附件：

2021年中国药学会医药生物分析学术年会

会议日程

|  |  |
| --- | --- |
| 2021年 6月18日，星期五 | |
| 9:00-12:00 | 青年论坛（汤瑶，王喆） |
| 1. 候选新药HR011303在人体和大鼠代谢、排泄差异之原因 （郑元东，中科院上海药物所） |
| 1. 用代谢转化方法解析新蛭素靶向释放作用机制和人体代谢特点（孟志云，军事医学研究院） |
| 1. Consideration in assay development and validation in regulated bioanalysis for CAR-T products（黄蔚，科文斯医药研发（上海）有限公司） |
| 1. BTK靶点占位及B细胞活化检测在BTK抑制剂临床研究中的应用（王瑜，军科正源（北京）药物研究有限责任公司） |
| 1. 双特异性抗体药物临床前生物分析的策略和特殊考虑 （王勇惠，上海药明康德有限公司） |
| 1. 多肽类药物生物分析检测的研究策略及案例分析 (曾黎姣, 武汉宏韧生物医药股份有限公司） |
| 休息 |
| 青年论坛（车津晶，董立厚） |
| 1. 新冠假病毒中和抗体评价方法的建立及应用（聂建辉，中国食品药品检定研究院） |
| 1. TARSC技术研究抗体偶联药物的靶点响应性亚细胞分解代谢（叶慧，中国药科大学） |
| 1. 蛋白药物结构表征质谱分析新技术(李梦林, 中国医学科学院药物研究所) |
| 1. 丁烷硒啉的代谢和药动学研究（田倩倩，中科院上海药物所） |
| 1. 模型引导的抗骨质疏松新药早期临床开发案例研究 （刘琦，北京大学第三医院） |
| 1. 三阴性乳腺癌靶点的发现和靶向药物筛选（蔡车国，武汉大学） |
| 12:00-13:00 | 午餐 |
| 13:00-17:00 | 培训研讨班A：新药研发和注册中的DMPK研究的关键知识和技术(钟大放, 朱明社)  1. 转运体介导的药物相互作用研究-指导原则及其在新药创制中的应用（余斐斐， 瑞德）  2. PBPK及其在药物相互作用研究策略（刘东阳， 北京大学第三医院）  3. 新药代谢物鉴定的技术和在IND和NDA申报中的内容 （刁星星, 中科院上海药物所） |
| 培训研讨班B：生物技术药物和生物标志物检测的机遇和挑战（董菁，车津晶）   1. 《治疗性蛋白药物临床药代动力学研究技术指导原则》学习与分享 (胡蓓，协和医院) 2. 生物标志物在生物药临床研究中的应用及生物分析策略 (车津晶，军科院) 3. Bioanalytical strategy and practical approaches for cell and gene cell therapies （孙云娟，军科正源） 4. 中心实验室生物标志物检测 （喻雄文，科文斯） 5. 抗体药物免疫原性结果报告和临床相关性分析（陈勇，AstraZeneca） |
|  | 晚餐 |
| 19:00-21:00 | 中国药学会医药生物分析专业委员会会议 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 2021年 6月19日，星期六 | | | | |
| 8:30-8:45 | 开幕致辞 (钟大放，医药生物分析专委会主任委员) | | | |
| 8:45-10:15 | 主题报告1: 生物分析技术及药物代谢研究要求（张学辉，CDE）  主题报告2: 中国新型靶向抗肿瘤药物的代谢和药动学研究的进展（钟大放, 中科院上海药物所） | | | |
| 10:15-10:30 | 休息/墙报 | | | |
| 10:30-12:00 | 分会场1：蛋白转运体介导的DDI和对药效的作用 (余露山，贵春山)  1. The View from US FDA to Assess Drug-Drug Interactions Related to Drug Transporters（杨炘宁，美国FDA）  2. SLC转运蛋白作为创新药物靶点的探讨与进展（张洪建, 苏州大学）  3. 基于药物转运体和代谢酶的肿瘤耐药机制及逆转耐药（余露山， 浙江大学） | | 分会场2：生物分析领域的新技术和发展（董菁，蒙敏）  1. Biomarker and bioanalytical strategy to transform preclinical to clinical development of gene therapy (Yanmei Lu, Sangamo Therapeutic)  2. 利用Simoa技术检测人血浆样本中游离β淀粉样蛋白的浓度（施鑫，方达）  3. Implementation of Hybrid LC-MS/MS to help address the bioanalytical challenges associated with the ever increasing biotherapeutic modality complexities (Moucun Yuan, PPD) | |
