



## 目 次

### 学会动态

- 中国药学会青年职工认真学习习近平总书记在庆祝中国共产主义青年团成立100周年大会上的重要讲话…………… (2)
- 中国药学会第一期县级医院药学高质量发展研讨会在线举办…… (2)
- 中国药学会召开青年人才托举工作座谈会…………… (3)
- 中国药学会第二期县级医院药学高质量发展研讨会在线举办…… (4)
- 中国药学会举办药物警戒质量管理规范及ICH E2相关指导原则研讨会…………… (4)
- 中国药学会药物临床试验伦理学研究专业委员会成功举办新药/新技术伦理审查能力建设论坛…………… (6)
- 2022年合理用药与持续改进——临床药学队伍建设与质量提升项目培训班(第三十二期)举办…………… (7)
- 2022年中国药学会药物经济学专业委员会学术年会暨第六届中国药物经济学青年学者论坛在济南成功举办…………… (8)
- 2022年中国药学会医药生物分析学术年会线上举办…………… (9)

### 通知公告

- 2022年中国药学会—施维雅青年医院药学创新研究资助项目评审结果的公示…………… (11)
- 关于举办ICH生物制品临床前安全性评价指导原则(S6)研讨会的通知…………… (11)
- 关于举办第十届中国药学会生物技术药物质量分析研讨会的通知(第二轮)…………… (12)

# 中 国 药 学 会 会 讯

## 中国药学会青年职工认真学习习近平总书记在庆祝中国共产主义青年团成立 100 周年大会上的重要讲话

2022 年 5 月 10 日上午，庆中祝中国共产主义青年团成立 100 周年大会在北京人民大会堂隆重举行。中共中央总书记、国家主席、中央军委主席习近平出席大会并发表重要讲话。习近平总书记在讲话中全面回顾了 100 年来共青团坚定不移听党话、跟党走的青春历程，充分肯定了共青团在党的领导下、团结带领一代代团员青年为实现中华民族伟大复兴中国梦所作出的重要贡献，深刻阐明了百年来党领导共青团和青年工作的历史经验和重要启示，并对当代青年寄予殷切期望，对做好新时代共青团工作提出明确要求。

根据疫情防控要求，中国药学会团支部、学会秘书处及实体机构各青年理论学习小组组织全体团员、青年通过网络及新媒体平台收听收看大会盛况，认真聆听习近平总书记重要讲话。

广大青年职工对习近平总书记重要讲话反响热烈，大家纷纷表示，习近平总书记的重要讲话，饱含着党中央对青年一代的亲切关怀和殷切希望，进一步增强了大家坚定不移听党话、跟党走的信心和决心，激励着学会青年踔厉奋发、笃行不怠。学会团员、青年一致表示，将牢记习近平总书记嘱托和教导，做理想远大、信念坚定的模范，做刻苦学习、锐意创新的模范，做敢于斗争、善于斗争的模范，做艰苦奋斗、无私奉献的模范，做崇德向善、严守纪律的模范，认真接受政治训练、加强政治锻造、追求政治进步，奋进在新时代前列，担当起大国青年的时代责任，以实现中华民族伟大复兴为己任，让青春在为祖国、为人民的奉献中焕发出更加绚丽的光彩，不辜负党的期望、人民期待、民族重托，不负伟大时代，以实际行动迎接党的二十大胜利召开！

## 中国药学会第一期县级医院药学高质量发展研讨会在线举办

为贯彻落实国家《关于加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见》（国卫医发〔2020〕2 号）的文件要求，进一步推动县级医院药学科建设发展，助推新时期医院药学服务转型，提高基层药师药学服务水平和技能，促进患者用药安全。由中国药学会主办，河北省定州市人民医院承办、石药集团及县销售公司协办的“第一期县级医院药学高质量发展研讨会”于 2022 年 3 月 26 日在线上举行。

中国药学会副秘书长车明凤、河北省定州

市人民医院党委书记崔玉红、石药集团及县销售公司于彦涛先生在开班仪式上致辞。各位领导对本期研讨会的顺利举办表示热烈祝贺，并对后续的系列研讨会安排表示肯定。本次研讨会邀请了中国药学会医院药学专业委员会委员陈世财教授、河北省人民医院董占军教授、河北省定州市人民医院张艳明教授，分别就基层医疗机构药事管理与药学服务、医疗机构药品遴选与评价、药事管理工作优秀经验做了精彩报告与分享。来自河北、河南、山东、四川、

