

# 第二届医药创新&监管科学学术大会 ——暨《中国食品药品监管》杂志年度工作会日程

**主办单位 |** 中国健康传媒集团

联合主办单位 | 云南省药品监督管理局

**承办单位 |** 《中国食品药品监管》杂志社有限公司

联合承办单位 | 中国医学科学院医学生物学研究所

**会议时间：**2023 年 9 月 8~9 日

**会议地点：**云南昆明

## ■ 研讨会主要内容（拟）

**主会场：**医药创新与监管现代化

**分会场一：**生物制品研发进展

**分会场二：**中药高品质发展

**分会场三：**临床研究与合规

**分会场四：**医药前沿与生态

## ■ 研讨会日程（拟）

| 主会场：医药创新与监管现代化 |                             |
|----------------|-----------------------------|
| 9 月 8 日 上午     |                             |
| 主持人：待定         |                             |
| 09:00-09:20    | 开幕仪式<br>领导致辞                |
| 09:20-09:40    | 中国式药品监管现代化赋能医药创新与发展<br>讲者待定 |

|             |                                                                |
|-------------|----------------------------------------------------------------|
| 09:40-10:10 | <b>生物技术药物研究开发和质量控制（拟）</b><br>王军志 中国工程院院士、中国食品药品检定研究院生物制品检定首席专家 |
| 10:10-10:40 | <b>主题待定</b><br>朱兆云 中国工程院院士、云南白药有限公司创新研发中心研发总监                  |
| 10:40-10:50 | <b>茶歇交流</b>                                                    |
| 11:00-11:20 | <b>新时代药品注册管理体系的设计与构建</b><br>讲者待定                               |
| 11:20-11:50 | <b>待定（优秀报告交流）</b>                                              |
| 11:50-13:30 | <b>午餐休息</b>                                                    |

|                                                 |                                                     |
|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>分会场一：生物制品研发进展（拟）</b><br>召集人：王佑春，曾明           |                                                     |
| <b>9月8日 下午</b>                                  |                                                     |
| <b>生物制品前沿技术与监管科学研究</b><br><b>上半场主持人： 郭中平 王宾</b> |                                                     |
| 13:30-14:00                                     | <b>我国疫苗及其他生物制品产业发展现状</b><br>张辉 中国食品药品检定研究院副院长       |
| 14:00-14:30                                     | <b>疫苗药学审评中的常见问题</b><br>李敏 国家药监局药品审评中心               |
| 14:30-15:00                                     | <b>细胞基因治疗前沿技术与监管科学发展研究</b><br>王闻雅 清华大学附属北京清华长庚医院研究员 |
| 15:00-15:15                                     | <b>茶歇交流</b>                                         |
| <b>下半场主持人： 曾明 黄维金</b>                           |                                                     |
| 15:15-15:45                                     | <b>治疗性单克隆抗体的质量控制</b><br>王兰 中国食品药品检定研究院              |
| 15:45-16:15                                     | <b>重组蛋白制备技术</b><br>罗永章 蛋白质技术国际工程研究中心主任 清华大学生命科学学院教授 |
| 16:15-16:45                                     | <b>靶向生物药：ADC 及 RDC</b><br>李元浩 荣昌生物制药（烟台）股份有限公司 副总裁  |
| 16:45-17:30                                     | <b>圆桌讨论 主持人：罗敏华</b>                                 |
| <b>9月9日 上午</b>                                  |                                                     |
| <b>新型疫苗研发进展</b><br><b>上半场主持人： 梁争论 杨净思</b>       |                                                     |
| 08:30-09:00                                     | <b>人乳头瘤病毒疫苗研究进展</b><br>夏宁邵 厦门大学                     |
| 09:00-09:30                                     | <b>呼吸道合胞病毒疫苗研究进展</b><br>何金生 北京交通大学生命科学院院长、教授        |
| 09:30-10:00                                     | <b>猴痘疫苗研究进展</b><br>王升启 军事科学院军事医学研究院研究员              |
| 10:00-10:30                                     | <b>疫苗递送新技术</b><br>郑海发 北京民海生物科技有限公司总经理               |
| 10:30-10:40                                     | <b>茶歇交流</b>                                         |
| <b>下半场主持人： 王辉，徐建青</b>                           |                                                     |
| 10:40-11:10                                     | <b>广谱冠状病毒疫苗研究进展</b><br>姜世勃 复旦大学                     |
| 10:10-11:40                                     | <b>VLP 疫苗的设计与工程化</b><br>刘永江 康乐卫士生物公司总裁              |

