

中文简历

姚毅，医学博士 (Michael Yao, M.D.)

个人电子邮件: myy_md@yahoo.com, myy9@hotmail.com

目前职业和工作经历 (Professional Working Experiences):

澳门行政特区政府 FDA 顾问
澳门科技大学特聘教授
香港生物医药应用协会名誉主席
中国工程院免疫学组学术委员 (外籍顾问)
中国工程院院刊外籍编委
清华大学授课教授 (五道口金融学院)
长江商学院授课教授 (CEO 硕士班)
北京协和医科大学授课教授 (科学企业加班)

近期获得的荣誉和奖励 (Professional Honors and Awards):

- 中国国务院外国专家局颁发的外国 A 类外国专家资质 (北京外专局核发工作许可编号: 051110019580905023)
- 香港生物医药创新协会高级顾问 (香港)
- 美国联邦政府为表彰姚毅在建立和审批细胞治疗和基因治疗方面的突出贡献, 获得 FDA (2017 年) 颁发的终身成就奖
- 华盛顿美中生物医药研究会 (顾问)
- 美国生物医药 CEO 俱乐部发起人
- 美国生物医药专利协会 (顾问)
- 香港生物医药创新协会顾问
- 香港生物医药应用研究协会顾问
- 香港中药创新中心科学顾问委员会顾问委员
- 深圳蛇口医院 GCP 中心首席顾问
- 澳门大学国家中药转化研究中心首席顾问
- 香港中药转化研究协会高级顾问
- 国家生物医药转化研究院筹备院长
- 中国研究型医院协会顾问
- 中关村国家生物医药转化研究院院士

在国内外大型学术会议上的荣誉演讲 (部分):

- 清华大学金融学院讲坛 (2021, 香港)
- 华尔街金融论坛 (2021, 香港)
- 香港生物医药投资论坛 (2020, 香港)

- 清华大学世纪大讲坛主题发言（2020，香港）
- 美国 JPM 生物医药年会主题发言（2018，旧金山）
- 美国生物医药创新年会主题发言（2018，华盛顿 DC）
- 国际药物信息大会年会主题发言（2018，北京）
- 中华医学会神经外科年会主题发言（2018，海口）
- 欧洲生物医学年会主题发言（2019，维也纳）
- 亚洲生物医学年会主题发言（2019，台北）
- 中国研究型医院协会年会主题发言（2018，天津）
- 中国香港股票交易所生物年会主题发言（2019，香港）
- 中国肿瘤研究协会年会主题发言（2017，北京）
- 中国药学会年会主题发言（2017，北京）
- 中国工程院免疫学研究年会主题发言（2018，南京）

职业和工作经历 (Professional Working Experiences):

- 1983 年 07 月-1985 年 11 月: 中国医科大学校长办公室干事（崔月犁部长助理）
- 1985 年 11 月-1988 年 05 月: 中国医科大学公共卫生学院助理教授
- 1988 年 05 月-1989 年 05 月: 中国医科大学公共卫生学院讲师
- 1989 年 05 月-1991 年 12 月: 美国德克萨斯州立大学 MD 安德森癌症研究中心助理研究教授
- 1991 年 12 月-1992 年 11 月: 美国德克萨斯州立大学和内布拉斯加大学医学中心研究副教授
- 1992 年 11 月-1995 年 04 月: 美国宾夕法尼亚大学医学中心和儿童医院博士后研究员
- 1995 年 04 月-1996 年 10 月: 美国南加州大学医学中心研究副教授
- 1996 年 10 月-1998 年 07 月: 美国南加州大学医学中心研究副教授兼美国 GeneNetwork 公司首席科学家
- 1998 年 07 月-1999 年 07 月: 美国密西根大学底特律医学院外科担任临床医生(住院医生训练)
- 1999 年 07 月-2002 年 07 月: 美国威斯康辛医学院康复医学科担任临床医生（医学临床博士）
- 2002 年 07 月-2004 年 11 月: 美国食品和药品管理局新药审评中心(CDER), 临床医学评审官和美国联邦政府医疗官（GS-15-10）
- 2004 年 11 月-2008 年 06 月: 美国食品和药品管理局生物药和基因治疗药审评中心(CBER), 高级临床医学评审官（GS-15-10）
- 2008 年 06 月-2017 年 12 月: 美国食品和药品管理局生物药和基因治疗药审评中心(CBER), 主任临床医学审批官（GS-15-10）
- 2017 年 12 月-2018 年 12 月: 北京（深圳）海峡生命科学基金首席科学家
- 2018 年 05 月-2019 年 12 月: 贝赛尔特（北京）生物技术有限公司，CEO
- 2019 年 05 月-2021 年 05 月: 中国生物科技服务控股有限公司（香港）联席董事长
- 2021 年 05 月-现在: 成都朗谷生物有限公司首席战略官
- 2020 年 04 月-现在: 上海士泽生物有限公司首席医疗官
- 2018 年 06 月-现在: 深圳未知君生物医药有限公司首席医疗官