安徽、湖南、湖北、广西的 15 位基层医院优秀药事管理专家参与了热烈讨论。研讨会得到基层药学同仁的欢迎。来自全国各地的近千名药学工作者同步观看了会议直播。直播点击量超过 2 万次。

中国药学会为了帮扶县级医院药学学科建设，2022 年特别发起了《县级县级医院药学高质量发展论坛》系列研讨会，由石药集团及县销售公司协办，计划通过对系列专题，如药事管理、药品遴选与评价、处方审核与点评、用药教育与咨询、临床药学与药师门诊、慢病

管理、药品管理、重点药物如抗菌药物、中成药、抗肿瘤药物等临床规范管理和合理使用、药学教学与科研、药学科普、药学质控与绩效、药学人才引进与培养、DRGs 与医保控费等等，邀请全国医院药学领域资深专家和县级药学管理专家，每月一期，面对面深入研讨。切实解决县级药学工作者在工作中遇到的困惑与难题，提高县级医院药事管理水平和药学服务能力，促进县级医院药学高质量发展，保障基层老百姓用药安全。

## 中国药学会召开青年人才托举工作座谈会

2022 年 5 月 6 日，中国药学会线上召开青年人才托举工作座谈会，中国药学会副理事长、青年工作委员会主任委员来茂德，中国药学会副理事长兼秘书长王爱国，副秘书长何莉，被托举人指导教师代表中国药科大学教授尤启冬、中国科学院上海有机化学研究所研究员丁克等出席会议，与我会历届被托举人进行了充分交流。

来茂德副理事长介绍了中国科协青年人才托举工程项目实施情况，勉励被托举人在青年人才托举工程项目的资助与学会指导下为我国的药学事业发展作出更大贡献。

指导教师代表尤启冬教授分享了在青年人才培养工作中“传、帮、带”的心得体会。启发青年人传承创新，培养青年人吃苦耐劳的品质，鼓励青年人探索关键科学问题，引导青年人做好基础研究，解决临床实际问题。丁克研究员分享了激发青年创新意识，助力青年成长的经验，鼓励青年人充分发挥创新思维，为推

动我国医药原始创新作贡献。

李序文、莫然、秦斌等 8 位被托举人代表汇报了获得青年人才托举项目后开展的相关工作，分享了在思想和能力方面成长的收获与体会，表达了对中国科协、中国药学会及指导教师团队的感谢，并分别从学术交流平台搭建、学术引领和专业指导、项目资助管理等方面提出了相关建议。

与会人员围绕青年人才培养工作展开了深入交流，讨论了研究领域与方向的选择、基础研究与应用研究的平衡等青年人才普遍关心的问题。

王爱国作总结讲话，对各位领导、指导教师青年人才培养中付出的努力表示感谢，并对药学领域青年人才提出讲学习、讲政治、讲敬畏、讲奉献、讲担当等希望。此次座谈会加深了我会与被托举人、指导教师之间的交流，促进了被托举人相互学习借鉴，也有助于我会更好地开展青年人才培养工作。

## 中国药学会第二期县级医院药学高质量发展研讨会在线举办

2022年5月26日，在第六个“全国科技工作者日”即将来临之际，作为中国药学会2022年“全国科技工作者日”特别活动之一，第二期中国药学会县级医院药学高质量发展研讨会在线上举办。

本期研讨会由中国药学会主办，安徽省临泉县人民医院承办、石药集团及县销售公司协办。安徽省临泉县人民医院张红院长对本期研讨会顺利举办表示祝贺，对各位领导、嘉宾、医药学同仁莅临云端会议表示热烈欢迎和衷心感谢。

本期研讨会主题是“处方把关与合理用药”。参会专家分别就处方把关相关法规解读及实施要点、处方把关信息化、处方把关工作实践与思考做了精彩报告与分享。十余位县级医院优秀药事管理专家，围绕会议主题进行了

深入研讨，精彩纷呈。本期研讨会本着“走进基层、帮扶基层、壮大基层”的宗旨，云端走进安徽省临泉县。会议得到当地卫生行政管理部门的大力支持，研讨会得到安徽省临泉县和全国其他基层药学同仁的欢迎。来自全国各地的1万1千多人基层药学工作者上线学习。

本期县级医院药学高质量发展研讨会恰逢2022年“全国科技工作者日”，希望广大基层一线药学科技工作者能以庆祝全国科技工作者日为契机，深入开展科技志愿服务行动，以优异的成绩迎接党的二十大胜利召开，为建设健康中国，进一步推动县级医院药学学科建设、药学服务转型和患者安全用药贡献力量。学会也将继续建设好药学科技工作者之家，为大会员和基层一线药学科技工作者们提供多样化、精准化服务。

