动。

欧盟新活性物质审批趋势分析

曾亚莉

科睿唯安生命科学与医疗健康亚太区资深顾问

欧洲药品法规的新变化及申报考量

Eddie REILLY

赛诺菲全球药政事务负责人，首席药政官

欧盟QP (质量受权人) 深度解读

季铁军

Catalent亚太区质量部门总监

中国创新药出海欧洲注册成功案例分享

闫小军

百济神州高级副总裁、首席药政官

专家讨论

以上讲者及

Alexandra KITASHOVA

葛兰素史克副总裁，大中华区与洲际注册负责人

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



出海布局

分会场 1105 | 2024年5月19日

09:00-10:30
二层 A210-211

走进澳洲，探索药物早期临床试验的开发与合作

分会场主持人

钱碧云
上海申康临促中心主任

开场致辞

Melika DAVIS
百济神州全球临床运营高级副总裁

殷敏
百济神州大中华区首席商务官

澳洲临床试验质量及临床研究团队的医院管理

Tam NGUYEN 教授
墨尔本圣文森特医院研究副主任

圆桌讨论:

- 临床研究的科学性
- 如何与全球PI展开良好合作
- 早期临床试验的质量控制; 试验病人入组的管理以及研究团队的培训
- 试验药物的运输以及政府补贴

讲者及特邀讨论嘉宾

Xiaowei SHI
百济神州全球临床运营
亚太区负责人, 副总裁

陆舜 教授
上海交通大学附属胸科医院,
肺部肿瘤临床医学中心主任

姜勇
郑州大学第一附属医院院长

孙倍成
安徽医科大第一附属医院院长

Tam NGUYEN 教授
墨尔本圣文森特医院研究副主任

Jason VALENTINE
Agilex生物实验室首席运营官
兼创始人

Lisa NELSON
Sciential临床研究机构首席执行官
兼创始人

Graham WOOD
Nucleus Network执行副总裁

《万物可“视”》介绍

郭翔 博士
百济神州高级副总裁, 统计和数据科学负责人

《万物可“视”-临床研发可视化应用十大场景》新书发布会仪式

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与
平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



前瞻热点

分会场 1201 | 2024年5月18日

9:00-10:30
三层 A304

小核酸药物开发技术及临床研发进展

分会场主持人

刘蓓菁

赛诺菲中国临床开发罕见病罕见血液病领域临床研究总监

打开First-in-Class寡核苷酸的基因开关以满足未满足的患者治疗需求

李龙承

中美瑞康核酸技术（南通）研究院有限公司首席执行官兼总经理

mRNA的处方开发和稳定性研究的内容 | 远程演讲

Mark BRADER

莫德纳

siRNA 临床研发进展

刘蓓菁

赛诺菲中国临床开发罕见病罕见血液病领域临床研究总监

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



前瞻热点

分会场 1202 | 2024年5月18日

11:00-12:30
一层 A103

从全球趋势的角度看HTA在药物开发生命周期中的作用及影响

分会场主持人

赵琨 教授

清华大学万科公共卫生与健康学院卓越访问教授
国家卫健委药物与卫生技术综合评估中心副主任

分会场重点探讨如何将卫生技术评估HTA纳入药物开发生命周期，深入探究通过何种机制和方式作用并影响药品开发、上市及医保准入，帮助利益相关者辅助决策，多元化考虑药品开发价值。

HTA评估作用于药物开发生命周期全球经验分享

Finn KRISTENSEN 教授

南丹麦大学卫生科学学院丹麦卫生经济学中心教授
EUnetHTA执行委员会主席和EUnetHTA秘书处主任

HTA在药物全生命周期中的作用及影响——基于亚太地区经验

赵琨 教授

清华大学万科公共卫生与健康学院卓越访问教授
国家卫健委药物与卫生技术综合评估中心副主任

企业关于药品开发生命周期中的挑战——如何更好的使用HTA评估

支沧鸿

健康元药业集团股份有限公司总经理助理兼医学部负责人

圆桌讨论

主持人

王进

北京北方医药健康经济研究中心副主任，卫生经济研究室主任

特邀讨论嘉宾

汪祥宁

复星凯特生物科技有限公司高级商业准入总监

吴婷 博士

礼来价值、证据和健康结果研究部门高级总监

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



前瞻热点

分会场 1203 | 2024年5月18日

14:00-15:30
三层 A304

临床安全用视视角下的药品说明书制定与变更

分会场主持人

张健

上海交通大学医学院附属新华医院药学部主任

分会场重点探讨如何通过监管科学确保药品说明书符合最新法规要求和政策导向，深入探究通过何种机制和方式将说明书有效地向医疗机构专业人士传达药品的使用信息、风险点和管控措施，提高医疗专业人士对药品说明书的认知程度和使用效率，增强患者用药安全和药物治疗的有效性。

