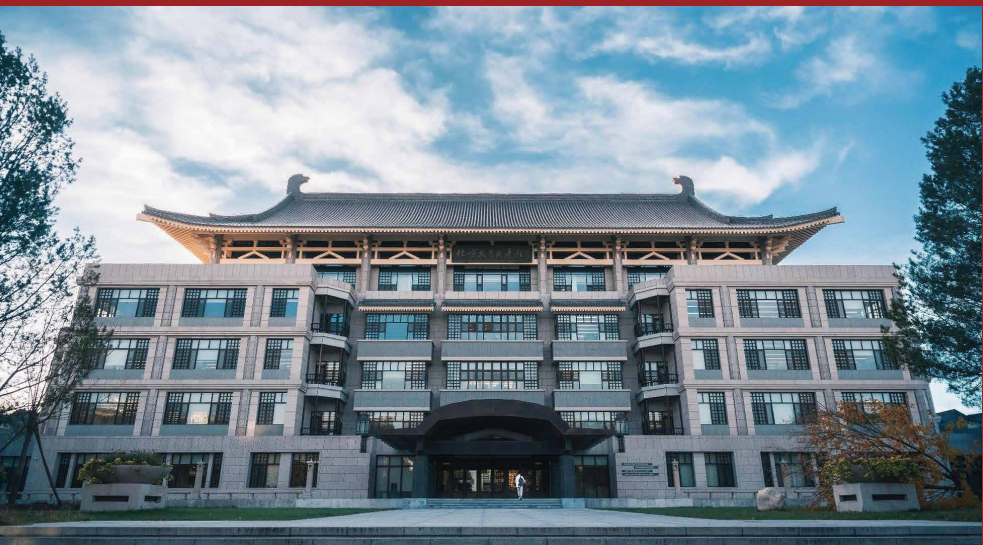




北京大学
PEKING UNIVERSITY



CCDRS 国际创新药物研发 和管理高级课程

三方办学

北京大学临床医学高等研究院临床研究所
瑞士巴塞尔大学欧洲药物研发中心
美国加州大学旧金山分校药学院药物研发中心



致辞



武阳丰

北京大学临床医学高等研究院 副院长

北京大学临床医学高等研究院临床研究所 常务副所长



中国药物研发和管理体系正处于历史性的转折点。中国想要建立和发展具有竞争力的制药产业，并对之进行有效地管理，就必须对现代药物研发和管理有全面系统地理解。秉承这一理念，北京大学临床研究所与瑞士巴塞尔大学欧洲药物研发中心、美国加州大学旧金山分校药学院药物研发中心合作，针对医疗卫生领域及新药的研发和管理行业的专业人员，设立了“国际创新药物研发和管理高级课程（Chinese Course on Drug Development and Regulatory Sciences, CCDRS）”。其目的就是向学员系统地介绍新药研发和管理的基本原理和流程。通过此课程，使学员掌握科学的、有效的、经济的、具有前瞻性的新药研发和管理方法。

CCDRS课程邀请国际知名制药企业、大学以及美国、欧洲、亚洲、澳大利亚和中国药品监督部门的具有丰富经验和学识的专家担任授课教师。本课程的特色之一就是为学员提供基于案例的，和专家以及同行进行面对面讨论的机会，同时帮助学员构建国际合作网络。完成培训课程并通过考试的学员将获得北京大学医学部、瑞士

巴塞尔大学和美国加州大学旧金山分校联合颁发的结业证书。

课程由管理委员会、课程委员会和办公室共同管理。管理委员会的代表来自课程的三家主办大学，负责监管课程的发展策略、管理和执行；课程委员会由来自学术界、企业界和药品监管部门的权威专家组成，负责课程内容的设置与完善；办公室负责课程的日常运营和管理。

目前，CCDRS已具备了较为完善的教学大纲、课程内容、质量保证体系、管理体系和标准操作流程，并得到了国际同行的普遍认可。2012年，CCDRS课程加入了欧洲创新药物计划（The Innovative Medicines Initiative, IMI）的PharmaTrain项目，并和爱尔兰海伯尼亚学院的药物研发硕士课程（Master of Science in Pharmaceutical Medicine, MScPM）开展了合作，CCDRS的优秀毕业生可被推荐参加MScPM课程，并免除相应的学分和部分学费。

CCDRS课程真诚地欢迎您的加入，共同创造未来。

课程背景

管理委员会

负责监管CCDRS课程的办班宗旨和政策, 并为课程的发展、管理、策略以及实施提供建议, 同时负责课程安排与讲师的审查和批准。



武阳丰MD, PhD

主席
北京大学临床医学高等研究院
副院长
北京大学临床医学高等研究院
临床研究所 常务副所长



Carl C. Peck MD

成员
美国加州大学旧金山分校
ACDRS 课程创始人
美国FDA CDER 前主任



Thomas D. Szucs MD

成员
瑞士巴塞尔大学ECPM
课程主任

教学目标

CCDRS课程是一个学术性平台, 药物研发和管理的所有从业者都可以在这个公共的科学平台上自由地分享他们的知识和观点。我们致力于打造并保持课程的高水平, 从而使学员能够:

- 纵览创新药物研发的相关原则及开发过程
- 介绍在创新药物研发过程中如何更好地利用最新的科学知识、研发工具和 研究策略, 包括产品设计、开发、项目管理和注册评审
- 阐述新药及医疗产品的开发、研制、审评和市场化过程中面临的挑战 帮助了解全球制药、医疗及商业环境的未来发展方向 构建一个能使中国和世界各国进行经验交流的平台

学员获益

学员可从本课程中学到国际最新的药物研发策略、方法和工具, 了解药物研发的基本原则和过程, 以利于:

- 为应对未来全球制药、卫生经济和商业环境发展变化做准备, 从而在产品选择、研发、监管和商业评估中做出正确决策
- 设计、评估和管理药物研发的整体计划及由此计划产生的研发产品, 并在研发过程的不同阶段做出是否继续的决策
- 准备研究方案或对其提出修改意见
- 制定产品安全整体管理计划
- 设计用于上市批准的注册策略
- 充分理解公司其他部门职能, 与之进行高效交流
- 理解本国和全球监管部门对药物研发的基本要求
- 为未来的职业生涯做准备

课程委员会

课程委员会负责从中国药物研发环境的培训需求为切入点，开发、审查以及修订并更新课程内容，同时推荐介绍该课程领域的顶尖师资。



申华琼

纽欧申医药的创始人兼CEO
北京大学临床研究所客座教授



武阳丰

北京大学临床医学高等研究院副院长
北京大学临床医学高等研究院临床研究所常务副所长



赵子微

罗氏研发（中国）创新中心副总裁
药物科学与早期临床开发负责人



解建勋

强生创新制药临床前科学
和转化安全中国负责人



彭彬

北京大学临床研究所客座教授
前诺华制药全球肿瘤转化医学上海中心执行总监



李改玲

北京大学临床研究所客座教授
前强生公司中国区临床药理学负责人



陈刚

诺思格首席科学官
北京大学临床研究所客座教授



姚晨

北京大学临床医学高等研究院临床研究所副所长
北京大学第一医院医学统计室主任



张华

RDPAC科学与药政事务副总裁



王亚宁

上海瑞宁康生物医药创始人兼CEO
北京大学临床研究所客座教授



谷成明

扬子江药业市场与医学负责人



毛京梅

默克中国医药健康副总裁
医学事务负责人

N1

第一模块

2025年3月26-29日, 北京

全球及中国创新制药产业概览



医疗卫生系统改革与新药研发



医药行业最新态势与未来展望



跨国公司在中国的新战略



全球监管趋势及其对制药行业的影响 (闭门讨论)



新药研发中的伦理学



中国创新药政策与创新药开发

N2

第二模块

2025年5月9-11日, 上海

临床前试验: 从分子发现到首次人体试验



药物发现 (小分子/大分子药、肿瘤、免疫、AI应用)



药代动力学 (DMPK, PKPD, New Modality, DDI, Modeling)



临床前试验中的毒性



化学、制造和控制 (CMC)



监管策略一为IND做准备

N3

第三模块

2025年6月25-27日, 北京

早期临床试验: 从首次人体试验到概念验证



首次人体试验 (FIH, 首次剂量、剂量递增、设计与策略)



剂量反应 (PKPD应用、DDI、模型引导的药物研发)



早期临床概念验证 (肿瘤、感染、自免、案例)



早期药物毒性的检测与解读 (肝毒、肾毒、心脏毒性)



不同治疗方法的早期临床试验 (细胞治疗、基因治疗、乙肝)



早期临床试验新热点

N4

第四模块

2025年8月14-16日, 上海

确证试验: 设计、执行、分析与解读



确证性临床试验的基本概念 (频率vs贝叶斯、富集设计、适应性设计、主方案设计、终点选择与分析、样本量估计)



ICH E9 (R1): 临床试验中的估计目标与敏感性分析



不同治疗领域的临床试验 (肿瘤、代谢、传染、精神)



ICH E6 (R3) 专家解读与案例讨论



临床试验结果解读—案例分享 (适应性设计、富集设计、贝叶斯)

N5

第五模块

2025年9月18-21日, 北京 全球临床试验授权与上市注册流程



监管机构的监管实践及创新 (FDA、EMA、PMDA、NMPA)



加速批准政策解读与案例分享 (附条件批准、突破性疗法、优先审评审批)



药物研发新方法及其监管 (细胞治疗、基因治疗、干细胞)



药物安全和药物警戒



与监管机构的沟通 (FDA、NMPA、案例)



中国本土创新药物的全球化战略与案例

N6

第六模块

2025年11月12-14日, 北京 上市后研究与产品全生命周期管理



设计与开展增值且高质量的上市后研究



药物经济学 (定价、报销/保险、准入)



真实世界数据及真实世界研究 (政策、算法、资源、AI、案例)



研究者发起的临床研究—政策、策略与实践案例



上市产品的医学沟通



投资组合管理 (原则、应用与策略)

欢迎报名

联系地址: 北京市海淀区学院路38号

联系电话: 13161351065 (同微信号)

联系人: 白雪



PUCRI
公众号二维码