## 中国药学会举办药物警戒质量管理规范及ICH E2相关指导原则研讨会

2022年6月9-10日，由中国药学会主办的药物警戒质量管理规范及ICH E2相关指导原则研讨会以线上会议形式顺利召开。中国药学会副理事长、沈阳药科大学校长程卯生教授出席开幕式并致辞。本次研讨会特邀国家药品监督管理局药品审评中心及学界和业界资深专家，围绕药物警戒质量管理规范及ICH E2相关指导原则进行解读和案例分享。国家药典委员会、国家药品监督管理局药品审评中心、食品药品审核查验中心、药品评价中心、信息中心、高级研修学院及地方药监部门等监管机

构代表128人，制药企业、大专院校、科研院所和医疗机构代表2200余人参会。

研讨会首日就药物警戒法规和技术规范要求进行了研讨，讨论了药物警戒及新药临床试验安全评估与风险管理、药物临床试验安全数据电子传输要求等相关问题。国家药品监督管理局药品审评中心临床试验管理处处长王海学作“药物警戒及新药临床试验安全信息评估与风险管理工作概况”报告，系统介绍全生命周期药物警戒概念及相关法规和技术规范，解读临床试验期间药物警戒工作要点，分享了药

审中心推动临床试验期间药物警戒工作进展、新冠药物临床试验进展及其安全监管考量；刘敏审评员作“药物临床试验安全数据的电子传输要求”报告，介绍 ICH E2B(R3) 个例安全报告电子传输相关要求，分析我国实施安全性快速报告背景及临床试验期间安全性快速报告总体要求；美达数据技术公司药物警戒负责人李琳琳作“ICH E2 系列技术指南要求的解析”报告，系统介绍国际药物警戒法规进展，并分别就 ICH E2A、E2B、E2C、E2D、E2E 及 E2F 等 ICH E2 系列指导原则要点进行案例分享。

第二天上午围绕药物警戒技术文件的准备进行研讨。北京信安佳康医疗科技有限公司创始人磨筱垚作“临床试验药物安全监测”报告，从药物安全性警戒管理要求的角度，剖析了申办方应如何建立和实施药物警戒管理计划，并阐述了药物警戒管理计划中各种角色分工及职责要求；精鼎医药亚太区医学撰写负责人王楠作“新药申请上市(NDA)的安全性文件撰写及案例分享”报告，基于以结果为导向的药物安全性管理思维，详细解析药品申报资料中，如何在通用技术文档(CTD)文件中呈现药物安全性数据信息，规范临床试验全生命周期药物安全警戒数据收集和管理，以满足新药上市申报要求。天境生物科技(杭州)有限公司药物安全与警戒执行总监刘佳分享了“上市药品安全汇总报告的准备与递交”，深度解析药品定期安全性更新报告准备。

第二天下午围绕药物警戒工作经验分享进行研讨。康诺亚生物医药副总裁苏敏实从企业视角，介绍中国药物警戒新规的实施经验，

重点从人员架构、职责分工、制度流程、数据库及文档管理等方面进行了分享；百济神州生物制药药物警戒执行总监张轶箐重点介绍药物警戒体系的建立，包括药物警戒质量管理、机构与人员等方面；科林利康首席运营官孙华龙博士围绕药物临床试验不良事件分级和编码要求，重点对不良事件医学编码(MedDRA)、常见不良事件术语表(CTCAE)的应用进行了要点分析及案例分享；拜耳药物警戒获益风险管理高级总监任曙光分享了企业进行上市药品的安全性信号检测相关经验，从信号管理流程、人工信号检测、计算机辅助信号检测、信号分析评价文件撰写等方面进行要点分析及案例分享；苏州大学第一附属医院研究机构药物临床试验质量管理规范(GCP)办公室主任张华从机构管理视角，介绍了研究机构关注的临床试验严重不良事件(SAE)报告与上市后安全警戒要点，包括 I-IV 期临床试验安全性评价要求、GCP 的特点和临床试验安全警戒分析评估要求、安全性评价相关重要概念等方面进行分析，并分享常见问题处理经验。

授课专家与线上参会人员进行了互动交流，深入探讨药物警戒质量管理规范及 ICH E2 相关指导原则相关共性问题。本次研讨会增进了参会的药品监管人员及药品研发、生产和注册工作人员对药物警戒质量管理规范及 ICH E2 相关指导原则的理解，对于促进我国药物警戒质量管理规范实施的科学性与规范性发挥了积极作用。

