

Pharma  研发客

联合组办方

CHINATRIALS 16

CLINICAL DEVELOPMENT LEADERS' SUMMIT



会议日程及活动安排

2024年11月11日-13日

上海明天广场JW万豪酒店

2024年大会主题：

中国生物医药创新：重新调整预期
推动行业重拾辉煌

www.chinatrials.com

会前研讨会日-星期一, 11月11日 研讨会主题汇总

请注意有些研讨会是在不同分会场同时进行, 请根据您的需要合理安排听会时间。会议主会和展区开放时间为11月12日-13日, 会议三天您都可以至注册台进行注册签到。

8:00 am – 9:00 am
研讨会日参会注册

9:00 am – 12:00 pm
早间研讨会: **下一代疗法风起: 先进治疗的全球开发与临床试验策略**

早间研讨会主办方:  **NOVOTECH™**
Biotech's Partner at Every Phase

*提供中英同传服务

12:00 pm – 1:30 pm
社交午餐

1:30 pm – 6:00 pm
研讨会2: **推动中国及海外临床开发的成功: 深度洞察与实践经验**

午后研讨会主办方:  **ppd**
by Thermo Fisher Scientific

*提供中英同传服务

1:30 pm – 3:30 pm
研讨会3: **迈向全球 睿见创新: 肿瘤临床终点管理的实践与价值**

午后研讨会主办方:  **MERIT**
Your Clinical Endpoint Expert

4:00 pm – 6:00 pm
研讨会4: **创新的十字路口: 策略与科学致胜, 如何在下一轮研发浪潮中脱颖而出**

午后研讨会主办方:  **Tigermed**

早间研讨会 – 9:00 am – 12:00 pm – 星期一, 11月11日 (5楼宴会厅B厅)

主办方:  **NOVOTECH™**
Biotech's Partner at Every Phase

下一代疗法风起：先进治疗的全球开发与临床试验策略

在全球生物医药领域的迅猛发展中，中国正崭露头角，成为先进治疗的主要推动力量之一。伴随先进疗法的兴起，相关法规监管政策、全球化开发、临床试验策略等问题也亟待探讨。生物医药企业如何在当下抢滩蓝海，关注全球视野下的战略变革？如何在多重挑战下探索前沿，找寻企业适配的临床开发路径？如何适应发展，释放先进疗法的潜在机能？

诺为泰携手多位专家，特别聚焦放射性药物、RNA、基因治疗等前沿，并拓展至AI制药和突破性疗法的洞见探讨，邀您共同参与多方视角的思维碰撞，剖析新生代疗法的机遇挑战与未来。

9:00 am - 9:05 am

开场致辞

刘寒松，中国区总经理，**诺为泰**

9:05 am - 9:45 am

先进疗法的全球格局与法规监管考量

Scott Schliebner，药物开发咨询副总裁，**诺为泰**

9:45 am - 10:15 am

放射性药物疗法临床试验的实践分享

胡杰利，项目管理副总监，**诺为泰**

10:15 am - 10:30 am

茶歇

10:30 am - 11:00 am

RNA疗法药物出海开展临床试验的策略考量

徐书，临床运营副总监，**诺为泰**

11:00 am - 11:30 am

基因疗法的创新与未来方向

张宝弘，首席执行官，**益杰立科**

11:30 am - 12:00 pm

圆桌讨论：如何应对先进疗法临床开发中的机遇与挑战

主持人：

Barry Murphy，首席商务官，**诺为泰**

小组讨论嘉宾：

Scott Schliebner，药物开发咨询副总裁，**诺为泰**

张宝弘，首席执行官，**益杰立科**

李霄，临床研发医学副总监，**诺华**

林卿，创始人兼首席执行官，**凌意生物**

晋旭锐，合伙人，**德睿智药**

陈曦，首席执行官，**和其瑞医药**

研讨会 2 – 1:30pm – 6:00pm – 星期一, 11月11日 (5楼宴会厅B厅)

