

附件 1

培训日程

会议时间：2020年9月4日（第一天），8:30-17:30		
会议地点：北京河南大厦酒店		
时 间	议 题	讲 者
一、ICH 指导原则发展动态及 S1 指导原则		
8:30-8:40	开场白	
8:40-9:20	1. ICH 指导原则修订实施的新趋势	解建勋(Xie Jianxun) 强生（中国）投资有限公司 杨森制药研发非临床安全性 中国区负责人
9:20-10:00	2. ICH S 系列指导原则中国实施的概况及挑战	王庆利 国家药品监督管理局药品审 评中心药理毒理学部部长
10:00-10:10	休息	
10:10-11:00	3. S1 指导原则及审评关注点	孙涛 国家药品监督管理局药品审 评中心药理毒理学部高级审 评员
11:00-11:40	4. S1 指导原则下两年长期致癌性试验研究及案例分析	李万芳 北京协和建昊医药技术开发 有限责任公司专题负责人
11:40-12:00	讨论及问答	
12:00-14:00	午餐	
二、S1、S2 指导原则及案例分享		
14:00-14:40	5. S1 指导原则下短期致癌性试验研究及案例分析	张素才 北京昭衍新药研究中心股份 有限公司安评中心主任
14:40-15:30	6. S2 指导原则及审评关注点	黄芳华 国家药品监督管理局药品审 评中心药理毒理学部高级审 评员
15:30-15:40	休息	

15:40-16:20	7. S2 指导原则下体内遗传毒性研究、整合试验研究策略及案例分析	文海若 中国食品药品检定研究院 专题负责人
16:20-17:00	8. S2 指导原则下体外遗传毒性研究策略及案例分析	朱江波 海军军医大学海医系教授
17:00-17:30	讨论及问答	

会议时间：2020年9月5日（第二天），8:30-17:40

会议地点：北京河南大厦酒店

时 间	议 题	讲 者
三、S5、S11 指导原则及案例分享		
8:30-9:20	9. S5 指导原则及审评关注点	王海学 国家药品监督管理局药品审评中心临床试验管理处副处长
9:20-10:00	10. S5 指导原则下啮齿类动物生殖毒性评价策略及案例分析	孙祖越 中国生育调节药物毒理检测中心（世界卫生组织人类生殖研究合作中心）主任
10:00-10:10	休息	
10:10-10:50	11. S5 指导原则下非啮齿类动物生殖毒性评价策略及案例分析	常艳 上海益诺思生物技术股份有限公司总经理
10:50-11:40	12. S11 指导原则及审评关注点	黄芳华 国家药品监督管理局药品审评中心药理毒理学部高级审评员
11:40-12:00	讨论及问答	
12:00-14:00	午餐	
四、S9 关注要点及抗癌药物非临床安全性评价策略		
14:00-14:50	13. S9 指导原则及审评关注点	叶旋 国家药品监督管理局药品审评中心药理毒理学部主审
14:50-15:30	14. 抗癌药物的市场研发需求和研发策略	阎水忠 (James Shuizhong Yan) 再鼎医药（上海）有限公司 首席运营官、研究及开发

15:30-15:40	休息	
15:40-16:20	15. 生物技术类抗癌药物非临床安全性评价策略及案例分析	宫丽崑 中国科学院上海药物研究所 课题组长
16:20-17:00	16. 小分子化学抗癌药物非临床安全性评价策略及案例分析	岑小波 四川大学华西医院国家成都新药安全性评价中心/成都华西海圻医科科技有限公司，主任
17:00-17:30	讨论及问答	
17:30-17:40	闭幕总结	