# 中国药学会药物临床试验伦理学研究专业委员会成功举办 新药/新技术伦理审查能力建设论坛

2022年6月10日，由中国药学会药物临床试验伦理学研究专业委员会主办，北京医院及北京杰凯心血管健康基金会联合承办的新药/新技术伦理审查能力建设论坛在线上成功举办。

中国药学会孙成泽理事长、国家卫健委科教司顾金辉副司长、北京医院张烜副院长为本次大会致辞，药物临床试验伦理学研究专业委员会委员、全国相关领域专家学者以线上的形式出席论坛，截至当晚18:30，在线观看量达31101人次。

孙成泽理事长代表中国药学会对论坛的召开表示热烈祝贺，并对参会来宾表示诚挚问候。孙理事长指出，国务院办公厅发布的《“十四五”国民健康规划》提出保障药品质量安全、推动医药工业创新发展、促进高端医疗装备和健康用品制造生产等五项任务，继续加强对创新药物研发和创新医疗器械研发的支持力度。孙理事长提出疫情当下各项工作的开展面临诸多困难，但风劲正是扬帆时，面对困难，要坚定信心，科学施策，开启在创新药物和医疗器械研发、临床试验伦理治理方面的新篇章，为我国医药卫生事业高质量发展作出新的贡献，以优异的成绩迎接党的二十大胜利召开。

顾金辉副司长代表国家卫健委科教司对本次论坛的召开表示祝贺。顾司长提出，北京医院最早开始实践“以GCP标准开展和规范临床研究”，为行业树立了先行先试的良好榜样，作为国家老年医学中心、国家老年疾病临床医学研究中心的所在单位，以老年医学研究为重点，在老年疾病的诊疗、预防、护理、康复、保健等方面已形成了显著的学术与技术优势。本次大会聚焦创新药械研发十分契合国家创新发展的战略需求，十四五规划和2035远景

目标的实现也需要临床研究专家们的智慧与贡献。希望北京医院能面向国家重大需求、面向人民生命健康，引领推动健康产业发展，积极探索产学研用深度融合，促进国家创新药械研发，创新优化临床评价技术，继续为保障人民身体健康做出重要贡献。

张烜副院长代表北京医院感谢各位领导和专家的莅临指导，感谢业内同行的关注支持，并对参会来宾表示热烈欢迎。张院长表示，临床试验作为新药/器械研发的最后阶段起到决定性作用，临床试验对验证药物/器械的有效性和安全性有重要意义，也是药物研发中耗资最多、风险最大的环节之一。2021年，我院获批北京市示范性研究型病房，将建设专用研究病房-共享研究病房-研究门诊三位一体的研究型病房，促进北京医院临床试验、临床研究的更好更快发展，致力于推动我国临床试验平稳健康发展，推动新药研发、临床器械研发和成果转化。

论坛由北京协和医院白桦主任、首都医科大学宣武医院李晓玲主任、北京大学第六医院王雪芹主任、北京医院科研处于玲玲副处长、北京医院科研处祁鹏副处长等担任主持。

北京协和医学院翟晓梅教授以“医学研究快速发展——伦理治理的新挑战”为题，讲述了医学伦理专家委员会的发展历程和工作重心的转移，明确了生物医学伦理由重程序轻实质向生物医学研究专业伦理的转化，强调了生物医学伦理的理论与实践面临的挑战，以及伦理治理、管理和监管的核心。

首都医科大学附属北京同仁医院赵秀丽教授分享“人类遗传资源保护与生物安全”，介绍了人类遗传资源保护的相关法律法规，并对人类遗传资源管理条例进行了解读，强调了生

物安全法的权威性、不可撼动性，最后为大家解读了人类遗传资源安全性的相关问题，强化了对人类遗传资源保护和生物安全的理解和认识，强调了临床试验工作者维护公众健康、维护国家安全、维护社会安全的责任。

江苏省人民医院赵俊院长讲解了“创新临床研究与伦理治理”，为我们分析了目前医学发展的新趋势，强调了科学技术的进步推动了医学模式的改变，提出了伦理委员会审查面临的挑战，阐述了伦理委员会的基本原则、基本规范、基本体系和基本目标，最后对机构改革、政策改革、技术服务平台应用、生物安全与伦理规范的监管提出了思考和展望。