- 医疗机构对药品说明书修订信息获取的可及性和时效性机制探讨
- 医疗机构共同参与药品说明书制定与变更的必要性
- 分析、借鉴成功的真实世界研究支持说明书修订的案例与实践

医疗机构视角下的药品说明书修订与使用

胡欣

北京医院药学部首席专家

药品说明书制定的国际化与标准化进程

杨悦

清华大学药学院药品监管科学研究院院长

嘉宾讨论

主持人

卞晓兰

上海交通大学附属瑞金医院药剂科主任

讨论嘉宾：

杨悦

清华大学药学院药品监管
科学研究院院长

张健

上海交通大学医学院附属
新华医院药学部主任

张亚同

北京医院药学部副主任

支沧鸿

健康元药业集团股份有限
公司总经理助理兼医学部
负责人

吴君德

拜耳中国及亚太区域药物警
戒负责人

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



前瞻热点

分会场 1204 | 2024年5月18日

16:30-18:00
一层 A109

制药行业对数据透明度和以患者为中心的展望

分会场主持人

徐筱琪

百时美施贵宝中国研发部新产品开发负责人

本议题将由一群来自医药行业对此有着浓厚兴趣的专业人士，分享各自对于中国医药开发中如何保证信息的透明和以患者为中心的发展的见解和畅想，包括建立专门的团队专注于使用通俗的语言描述临床研究的信息、和患者/患者组织一起创造相关写作内容、借助新型的媒体形式加强内容的易懂性，最后是小组讨论。建议本议题的主席为徐筱琪(来自百时美施贵宝)。

以患者为中心的药物治疗是一个系统工程，通过收集患者的治疗经验、未满足的需求并进行排序，选择有意义的部分整合在药物开发和评估的过程中。其中患者作为接受治疗的主体，无论对疾病还是治疗都有着独一无二的体验，对整个药物研发有着独特的贡献：促进系统性地收集和应用充分和有意义的患者或者患者的照护人员的意见，从而更利于药物开发和监管决策鼓励探讨并应用最佳实践以利于患者的入组，尽可能减少患者参加临床试验的负担加强理解并适当应用方法收集有关患者偏好、对于治疗获益和风险的权衡的可能接受度的信息确认体现与患者的治疗获益、风险和负担最重要的信息，以及最佳沟通方式以支持他们的决定。

随着创新药物研发速度加快，临床试验复杂性越来越高，把患者意见和参与整合进临床试验全流程成为项目成功的必要条件，此种医药研发新模式被称为“以患者为中心的临床试验”。与传统临床试验相比，以患者为中心的临床试验可有效提升方案可行性、加速研究实施进程、提高成功率，其价值获得了产业界和监管部门的共识。临床试验的参与者为药物的安全性和有效性贡献了宝贵的数据，然而这些参与者承担了临床试验的风险，却通常无法理解临床试验的全貌及结果。世界各个行业都正在变得越来越透明化--我们有责任以最简单的方式分享科学知识。对患者和公众而言，我们更需要去传达准确而通俗的信息，提高透明度并与多方建立信任。

