附件

药代和毒代及生物分析方法相关ICH指导原则

培训会初步日程

**主办单位：中国药学会**

|  |
| --- |
| **会议时间：2023年6月13日星期二（第一天），8:30-16:30** **会议地点：北京** |
| **时 间** | **议 题** | **讲 者** |
| **一 指导原则的解读和相关政策介绍** |
| **8:30-8:40** | 开场白 |  |
| **8:40-9:25** | ICH S3A 和S3B 药代和毒代指导原则及关注要点 | 付淑君 高级工程师国家药品监督管理局药品审评中心 |
| **9:25-10:10** | 毒代/药代非临床研究检查核查关注点 | 徐娜 GLP专职检查员国家药品监督管理局食品药品审核查验中心 |
| **10:10-10:20** | **休 息** |
| **10:20-11:05** | M10 生物分析方法验证和研究样品分析指导原则 | 叶潇 博士中国食品药品检定研究院 |
| **11:05-11:50** | 生物分析能力验证满意评定的质量管理体系 | 于敏 副研究员中国食品药品检定研究院 |
| **11:50-12:10** | 讨论及问答 |  |
| **12:10-13:30** | **午 餐** |
| **二 药代毒代研究及案例分析**  |
| **13:30-14:15** | 中药药代动力学研究和案例分析 | 李川 研究员中国科学院上海药物研究所 |
| **14:15-15:00** | 小分子药物早期发现阶段的药代研究 | 刘佳 教授中国科学院上海药物研究所 |
| **15:00-15:10** | **休 息** |
| **15:10-15:55** | 毒代动力学在临床前毒理研究中的作用及案例分析 | 黄莹 副研究员国科赛赋河北医药技术有限公司药代分析中心 |
| **15:55-16:40** | 放射性同位素标记技术在临床和非临床药代研究中的应用 | 刁星星 研究员中国科学院上海药物研究所 |
| **16:40-17:00** | 讨论及问答 |  |
| **会议时间：2021年6月14日星期三（第二天），8:30-16:30** **会议地点：北京** |
| **时 间** | **议 题** | **讲 者** |
|  **三 生物分析方法开发及案例分析**  |
| **8:30-9:15** | 国际新药研发生物分析和PK研究进展 | 邹灵龙 研究员中国科学院大学温州研究院 |
| **9:15-10:00** | 小分子药物非临床生物分析方法开发  | 樊阿莉 博士江苏鼎泰药物研究（集团）股份有限公司 |
| **10:00-10:10** | **休 息** |
| **10:10-10:55** | 配体结合生物分析方法开发、验证和样品分析常见技术问题 | 秦秋平 正高级工程师中国科学院上海药物研究所  |
| **10:55-11:40** | 质谱技术在小核酸和多肽生物分析中的应用 | 赖力 高级工程师成都华西海圻医药科技有限公司  |
| **11:40-12:00**  | 讨论及问答 |  |
| **12:00-13:30** | **午 餐** |
| **四 药物非临床与临床研究** |
| **13:30-14:15** | 如何利用非临床药代和毒理学数据进行早期人体临床试验设计 | 赵芊 副研究员北京协和医院临床药理中心  |
| **14:15-15:00** | 模型引导的药物开发与临床精准用药 | 赵立波 教授北京大学第三医院药剂科  |
| **15:00-15:10** | **休 息** |
| **15:10-15:55** | 生理药代动力学模型在临床前药代/毒代研究中的应用案例 | 陈涛 技术总监上海凡默谷信息技术有限公司  |
| **15:55-16:10** | 讨论及问答 |  |
| **16:10-16:30** | 总结 |