工作经历小结 (Briefing Summary):

-美国 FDA 工作经历 (Previous Working Experiences):

曾任美国联邦政府高级医疗官，美国联邦政府医生。 曾担任美国食品和药品管理局(FDA)高级资深临床评审官。

自从 2002 年加入美国食品和药品管理局（FDA）以来，一直担任首席临床评审官（GS-15/10）。曾经在美国 FDA 新药评审中心（CDER）从事止痛药和 风湿病药的临床评审工作，包括对 Pre-IND/IND/NDA 的评价和进入市场审批。同时，参加和主持了多项 FDA 新药临床实验设计和数据分析的指导文件（Guidance for Industry）的起草和修订。

自从 2004 年，转入美国 FDA 的生物药和生物制品评估中心（CBER）以来，一直从事基因治疗和细胞治疗的临床实验计划 Pre-IND/IND/IDE/501K，临床数据（安全性和有效性，BLA/PMA/NDA）的评估和市场审批。作为临床评审主任官员，主持起草及修订针对多项临床适应症（包括肿瘤治疗和术后并发症的治疗）的细胞治疗和基因治疗，和创新生物药临床实验设计和数据分析的指导文件（Guidance for Industry），同时促成和建立了与欧盟（EMA）时事沟通机制（Biological Regulatory Science Communications），以至于达到对生物药的评估政策同步实施。

在美国 FDA 工作期间，作为资深临床评审官，曾担任过美国国防部发展战伤及反恐预防和治疗的生物医学委员会顾问。主持过美国国会参与的生物免疫治疗对阿尔茨海默病（Alzheimer disease）临床评估圆桌会议。同时在 FDA 的范围内，主持了一系列现代生物治疗专业研究讨论会议，和政策制定机制（Working Group），为美国国会和政府的生物药的政策制定和批准，提供意见和建议，包括美国国会对 The 21st Century Cures Act 批准前的最后修订案。在美国 FDA 工作期间，审批了接近四百多项临床一期，二期，三期，四期（Post-Marketing）的临床实验计划（Protocols or Clinical Study Plans）和儿科实验计划（Pediatric Study Plan），同时批准上市十几个上市新药（BLA/NDA）。

自 2018 年 12 月 31 日起，从美国 FDA 退休，回过加入深圳（北京）海峡生命科学基金，任职为首席科学家（生物医学），从事生物医药和医疗大健康的投资和项目评估。

-教学，科研和其他方面工作经历(Additional Working Experiences):

曾任宾夕法尼亚大学，南加利福尼亚大学，德克萨斯州立大学，内布拉斯加大学，威斯康星医学院的研究和临床教授；在过去的十几年里，参加和主持了多项国际医药临床发展专业会议，其中包括应邀 在中国国内医药监管机构，其他国家机关，学术单位和临床专业机构演讲和培训：

- 美国-加拿大临床医药发展和实验设计工作/讨论委员会，美方主席；
- 中国 CFDA 培训，演讲嘉宾，指导专家；
- 中国肿瘤协会-有关创新肿瘤药物临床发展（如：肿瘤免疫治疗，干细胞治疗和基因治疗），演讲嘉宾，指导专家；
- 中国商务部培训-有关中国新药发展和国际化机制的适应（如：美国 FDA 的法律和法规），演讲嘉宾，指导专家；
- 中国国务院发改委战略研讨会，指导专家；
- 中美 FDA 审批政策和法律法规工作/讨论委员会，美方主席；
- 清华大学五道口金融学院，企业家培训班，讲座教授，海外培训和课程设置顾问；
- 长期以来，一直和中国 CFDA 的药审中心 (CDE)，保持紧密的沟通机制，并被列为中国药物审批咨询委员会的候选海外专家。担任任中国工程院顾问。获得美国 FDA 终生杰出成就奖。

-医疗和临床工作经历 (Clinical Working Experiences):