数据透明度的重要性及其向以患者为中心的演变

徐筱琪

百时美施贵宝中国研发部新产品开发负责人

如何组建非专业写作专家组团队

田若玲

勃林格殷格翰非专业语言与新媒体团队负责人

让患者通俗易懂文件 (Lay Document) 的共同撰写

葛怡琳

礼来公司科学传播总监

通过新媒体进一步加强患者沟通

程书彦

勃林格殷格翰数字试验亚洲负责人

患者/患者组织参与的黄金法则

Jing Li

拜耳

专家讨论

主持人

葛怡琳

礼来公司科学传播总监

以上所有讲者及

吴云

红棉公益基金会，患者倡导负责人

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



前瞻热点

分会场 1205-A & 1206-A | 2024年5月19日

09:00-12:30
三层 A304
含30分钟茶歇

真实世界研究的前沿和进展 第一部分和第二部分

分会场联席主持人

廖珊妹

百济神州上市后统计及真实世界证据负责人

冯胜

精鼎医药集团副总裁

詹露静 博士

阿斯利康全球（中国）研发中心真实世界研究总监

近年来，随着监管指南，数据法规、数据技术和区域数据基础设施建设的不断落地、推进，真实世界研究优秀案例逐渐涌现。本论坛邀请欧美监管机构人员、数据科学家和律师，介绍多个真实世界研究的前沿：从优秀研究案例分享、到欧美药监驱动的基础研究和建设；从海南真实世界数据规划，近期中美数据法案分析和解读，到数字驱动临床试验的探索，本论坛为大家呈现一幅绚丽多彩的真实世界研究前沿画卷。

我们从FDA的真实世界证据计划中学到了什么？

Yueqin ZHAO

FDA 资深统计师

欧盟DARWIN – 数据分析和真实世界数据问答网络

Andrej SEGEC

EMA 科学主任

临床研究相关数据跨境传输合规要点

葛永彬

中伦律师事务所合伙人

数智化驱动的罕见病疾病负担与多重保障研究

王胜锋 教授

北京大学公共卫生学院教授

海南真实世界数据的框架和未来发展

袁玮鸿 博士

海南省真实世界数据研究院经理

数据驱动的临床研究设计和执行优化

陈灿

艾昆纬真实世界研究创新解决方案负责人

专家讨论

以上所有讲者及讨论嘉宾

吴婷 博士

礼来中国价值、证据和健康结果研究部门高级总监

程龙 博士

荣昌生物副总裁

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



热点话题

分会场 1205-B | 2024年5月19日

9:00-10:30
一层 A108

“To be, or not to be” 中国在药物全球早期研发中的角色，定位和策略

分会场主持人

狄佳宁 博士

强生创新制药研发，中国区负责人

早期研发是药物研发流程中关键的环节。这个阶段所产生的临床证据，对了解产品特性、建立科学问题、定位产品TPP、优化注册研究设计等多方面都起到关键作用。

随着中国逐步成为全球药物同步研发的关键参与者，越来越多的早期研究也逐渐落地，行业中对中国参与早期全球同步研发的呼声也越来越高，一些有代表性的案例在影响全球研发策略和提升本土研发经验等方面也都产生了重要价值。另一方面，对于一个在研产品，基于相应的科学特征，并且考虑到早期研发特有的目标、运营挑战以及国内的监管要求，也存在从全球早期研发研究中未包括中国的情况。

中国应该在全球同步早期临床研发中扮演什么样的角色？中国应该默认参加全球同步早期研究吗？如何把“why vs. why not”变成“what and what not”？这些问题都逐渐引起大家的关注，并值得深入讨论。在这个分论坛中，我们将通过一场辩论，和行业专家通过不同视角的观察和碰撞，对这些问题展开深刻的讨论。

辩题：中国是否应该默认加入全球早期临床研究？

沈琳 教授

北京大学肿瘤医院前副院长

北京大学肿瘤医院消化肿瘤内科主任、I期临床病区主任

李海燕 教授

北京大学第三医院 药物临床试验机构主任，心内科主任医师

吕玉真

罗氏药品开发中国中心资深顾问

徐震

阿斯利康中国研发肿瘤早期临床负责人

代璇

诺华肿瘤临床转化医学研究中心(中国)负责人

临床运营专家已邀请

总结：中国参加早期临床研究考虑的因素以及相关的决策考虑

狄佳宁 博士

强生创新制药研发，中国区负责人

开幕式



专题研讨会



监管科学



创新药物开发视界



临床前研究及转化医学



临床运营的挑战与变革



临床研发质量



临床需求与平台模式创新



患者参与的医药研发



数据科学



生物统计



药物安全和药物警戒



出海布局



前瞻热点



DIA学术社区交流与分享



热点话题

分会场 1206-B | 2024年5月19日

11:00-12:30
一层A101-102

统计自查与核查

分会场联席主持人

夏结来 教授
空军军医大学生物统计学教授

赵杨 教授
南京医科大学公共卫生学院副院长

质量管理贯穿于整个药物临床研究全过程。统计分析相关工作涉及方案制定、随机分组、统计编程、结果输出和解读，等等。为了确保研究设计中的统计学原则得以遵循，统计分析的计划性得以实施，需要建立科学、严密又可行的统计分析质量管理体系。对统计分析过程的自查与核查，是药物临床试验质量评估过程的一部分，也能促进相关机构不断完善统计分析质量管理体系。本论坛将邀请来自于学术界和工业界的专家，一起研讨临床试验统计分析现场核查中的质量要点，并讨论相关质量管理体系的建立。