北京协和医院吴志宏教授分享《细胞治疗临床研究伦理审查的常见问题》，介绍涉及细胞治疗的法律法规及伦理审查关键点，强调了目前细胞治疗中存在的一些值得关注和思考的问题，包括种子干细胞获取的伦理问题、动物试验结果参考价值问题、未知传染病/未知病毒风险、免疫原性方面的问题、供者迟发性疾病的伦理问题等。

北京积水潭医院王美霞教授以《电子知情同意书实践及相关伦理问题》为题进行了精彩的讲解，分享了电子知情同意的概念及背景、使用实践、伦理挑战三部分内容。详细阐述在从以疾病为中心转变到以患者为中心的背景下，电子知情同意书的重要意义及风险点，电子知情同意在实施过程中的关键环节和必要性。

首都医科大学附属北京中医医院程金莲教授分享了《中医药临床试验伦理审查》，阐述了中医药的优势和特点，包括：实践经验，中药多成分混合物的特点，辨证论治。分析了中医药临床试验伦理审查要与现代医学临床研究遵循的基本伦理原则和伦理审查的程序一致，同时中医药伦理审查要结合本专业特点，体现自身发展规律。

本次论坛聚焦伦理审查学科前沿进展，分享热点与重点问题，交流伦理审查经验，为广大临床试验伦理工作者搭建了学术交流平台。讲题设置与时俱进，组织保障有力有序，采用线上形式开展，内容详实、学术气氛浓郁，得到业界同仁广泛关注及赞誉。

## 2022 年合理用药与持续改进——临床药学队伍建设与质量提升项目培训班（第三十二期）举办

由中国药学会主办，北京协和医院与新疆医科大学第一附属医院共同承办，正大天晴药业集团股份有限公司协办的 2022 年合理用药与持续改进——临床药学队伍建设与质量提升项目培训班（第三十二期），2022 年 6 月 11-12 日以线上会议形式举办。

本次培训班紧扣药学前沿热点问题，以“DRGs 背景下临床药学高质量发展”为主题，共同探讨了“药事管理高质量发展思考”、“学科建设”、“精准药学服务”、“超说明书用药”、

“肿瘤专科化合理用药”等内容，为广大药学同仁带来一场学术盛宴。新疆药学会理事长、全国各地临床骨干药师 30 余人线上出席本次会议，全国范围内超过 8.59 万余人次进行了线上观看。

通过本次会议的学习，广大药学同仁学有所获，学以致用，不断提升业务技能，适应时代发展，共同为促进临床药学服务高质量发展贡献力量。

## 2022 年中国药学会药物经济学专业委员会学术年会暨 第六届中国药物经济学青年学者论坛在济南成功举办

2022 年 6 月 17-19 日,由中国药学会药物经济学专业委员会、国际药物经济学会 (ISPOR) 北京分会主办,山东省药学会、山东省药学会药物经济与政策专业委员会、山东大学承办的“2022 年中国药学会药物经济学专业委员会学术年会暨第六届中国药物经济学青年学者论坛”在山东济南成功举办。

此次大会以“守正 创新 聚力 攀登”为主题。百余位国内外药物经济学领域知名专家与青年学者,围绕药物经济学创新理论研究、药物经济学相关政策应用、国内外药物经济学研究新趋势与新挑战等前沿问题进行了专题报告与研讨。依照疫情防控政策要求,会议采用线上线下相结合方式召开,近百位来自政府机构、高校、科研院所、医药企业相关领域的人员现场参会,线上直播观看量累计 4 万余人次。

此次会议安排紧凑内容充实,6 月 17 日,健康效用值测量与应用专题研讨会以闭门形式举行;6 月 18 日,第六届中国药物经济学青年学者论坛与 2022 年中国药学会药物经济学专业委员会学术年会分论坛一、二在不同会场平行开展;6 月 19 日,2022 年中国药学会药物经济学专业委员会学术年会开幕式及主论坛于上午隆重举行,学术年会分论坛三至六分别于当日下午在不同会场平行举办。

### 中国药学会药物经济学专业委员会学术年会主论坛

2022 年中国药学会药物经济学专业委员会学术年会开幕式由山东大学孙强教授主持,北京大学刘国恩教授担任大会主席。开幕式上,中国药学会副理事长兼秘书长王爱国、山东省医疗保障局一级巡视员仇冰玉、山东省卫生健康委员会副主任吴向东、山东省药学会理事长李泮海与山东大学副校长易凡依次致辞,

对本次大会的顺利召开表示热烈的祝贺,并对药物经济学未来发展提出设想和建议。

年会主论坛上半场由沈阳药科大学孙利华教授主持,邀请北京大学刘国恩教授、复旦大学胡善联教授、国家药物和卫生技术综合评估中心赵琨教授,围绕药物经济学高质量发展、新冠疫情影响下的卫生经济学等前沿问题分享学术报告。