推动中国及海外临床开发的成功：深度洞察与实践经验

主办方：

ppd

by Thermo Fisher Scientific

1:30 pm - 1:45 pm

开场演讲：创领共生：赋能临床开发，从中国迈向世界

方明杰 (Miguel Faustino)，赛默飞中国总裁

专题一：探讨助力中国及海外临床成功的解决方案

1:45 pm - 2:10 pm

利用FSP合作更高效地满足项目交付的需求

Les Enterline, 赛默飞PPD 高级副总裁, 全球FSP解决方案负责人

2:10 pm - 2:35 pm

案例分享 – 早期开发阶段的临床和监管考量

Trang Gisler, 赛默飞PPD 副总裁, 早期开发CRO 服务负责人

2:35 pm - 3:00 pm

在欧洲开展MRCT的法规考虑和成功经验

刘国梁, 赛默飞PPD 法规事务总监

3:00 pm - 3:15 pm

案例研讨 – 支持中国生物科技公司的FDA NDA批准

孔宪毅, 博士, 赛默飞PPD 生物统计总监

3:15 pm - 3:50 pm

圆桌讨论：如何运用有效的解决方案助力实现中国及海外临床开发的成功

主持人：

臧冬宁, 赛默飞PPD 副总裁, 中国临床开发团队负责人

小组讨论嘉宾：

陈小祥, 博士, 元舜生物首席执行官

史艺宾, 大睿生物创始人, 首席执行官和董事会主席

Samantha L. Hadfield, 赛默飞PPD副总裁, 全球FSP运营交付负责人

Trang Gisler, 赛默飞PPD 副总裁, 早期开发CRO服务负责人

刘国梁, 赛默飞PPD 法规事务总监

孔宪毅, 博士, 赛默飞PPD 生物统计总监

3:50 pm - 3:55 pm

茶歇

专题二：在中国及海外临床开发中实现卓越运营的关键考量

3:55 pm - 4:20 pm

应对全球监管法规更新的核查支持：策略与实施

Valerie Brown, 赛默飞PPD 副总裁, 全球质量, 企业培训和EHS 负责人

4:20 pm - 4:45 pm

从实验台到病床：早期开发成功的实操应用

Dr. Darin Brimhall, 赛默飞PPD 医学策略副总裁

4:45 pm - 5:10 pm

实现国际多中心临床 (MRCT) 的成功交付

Rania Laguel, 赛默飞PPD 副总裁, 罕见病和良性血液病项目团队负责人兼亚太和EMEA biotech血液和肿瘤项目负责人

戴灵超, 赛默飞PPD 项目总监

5:10 pm - 5:25 pm

实验室视角：支持MRCT临床成功的关键因素

杨锡斌, 赛默飞PPD实验室服务客户总监

5:25 pm - 5:55 pm

圆桌讨论：在中国及海外临床开发中实现卓越运营的关键考量

主持人：

耿丹, 赛默飞PPD 副总裁 中国商务团队负责人

小组讨论嘉宾：

项安波, 博士, 石药集团临床事业部总裁兼非肿瘤CMO

朱永红, 博士, 岸迈生物首席医学官

Valerie Brown, 赛默飞PPD 副总裁, 全球质量, 企业培训和EHS 负责人

Dr. Darin Brimhall, 赛默飞PPD 医学策略副总裁

Rania Laguel, 赛默飞PPD 副总裁, 罕见病和良性血液病项目团队负责人兼亚太和EMEA biotech血液和肿瘤项目负责人

5:55 pm - 6:00 pm

大会总结 丁鸣, 赛默飞PPD 高级副总裁兼中国区总经理

研讨会 3 – 1:30 pm – 3:30 pm – 星期一, 11月11日 (5楼宴会厅A厅)



迈向全球 睿见创新：肿瘤临床终点管理的实践与价值

随着全球制药行业的快速发展和新药研发的创新不断，肿瘤药物的临床研究已经成为行业焦点。临床试验的终点管理作为衡量疗效和安全性的关键环节，直接影响药物的审批速度和上市进程。然而，终点管理不仅面临严格的监管要求，还需兼顾临床实践的复杂性和多样性，特别是在肿瘤药物研发中，如何平衡质量与效率成为行业内广泛讨论的话题。

此次论坛聚焦“迈向全球，睿见创新：肿瘤临床终点管理的实践与价值”，邀请了多名专家学者，共同探讨终点管理中的创新实践，分享成功经验，并展望未来发展趋势。

1:30 pm - 1:35 pm
欢迎致辞及会议介绍

黄强，中国区总经理，MERIT 迈睿

1:35 pm - 1:50 pm
谁来保护我的试验终点：如何避免医学监查的偏倚

林澄昱，医学副总监，MERIT 迈睿

1:50 pm - 2:05 pm
保护试验终点，从申办方利益出发 — 以终为始，兼顾质量与速度

汪洋，项目运营总监，MERIT 迈睿

2:05 pm - 2:25 pm
ADC— 全球视野下的临床布局和策略思考

秦续科，首席医学官，直联生物

2:20 pm - 2:45 pm
从评价角度谈中国肿瘤新药临床采用IRC的价值建议
彭健，执行副总裁，临床开发和注册策略，泽璟制药

2:45 pm - 3:30 pm
圆桌讨论：临床试验中的新挑战与未来发展

主持人：
周明，首席医学官，博安生物

小组讨论嘉宾：
卢原，临床策略及临床运营负责人，和誉医药
彭健，执行副总裁，临床开发和注册策略，泽璟制药
秦续科，首席医学官，直联生物
朱冶华，医学部负责人，科望医药
黄强，中国区总经理，MERIT 迈睿

