

# 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

【2019】第 56 号

---

## 早期临床/BE 研究专业委员会第二次学术大会通知 (第三轮通知)

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	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、曹彩秘书长致辞		
8:30-8:35	周焕教授宣布青委会成立		
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	主持人
8:45-9:25	临床试验法规新政	上海市药监局领导	方翼、曹彩
9:25-10:05	暴露-反应关系研究在我国新药注册中的应用：现状和建议	国家药品审评中心专家	
10:05-10:20	茶歇		
10:20-11:00	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）	张菁、
11:00-11:45	已邀请	裴端卿（广州生物医药与健康研究院）	李雪宁
11:40-12:20	圆桌会议	耿美玉、上海市药监局领导、国家药品审评中心专家、方翼、张菁、李雪宁、郭彤	沈一峰、曹玉
12:20-13:30	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	基于模型的剂量选择：原理与案例	郑青山（上海中医药大学）	张黎、
14:00-14:30	肿瘤细胞免疫治疗早期临床研究的个体化体验	许青（上海第十人民医院）	余勤

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		
15:15-15:45	HIF-PHI 是肾性贫血治疗新靶点，转化医学又一典范	薛骏（华山医院）	曹国英、 贾晶莹
15:45-16:15	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）	
16:15-16:45	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）	
16:45-17:15	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	创新药物一期临床试验设计及现状分	阳国平（中南大学湘雅三院）	江波、 周焕
14:00-14:30	基于量效分析的创新药早期疗效探索策略	陈锐（协和医院）	
14:30-15:20	CIK 细胞疗法的临床研究与挑战	王家雪（北京大学人民医院）	
15:20-15:15	茶歇		
15:15-15:45	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）	张琴、 李咏梅
15:45-16:15	生物制品临床试验起始剂量的拟定	徐红蓉（复旦大学附属中山医院）	
16:15-16:45	特殊人群临床研究	武晓捷（复旦大学附属华山医院）	
16:45-17:15	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。

缴费名称及账号：

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

汇款注明：早期临床学术大会+参会人员姓名

缴费方式：报名缴费可转账、支付宝、微信、现金、POS机刷卡等方式支付，缴费后开具发票。为使您能在参会期间及时获得发票，参会单位或个人可于2019年12月4日之前通过银行汇款，并注明单位全称或参会人员姓名，凭汇款凭证复印件在报到时提交作为开票依据。

## 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

柳宏丽 18813029135

邮 箱：柳宏丽 [hongli.liu@gcpunion.org](mailto: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。

中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟

2019 年 11 月 22 日



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](mailto:hongli.liu@gcpunion.org) 邮箱