在美国，具有普通外科 (General Surgery) 和康复医学 (Physical Medicine and Rehabilitation) 认证资格的美国临床医生。曾在威斯康星医学院 (Medical College of Wisconsin, Milwaukee, Wisconsin) 和密西根大学底特律医学院 (Medical Training System, Providence Hospital, Southfield, Michigan) 担任临床医生 (Attending Physician)。是美国医学学会的会员，美国康复医学学会的会员，美国风湿病医学会的会员，美国疼痛管理协会的会员和美国神经科学学会的会员。担任美国一些医疗机构和医院的科学顾问和临床医学顾问。这些医疗机构包括：约翰霍普金斯医学院，克利夫兰医学院，哈佛医学院，宾夕法尼亚大学的儿童医院，MD 安得生肿瘤医院，梅右医学中心以及威斯康辛医学院，等等。在过去的若干年里，曾经协调和帮助中国的医学院和医疗单位，与上述美国医疗机构，建立了紧密的临床学术和临床病患治疗和管理的长期的合作关系，对促进中美医疗发展起到了重要的作用。

学历和教育背景 (Education Background):

- 1978 年 11 月-1983 年 07 月： 中国医科大学毕业医学学士 (BS-China Medical University, Shenyang, Liaoning, P.R. China)
- 1984 年 06 月-1986 年 07 月： 美国约翰霍普金斯大学和北京大学医学院联合培养公共卫生硕士 (MPH-Johns Hopkins University and Beijing Medical University, Beijing, P.R. China)
- 1998 年 07 月-1999 年 07 月： 美国密西根大学底特律医学院医学博士训练 (Medical Training System, Providence Hospital, Southfield, Michigan)
- 1999 年 07 月-2002 年 07 月 美国威斯康辛医学院临床医学博士训练 (MD Certificate-Medical College of Wisconsin, Milwaukee, Wisconsin)
- 1992 年 11 月-1995 年 04 月： 美国宾夕法尼亚大学博士后训练

执照和证书 (Certificates):

| | |
|---|------|
| 美国国际医生/医学博士资格证书 ECFMG Certificate | 1998 |
| Preliminary Surgery Certificate | 1999 |
| 美国急救资格证书 ACLS | 1998 |
| 美国创伤急救资格证书 ATLS | 1998 |
| 美国康复医学会员证书 Physical Medicine and Rehabilitation | 2002 |
| 美国医生执照 Medical License | 2002 |
| 密西根州医生执照 Michigan Medical License | 1998 |

国际/美国专业协会会员 (Professional Societies):

1. 美国医学会-American Medical Association
2. 美国风湿病学学会协会-American College of Rheumatology
3. 美国疼痛医学学会-American Pain Society
4. 美国康复医学学会-American Academy of Physical Medicine and Rehabilitation
5. 美国肌电图学院院士-American Academy of EMG
6. 美国神经科学学会-American Society of Neuroscience

获得职业奖项和荣誉(Award/Honors):

1. 美国FDA细胞治疗和基因治疗评审终身成就奖 -FDA Outstanding Service Award, 2017
2. 美国FDA转化医学工作推进奖-USFDA Translational Medicine Working Group Award, 2016
3. 美国FDA儿科计划工作推进奖- USFDA PSP Working Group Award, 2015
4. 美国FDA转化医学论坛推进奖-FDA Group Recognition Award for Planning Committee for 1st FDA Regenerative Medicine Forum, 2014
5. 美国FDA职业评估优秀奖-FDA performance award on PMAP 2013
6. 美国FDA腺病毒载体计划工作推进奖-FDA AAV Adverse Event Working Group Award 2012
7. 美国FDA骨关节炎治疗工作推进奖- USFDA Cartilage Working Group Award, 2011
8. 美国FDA妇女健康计划启动奖-FDA Women Health Program Initiatives Award, 2009
9. 美国FDA杰出工作成就启动奖-FDA Outstanding Service Award
10. 美国FDA杰出继续教育培训奖-FDA/CBER Continue Education Award
11. 美国疼痛协会杰出学者奖-Scholarship, American Pain Society
12. 威斯康星医学院最佳住院医师奖-Best Resident of Year, Medical college of Wisconsin, 2001
13. 威斯康星医学院最佳住院医师奖-Best Resident of Year, Medical college of Wisconsin, 2000

参与各种国际临床医学委员会和讲学 (Committees/activities):

姚毅博士在担任美国 FDA 临床评审主任官员的同时，一直在美国军事医学院，美国国家海军总医院和国立卫生研究院（NIH）担任兼职临床教授，从事临床研究和教学活动。在过去的十几年里，参加和主持了多项国际医药临床发展专业会议，其中包括应邀在中国国内医药监管机构，其他国家机关，学术单位和临床专业机构演讲和培训，包括：其中包括应邀到中国 cFDA 进行演讲和培训（演讲嘉宾，指导专家），中国肿瘤协会年会嘉宾演讲（演讲嘉宾，指导专家），中国商务部培训演讲（演讲嘉宾，指导专家），中国国务院发改委战略研讨会，1997 年财新医疗大健康 50 人论坛主席演讲嘉宾，中国工程院细胞免疫治疗顾问，以及多个智库有关中国医疗和医药发展讨论等。到目前为止，一直和中国 cFDA 的药审中心(CDE)，保持紧密的沟通机制，并被列为中国药物审批咨询委员会的候选海外专家。历任美国-加拿大临床医药发展和实验设计工作/讨论委员会美方主席，等等。