|                         |                                                            |
|-------------------------|------------------------------------------------------------|
| 11:40-12:10             | <b>联合疫苗制备技术</b><br>马宵 中国食品药品检定研究院主任技师                      |
| 12:10-13:30             | <b>午餐休息</b>                                                |
| <b>9月9日 下午</b>          |                                                            |
| <b>新型技术与疫苗评价</b>        |                                                            |
| <b>上半场主持人： 张金兰， 谢桂林</b> |                                                            |
| 13:30-14:00             | <b>疫苗有效性评价技术</b><br>王佑春 中国医学科学院医学生物学研究所所长                  |
| 14:00-14:30             | <b>肺炎疫苗研究进展</b><br>叶强 中国食品药品检定研究院                          |
| 14:30-15:00             | <b>真实世界数据对疫苗有效性的评价</b><br>汪萱怡 复旦大学公共卫生学院研究员                |
| 15:00-15:30             | <b>规模化细胞培养技术与现代纯化技术的发展与应用</b><br>刘静 Cytiva（中国）应用总监         |
| 15:30-15:40             | <b>茶歇交流</b>                                                |
| <b>下半场主持人： 邹全明， 高强</b>  |                                                            |
| 15:40-16:10             | <b>质谱及毛细管电泳分析技术在疫苗研发中的应用</b><br>陈泓序 SCIEX（中国） 高级工程师， 博士    |
| 16:10-16:40             | <b>生物信息学与疫苗免疫原的设计</b><br>王祥喜 中国科学院生物物理研究所感染与免疫重点实验室副主任、研究员 |
| 16:40-17:10             | <b>蛋白表达调控在重组疫苗制备中的应用</b><br>陆剑 北京大学生命科学院教授                 |
| 17:10-17:40             | <b>生物合成技术在疫苗中的应用</b><br>王恒梁 军事科学院军事医学研究院生物工程研究所副所长、研究员     |
| 17:40-18:10             | <b>纳米脂质体制备技术在疫苗中的应用</b><br>陈春英 中科院纳米所                      |
| 18:10-18:20             | <b>论坛闭幕总结</b>                                              |

|                                           |                                                      |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| <b>分会场二 中药高品质发展</b><br><b>召集人：钱忠直，马双成</b> |                                                      |
| <b>9月8日 下午</b>                            |                                                      |
| <b>中药创新政策解读</b><br><b>主持人：钱忠直</b>         |                                                      |
| 13:30-14:00                               | <b>《中药注册管理专门规定》解读</b><br>讲者待定                        |
| 14:00-14:30                               | <b>从历史维度展望中药发展</b><br>马忠明 国家中医药管理局科技司                |
| 14:30-15:00                               | <b>中药药学研究技术指导原则体系介绍</b><br>药品审评部门                    |
| 15:00-15:15                               | <b>茶歇交流</b>                                          |
| 15:15-15:45                               | <b>中药真实世界研究相关</b><br>张俊华 天津中医药大学                     |
| 15:45-16:15                               | <b>经典名方注册（中药监管科学的关键问题探讨）</b><br>肖伟 康缘药业              |
| 16:15-17:00                               | <b>圆桌讨论</b><br><b>主题：</b>                            |
| <b>9月9日 上午</b>                            |                                                      |
| <b>中药标准研究</b><br><b>主持人：</b>              |                                                      |
| 08:30-09:00                               | <b>中药标准体系简介与探讨</b><br>钱忠直 国家药典委首席科学家                 |
| 09:00-09:30                               | <b>配方颗粒质量标准（中药配方颗粒质量控制概况与思考）</b><br>宋宗华 国家药典委业务综合处处长 |
| 09:30-10:00                               | <b>中药质量标准和检测技术研究及应用</b><br>马双成 中国食品药品检定研究院中药民族药检定所所长 |
| 10:00-10:15                               | <b>茶歇交流</b>                                          |
| 10:15-10:45                               | <b>中药材和饮片质量控制及其标准体系的构建</b><br>屠鹏飞 北京大学药学院天然药物化学系主任   |
| 10:45-11:15                               | <b>中药农药残留</b><br>季申 上海市食品药品检验所中药天然药物室主任              |
| 11:15-12:00                               | <b>圆桌讨论</b><br><b>主题：</b>                            |
| 12:00-13:30                               | <b>午餐休息</b>                                          |

