

2024 国际生物医药产业创新北京论坛

International Biomedical Industry Innovation Conference Beijing Forum

DIA 国际分论坛
International SubForum

2024年10月24-25日 中国北京
October 24 -25, 2024, Beijing China

从全球健康视角看中国的药物创新，出海和国际合作

Beyond Borders: Connecting Drug Innovation in China with Global Health

联合主办：国际药物信息协会(DIA)、北京先进医疗设备产业创新联盟
承办方：迪亚恩(北京)医药信息咨询有限公司、北京经济技术开发区同研医药信息研究所

会议地点：北京·经开区·朝林松源酒店·A座五层·聚缘殿
会议地址：北京市北京经济技术开发区荣华中路19号院2号楼

DIA国际分论坛联席主席



张伟
中国药品监督管理研究会会长



李自力 医学博士，公共卫生硕士
比利时药品和健康产品监督管理局
局长特别顾问
DIA和美国FDA同仁会全球董事

国家和各地政府连续发布支持中国药物创新的新政，使“出海”讨论的热度持续升温。北京和上海分别作为环渤海和长三角地区的中心，具有强大的研发和创新能力，是生物医药创新的重要引擎。然而，基于目前地缘政治的现实，过度 and 片面的宣传“出海”这个概念，是否会引起国际社会不必要的猜疑？同时，出海是不是就是简单的中美双报、进军中东和东南亚？全球各国未满足的临床需求在哪里？企业的全球研发、注册和市场准入的战略又在哪里？带着这些问题，受第二届国际生物医药产业创新北京论坛组委会特别邀请和委托，国际药物信息协会(DIA)汇聚全球药监领袖和精英，举办一场高端和务实的DIA国际分论坛。

本分论坛，摒弃就出海谈出海的传统做法，以细胞/基因治疗和药品短缺为切入点，通过4位分别来自成熟市场和新兴市场的药监机构局长或分管副局长的讲演、中美日负责细胞和基因治疗产品审评审批负责人的讲解和展望、多国专家对市场需求的洞察、对市场准入的剖析、对创新药物研发策略的分享，重新定义出海的全球健康内涵。同时，在ICH框架下，加强中国和其他国家/地区药监的双边合作，提升企业建立全球研发战略的意识和能力，使中国的药物创新更好地服务于全球健康问题的解决。

会议亮点

第一场：全球药监局局长论坛及细胞基因治疗监管论坛
增强国际合作，推动药物创新和监管现代化

第二场：DIA国际菁英智汇坊
通过对话国际药监专家，理解监管背后的深刻洞察，帮助企业在制定全球化战略时进行策略性思考

第三场：创新全球化论坛
从全球健康和全球战略高度定义“出海”概念，探讨中国药物创新的意义和实践

第四场：对话国际药监局局长—参与未来的药物创新及DIA之夜欢迎招待交流会
(仅限邀请)
特邀嘉宾探讨在生物医药，特别是基因和细胞治疗领域合作的机遇和挑战

目标参会者

- 跨国药企、创新药企管理者
- 药物研发科学家
- 药品监管人员
- 法规事务专业人员
- 投资人
- CRO、CDMO 管理人员

会议咨询：陈润珊

T.: +86. 10. 5704 2653 | E.: runshan.chen@diaglobal.org

商务合作：谢飞

T.: +86. 10. 5704 2652 | E.: fei.xie@diaglobal.org



<< 扫码立即报名

关于DIA

DIA是一个全球化、跨学科的国际性学术平台，在中立的环境中，融合医药研发领域全行业的意见领袖，探讨当前研发的技术问题，提升专业能力，以及催化行业共识，在全球医药研发领域享有很高的声誉。

论坛指导委员会



Hugues MALONNE
比利时联邦药品和保健产品管理局
局长



Marwan FATHALLAH
DIA全球首席执行官



薛斌
中国药品监督管理研究会常务理事
药品监管研究国际交流专委会主任



兰宝石
农工党中央健康中国建设工作委员会秘书长
中国初级卫生保健基金会副理事长
中关村国际生物试剂物流中心董事长



何静 医学博士
阿斯利康全球高级副总裁
全球研发中国中心负责人
DIA中国顾问委员会主席



李宁 医学博士，教授，主任医师
中国医学科学院肿瘤医院副院长
DIA中国顾问委员会副主席

论坛组织委员会 (组委会成员按姓氏首字母排序)