年会主论坛下半场由天津大学吴晶教授主持,邀请中国人民解放军战略支援部队特色医学中心吴久鸿教授、新加坡国立大学罗南教授、山东大学孙强教授分别进行了前沿学术报告。

圆桌讨论由复旦大学陈文教授主持,北京大学史录文教授、中国药科大学马爱霞教授、北京大学翟所迪教授、暨南大学蒋杰教授、复旦大学陈英耀教授、北京罕见病诊疗与保障学会刘军帅副会长和山东省卫生健康委员会药政处方传武处长围绕“药物经济学应用进展”主题展开了热烈讨论与交流。

### 中国药学会药物经济学专业委员会学术年会分论坛

学术年会共设置了 6 个分论坛。药物经济学与医保准入分论坛围绕多适应症药品价值准入、国家医保准入谈判政策等主题;医保支付方式改革分论坛围绕 DRG/DIP 支付方式、创新药医保准入支付模式等主题;罕见病药经评价与多层次保障分论坛围绕罕见病多层次保障、罕见病药物经济学评价等主题;药品供应保障分论坛围绕国谈药物落地实施、药品供应保障制度、药物经济学在基本药物目录中的应用等主题;药品耗材采购政策研究分论坛围绕药品集中带量采购、药品耗材采购政策等主题;创新药价值定价分论坛围绕创新药价值评估、创新药价值定价、创新支付方式问题与挑

战等主题。学术年会 6 个分论坛中，超过 60 位专家学者针对各主题下的热点问题进行了精彩报告和热烈讨论。

### 第六届中国药物经济学青年学者论坛

第六届中国药物经济学青年学者论坛开幕式由天津大学吴晶教授主持，复旦大学胡善联教授致开幕辞。澳大利亚纽卡斯尔大学李树泉教授、北京大学孟庆跃教授分别围绕卫生技术评估研究方向，以及以健康为中心的医疗卫生服务体系的主题进行分享。

青年学者论坛共设置了 5 个分论坛。药物经济学方法与挑战分论坛围绕罕见病肿瘤治疗费用筹资来源、高值耗材手术定价测量、成本效果阈值测量、间接比较方法进展等主题；健康相关生命质量与健康效用分论坛围绕 EQ-5D 应用进展、特异效用值、负效用值测量等主题；药物经济学模型与评价分论坛围绕抗肿瘤药物经济学评价挑战、药经模型中的不确定分析、离散事件模拟应用、模型参数本土化等主题；真实世界研究与药品临床综合评价分论坛围绕真实世界数据在疫苗、抗凝药物等临床决策等的应用、真实世界用药规范与经济性等主题；药物政策研究与实证评估分论坛围绕基本医疗保险药品目录准入、国家医保谈判政策、医保 DRG 付费绩效评估理念与实践等主题。青年学者论坛邀请近 30 位国内外青年学者分享研究成果，对各主题下的热点问题开展

报告，并进行深入交流讨论。同时，本届论坛也设置了论文投稿环节，收到了海内外青年学者的踊跃投稿，经过评选委员会专家评选，遴选出 5 篇优秀青年学者论文进行口头汇报，海报采取线上形式展示。

### 健康效用值测量与应用专题研讨会

健康效用值测量与应用研讨会围绕健康效用值测量方法、量表发展与应用、儿童健康效用值测量等主题，由山东大学李顺平教授、澳大利亚蒙纳士大学陈钢副教授、中国药科大学席晓宇研究员、复旦大学王沛副研究员、山东大学窦蕾助理研究员、天津大学谢诗桐博士和山东大学史钊博士共同主讲。培训内容吸引了 200 余人报名，受到了与会者的一致好评。

本次会议聚焦药物经济学创新理论研究、药物经济学相关政策应用、国内外药物经济学研究新趋势与新挑战等前沿问题，邀请了国内外药物经济学领域专家学者参与交流，得到了领域内各行各业的广泛关注和积极参与。虽然受疫情影响采用线上与线下结合的形式召开，但参会者依然不减热情，线上直播观看量累计达 4 万人次，并得到了社会各界的高度认可。会议为国内外药物经济学领域的专家学者搭建了广阔的合作交流平台，有利于进一步推进药物经济学在卫生决策中的研究应用，推动药物经济学持续、规范、高质量发展。