临床试验统计分析现场核查要点解读

黄丽红 博士
复旦大学附属中山医院青年研究员、临床研究中心办公室主任

临床试验统计质量体系建立

蒋志伟 博士
北京康特瑞科统计科技有限责任公司

嘉宾讨论

以上讲者及讨论嘉宾

陈峰 教授
南京医科大学生物统计学教授

邱婧君 博士
复星医药全球研发中心副总裁



5月17日

DIA中国药品法规事务社区(RAC)

12:30-13:15

数字时代下医药注册翻译的机遇与挑战

旨在探讨医学翻译与沟通在不断发展的医药产业中所扮演的关键角色，以及如何应对行业中出现的新趋势和挑战

主持人

吉申齐

辉瑞中国公司亚洲区药品注册文件出版负责人

AI驱动的医药翻译解决方案——助力医药研发的飞速发展

樊为国

北京康茂峰科技有限公司总经理

精确传递，确保合规——医药翻译在药政注册中的重要性

吴蕾

正大创新药政事务副总经理

讨论：在当今创新药物研发飞速发展的时代下，医药翻译如何能够促进研发速度、助力药物快速上市

樊为国

北京康茂峰科技有限公司总经理

吴蕾

正大创新药政事务副总经理

董艳萍

罗氏药品开发中国中心临床注册事务负责人

杨东

富启睿医药研发(北京)有限公司法规事务部中国区负责人

吉申齐

辉瑞中国公司亚洲区药品注册文件出版负责人

生物样本和数据安全社区

12:30-13:15

人遗管理趋势和最新申报要求变化汇总

杜丽杰

再鼎医药高级人遗合规专员

董凡

再鼎医药人遗合规经理

数据管理社区(DMC)

15:05-15:35

数据质量-《临床试验数据管理质量核查要点》解读

通过对《临床试验数据管理质量核查要点》团体标准的解读，对临床试验数据质量管理的内容以及核查要点进行探讨。

主持人

全晓辉

强生创新制药 亚洲医学事务临床试验数据管理副总监

临床试验数据管理质量核查要点—数据管理相关部分

王宏伟

百济神州执行总监 数据管理全球负责人

临床试验数据管理质量核查要点—随机化及统计章节

王永吉

北京康特瑞科 副总经理兼统计决策科学部总监

药品法规事务社区(RAC)

15:05-15:35

拥抱创新科技，开拓健康视野

分享讨论北京、上海、广东、海南博鳌支持新药研发的最新举措，了解我国各地如何实现医药产业升级、开展全球医药研发、满足全球患者的医疗需求。

在过去的几十年中，全球药品监管政策不断完善和调整，药品研发的发展突飞猛进。美国FDA作为全球最具影响力的药品监管机构之一，不断推进监管创新和改革，为全球药品监管体系的建设和发展起到了积极的推动作用。同时，中国药品监管部门也在不断加强药品监管力度，不断完善监管政策和制度。

近年来，监管理念的进步和监管科学的完善，进一步推动了中国医药产业的健康发展。北京市支持创新医药高质量发展若干措施，上海市进一步完善多元支付机制支持创新药械发展的若干措施，广州促进生物医药产业高质量发展的若干政策措施，此前博鳌乐城的先行先试和大湾区的创新医药政策在支持医药创新、加速药品上市、推动医药产业国际化方面起到了重大作用。

本次E&E将邀请资深专家，从医药行业各个视角，分享北京、上海、大湾区和海南博鳌等各个地区的最新政策对促进医药研发的作用，以及医药企业如何有效利用新政加速新药的开发及上市。