组委会主席
吕玉真
罗氏药品开发中国中心资深顾问



组委会成员
陈锴
阿斯利康中国数字化与商业创新部执行总监
国际创新园及创新中心负责人



组委会成员
邓婷
赛诺菲副总裁，中国药政事务负责人



组委会成员
韩露
百济神州生物制药有限公司
中央政府事务高级总监



组委会成员
李海燕 教授，主任医师
北京大学第三医院药物临床试验机构主任



组委会成员
刘妮娜
比利时Galapagos公司运营高级总监



组委会成员
孙华龙 医学博士
苏州科林利康医药科技有限公司首席战略官



组委会成员
孙敏敏 博士
上海易慕峰生物科技有限公司创始人
董事长，首席执行官



组委会成员
王彤焱 博士
DIA全球高级副总裁，中国董事总经理



组委会成员
徐雅萍
强生EMEA Emerging Markets 商务及
商业合作高级总监

9:00-12:10
酒店A座五层
聚缘殿

第一场 增强国际合作，推动药物创新和监管现代化

联席主持人

张伟

中国药品监督管理局研究会会长

李自力 医学博士，公共卫生硕士

比利时药品和健康产品监管管理局局长特别顾问、DIA 和美国FDA同仁会全球董事

9:00-9:05 联席主持人致辞

9:05-9:10 领导致辞

全球药监局长论坛

联席主持人

张伟

中国药品监督管理局研究会会长

李自力 医学博士，公共卫生硕士

比利时药品和健康产品监管管理局局长特别顾问、DIA 和美国FDA同仁会全球董事

9:10-9:30 报告一 以药物创新和国际合作促进和保护公共健康-比利时视角

Hugues MALONNE

比利时联邦药品和保健产品管理局局长

9:30-9:50 报告二 以药物创新和国际合作促进和保护公共健康-巴西视角

Antonio BARRA TORRES

巴西国家卫生监督局(ANVISA)局长

9:50-10:10 报告三 以药物创新和国际合作促进和保护公共健康-沙特阿拉伯视角

Adel ALHARF 博士

沙特阿拉伯食品和药品管理局副局长

10:10-10:30 报告四 以药物创新和国际合作促进和保护公共健康-中国视角

中国国家药品监督管理局领导已邀请

10:30-11:00 茶歇 聚缘殿前厅

细胞基因治疗监管论坛

主持人

李自力 医学博士，公共卫生硕士

比利时药品和健康产品监管管理局局长特别顾问、DIA 和美国FDA同仁会全球董事

11:00-11:20 报告五 细胞和基因治疗的前景和展望 - 美国FDA的视角

Peter MARKS 医学博士 | 在线演讲

美国食品药品监督管理局(FDA)生物制品审评与研究中心(CBER)主任

11:20-11:40 报告六 在日本开发和审批细胞与基因治疗产品的监管考量

Yoshiaki MARUYAMA (丸山良亮)

日本独立行政法人医药品医疗器械综合机构(PMDA)细胞和组织产品办公室主任

11:40-12:00 报告七 细胞治疗药品研发和监管面临的挑战与思考

中国国家药品监督管理局药品审评中心讲者已邀请

12:00-12:10 结束语

主持人

张伟

中国药品监督管理局研究会会长

12:10-14:00 午餐 酒店A座五层 聚缘殿

14:00-16:00
酒店A座五层
聚缘殿

第二场 DIA国际菁英智汇坊

随着地缘政治的变迁，许多中国制药企业正在加大或者开始对欧盟国家和市场的关注。对于已有或将有药品出口欧盟国家的中国企业而言，没有任何法规文件的出台，能比欧盟两年前发布的欧盟GMP附录1（修订版）的影响更深更大。

更新后的欧盟GMP附录1，聚焦在无菌生产、污染控制、质量风险管理 (QRM)以及技术迭代和更新。附录1中的指南对所有在欧盟生产或分销无菌药品的制药公司都是强制性的。要求企业完善其系统，以更好地符合欧盟GMP标准。

虽然欧盟境内的企业和行业协会的总体回应积极正面，但同时也在实施过程中面临诸多挑战，特别是对遵守新标准所需的成本和运营挑战。为了符合新的要求（如更严格的污染控制措施和环境监控），升级厂房设施，尤其是对较老的工厂，将消耗大量资源。

中国很多企业是近几年新建的，在厂房设计布局和设备配套方面有其优势。但是，在理解和执行新版GMP的思维模式和其背后质量文化的建立上还有很多需要进一步改进的方面。

第二期DIA国际菁英智汇坊，我们有幸邀请到了比利时联邦药品和保健产品管理局的资深GMP检查员Aurelie Poll。她直接参与了欧盟GMP附录1的讨论和制定。她不但讲标准和要求，更会讲解附录1出台的背景和考量。同时，她还会分享和回应工业界关于实施策略和实践中遇到的挑战。

我们希望通过对话国际药监专家，帮助工业界深刻理解监管逻辑和背后的考量，助力企业实现其全球化战略。
面向培训对象：企业GMP质量管理及其他质量管理人员。

主持人

陈桂良 博士

主任药师、博士生导师、二级教授
上海药品审评核查中心主任

培训专家

Aur lie POLL 博士

比利时联邦药品和保健产品管理局资深GMP检查员

15:00-16:00
酒店A座二层
六号会议室

国际药监调研会(闭门)

全球合作解决药物短缺-中国的影响和作用 (定向邀请)

主持人

Jonathan MALCORPS

比利时联邦药品和保健产品管理局药品短缺协调员

17:30-18:30
酒店B座五层
聚慧厅

DIA之夜欢迎招待交流会

(仅限邀请)