1. 美国药品和食品管理局风湿病工作委员会-Rheumatology Working Group (RA/OA/SLE-guidelines)

2. 美国药品和食品管理局骨关节病工作委员会-Cartilage Repair Working Group (Co-Chair for CBER)
3. 美国神经科学工作小组-Neurological Working Group (FDA Presentations and Round Table Discussion)
4. 美国老年痴呆协会-American Alzheimer's Association (a member of regulatory discussion panel)
5. 美国药品和食品管理局骨关节多中心研讨会会-CBER/CDRH Planning Committee for CDRH/CBER Articular Cartilage Seminar Series
6. 美国药品和食品管理局妇女健康研究经费审批委员会-FDA/OWH Science Review Committee (for research grants)
7. 美国药品和食品管理局药物标签工作委员会-FDA Project Advisory Group for Pregnancy Labeling Mental Models Project
8. 美国药品和食品管理局继续教育工作委员会-CBER Planning Committee for New Reviewer Training
9. 美国药品和食品管理局呼吸疾病工作委员会-FDA pulmonary ad hoc review panel
10. 美国药品和食品管理局骨质再生工作委员会-FDA Multi-center Bone Working Group
11. 美国药品和食品管理局医疗器械 510K 工作委员会-FDA 510K Working Group
12. 美国药品和食品管理局医疗器械和生物药工作委员会-Planning Committee for FDA Cross-Center Forum for Devices and Biologics 2010
13. 美国药品和食品管理局再生医学工作委员会-FDA Multi-center Regenerative Medicine Working Group

参与国际顾问委员会(Advisory Committee / pre-decisional meetings):

1. 国际 Fibromyalgia 慢性疼痛顾问委员会-Fibromyalgia: Arthritis Advisory Committee, June 23, 2003
2. 国际慢性疼痛顾问委员会-Pain: Arthritis Advisory Committee, July 29-30, 2002
3. 国际细胞治疗对骨关节软骨再生顾问委员会-Cellular Therapies for Repair and Regeneration of Joint Surfaces Advisory Committee Meeting, March 03, 2005
4. 47 届国际细胞及基因治疗计划委员会-47th FDAAC Planning Committee Chair, 2009
5. 国际组织再生和康复研讨会-USAMRMC Overview of DHP Clinical and Rehabilitative Medicine Portfolio (Panel Member), May 04, 2011
6. 国际骨关节治疗官方交流论坛-ICRS-FDA/CBER Liaison Meeting Regarding Product Development of Cartilage Repair, FDA Planning Committee Chair, 2012

参与国际和工作委员会 (Working Group for Regulatory Guidance Development):

1. 国际医疗器械和生物治疗膝关节关节炎和关节损伤指导文件-Guidance for Industry Preparation of IDEs and INDs for Products Intended to Repair or Replace Knee Articular Cartilage
2. 国际疼痛药工业发展指导文件-Guidance of for Industry Development program for Analgesics
3. 国际临床研究人类样本检查指导文件-Guidance for FDA's Quality Assurance Audit Program for FDA-Sponsored Human Subject Research

教学活动 (Teaching Activities):

1. 美国卫生部继续教育学院讲座教授-Teaching Faculty for the New Reviewer Training Program in CBER, FDA

2. 美国国立卫生研究院和国防医学院兼职讲座教授-Advance Clinical Bioresearch monitoring BR301 Course
3. 美国约翰霍普金斯大学兼职讲座教授-Teaching Faculty for FDA Regulatory Science in Johns Hopkins University

国际学术顾问 (International Consultants) :

美国加拿大慢性疼痛临床实验设计委员会美方主席-Chronic Pain Clinical Trial Design Working Group (USA/Canada)

重要国际会议报告 (Presentations):

-Introduction to FDA Biologic Product Review and Approval (*5th Chinese anti-cancer GCP Training Class, Beijing, 2010*)

-Introduction of Autologous Neo-Bladder Augment and Autologous Neo-Urinary Conduit (*FDA Cross-Center Forum for Devices and Biologics Used in Regenerative Medicine, White Oak, Maryland, 2010*)

代表性论著及文章 (Publications):