主持人

李军

圣方医药研发 法规事务总监

刁媛媛

第一三共（中国）注册副总监

《北京市支持创新医药高质量发展若干措施（2024）》中的相关思考

刘斌

北京首都国际机场临空经济区管委会二级调研员

北京、上海、大湾区及海南博鳌优化营商环境、鼓励创新药发展政策对比分析

蔡颖

西安杨森制药有限公司中央政务与市场准入部副总监

张磊

强生制药 首席运营官

鲍鹏

九州通/北京京丰 注册/质量负责人

吴蕾

正大创新 药政事务副总经理

惊喜环节

为感谢社区会员对药品法规事务社区一直以来的支持，本次讨论环节后将特设惊喜活动，欢迎参与！

5月18日

DIA中国放射性药物社区

10:35-11:05

待定

开场致辞

刘佳

泰格集团高级学术顾问

放射性药物非临床评价策略

汪博

益诺思毒理事业部高级副总经理

DIA放射性药物社区简介及2024年度工作计划

苑大为

夸克CRO总经理

临床药理社区(CPC)

10:35-11:05

Dose optimization and dose selection in oncology, challenge, opportunity and approach

转化医学社区 (TMC)

13:30-13:45

转化医学社区建设，暨蓝皮书首发

13:00-13:15

转化医学蓝皮书首发

袁月

辉瑞研发临床开发部高级临床研究经理

伴随诊断蓝皮书启动

蔡晓蓉

罗氏诊断产品（上海）有限公司医学法规事务部资深法规事务总监

13:15-13:30

社区活动计划

苏欣莹 博士

辉瑞研发 临床开发部 转化医学和伴随诊断负责人

郑以 博士

复星医药全球研发中心首席运营官

真实世界研究社区(RWSC)

13:30-13:45

真实世界数据三驾马车：法规，指南，数据源

近年来，随着监管指南，数据法规、数据技术和区域数据基础设施建设的不断落地、推进，真实世界研究优秀案例逐渐涌现。本论坛数据科学家和律师，共同讨论在中国如何能够更好建设，触达和使用数据。希望能够通过大家的讨论，共同促进真实世界数据的发展和利用。

主持人

曹海俊 博士

武田亚太研发中心，中国/亚洲非肿瘤项目负责人

总体介绍：真实世界数据的挑战和思考

讨论一：真实世界数据合规合法使用的考量点

讨论二：海南真实世界数据使用前景

讨论三：登记数据库的建立和使用

讨论嘉宾：

葛永彬

中伦律师事务所合伙人

袁玮鸿 博士

海南真实世界研究院经理

詹露静 博士

阿斯利康全球（中国）研发中心真实世界研究总监

CRC

15:35-16:15

Program in development

PPM社区

15:35-16:15

Program in development

5月19日

数字健康社区(DHC)

10:35-11:05

AIGC在临床试验中的影响及《罕见病数字化蓝皮书》发布

医药企业的AI之路，在诸如技术挑战（数据的集成、应用和治理）、人才挑战（人员转型和技能提升）以及文化挑战（企业环境伴随升级）等环境下，我们该怎么用、如何用好AI新范式，结合临床研究场景释放AIGC潜能？我们特邀业界AIGC相关领域的专家分享、解答，并发布《罕见病数字化蓝皮书》，促进AIGC在临床研发的应用、共同发展。

主持人

杜娟

Phastar统计分析总监

盛勤芬

翼方健数解决方案总监

互动讨论

- 1: AIGC在临床试验中的影响
- 2: 《罕见病数字化蓝皮书》发布

李高扬

羚研创新（北京）健康科技有限公司创始人兼DCT负责人

盛峰

上海唯到信息技术有限公司中国区总经理

程书彦

勃林格殷格翰亚洲区数字试验负责人

药物警戒社区

10:35-11:05

Program in development

开拓创新 - 肿瘤创新剂量探索调研

- 从“3+3”到“BOIN”
 - 从方法创新到实施推广
 - 从学术探索到工业应用
- 期待与您分享研究、实施与推广肿瘤早期试验中剂量探索的不同角度。

主持人

王钊 博士

默沙东研发（中国）有限公司生物统计与决策部门 副首席研究员

肿瘤创新剂量探索设计调研分享

宋成园 博士

勃林格殷格翰生物统计与数据科学部门 主任临床数据科学家

特邀讨论嘉宾：

言方荣 教授

中国药科大学理学院 生物统计教研室主任

卢冬梅

康方生物 统计负责人