附件1：

生物技术药物临床研究关键技术研讨会会议日程

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **会议时间：2021年6月26日** | | | |
| **会议地点：北京中关村丰台科技园** | | | |
| **时 间** | **内 容** | **讲 者** | **主 持** |
| **8:30-9:00** | 开幕致词 | 许重远  (南方医院) | 曲恒燕(天坛医院) |
| **9:00-9:30** | 生物技术药物临床药理学评审考虑 | 张学辉(CDE) | 车津晶  (军科院) |
| **9:30-10:00** | 创新性药物临床试验中再创新研究 | 李文斌  (天坛医院) |
| **10:00-10:20** | 休 息 | | |
| **10:20-10:50** | 生物技术药物定量药理研究 | 赵 维  (山东大学) | 车津晶 |
| **10:50-11:20** | 胰岛素及其类似物PK/PD | 曲恒燕 |
| **11:20-11:50** | 生物技术药物临床研究中生物分析策略及挑战 | 郝光涛  (阳光德美) |
| **12:00-13:30** | 午 餐 | | |
| **13:30-14:00** | 创新药临床研究中IRB审查及DMC关注点 | 李劲彤  (中日友好医院) | 曲恒燕 |
| **14:00-14:30** | 替身试药”—类器官在临床研究及新药研发的价值 | 朱 宇  (创芯国际) |
| **14:30-15:00** | 美国FDA对脐带血的管理方法介绍 | 廖联明(福建医大) |
| **15:00-15:20** | 休 息 | | |
| **15:20-15:50** | 生物技术药物概念验证阶段临床开发策略的确立 | 王岩(信达) | 曲恒燕 |
| **15:50-16:20** | 生物标志物套索在临床开发中的应用 | 张韵(百济) |
| **16:20-17:20** | 大分子生物分析法规解读与展望 | 举晓霞  (阳光德美) |
| **17:20-17:30** | 会议闭幕式 | | 许重远  曲恒燕  车津晶 |