|                |                                          |
|----------------|------------------------------------------|
| <b>9月9日 下午</b> |                                          |
| <b>中药国际化</b>   |                                          |
| <b>主持人：</b>    |                                          |
| 13:30-14:00    | <b>中药标准国际化</b><br>果德安 中国科学院上海药物研究所研究员    |
| 14:00-14:30    | <b>创新中药国际化探索与实践</b><br>何毅 天士力医药集团研究院专业院长 |
| 14:30-14:45    | <b>茶歇交流</b>                              |
| 14:45-15:15    | <b>加拿大天然药物注册</b><br>白剑 中关村现代医药生产力促进中心主任  |
| 15:15-15:45    | <b>中药国际化（拟）</b>                          |
| 15:45-16:25    | <b>圆桌讨论</b>                              |
| 16:25-16:30    | <b>论坛闭幕总结</b>                            |

|                                          |                                                  |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>分会场三 临床研究与合规</b><br><b>召集人：姚晨、葛永彬</b> |                                                  |
| <b>9月8日 下午</b>                           |                                                  |
| <b>临床研究设计</b><br><b>主持人：</b>             |                                                  |
| 13:30-14:00                              | <b>深化审评审批改革 推动药品高质量发展</b><br>讲者待定                |
| 14:00-14:30                              | <b>单臂临床试验的设计与统计学考虑</b><br>陈峰 南京医科大学生物统计学教授       |
| 14:30-15:00                              | <b>抗肿瘤新药的临床试验设计</b><br>夏结来 空军军医大学军事预防医学系卫生统计学教研室 |
| 15:00-15:15                              | <b>茶歇交流</b>                                      |
| 15:15-15:45                              | <b>生物疫苗的临床试验设计（拟）</b><br>泰格医药                    |
| 15:45-16:15                              | <b>临床研究设计相关指导原则解读</b><br>药品审评部门                  |
| 16:15-17:00                              | <b>圆桌讨论：研究设计如何提供可靠的科学证据</b>                      |
| <b>9月9日 上午</b>                           |                                                  |
| <b>临床研究实施</b><br><b>主持人：</b>             |                                                  |
| 08:30-09:00                              | <b>数字技术助力临床研究模式的创新</b><br>姚晨 北京大学第一医院            |
| 09:00-09:30                              | <b>远程临床研究及合规性考虑</b><br>张菁 上海华山医院                 |
| 09:30-09:45                              | <b>真实世界研究的伦理挑战与伦理审查</b><br>张海洪 北京大学医学部           |
| 09:45-10:15                              | <b>茶歇交流</b>                                      |
| 10:15-10:45                              | <b>以患者为中心的临床试验实施</b><br>讲者待定                     |
| 10:45-11:15                              | <b>临床试验期间药物警戒与风险监管制度及体系建设工作进展</b><br>药品评价部门      |
| 11:15-12:00                              | <b>圆桌讨论</b>                                      |
| 12:00-13:30                              | <b>午餐休息</b>                                      |

