

# 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2020】第 27 号

---

## 关于举办第四届半岛临床研究高峰论坛

### 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟早期临床/BE 研究专委会第三次学术大会暨重大新药创制专项新药临床评价技术平台建设课题之海洋-生物医药全生命周期产学研创新协作机制的构建 (第一轮通知)

随着我国医药行业的产业升级及药政改革的不断深化，上市持有人制度的落实，我国医药研发已经走进以创新药为主导的新周期，生物创新药的研发管线逐渐形成，海洋药物创新即将迸发。药物临床试验已经成为中国医药研发尤其是创新药研发最核心的关键环节，中国临床试验也面临新的挑战 and 机遇。如何将国内高校和科研院所、重点研发企业与药物临床试验机构以及 CRO、SMO、数据管理与统计、分析测试各方联合起来，形成一个全生命周期产学研创新研发的平台，各合作方无缝对接，加快创新药研发和临床试验的步伐，提高效率，将是影响国内创新药研发和药物临床试验未来布局极为重要的因素，这也是青岛大学附属医院重大新药创制专项新药临床评价技术平台建设课题的任务之一。

为了加快创新药物临床试验进程，探讨解决目前创新药临床试验的限速因素和瓶颈，加强临床试验各合作方的合作与交流，由中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟早期临床/BE 研究专委会、青岛大学附属医院、青岛市海

洋生物医药研究院主办的“第四届半岛临床研究高峰论坛-中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟早期临床/BE 研究专委会第三次学术大会暨重大新药创制专项新药临床评价技术平台建设课题之海洋-生物医药全生命周期产学研创新协作机制的构建”将于 2020 年 10 月 16-17 日在青岛举办，也以此次高峰论坛为契机，建立创新药全生命周期产学研协作机制，为临床试验研究各相关方搭建无缝连接、一站式的交流和服务长期机制。诚挚邀请国内外高校、科研院所、医药研发企业、临床前研发单位、临床试验机构、CRO、SMO、数据管理与统计、分析检测、信息化管理单位及同行积极参与。

**主办单位：** 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

青岛大学附属医院

青岛市海洋生物医药研究院

**联合主办单位：** 山东省区域临床研究协作组

山东第一医科大学附属济南中心医院

青岛市生理科学学会临床研究与评价专业委员会

**协办单位：** 太美医疗科技有限公司

北京海金格医药科技股份有限公司

济南合泰医药科技有限公司

**大会主席团组织机构与成员名单：**

**大会名誉主席：**

管华诗 教授 中国工程院院士 中国海洋大学

曹 彩 教授 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟秘书长

## 大会主席：

董 蓓 教授 青岛大学医疗集团总院长，青岛大学附属医院院长

牛海涛 教授 青岛大学第一临床医学院院长，青大附院临床试验机构主任

方 翼 教授 北京大学人民医院，中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟早期临床/BE 研究专委会主任委员

## 大会秘书长

曹 玉 教授 青大附院临床试验中心办公室主任/I 期临床研究中心主任

邢晓明 教授 青岛大学医学部部长助理，青大附院科研与外事部主任

## 大会副秘书长

贾 涛 部长 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟会员服务部

齐学兵 董事长 北京海金格医药科技股份有限公司

王洪允 教授 北京协和医院临床药理研究中心 I 期实验室负责人

王永生 教授 四川大学华西医院药物临床试验机构、临床药理研究所主任

温 清 教授 山东第一医科大学附属济南中心医院临床研究中心主任

阳国平 教授 湘雅三医院科研部主任兼临床药理中心副主任

张宏伟 总经理 太美医疗科技医院合作部

### 大会学术委员会（按照姓氏拼音排序）：

曹 玉、陈华芳、程慧暘、程金莲、程泽能、崔一民、丁雪鹰、丁艳华、董立厚、方 翼、高 申、郝晓花、贺建昌、贺 晴、胡 蓓、贾晶莹、江 波、江 骥、李 剑、李坤艳、李禄金、李 挺、李雪宁、李咏梅、梁茂植、林 阳、刘 东、卢来春、欧阳冬生、曲恒燕、申屠建中、宋海峰、谭云龙、唐雪梅、王 刚、王洪允、王 凌、王淑民、王兴河、王永生、温 清、吴建才、谢海棠、徐平声、许重远、 阳国平、余 勤、余细勇、元唯安、张 黎、张 琴、张 昭、张 菁、张 兰、张立志、赵 芊、赵 维、赵 侠、郑青山、周 焕、邹燕琴

### 大会执行组委员会名单（按照姓氏拼音排序）

曹 玉、丛忻林、范维民、房薇宏、冯 辰、郝晓花、贾 涛、蒋 鑫  
李 欣、李咏梅、刘冉冉、柳艳平、齐学兵、陶 野、王晨静、王洪允  
王淑民、温 清、邢晓明、阳国平、张 黎、张宏伟、张立志、周 焕

