

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2019】第 50 号

早期临床/BE 研究专业委员会第一次学术大会通知 (第二轮)

尊敬的代表，您好：

为了促进我国创新药研发及仿制药一致性评价工作规范、高效开展，提升相关临床研究/临床试验质量水平，促进我国早期临床/BE 研究及其相关领域工作者相互学习、互相帮助，加强业内的协作与沟通，共同提高；促进有关临床研究的科学化、规范化、现代化和国际化；提高我国临床试验水平并与国际接轨；同时力争推动我国在早期临床试验/BE 研究方法学上有所突破；发现和培养行业人才，推进我国药物临床试验后备人才的成长，从而促进我国创新药与仿制药事业的发展。经联盟早期临床/BE 研究专业委员会研究决定，于 2019 年 12 月 7 日在上海召开“早期临床/BE 研究专业委员会第二次学术大会”。现将会议相关事宜通知如下：

一、报到时间及会议时间

报到时间：2019 年 12 月 6 日 14:00-20:00

会议时间：2019 年 12 月 7 日（全天）

二、会议地点

上海好望角大饭店（上海市徐汇区肇嘉浜路 500 号）

三、参会人员

申办方、临床研究机构、CRO 及各单位从事早期临床研究的人员；各委员请务必参会或委托人员参会，因涉及会前委员大会时要讨论表决 30-50 名行业专业人士的申请加入专委会事宜；每个委员单位尽量不少于 2 人参会。

四、会议日程

2019 年 12 月 6 日傍晚		
18 : 00-19 : 30	中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟早期临床/BE 研究专业委员会委员大会	全体委员参加
2019 年 12 月 7 日上午		
8 : 00-8 : 30	会议开幕式，方翼主委、曹彩秘书长、复旦医学院领导、上海市药学会药物临床研究专委会和上海市药理学会临床试验专委会领导致辞	
8 : 30-8 : 35	周焕教授宣布专委会成立	
8 : 35-8 : 45	会议合影	
主会场报告（承暇厅，2019 年 12 月 7 日上午）		
时间	内容	报告人
8 : 45-9 : 25	药政法规新政	上海药监局领导
9 : 25-10 : 05	暴露-反应关系相关性研究	王玉珠（国家药品审评中心）
10 : 05-10 : 45	新型抗老年痴呆 GV-971 的研究	耿美玉（中国科学院上海药物所）
10 : 45-10 : 55	茶歇	
10 : 55-11 : 35	银屑病中国全球首创新药研发的探索和实践	陈庚辉（天济医药）
11 : 35-12 : 15	干细胞研究	裴端卿（广州生物医药与健康研究院）
12 : 15-12 : 45	圆桌会议	方翼、张菁、李雪宁、GV-971 团队代表
12 : 45-13 : 30	午餐	

分会场 1：创新药临床研究（承暇厅，2019 年 12 月 7 日下午）

13：30-14：00	抗肿瘤药物临床试验设计时应关注的药 理毒理数据	马璟 (国家上海新药安全评价研究中心)
14：00-14：30	基于模型的剂量选择：原理与案例	郑青山 (上海中医药大学)
14：30-15：00	创新药物研发中的药物代谢	陈笑艳 (中科院上海药物研究所)
15：00-15：15	茶歇	
15：15-15：25	细胞因子诱导的杀伤细胞的临床研究及 挑战	王家雪 (北京大学人民医院)
15：25-15：55	HIF-PHI 是肾性贫血治疗新靶点，转化医 学又一典范	郝传明 (华山医院)
15：55-16：25	罕见病用药临床开发的考量	李娅杰 (四环集团轩竹医药科技有限 公司)
16：25-16：55	热点问题交流互动	

分会场 2：青年学者论坛（周鸣厅，2019 年 12 月 7 日下午）

13：30-14：00	创新药物首次人体试验现状分析	阳国平 (中南大学湘雅三院)
14：00-14：30	抗肿瘤药物研发新模式	王永生 (华西医院)
14：30-15：00	基于量效分析的创新药早期疗效探索策 略	陈锐 (协和医院)
15：00-15：15	茶歇	
15：15-15：25	基于临床研究的论文撰写与发表	庞晓丛 (北京大学第一医院)
15：25-15：55	生物技术药物临床试验起始剂量的拟定	徐红蓉 (复旦大学附属中山医院)
15：55-16：25	特殊人群临床试验	武晓捷 (复旦大学附属华山医院)
16：25-16：55	热点问题交流互动	

五、会议费用

联盟会员单位：1000 元/人，非联盟会员单位：1200 元/人。

包含：培训费、资料费等；备注：食宿、交通及差旅费用需自理。

六、组织单位

主办单位：中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

复旦大学附属华山医院

联合主办单位：复旦大学附属中山医院

海军军医大学第一附属医院

上海市徐汇区中心医院

协办单位：上海市药学会药物临床研究专委会

上海市药理学学会临床试验专委会

海金格医药

七、会务组联系人

武晓捷 13524686330（上海）

柳宏丽 18813029135（联盟）

邮 箱：柳宏丽 hongli.liu@gcpunion.org

八、协议酒店

上海好望角大饭店（上海市徐汇区肇嘉浜路 500 号），普通大床房 350 元/间/天，豪华大床房 548 元/间/天，普通标准间 398 元/间/天，豪华标准间 548 元/间/天。

联系人：胡盈盈，联系电话：15021575058。

上海徐汇瑞峰酒店（上海市徐汇区肇嘉浜路 7 号，距会场约 1.2 公里，步行约 15 分钟），双床房双早 400 元/间/天，大床房单早 370 元/间/天。

联系人：马晓颖经理，联系电话：13916728853。

参会回执：

早期临床/BE 研究专业委员会第二次学术大会参会回执	
参会人姓名：	所在单位：
性别：	职务/职称：
手机：	邮箱：

请将参会回执发送到 hongli.liu@gcpunion.org 邮箱

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟



2019 年 10 月 18 日