

第五届中国生物诊断高峰论坛圆满落幕

为了及时总结体外诊断检测技术在应对新冠疫情中的经验，积极推进贯彻执行新版《医疗器械注册管理办法》和《体外诊断试剂注册管理办法》，全面促进我国生物诊断技术进步和产业规范化健康发展，更好地服务于实现“健康中国”国家战略。在中国食品药品检定研究院的直接参与和鼎力支持下，由中国医药生物技术协会生物诊断技术分会主办，南京诺唯赞生物科技股份有限公司承办，南京市科学技术局、南京市投资促进局、江苏省生物化学与分子生物学学会、江苏省生物技术协会和江苏省预防医学会联合协办的《第五届中国生物诊断高峰论坛》，于2023年4月21~23日在江苏省南京市隆重召开。来自全国各地生物诊断领域“产、学、研、用、管”各方面的近600位专家学者和代表出席了大会。



本次论坛荣幸地邀请到中国工程院樊代明院士、王红阳院士、徐建国院士，国家药监局医疗器械注册司、中国食品药品检定研究院、国家卫生健康委临床检验中心等部门领导和国内体外诊断领域知名专家学者，就体外诊断最新政策与法规解读、相关技术研发生产与临床应用进展等热点内容发表主旨演讲。此外，还分别设置了“体外诊断新技术及原材料标准化”、“血液病原学筛查与输血安全”、“支原体等病原实验诊断以及专家共识研讨”、“免疫健康评估与管理”等分会，开展专题学术研讨与交流。



大会开幕式由中国医药生物技术协会生物诊断技术分会主任委员、本届高峰论坛执行主席李银太教授主持。他首先代表大会组委会对出席本次高峰论坛的嘉宾和同行们，表示热烈的欢迎，并对所有为这次大会成功召开提供支持和帮助的单位和个人，表示诚挚的谢意！

随后，中国医药生物技术协会生物诊断技术分会名誉主任委员、本届论坛主席、海军军医大学戚中田教授致开幕词。戚教授认为在新冠疫情过程中，我国的生物诊断领域经受了严峻考验，体外诊断人在应对这次重大突发公共卫生事件中，彰显了行业的技术能力和责任担当，交出了一份合格的答卷。他也希望体外诊断人要瞄准 IVD 技术发展方向，抓住机遇趁势而上，守住安全底线，回应公众关切，承担起科学家和企业家的社会责任。



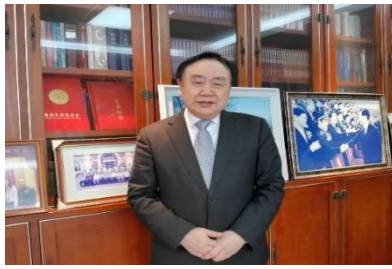
接着，南京市科学技术局朱超平副局长、南京诺唯赞生物科技股份有限公司曹林董事长分别代表本次大会协办和承办单位在开幕式上致词。



最后，中国医药生物技术协会吴朝晖副理事长兼秘书长，代表中国医药生物技术协会发表了热情洋溢的讲话。他首先代表中国医药生物技术协会对大会的顺利召开表示祝贺，并对我国体外诊断领域的专家学者及企业为应对突发新冠疫情所做出的积极贡献表示赞赏。同时期望我国体外诊断行业不断取得新的发展和进步，为实现“健康中国”提供更好的技术支撑与服务。

本届高峰论坛以“助规范管理、促自主创新、创中国品牌”为主题，会议期间共进行了 46 场精彩的学术报告，其中主会场特邀报告 14 个、分会场专题报告 32 个。本届论坛报告嘉宾专业权威、报告内容创新实用，为与会代表带来一场生物诊断行业的学术盛宴。

在 4 月 22 日上午主论坛上，中国工程院徐建国院士、王红阳院士、樊代明院士，中国食品药品检定研究院张辉副院长，中国医学科学院医学生物学研究所王佑春所长，国家药品监督管理局医疗器械注册管理司赵阳处长，江苏省药品监督管理局审评中心孙骏副主任分别发表了“菌常规 用宏分类学认识人正常菌群”，“医学转化研究进展-肿瘤早诊分型与伴随诊断”，“MDT to HIM 从医学知识到医学知识论”，“医疗器械分类界定和 IVD 分类规则”，“病原体 mNGS 检测技术要求及挑战”，“体外诊断试剂注册管理工作法规相关进展”和“二类体外诊断试剂注册法规流程及常见问题处理”的主旨演讲。



4月22日下午，大会分别开设了“体外诊断新技术及原材料标准化”、“血液病原学筛查与输血安全”、“支原体等实验诊断以及专家共识研讨”、“免疫健康评估与管理”4个专题分论坛进行研讨。先后有30多位知名专家分别针对相关热点作了精彩的报告。

其中包括：中国科学院北京基因组研究所陈菲研究员关于“大数据机器学习助力非结核分枝杆菌 (NTM) 的精准分子诊断研究”、军事科学院军事医学研究院微生物流行病学研究所李浩副研究员关于“CRISPR-Cas 技术在体外诊断中的应用”、景源泰科生物技术有限公司总经理朱坤关于“基