## 2022 年中国药学会医药生物分析学术年会线上举办

2022 年中国药学会医药生物分析学术年会于 6 月 17-19 日于线上举办。本次会议由中国药学会医药生物分析专业委员会主办，中国生物分析论坛（CBF）与仪器信息网承办，佳生、SCIEX、宏韧医药、熙宁生物、熙华检测、UP pharma、徕博科等企业大力协助支持。本

次会议全程采用线上直播的方式进行，吸引超 1000 位来自国内外药企、CRO 公司和科研院所的科研和从业人员线上参会。

本次年会的宗旨是促进国内学术界和制药工业界的同仁在生物分析和药物代谢研究领域的学术交流与技术合作，搭建制药企业、

科研院所、高等院校、医疗机构、检验检测机构与政府监管部门等各方的交流与沟通平台，培养医药生物分析专业人才。会议包括青年论坛、会前培训、大会报告、分会场报告和墙报展示活动内容。邀请了国内外生物分析与药物代谢领域的相关专家，国家药监局、药审、器审及审核查验中心的主管领导和技术专家，就新药研发和注册中的 DMPK 研究关键知识和技术、生物技术药物、生物标志物检测与诊断试剂开发的机遇和挑战等主题分享了七十余个精彩的学术报告。

6月18日上午，学术年会正式开幕。中国药学会医药生物分析专业委员会主任委员钟大放教授为大会致辞，并回顾了中国药学会医药生物分析专业委员会成立的历程及发挥的作用。

随后，国家药品监督管理局科国副司长周乃元对本次大会进行主旨报告《中国药品和医疗器械监管科学的发展》。首先介绍了党中央、国务院对药品监管的要求，突出强调科技创新的重要性，接着详细介绍了中国药品监管科学行动计划的逐年布局、目标任务和工作原则，表示目前已经取得了阶段性进展。截至目前，国内共建立了14家监管科学研究基地和117家重点实验室，已制定完成的新工具、新方法、新标准及其他相关调研报告100多项。国家药监局将继续深入推进监管科学，加强监管能力建设，全面推进第二批重点项目实施，做好重点实验室考核工作，积极开展科学研究基地考核评估工作及基地发展规划研究，促进成果转化。

6月18日主题报告有国家药监局医疗器械技术审评中心李红然教授，报告的题目为“新型冠状病毒核酸检测试剂审评要求解析”。沈阳药科大学/贵州医科大学郑江教授报告了“Metabolism-based toxicities and enzyme inactivation”。分论坛邀请了杨焯宁等30余位专家作报告，内容涉及在美国开展临床研究和

申报 NDA 所面临的 DMPK 方面的挑战、中国新药在欧美申报临床试验和 NDA 常见的非临床问题和解决方案、生物分析支持新冠治疗创新药的经验分享、基于 EliSpot 等新型生物分析技术在新冠疫苗研究中的应用、ADC 的 ADME 性质、研究方法和实例、放射性同位素技术研究 PROTAC 的 ADME、PDC 药物药代动力学研究策略、抗体药物 PK 分析方法开发经验分享、生物标志物在 NASH 转化医学研究中的应用等。

6月19日主题报告由国家药监局药品审评中心主审审评员魏春敏介绍“ICH M10 指导原则的最新进展”、国家药监局药品审评中心研究员王玉珠“创新药临床药理学研究的审评考虑”。分会场报告内容丰富，包括先导化合物优化和非临床研究的策略和实践、Driving ADC Optimization from the DMPK Perspective、transporter DDI from a Preclinical Perspective、如何看待先导化合物优化中的反应性代谢产物-基于 DMPK 方面的考量、Immunogenicity in AAV Gene Therapies、New Process on Assay Cross Validation、蛋白转运体底物鉴定和表征研究的方法，实例和应用、流式细胞技术用于 CART 临床试验 PK 研究等。

此外，本次大会还设有为期1天的青年论坛和会前培训，吸引了大量青年学者参加。邀请了吴雅莉、马聪玉、王福润等12名青年专家作了生物分析、药物代谢以及新冠疫苗评价技术等方面的报告。青年论坛作为一个学术交流的平台，让广大青年科学家展示自己的科研成果。

本次中国药学会医药生物分析学术年会分享了生物分析和药物代谢领域的前沿技术、最新应用进展和行业指导原则与规范及创新药物研发实例，近70位专家作了70余场报告，促进了行业的学术交流与经验分享。