研讨会 4 – 4:00pm – 6:00pm – 星期一, 11月11日 (5楼宴会厅A厅)

创新的十字路口: 策略与科学致胜, 如何在下一轮研发浪潮中脱颖而出

主办方:



会议主持人

丁月琴

E-site 大区总监

泰格医药

4:00 pm - 4:30 pm

抗肿瘤新药研发的未来之路

王红霞

大内科主任

复旦大学附属肿瘤医院

4:30 pm - 5:00 pm

早期研究患者选择的案例分析及策略考量

陈霞

高级副总裁兼首席医学官

泰格医药

5:00 pm - 5:30 pm

临床试验未来-重塑可能性

俞皎皎

副总裁, DCT业务负责人

泰格医药

5:30 pm - 6:00 pm

偶联药物投融资及研发趋势分析

张林捷

投资数据高级顾问

医药魔方

Pharma  研发客

联合组办方

CHINATRIALS 16

CLINICAL DEVELOPMENT LEADERS' SUMMIT

主会内容

2024年11月12日-13日



7:45 am - 8:30 am

会议注册签到

8:30 am - 8:45 am

会议开幕致辞

江宁军
首席战略官
恒瑞医药

戴佳凌
总裁兼出版人
研发客

8:45 am - 9:15 am

重塑创新之桥， 推动合作与发展

张芳宁
全球董事合伙人
麦肯锡公司

9:15 am - 10:15 am

开幕主题讨论

中国生物医药创新： 重新调整预期， 推动行业重拾辉煌

主持人：

江宁军
首席战略官
恒瑞医药

讨论嘉宾：

张剑
一期临床研究中心主任， 肿瘤内科主任
复旦大学附属肿瘤医院

陶维康
集团副总裁， 全球创新药研发总经理
齐鲁制药

张芳宁
全球董事合伙人
麦肯锡公司

纪晓辉
联合创始人， 董事会主席兼首席执行官
科望医药

张晓帆
董事总经理
康桥资本

10:15 am - 10:40 am

社交茶歇

10:40 am - 11:30 am

跨国企业视角：大型制药公司在中国的角色演变

主持人：

毛冬蕾

主编

研发客

讨论嘉宾：

何静

高级副总裁，全球研发中国中心总裁

阿斯利康

王兴利

执行总裁、创新药事业部联席首席执行官

全球研发中心首席执行官

复星医药

陈瑜

中国药物开发负责人

安进

张维

高级副总裁，大中华区研发和医学负责人

勃林格殷格翰

童岗

副总裁及临床开发负责人

武田亚太发展中心

11:30 am - 12:20 pm

从FDA ODAC会议看临床试验设计新趋势

主持人：

陈峰

生物统计学教授

南京医科大学

讨论嘉宾：

孙兴

副总裁，生物统计与信息部负责人

信达生物

邱婧君

全球研发中心副总裁

生物统计与数据科学部总经理

复星医药

朱超

医学科学负责人，药物发展与医学事务中心

礼来中国

陈刚

首席科学官 / 前生物统计部门负责人

诺思格 / FDA肿瘤药物评审中心

陈杰

董事长兼首席科学官

圣方医药研发

12:20 pm - 1:10 pm

社交午餐

1:10 pm - 2:00 pm

中国顶级临床中心开展试验的现状：来自研究者的观点

主持人：

蒋皓媛

首席医学官

上海弼领生物技术

讨论嘉宾：

张菁

药物临床试验机构常务副主任

复旦大学附属华山医院

俞悦

GCP前质控秘书

中国医学科学院肿瘤医院

侯杰

首席医学官兼临床研究中心负责人

高博医疗集团

2:00 pm - 2:50 pm

DCT临床试验的中国创新实践和展望

主持人：

林峰

创始人

捷信医药/信华医药

讨论嘉宾：

元唯安

副院长

曙光医院

陆志红

首席医学官

挚盟医药

孙晓静

高级经理

辉瑞医药

施维维

临床供应链中国质量负责人

赛默飞Patheon

王心宁

中枢神经医学部负责人

恒瑞医药

2:50 pm - 3:20 pm

社交茶歇

3:20 pm - 4:10 pm