于生物传感微流控电化学发光技术在病原体检测中应用”、东方海洋大健康质谱生物科技有限公司张继钢关于“液相色谱串联质谱技术在临床检验领域的应用”、深圳市伯劳特生物制品有限公司总经理王洪涛关于“幽门螺杆菌感染及相关疾病精准诊疗新进展”、海南医学院热带转化医学教育部重点实验室张立明研究员关于“流式可识别荧光微球阵列

的制备及抗原多重检测技术”、东南大学化学化工学院王志飞教授关于“体外诊断微球的研制”、南京康源生物技术有限公司王金总经理关于“HOLMES: 基于 CRISPR 技术的下一代分子诊断系统”、中国科学院北京基因组所慈维敏研究员关于“尿液液体活检技术在泌尿肿瘤诊断和溯源中的应用研究”；

国家性病参比实验室尹跃平教授关于“预防梅毒母婴传播-筛查与检测新策略解读”、青海省血液中心检验科党英男主任关于“高原地区常见乳糜血检测与血液安全”、山东省东营市中心血站丁国良副站长关于“低载量病毒体内分布形式及检出概率的研究”、圣湘生物股份有限公司刘娟博士关于“核酸检测技术在血源性传染病筛查中的应用探讨”、上海市血液中心研究所王迅副所长关于“血液筛查血清学检测和核酸检测质评结果国际间的比对”、湖北襄阳市中心血站曹志刚副站长



关于“血液筛查实验室自动化建设介绍”、湖北荆门市中心血站王莉副站长关于“地市级采供血应急预案的实践与完善”、北京宏诚创新科技有限公司相海泉关于“物联网技术在输血及生物安全领域的应用探讨”、深圳市血液中心检验科曾劲峰主任关于“献血人群新冠疫苗注射对献血工作的影响”、河北省血液中心韩卫主任关于“见微知著履霜知冰-血筛检测数据分析和指标应用探讨”；

军事医学研究院微生物流行病学研究所江佳富研究员关于“病媒生物反向病原学：理论到实践”、



江苏省农业科学院邵国青教授关于“动物支原体病防控进展”、中国技术交易所有限公司刘利军关于“医学科技成果转化路径”、首都医科大学附属北京儿童医院申阿东教授关于“儿童肺炎支原体肺炎临床及诊治”、首都医科大学附属北京友谊医院王磊教授关于“重要媒传原虫病的诊治进展和防控挑

战”、首都医科大学附属北京妇产医院孔燕教授关于“临床诊治的过去现在和未来”；

原 301 医院外科研究所徐迎新教授关于“肿瘤免疫治疗之我见”、首都医科大学附属朝阳医院王剑锋教授关于“肿瘤免疫治疗的现状与挑战”、北京大学生物医学前沿创新中心张泽民教授关于“肿瘤免疫微环境的单细胞特征”、南京爱比洛医药科技有限公司许卫东董事长关于“通用型 NKT 抑制卵巢癌生长的机理研究”、北京朝阳医院妇科桑翠琴教授关于“免疫评估与免疫治疗在妇科肿瘤方面的应用案例解析”、肝胆外科朱继巧教授关于“免疫评估评分体系在肝移植患者中应用探讨”、李先亮教授关于“免疫评估体系的建立和免疫健康管理的创新模式”。



4 月 23 日上午，大会特邀国家卫生健康委临床检验中心李金明副主任，中国食品药品检定研究院体外诊断试剂检定所传染病诊断试剂二室许四宏主任、一室周海卫主任，江苏省疾病预防控制中心朱凤才副主任，南京诺唯赞生物科技股份有限公司曹林博士，解放军总医院第五医学中心检验科李伯安主任，安信国投吴永强总监分别作了“体外诊断产品（IVDs）与实验室自建检测（LDTs）的‘同’与‘异’”、“SARS-Cov-2 突发传染病诊断试剂带来的思考”、“数字 PCR 在诊断试剂标准物质研制中的应用”、“中国疫苗创新与国际化临床研究”、“后疫情时代的传染病诊疗研究”、“核酸恒温扩增技术临床应用挑战与对策”、“体外诊断试剂行业分析与投资”的精彩报告。



大会闭幕式由中国医药生物技术协会生物诊断技术分会副主任委员、本届高峰论坛执行主席李越希教授主持。他首先对本次论坛做了简要总结，并结合本论坛的主要内容将其归纳为具有“高端、权威、创新和实用”4大特点。最后，大会组委会分别为南京诺唯赞生物科技股份有限公司、上海伯捷医疗科技有限公司、烟台澳斯邦生物工程有限公司、郑州安图生物工程股份有限公司颁发了“战略合作伙伴”纪念牌。



在与会专家和代表们的共同努力下，第五届中国生物诊断高峰论坛取得了圆满成功。我们将继续积极关注本行业的发展和需求，期待着与新老朋友明年再相聚。后疫情时代，体外诊断行业面临着新的挑战 and 机遇，要瞄准技术发展方向，守住安全底线，携手共谋我国生物诊断技术和产业不断创新发展，促进我国生物诊断技术进步和产业规范化健康发展，更好的服务于实现“健康中国”国家战略。