## 2022 年中国药学会—施维雅青年医院药学 创新研究资助项目评审结果的公示

各有关单位：

2022 年中国药学会—施维雅青年医院药学创新研究资助项目申报期内，我会共收到 24 份申报材料。经形式审查，均符合申报要求。

我会于 2022 年 6 月 7 日组织召开评审会议，与会评委经认真审议和投票表决，遴选出拟资助项目 6 项（见附件）。现予以公示，公示期 2022 年 6 月 10 日至 6 月 19 日。

对拟资助项目有争议或者揭发弊端者，请在公示期内将正式书面材料提交至中国药学会

国际合作部(科技评价与团体标准部)，并请签署个人真实姓名、工作单位、联系地址和电话；如以单位名义提出争议，需由单位法定代表人须在书面材料上签字并加盖单位公章。

联系人：钱秀玉、朱凤昌

联系电话：010-67095728、67095820

邮箱：kjpjb@cpa.org.cn

联系地址：北京市东城区天坛西里 2 号

附件：2022 年中国药学会—施维雅青年医院药学创新研究资助项目评审结果名单

## 关于举办 ICH 生物制品临床前安全性评价 指导原则（S6）研讨会的通知

各有关单位：

为进一步推动落实生物制品临床前安全性评价和有关技术要求（ICH S6 指导原则），提高生物制品临床前安全性评价数据质量，促进生物药物开发，我会将于 2022 年 7 月 26-27 日以线上会议形式主办 ICH 生物制品临床前安全性评价指导原则（S6）研讨会。会议由中国药学会药物安全评价研究专业委员会、中国药理学会药物毒理专业委员会承办。

研讨会邀请具有国际化视野和丰富实践经验的监管部门及业界资深专家，对 ICH S6 指导原则进行解读，就疫苗、抗体药物、基因治疗和细胞治疗等产品相关工作内容进行交流（会议日程见附件 1）。

本次会议免收注册费，欢迎监管机构、科研机构和企业等相关人员参会。会议采取线上

注册，请使用微信扫描下方二维码进行注册，审核通过后，收到短信通知。再次扫描下方二维码方可参会（注册流程见附件 2）。



注册及参会二维码

联系人：陈佳佳 朱凤昌

联系电话：010-67095823 67095820

邮箱：int-dept@cpa.org.cn

附件：

1. ICH 生物制品临床前安全性评价指导原则（S6）研讨会初步日程.docx
2. 注册流程.pdf

# 关于举办第十届中国药学会生物技术药物 质量分析研讨会的通知（第二轮）

各有关单位：

由中国药学会主办、中国药学会生物药品与质量研究专业委员会承办的第十届中国药学会生物技术药物质量分析研讨会，定于2022年8月11-12日以线上网络直播形式召开。

本届研讨会将搭建生物制品质量研究与质量控制技术交流平台，围绕当前我国创新药的发展趋势和监管要求，分享和深入研讨包括细胞治疗与基因治疗药物、疫苗、抗体与抗体偶联药物、mRNA、重组技术药物等的质量控制技术与分析方法等内容。届时将邀请来自生物医药行业及科研领域的著名行业专家进行专题报告，报告内容涵盖理化特性分析、活性分析与功能评价等。

现将会议有关事宜通知如下。

## 一、组织单位

主办：中国药学会

承办：中国药学会生物药品与质量研究专业委员会

协办：沃特世科技（上海）有限公司

安捷伦科技（中国）有限公司

普洛麦格（北京）生物技术有限公司

赛默飞世尔科技（中国）有限公司

上海爱博才思分析仪器贸易有限公司

## 二、参会对象

医药企业、药检机构、高等院校、科研院所、医疗机构从事蛋白质药物和疫苗的研究开发、工艺研究、理化特性与活性分析、质量控

制人员以及专门从事质谱分析和应用的技术人员。

## 三、线上注册及参会方式

本届会议对医药学工作者开放，会议所有内容均可线上免费观看，免收注册费；参会者可通过手机、PC电脑端线上参会学习。

1. 由PC端登录会议官网，点击首页“个人代表注册”按钮，按照指引填写参会者信息完成注册后可直接观看直播。

<https://bioqas2022.sciconf.cn/>

用手机微信扫描或长按识别会议微官网二维码，进入会议微官网，点击“参会注册”按钮，按照指引填写参会者信息完成注册后，点击“大会直播”观看。



## 3. 观看人员注意事项：

手机端、电脑端均可观看（首次登陆需要先进行会议报名、免费注册）；请保持网络通畅。

## 四、联系方式

联系人：中国药学会学术部 孙文虹

电话：010-67095861

E-mail: sunwh@cpa.org.cn

附件：第十届中国药学会生物技术药物质量分析研讨会日程.docx