1. 发表时间：2009; 论著名称：Draft Guidance for Industry: Preparation of IDEs and INDs for Products Intended to Repair or Replace Knee Cartilage; 发表载体：USFDA site; 作者：Michael Yao;
2. 发表时间：2012; 论著名称：Minimally Manipulated, Unrelated Allogeneic Placental/Umbilical Cord Blood Intended for Hematopoietic Reconstitution for Specified Indications; 发表载体：USFDA site; 作者：Michael Yao;
3. 发表时间：2016; 论著名称：Clinical Review memo for MACI™ that is indicated for the repair of symptomatic, full-thickness cartilage defects (Single or multiple defects) of the knee, with or without bone involvement; 发表载体：USFDA site; 作者：Michael Yao;
4. 发表时间：2009; 论著名称：CTGTAC Meeting # 47: Discussion of Clinical Issues to be considered in Finalization of the Draft Document, “Guidance for Industry: Preparation of IDEs and INDs for Products Intended to Repair or Replace Knee Cartilage” 发表载体：USFDA site; 作者：Michael Yao;
5. 发表时间：2016; 论著名称：Pediatric Study Plans: Content of and Process for Submitting Initial Pediatric Study Plans and Amended Initial Pediatric Study Plans Guidance for Industry; 发表载体：USFDA site; 作者：Michael Yao;
6. **Michael Y. Yao**, Vasoactive Intestinal Peptide Retards Experimental Arthritis, Rehab in Review 2000, Harvard Medical School, Volume 8, Number 6.
7. Lisa Patel, **Michael Y. Yao**, Joy H. Stein, A Rapid Method to target Rer gene in the Human ovary cDNA library by using DNA Chip Mapping Techniques, Reproductive and Biotech 1998, July 3, 19-24.

8. **Michael Y. Yao**, Larry Sutton, James C. Phillips, Modulation of Gene Expression after replication Deficient, Recombination Adenovirus 5-Mediated Gene transfer by the AD5 Vector, *Experimental Animals*, 1998, 14(8), 92-102.
9. Peter K. Wilson, Carol Lerow, **Michael Y. Yao**, Larry Sutton, The Route of Administration is a Major Determinant of the Transduction Efficiency of Rat Brain by Adeno-TK Recombinants, *Gene therapy*, 1997, 26(11) 100-112
10. Anna J. Janss, **Michael Y. Yao**, Allen Spilsky, James C. Phillips, Synergistic Cytotoxic Effects of Camptothecin and Topotecan with Alkylating Agents and Drug-specific and Dose-Dependent in Human Brain Tumor Cell Lines, *Oncology*, 1996, 18 (10) 56-58
11. Qi Xiao, **Michael Y. Yao**, Simmete Tejjani-Butt, Acute Administration of a-Methylpara-Tyosine Alters Levels of Norepinephine Transporter mRNA in the Rats Brainstem, *Molecular Brain research*, 1995, 30 (1), 398-392
12. James C. Phillips, **Michael Y. Yao**, James L. Smith, Adenovirus-Mediated Gene Therapy of Human Medulloblastoma Xenografts, in the Nude Rats, *Pediatric Oncology*, 1995, 24(12), 114-117
13. **Michael Y. Yao**, James C. Phillips, Anna J. Janss, Neurotoxicity and Antitumor efficiency of Adenovirus-Mediated Gene Therapy in Medulloblastoma Xenografts in Nude Rats, *Experimental Oncology*, 1994, 3(9), 118-201
14. **Michael Y. Yao**, Larry J. Simth, Karol Dick, Detecting Expression of P₅₃ on the CML Cell Lines by RNR-PCR in the Relapse Patients, accepted for Platform Presentation at International Society of Pediatric Oncology, Omaha, Nebraska, 1993
15. Larry J. Smith, Mary-Jean Dick, **Michael Y. Yao**, Karl Dick, Down Regulation of Expression of P₅₃ on the CML Cell Lines with Antisense Oligo in Vitro, *Blood*, 1992, 18(6), 178-181
16. **Michael Y. Yao**, Daofang Ding, Application of Biostatistics and Epidemiology in the Clinical Studies, Chapter 20, In: *The Methods of Clinical Studies*, Edited by Daofang Ding, 1989, 399-446, Liaoning Press, Shenyang, P.R. China (Chinese)
17. **Michael Y. Yao**, Baozhi, Sun, Application of Biostatistics in Medical Education and Management, Chapter 14, In: *Chinese Medical Education and Management*, Edited by Minzhang Chen, Co-Edited by Michael Y. Yao and Fong Yang, 1988, 208-268, GuJi Press, Beijing, P.R. China (Chinese)