|                |                                               |
|----------------|-----------------------------------------------|
| <b>9月9日 下午</b> |                                               |
| <b>临床研究监管</b>  |                                               |
| <b>主持人：</b>    |                                               |
| 13:30-14:00    | <b>临床研究合规管理探讨</b><br>葛永彬 北京市中伦（上海）律师事务所       |
| 14:00-14:30    | <b>临床试验机构评估</b><br>刘丽宏 中日友好医院药学部主任、药物临床试验机构主任 |
| 14:30-14:45    | <b>茶歇交流</b>                                   |
| 14:45-15:15    | <b>临床核查要点</b><br>讲者待定                         |
| 15:15-15:45    | <b>国际稽查</b><br>讲者待定                           |
| 15:45-16:25    | <b>圆桌讨论</b>                                   |
| 16:25-16:30    | <b>论坛闭幕总结</b>                                 |

|                         |                                                                |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------|
| <b>分会场四 医药前沿与生态</b>     |                                                                |
| <b>召集人：胡欣、魏世峰</b>       |                                                                |
| <b>9月8日下午：创新生态</b>      |                                                                |
| <b>主持人：胡欣</b>           |                                                                |
| 13:30-14:00             | <b>鼓励创新政策</b><br>云南药监局/科技厅                                     |
| 14:00-14:30             | <b>解码粤港澳大湾区生物医药创新服务综合改革成果</b><br>严振 广东省药品监督管理局副局长              |
| 14:30-15:00             | <b>试点区域经验交流</b><br>乐城                                          |
| 15:00-15:15             | <b>茶歇交流</b>                                                    |
| 15:15-15:45             | <b>人工智能药物研发与监管科学</b><br>待定                                     |
| 15:45-16:15             | <b>中国创新药及器械投资的新趋势分析</b><br>周乃俊 国投招商投资管理有限公司董事总经理               |
| 16:15-17:00             | <b>圆桌讨论：创新政策和产业生态</b>                                          |
| <b>9月9日上午：研发进展和质量评价</b> |                                                                |
| <b>主持人：孙会敏</b>          |                                                                |
| 08:30-09:00             | <b>改良型复杂制剂质量监管及变更管理（拟）</b><br>审评中心药学一部（拟邀）                     |
| 09:00-09:30             | <b>创新药临床样品药学质量控制及变更管理（拟）</b><br>待定                             |
| 09:30-10:00             | <b>创新制剂用辅料探讨</b><br>涂家生 中国药科大学                                 |
| 10:00-10:15             | <b>茶歇交流</b>                                                    |
| 10:15-10:45             | <b>外用制剂的开发技术及面临的挑战</b><br>周建平 中国药科大学                           |
| 10:45-11:15             | <b>主题待定</b><br>宁保明 中国食品药品检定研究院                                 |
| 11:15-12:00             | <b>圆桌讨论：促进产品质量发展的讨论</b><br><b>主持人：魏世峰</b><br><b>交流嘉宾：分论坛讲者</b> |
| 12:00-13:30             | <b>午餐休息</b>                                                    |

|                       |                                                |
|-----------------------|------------------------------------------------|
| <b>9月9日下午：高质量药物开发</b> |                                                |
| <b>主持人：魏世峰</b>        |                                                |
| 13:30-14:00           | <b>纳米药技术的应用及研究进展</b><br>张强 北京大学药学院             |
| 14:00-14:30           | <b>国际创新药的制剂和工艺考量</b><br>魏世峰 北京罗诺强施医药技术研发中心有限公司 |
| 14:30-15:00           | <b>生物制药工艺设计</b><br>讲者待定                        |
| 15:00-15:15           | <b>茶歇交流</b>                                    |
| 15:15-15:45           | <b>小分子核酸药物的开发</b><br>讲者待定                      |
| 15:45-16:15           | <b>口服酶制剂的技术评估</b><br>刘莉莎 中国食品药品检定研究院（拟邀）       |
| 16:15-16:20           | <b>论坛闭幕总结</b>                                  |