



## 论坛联席主席



**何静 医学博士**  
阿斯利康中国全球肿瘤研发高级副总裁  
中国新药研发总裁



**陈晓媛 博士，研究员**  
清华大学医学院临床试验中心执行主任  
清华长庚医院 临床试验机构办公室主任

## 特邀顾问



**陆舜 教授**  
上海市肺部肿瘤临床医学中心主任

2024 DIA肿瘤研发创新热点盘点讨论会将于2024年12月18日在上海举办。本次讨论会将在为期1天的讨论中聚焦若干近期美国ODAC（肿瘤药物咨询委员会）热议案例的剖析和讨论，并就中国创新药国际化的不同模式展开辩论，以期对中国创新药物研发、临床试验设计、监管沟通、国际合作等多个方面提供有益的经验 and 启示，不断提升自身的研发水平和国际竞争力。

## 目标参会者

- 监管科学家
- 临床医生
- Chief Level Management
- 学术研究者
- 药物研发科学家
- 统计师和其他数据科学家
- 创新药企管理者
- 业务拓展专业人员
- 投资人代表



## 涵盖内容模块

**模块 1** 美国ODAC(肿瘤药物咨询委员会)案例回顾及深度解析

**模块 2** 中国本土创新药在出海国际化进程中的策略模式和挑战

## 论坛组织委员会成员



**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



**黄薇 医学博士**  
石药集团肿瘤领域首席医学官



**邹建军 医学博士**  
君实生物总经理兼首席执行官



**周明 博士**  
博安生物CMO



**郑文娟**  
百济神州副总裁、  
中国实体瘤临床开发负责人



**夏琳**  
鼎泰CMO

8:00-8:50 会议签到

## 9:00-9:05 联席主席欢迎致辞

**何静 医学博士**  
阿斯利康中国全球肿瘤研发高级副总裁  
中国新药研发总裁

**陈晓媛 博士, 研究员**  
清华大学医学院临床试验中心执行主任  
清华长庚医院 临床试验机构办公室主任

## 9:05-9:10 上海临床创新转化研究院领导欢迎致辞

## 9:10-14:30 模块一 美国ODAC (肿瘤药物咨询委员会) 案例回顾及深度解析

本土领先企业正在经历从快速跟进, 到领先差异化创新的重要阶段, 在实现从Best in Class到First in Class转变的同时, 需要加速探索实现国际化道路的成功策略, 在已达成充分共识的关键策略如积极对外合作和海外授权之外, 需要谋求更加广泛、升维的创新思路。外资药企则凭借雄厚的研发资本, 管线基础和成熟的国际化研发、商业化模式, 加码孵化器、基金投资等多种模式赋能本土创新。

未来中国生物医药创新格局, 准确把握“不变与变”, 始终坚持以患者为中心, 提高药物可及性; 同时, 倡导更多创新技术手段的应用, 引入更多元化参与者, 不断推动政策赋能创新, 借鉴国际先进经验, 突出对本土及全球肿瘤治疗趋势的洞察, 实现In China, For Global创新价值。

本模块旨在通过在中外研发具体案例分享 (ODAC案例和中国案例相结合), 来自产业、学术和监管部门专家, 共同探讨研发与评价中重点、难点及痛点、审评审批制度及要求等, 以及讨论比较中美两国不同的要求和审评考量(选择中美要求一致的, 美国有中国没有的, 美国和中国都没有的, 监管和临床意见不一样的等几种情况案例), 为中国肿瘤新药研发提供经验和启示。

### 9:10-9:20 4个案例选择的思路概述

**陈晓媛 博士, 研究员**  
清华大学医学院临床试验中心执行主任  
清华长庚医院 临床试验机构办公室主任

### 9:20-10:20 ODAC案例深度解析1: OS风险获益评估、加速批准研究引发的趋势思考

本案例选中国和黄味喹替尼作为引子, 将通过梳理因为未证实OS (Overall Survival, 总生存期) 获益的ODAC (Oncologic Drugs Advisory Committee, 肿瘤药物咨询委员会) 案例时引发的一系列趋势思考进行解析及深度探讨:

- 1、肿瘤临床试验终点的选择, 从PFS到OS, 是不是必须OS? 什么情况下要求OS?
- 2、临床实践中OS收集的难度和可操作性
- 3、获益风险评估, 未证实OS的案例被拒绝的主要原因等

#### 主持人

**狄佳宁 博士**  
强生创新制药研发亚太产品开发团队负责人, 中国区负责人

#### 案例分享

**蒋雅乐 医学博士**  
中国医学科学院肿瘤医院GCP中心研究医生

#### 讨论嘉宾

**陆舜 教授**  
上海市肺部肿瘤临床医学中心主任

**巴一 教授**  
北京协和医院肿瘤内科主任兼  
肿瘤医学中心(筹)主任, 主任医师

**夏结来 教授**  
空军军医大学  
生物统计学教授

**何静 医学博士**  
阿斯利康中国全球肿瘤  
研发高级副总裁中国新药研发总裁

**周明 博士**  
博安生物CMO

10:20-10:30 茶歇

10:30-11:30

### ODAC案例深度解析2：肿瘤的精准治疗获益风险评价 – PD-1/PDL1抑制剂案例(替雷利珠单抗、K药, O药)

2024年9月26日进行的ODAC会议上，讨论是否限制纳武利尤单抗和帕博利珠单抗在不可切除或转移性食管鳞癌和HER2阴性、微卫星稳定（MSS）胃/胃食管结合部腺癌患者中的使用。会上，ODAC专家投票赞成将这些免疫检查点抑制剂（ICI）的使用限制在PD-L1 $\geq$ 1的患者中。本案例回顾将对此次ODAC会议的讨论议题及投票结果进行深度解析及引发思考及讨论：