9:00-17:00
酒店A座五层
聚缘殿

第三场 创新全球化论坛

从全球健康和全球战略高度定义“出海”概念，探讨中国药物创新的意义和实践

9:00-9:10 开场致辞

9:00-9:05 **Marwan FATHALLAH**
DIA全球首席执行官

9:05-9:10 中国食品药品国际交流中心领导致辞

9:10-12:00 第一节 培育药物创新全球全链条合作的土壤

联席主持人

何静 医学博士

阿斯利康全球高级副总裁兼全球研发中国负责人, DIA中国顾问委员会主席

陆舜 教授

上海市肺部肿瘤临床医学中心主任

9:10-9:30 **报告一 通过监管政策的创新和实践，推动全球药物同步开发和同步上市**

中国国家药品监督管理局药品审评中心领导已邀请

9:30-9:50 **报告二 国际监管篇：了解与合作——巴西国家卫生监督局 (ANVISA)**

Ana CAROLINA MARINO

巴西国家卫生监督局国际事务办公室负责人

9:50-10:10 **报告三 临床试验篇：打造中国临床试验生态环境的核心 – 主要研究者**

陆舜 教授

上海市肺部肿瘤临床医学中心主任

10:10-10:30 **报告四 市场准入篇：促进医药创新的经济思考**

刘国恩 教授，博士生导师

北京大学全球健康发展研究院院长

10:30-11:00 茶歇 聚缘殿前厅

11:00-12:00 **圆桌讨论 在中国创新药生态环境持续优化之际，推动其进一步发展的关键因素与策略探讨**

讨论主持人

何静 医学博士

阿斯利康全球高级副总裁兼全球研发中国负责人, DIA中国顾问委员会主席

讨论嘉宾

部分演讲嘉宾及

兰宝石

中关村国际生物试剂物流中心董事长

刘毓文

薄荷天使基金创始合伙人

王思振

泛生子联合创始人、董事长兼首席执行官

北京市科学技术委员会代表已邀请

12:00-13:30 午餐 酒店A座五层 聚缘殿

联席主持人**李宁 医学博士，教授，主任医师**

中国医学科学院肿瘤医院副院长，DIA 中国顾问委员会副主席

吕玉真

罗氏药品开发中国中心资深顾问

13:30-13:40 联席主持人开场

13:40-14:00 **报告一** 以独创的大学体制和机制，推动生物医药的原始（0-1）创新，服务全球健康**于洪涛 博士**

西湖大学生命科学学院细胞生物学讲席教授，生命科学学院院长

14:00-14:20 **报告二** 面向中国和全球未满足的临床需求，选择和培育真正的创新产品**何为无 博士**

CASI Pharmaceuticals Inc. 创始人、董事长兼首席执行官

14:20-14:40 **报告三** 满足全球健康需求的中国药物创新 – 国际初创企业视角**Thad HUSTON**

比利时Galapagos公司CFO兼COO

14:40-15:00 **报告四** 中国医药产业的崛起与挑战**蔡景愚**

普华永道思略特大中华区制药和生命科学行业咨询合伙人

15:00-15:20 茶歇 聚缘殿前厅

15:20-16:10 **圆桌讨论一** 中国创新如何造福世界 — 聚焦细胞和基因治疗产品**主持人****孙敏敏 博士**

上海易慕峰生物科技有限公司创始人，董事长兼首席执行官

讨论嘉宾

部分演讲嘉宾及

陈冰

阿斯利康国际业务拓展合作与战略投资副总裁

阿斯利康中金医疗产业基金创始管理合伙人

陈秩静 博士

百吉生物医药Biosyngen联合创始人兼CEO

李宗海 博士

科济生物医药（上海）有限公司董事长兼首席执行官

刘妮娜

比利时Galapagos公司运营高级总监

倪东耀

西比曼生物商业开发与合作高级副总裁

张金华

驯鹿生物创始人、董事长兼首席执行官

16:10-17:00

圆桌讨论二 中国创新如何造福世界

主持人

孙华龙 医学博士

苏州科林利康医药科技有限公司首席战略官

讨论嘉宾

部分演讲嘉宾及

陈镇荣

弗若斯特沙利文咨询有限公司咨询总监

葛永彬

北京市中伦律师事务所高级合伙人

张熊

E药经理人国际中心总经理

张学博 博士

歌路资本合伙人

会议日程 | 10月25日

12:15-13:15

第四场 午餐讨论会：对话国际药监局长 — 参与未来的药物创新 (仅限邀请)

酒店A座二层 二号会议室

讨论会 1：对话 **Hugues MALONN** (比利时)

主持人邀请中

酒店A座二层 凤凰厅

讨论会 2：对话 **Antonio BARRA TORRES** (巴西)

主持人

韩露

百济神州生物制药有限公司中央政府事务高级总监

酒店A座二层 六号会议室

讨论会 3：对话 **Adel ALHARF** (沙特阿拉伯)

主持人

陈锴

阿斯利康中国数字化与商业创新部执行总监 国际创新园及创新中心负责人