### 组委会秘书：

陶 野 17853287551 青岛大学附属医院

冯 辰 18622834340 太美医疗科技

丛忻林 18663194988 太美医疗科技

范维民 18301012623 北京海金格医药科技股份有限公司

房薇宏 18511228828 北京海金格医药科技股份有限公司

刘冉冉 15065422601 济南合泰医药科技有限公司

柳宏丽 18813029135 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

## 支持单位：

太美医疗科技有限公司

北京海金格医药科技股份有限公司

济南合泰医药科技有限公司

天津冠勤医药科技有限公司

江苏恒瑞医药股份有限公司

湖南慧泽生物医药科技有限公司

上海韧致医药科技有限公司

武汉宏韧生物医药科技有限公司

优效(北京)医学技术有限公司

江苏万略医药科技有限公司

齐鲁制药有限公司

## 海洋-生物医药全生命周期产学研协作平台参加流程：

拟加入海洋-生物医药全生命周期产学研协作平台的单位，请于 2020 年 10 月 10 号之前将附件 1 填写好后扫描版发至邮箱 shandonggcp@126.com。

## 会议注册、会务费：

### (1) 会议报名注册二维码

微信中搜索公众号“GCP 联盟”或扫描二维码，关注后进入联盟公众号，进入“会议资讯”——“会议报名”栏目在线报名。

联盟微信公众号二维码：



(2) 会议注册会务费 600 元/人，包含：培训费、资料费、午餐等；  
备注：交通及差旅费用自理。

### 缴费方式

#### (1) 银行汇款或转账

开户名：中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

开户行：工商银行北京分行安定门支行

银行账号：0200001109021904348

汇款或转账注明：第四届高峰论坛+参会人员姓名

#### (2) 现场缴费

可现金支付、POS 机刷卡支付、微信支付和支付宝付款

### 报到时间和会议时间

报到时间：2020 年 10 月 16 日 13:30-17:00

会议时间：2020 年 10 月 17 日 全天

会议地点：山东·青岛

会议日程：

| 2020年10月16日（周五） |                     |           |
|-----------------|---------------------|-----------|
| 18:00-19:30     | 早期临床/BE 研究专业委员会委员大会 | 全体委员参加    |
| 19:30-20:30     | 早期临床/BE 研究发展研讨会     | 专委会常委以上人员 |

| 2020年10月17日（周六） |                         |
|-----------------|-------------------------|
| 时间              | 内容                      |
| 08:00-08:30     | 开幕式：领导致辞                |
| 08:30-09:00     | 海洋-生物医药全生命周期产学研协作平台成立仪式 |
| 09:00-09:40     | 海洋创新药物的研发机遇             |
| 09:40-10:20     | 新冠中和抗体（或生物单抗）的研发策略      |
| 10:20-10:40     | 茶歇与交流                   |
| 10:40-11:20     | 特殊注射剂一致性评价策略与思考         |
| 11:20-12:00     | CAR-T 细胞治疗临床研发          |
| 12:00-13:00     | 午餐与交流                   |
| 13:00-13:30     | 示踪技术在创新药研发中的应用          |
| 13:30-14:00     | 创新药临床研究与药物基因组学          |
| 14:00-14:30     | 定量药理学支撑下的中美双报           |
| 14:30-15:00     | 生物类似药早期临床               |
| 15:00-15:10     | 茶歇与交流                   |
| 15:10-15:40     | 新药早期临床研究中的风险控制          |

|             |                          |
|-------------|--------------------------|
| 15:40-16:00 | IL-6R 单抗早期临床研究策略及结果解读    |
| 16:00-16:30 | 生物标志物的发现及其对临床研究的意义       |
| 16:30-17:00 | 小分子药物的代谢产物分析方法及其对新药评价的意义 |
| 17:00-17:20 | 糖钳夹试验技术及平台的建立            |
| 17:20-17:40 | IL-17A 单抗的临床研究策略         |
| 17:40-      | 晚餐与交流                    |

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟



青岛大学附属医院

青岛市海洋生物医药研究院



2020年9月4日

附件 1.

海洋-生物医药全生命周期产学研协作平台单位信息采集表

登记日期： 2020 年\_\_月\_\_日

|  |  |  |
|--|--|--|
| 单位/团体名称  | (中文)   |  |
|  | (英文)   |  |
| 单位性质   | <input type="checkbox"/> 临床试验机构 <input type="checkbox"/> 药物/器械研发企业 <input type="checkbox"/> CRO <input type="checkbox"/> SMO<br><input type="checkbox"/> 高校科研院所 <input type="checkbox"/> 临床前研究企业 <input type="checkbox"/> 信息化 <input type="checkbox"/> 分析测试<br><input type="checkbox"/> 数据管理与统计 <input type="checkbox"/> 实验室及设备企业 <input type="checkbox"/> 其他<br>_____ |  |
| 注册地址   |  |  |
| 主要业务领域   |  |  |
| 联系人  | 姓名   |  |
|  | 职务/职称  |  |
|  | 办公电话   |  |
|  | 手机   |  |
|  | Email  |  |
|  | 微信号  |  |
| 单位/团体在创新药研发和临床试验领域主要业务与特点、优势（200 字以内）<br>（原则上，加入协作平台的临床试验机构应有正常运行的一期病房）  |  |  |
| 单位意见： <div style="text-align: right; margin-top: 20px;">                     单位公章（或机构章）<br/><br/>                     年    月    日                 </div> |  |  |

（请将此表格填好盖章后发至邮箱 shandonggcp@126.com）