中国生物制药在日本和亚洲的临床开发机遇

主持人：

陈玮
主管合伙人
L.E.K.咨询

讨论嘉宾：

杜一鸣
高级副总裁
海和药物

李锦
药政事务部总经理
复宏汉霖

井ノ口 雄大
日本负责人 & 合伙人
L.E.K.咨询

高野哲臣
创始人兼首席执行官
T2T HEALTHCARE

4:10 pm - 5:10 pm

中国中枢神经系统疾病药物开发

主持人：

陈柏州
首席执行官
加立生物科技

讨论嘉宾：

陈椰林
研究员
中国科学院生物与化学交叉研究中心

周显波
创始人兼首席执行官
阿斯诺来医药科技

申华琼
创始人兼首席执行官
纽欧申医药

成燕
医学部医学执行总监
礼来公司

5:10 pm - 5:40 pm

研究者的角度：肺癌药物研究的现状与未来趋势

周彩存
肿瘤科主任
上海市东方医院

5:40 pm

主会首日活动结束

8:45 am - 9:00 am

会议开幕致辞

毛冬蕾

主编

研发客

9:00 am - 9:30 am

药物研发中人工智能的趋势和应用

吴婷婷

咨询总监

德勤管理咨询

9:30 am - 10:20 am

主题讨论

年度中国领袖圆桌会议： Licensing时代的新战略

主持人：

杨建新

首席执行官

基石药业

讨论嘉宾：

李靖

全球产品开发部总经理

复宏汉霖

彭彬

医学顾问

铁诺药业 / 赛岚医药

石明

执行副总裁、研发负责人兼首席医学官

和记黄埔医药

华焯

董事长兼首席执行官

焯辉医药科技

10:20 am - 10:45 am

社交茶歇

10:45 am - 11:35 am

当前环境下的并购与交易

主持人：

潘文森

合伙人， 亚太区生命科学业务负责人
高赢律师事务所

讨论嘉宾：

王翀

首席业务官
再鼎医药

任宇

副总裁， 战略及业务发展
辉瑞中国

祁昱

副总监， 亚太业务拓展与授权
默沙东

舒东旭

联合创始人兼首席执行官
舶望制药

靳照宇

董事长兼首席执行官
明济生物

钟敏

首席运营官
锐格医药

11:35 am - 12:25 pm

如何利用人工智能提高临床开发的效率和质量

主持人：

马东

高级副总裁兼首席产品官
太美医疗科技

讨论嘉宾：

刘莉

数据管理总监
先声药业

陈杰

董事长兼首席科学官
圣方医药研发

夏梦莹

临床运营高级总监
康方生物

王旭文

上海大区企业解决方案负责人
阿里云智能集团

12:25 pm - 1:15 pm

社交午餐

1:15 pm - 2:00 pm

新一代治疗方案放射性核素偶联药物(RDCs)

主持人：

徐颐

创始人兼首席执行官

观合医药科技

讨论嘉宾：

王子文

放射性配体疗法负责人

诺华中国

唐艳旻

总裁

先通医药

张晓侠

医学副总裁

智核生物

2:00 pm - 3:00 pm

前FDA专家剖析一个SiRNA药从IND到NDA的虚拟案例

主持人：

毛冬蕾

主编

研发客

讨论嘉宾：

王亚宁

创始人

瑞宁康生物医药

肖申

首席医学官

海森生物

王刚

工业事务高级副总裁 & 首席质量官

君实生物

陈刚

首席科学官

诺思格医药科技

3:00 pm - 3:30 pm

从主要研究者的视野看如何开展中国肺癌的注册研究

陆舜

肿瘤科主任，兼药物临床试验机构副主任

上海市胸科医院

3:30 pm - 4:30 pm

IND从60个工作日到30个工作日试点对注册和试验启动带来的机遇与挑战

主持人：

常建青

副总裁，政策法规事务

泰格医药

讨论嘉宾：

刘燕飞

主任，临床试验机构办公室

复旦大学附属肿瘤医院

龚倩

注册事务总监

罗氏中国

肖芳

策略与法规负责人

强生创新制药

蒋燕萍

高级副总经理，注册部

恒瑞医药

王蔓蓉

副总裁，临床开发

礼来中国

4:30 pm

CHINATRIALS 16 闭幕!