**附件：**

2023年中国药学会医药生物分析学术年会

拟定日程

|  |  |
| --- | --- |
| 2023年 6月9日，星期五 | |
| 9:00-12:00 | 青年论坛 (10-12个青年科学家报告) |
| 12:00-13:00 | 午餐 |
| 13:00-17:00 | 培训研讨班A: 支持新药研发的关键DMPK概念，技术和应用  A. 代谢物鉴定和放射性ADME研究的技术和应用（刁星星、上海药物所）  B. 支持新药研发的PBPK概念，方法和实践（相小强、复旦大学）  C. 药物转运体在临床前ADME及成药性评价中的方法和应用（贵春山、苏州大学） |
| 培训研讨班B: 生物分析新技术相关主题（待定） |
| 19:00-21:00 | 中国药学会医药生物分析专业委员会工作会议 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2023年 6月10日，星期六 | | |
| 8:30-8:45 | 开幕致辞 | |
| 8:45-10:15 | 主题报告1: 中国工业药物代谢学科的建立，发展及其对新药研发和上市的贡献（钟大放、上海药物所）  主题报告2: （待定） | |
| 10:15-10:30 | 墙报/休息 | |
| 10:30-12:00 | 分会场1：新药研发的DMPK新方法， 新技术 （主持人待定）  A. （待定）  B. Determining plasma protein binding kinetics using a novel enzyme reporter assay coupling with HRMS (严正银, Genentech)  C. PK/PD在药物早期研发的应用策略和实例（李秀立，罗氏药业） | 分会场2：生物分析的新发展与机遇（董菁，军科正源；唐蕾， Sanofi）   1. 细胞治疗的生物分析策略与实践（邹灵龙， 康维讯生物） 2. 溶瘤病毒类药物的生物分析策略与案例分享（姜宏梁，华中科技大学） 3. 小核酸药物和mRNA 疫苗的生物分析（蒙敏，重庆迪纳利） 4. 流式细胞技术创新赋能细胞治疗产品的临床生物样本分析（陈建军，益诺思） |
| 12:00-13:00 | 午餐/墙报 | |
| 13:00-15:00 | 分会场3：DMPK成功支持中国新药上市的案例介绍 （主持人待定）  A. 人体AME/质量平衡研究在临床药理学中的意义与实例（Heather Zhang，百济神州）  B. 抗新冠病毒新药VV116的代谢和药动学研究（姜金方，苏州方昆医药）  C. 抗肿瘤新药氟唑帕利的代谢和药动学研究（李少荣，恒瑞医药） | 分会场4：生物技术药物和疗法研发中生物分析技术的新进展 （汤晓东，凯恩赛药；蔡晓燕，熙宁）   1. 大分子药物的质谱分析（马克，军科正源） 2. "Bioanalysis of Antibody Drug Conjugates (ADC) by LC/MS: Advantages and Challenges. " . （Eric W， PPD） 3. 多结构域药物检测的基本思路及挑战（TBD，熙华） 4. 基因治疗产品临床研究生物分析难点与策略（朱国振，熙宁） |
|  | 墙报/休息 | |
| 15:30-17:00 | 分会场5：非常规药物的ADME研究的策略，方法和案例 （主持人待定）  A. GalNac偶联寡核苷酸的生物分析和代谢研究（邓泮，苏州大学）  B. 应用EAD-HRMS新技术开展环肽和PROTAC的代谢物鉴定 （唐崇壮， 锐迪欧）  C. 共价结合药物的体外代谢研究的新方法和策略（李瑞兴，药明康德） | 分会场6：生物技术药物和疗法研究中免疫原性的评价 （金凡， 徕博科；施婧）   1. AAV类药物免疫原性生物分析策略（李晋鹏， 药明康德） 2. PEG修饰药物的免疫原性和生物分析 （胡建军， 徕博科） 3. Topic from Biotech/Pharma （TBD） |
| 18:00-20:00 | 晚餐 | |
| 20:00-21:30 | 生物分析专家热点论谈 | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2023年 6月11日，星期日 | | |
| 8:30-10:00 | 主题报告3从实用的角度看人工智能在生物分析和生物标志物研发的应用/An Overview of AI and ML for Bioanalytical and Biomarker Development – From A Practical Point of View （Mark Ma, Rally Bio）  主题报告4 ADC药物的基于风险的PK和DDI （待定） | |
| 10:00-10:15 | 墙报/休息 | |
| 10:15-12:00 | 分会场1：最新药物代谢研究指导原则的解读和实施 （主持人待定）  A. 美国FDA人体放射性同位素ADME研究指导原则草案的讲解（Zhixia Yan, 美国FDA）  B.美国FDA DDI指导原则的重要问题解答（杨忻宁，美国FDA）  C. 中国抗体偶联药物非临床研究技术指导原则解读和应对策略 （朱明社，Zorya Consulting） | 分会场2：生物标志物的生物分析技术和PKPD数据的应用（叶斌，华辉安健；蒋群峰）   1. Model-based human dose prediction for biologics （陈秉钧，GSK） 2. Biomarker topic (马迁，方达) 3. 胆汁酸生物标志物分析方法研究 (张金兰，中国医学科学院药物研究所) 4. 衍生化LC-MS/MS法测定血浆中生物标志物甲酸的浓度(杨勇, 苏州澄耀) |
| 11:45-13:00 | 午餐/墙报 | |
| 13:00-14:30 | 分会场3：药物代谢研究前沿和热点（主持人待定）  A. 药物代谢介导的毒性机制研究和方法（郑江，贵州中医大学）  B. 代谢激活串联多靶点协同抗肿瘤新药的研发（余露山，浙江大学）  C. PBPK在创新药临床开发中的应用：实践与思考（么雪婷，北医三院） | 分会场4：中药和组学研究中的新成果（张金兰，中国医学科学院药物研究所；姜勇，北京大学药学院）   1. 基于现代分析组学的中药化学生物学研究(范国荣) 2. 双氢青蒿素差向互变异构体的替代分析及药动学研究 (李鹰飞，中国中医科学院中药研究所) 3. 中药分析新技术 (辛贵忠，中国药科大学) |
| 14:30-14:45 | 墙报/休息 | |
| 14:45-16:45 | 分会场5：中药的药物代谢研究和物质基础（主持人待定）  A. 支持中药新药研发的ADME研究的策略，方法和实例（吴彩胜，厦门大学）  B.中药肠道代谢对药代动力学的影响（徐海燕，沈阳药科大学）  C. 基于受体、转运体和代谢酶调控的中药降糖机制研究（马国，复旦大学）  D. 成方中药的功效与物质基础（杭太俊，中国药科大学） | 分会场6：生物分析法规解读 (魏敏吉，北京大学临床药理研究所；沈晓航，熙华)   1. 大分子药物代谢及生物分析技术及法规学习心得(车津晶， 军科院) 2. 生物分析方面:法规合规性及监管科学研究（汤瑶， 中检院） 3. M10 与 药典9012 的差异如何解决？(方忻平，康龙化成) |
|  | **闭幕** | |