

## Webinar

# 迈向美国药物研发成功之路 FDA最新法规动态与监管策略



2026年  
8月28日，星期五  
08:00 ~ (北京时间)

特邀演讲嘉宾：  
Frank Li, MD, PhD, RAC

**JOIN US**



BLA Regulatory诚邀您参加由R&D Support Center举办的线上专题研讨会。

BLA Regulatory创始人兼首席法规顾问Frank Li, MD, PhD, RAC将携手行业资深专家分享美国药物开发成功策略、FDA监管应对策略以及最新法规动态等实务经验。

无论您正计划布局美国市场，还是推进在研项目，本次研讨会都将为您提供具有实践价值的专业见解，帮助您更有效地应对不断演变的FDA监管环境。

## Seminar Highlights

- 美国药物开发成功策略
- FDA最新法规要求与政策动态
- 从早期研发到上市审批的监管策略
- IND · NDA · BLA申请计划
- FDA会议准备及监管沟通策略
- 常见监管难题的实操解决方案

## 关于BLA Regulatory

BLA Regulatory是一家全球法规事务咨询公司，为制药、生物技术及先进疗法企业提供覆盖产品全生命周期的法规咨询服务。

我们的资深顾问团队可提供法规战略规划、FDA沟通对接、注册申报、eCTD出版递交及全球法规支持，帮助客户加快研发进程，推动产品成功获批。