- 1、总体人群达到终点，亚组人群未达到怎么看？阳性比阴性人群获益更明显怎么看？
- 2、对未来设计的影响？

#### 主持人

郑文娟

百济神州副总裁、中国实体瘤临床开发负责人

#### 案例分享

左云霞

百济神州临床研发部副总裁

#### 讨论嘉宾

巴一 教授

北京协和医院肿瘤内科  
主任兼肿瘤医学中心(筹)  
主任, 主任医师

周明 博士

博安生物CMO

左云霞

百济神州临床研发部  
副总裁

默沙东讨论嘉宾

已邀请

11:30-12:30

### ODAC案例深度解析3：MRD作为多发性骨髓瘤加速批准的替代终点的使用

2024年4月12日，美国FDA肿瘤药物咨询委员会（ODAC）会议上对现有数据是否支持将MRD作为多发性骨髓瘤（MM）新药或新适应症临床试验的加速批准终点进行了讨论。最终以12票赞成，0票反对，全票支持MRD作为多发性骨髓瘤临床试验的加速批准终点。这是一个具有里程碑意义的决策，它不仅解决了现有终点的局限性问题，还为新药研发和临床试验创新提供了新的方向和动力。本案例回顾及深度解析将聚焦：

- 1、目前在中国MRD作为MM的替代终点可行性和挑战？
- 2、实体瘤中MRD的应用
- 3、对推动临床试验创新的启示

#### 主持人

陆舜 教授

上海市肺部肿瘤临床医学中心主任

#### 案例分享

杨帆

强生血液肿瘤总监

#### 讨论嘉宾

傅卫军 医学博士

同济大学附属上海市  
第四人民医院血液科主任

陈晓媛 博士, 研究员

清华大学医学院临床试验中心执行主任  
清华长庚医院 临床试验机构办公室主任

杨帆

强生血液肿瘤总监

苏欣莹

辉瑞（中国）研发转化医学和  
伴随诊断负责人

沈煜

恒瑞医药生物剂量部生物统计  
助理总监

12:30-13:30

午餐

13:30-14:30

### ODAC案例深度解析4：肿瘤药的剂量优化与安全性 – ADC为例

FDA 的Project Optimus 发起的一项旨在改革肿瘤药物开发中剂量优化和剂量选择模式的项目。Project Optimus 的目标是要推动优化的剂量选择策略，不仅要最大化药物疗效，还要最大限度提高患者的安全性和耐受性。中国目前尚未推出类似的项目，但审评中也有类似要求趋势。本次讨论以ADC为例，来讨论剂量优化与安全性问题。将主要围绕：

- 1、ADC剂量探索模式，量效关系特点？如何确定RP2D；起始剂量、给药间隔、剂量调整？
- 2、Project Optimus对未来肿瘤药物早期临床研究的影响：从追求MTD到最佳的获益风险比。

#### 主持人

**王瑞华 医学博士**  
宜联生物高级医学总监

#### 案例分享

**秦续科**  
宜联生物CMO

#### 讨论嘉宾

**胡夕春**  
复旦大学附属肿瘤医院肿瘤内科  
主任医师，教授，肿瘤内科主任

**王亚宁 博士**  
上海瑞宁康生物医药创始人  
前FDA定量药理部部长

**夏琳**  
鼎泰CMO

**李敏 博士**  
荣昌生物临床药理副总裁

**王瑞华 医学博士**  
宜联生物高级  
医学总监

14:30-16:30

### 模块二 中国本土创新药在出海国际化进程中的策略模式和挑战

海外广阔的医药市场吸引着中国生物医药企业走出去，越来越多的中国创新药企逐步具备与国际接轨的研发实力和产品管线，凭借创新产品，融入全球生物制药行业的多样化生态圈。目前在本土生物创新药国际化进程中，License-Out、兼并收购、NewCo等多种出海模式并驾齐驱，共同推动国产创新药走向国际市场，但同时也并面临着一系列挑战。本模块将以辩论的形式深度探讨中国本土创新药在国际化进程中，不同公司、不同产品处于不同阶段的国际化策略差异可能导致的结果变化以及可能面临的挑战。

#### 主持人

**邹建军 医学博士**  
君实生物总经理兼首席执行官

#### 中国创新药企出海趋势与洞察

**程静**  
医药魔方联合创始人

#### 嘉宾讨论 – 中国本土创新药在出海国际化进程中的不同策略模式和挑战

#### 特邀讨论嘉宾

恒瑞代表

映恩生物代表

百利天恒代表

**程龙 医学博士**  
荣昌生物制药副总裁

**蔡景愚**  
普华永道思略特中国合伙人

**唐华东**  
北京植德律师事务所合伙人

16:30

论坛结束