|  | 午餐/墙报 | | | |
| 13:30-15:00 | 分会场3：中国原创新药的DMPK研发实例 (邢杰，程子强)  1. 创新药物氟唑帕利的临床药理研究（王玉亚， 恒瑞）  2. 药物代谢对青蒿素配体抗疟药活性、毒性和清除的影响机制（邢杰，山东大学）  3.ZN-1041:a best-in- class BBB penetrable TKI to treat breast cancer with CNS metastases（程子强，上海赞荣药业） | 分会场4：新型生物技术药物PK检测的机遇和挑战（金凡，杜英华）  1. A Case Study on an Alternative Approach of Cross-Validation for the Purpose of Supporting Global Clinical Studies（曲强, 辉瑞）  2.抗体偶联药物（ADC）的生物分析策略和关注点 （李虎，美雅珂）  3. 新型生物技术产品的免疫原性研究策略和案例解析 （谢新遥，军科正源） | | 分会场5：临床PK/PD研究的策略（胡蓓，李劲彤）  1. 浅谈MIDD在创新药临床PK-PD研究中的作用和案例 (李劲彤, 中日友好医院)  2. 药效学标志物在早期临床研究中的重要作用（赵芊，北京协和医院）  3. 中国特定人群的生理药动学模型研究（刘东阳，北京大学第三医院） |
|  | 休息/墙报 | | | |
| 15:30-17:00 | 分会场6：新型药物ADME研究的策略和实例 (刁星星，李敬来)  1. [14C]多纳非尼在健康受试者体内的吸收、代谢和排泄的I期临床研究（缪丽燕， 苏州大学附属第一医院）  2. Prodrug的ADME特点和研究实例（刁星星，中科院上海药物所）  3. 抗体偶联药物的体外代谢模型研究与方法(蔡婷婷，药明康德) | 分会场7：生物分析法规和现场核查经验分享（魏敏吉，姜宏梁）  1.待定（CDE合规处）  2.GCLP vs GCP+ GLP在临床生物分析实验室运营中的法规性和技术性探讨（方忻平,希麦迪）  3.药品注册核查要点与判定原则（生物等效性试验和药物Ⅰ期临床试验）（王莹CFDI）  4.创新药临床期间生物分析和代谢产物鉴定协同开展的策略(顾哲明,江苏万略) | | 分会场8：早期临床的PK/PD研究的深层探讨（刘会臣，阳国平）  1. PD biomarker在早期临床试验决策中的应用（冯胜，恒瑞）  2.概念验证临床试验设计原则（吴安凡，诺华）  3.生物分析在早期临床试验中的作用（毕吕存，科文斯）  4. FIH/PoM早期临床试验中PKPD的分析及应用 (刘玉旺, 辉瑞) |
| 18:00-20:00 | 晚餐 | | | |
| 20:00-21:30 | **专家论坛：生物分析新方法及合规性，生物技术药物PK和ADA分析的挑战与应用、临床生物标志物和组学与精准用药等** | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 2021年 6月20日，星期日 | | | | |
| 8:30-10:00 | 主题报告3: 生物分析在制药工业中的角色以及在新型疗法研发中面对的难题（马宏进， 美国Alexion）  主题报告4: 创新药物全球同步研发药代动力学的考量 (赵子微, 中国诺华) | | | |
| 10:00-10:15 | 休息/墙报 | | | |
| 10:15-11:45 | 分会场1：欧美新药DMPK研究及中美间异同（赵子微，贵春山）  1. Improve the Translation and ADME Sciences by Working Together（徐文祺，美国武田药业）  2， 中国（NMPA）和美国（FDA）对泽布替尼DMPK数据需求和审评的案例分享（汤志宇，百济神州）  3. 转化医学在中美创新药早期开发中的探讨（徐键，缔脉生物） | | 分会场2：新冠疫苗和抗体研发的生物分析策略（宋海峰, 黄维金）  1. 假病毒技术在新突发传染病防控中的应用（黄维金，中检院）  2. 生物分析技术助力新冠防治药物的研发与评价（董立厚，军科院）  3. 大道至“检”-新冠疫情下检测产业发展启示（付洁，金则临检） | |
| 11:45-13:00 | 午餐/墙报 | | | |
| 13:00-14:30 | 分会场3：药物代谢研究的热点和前沿 （郑江，庄笑梅）  1. Dioscorea bulbifera L. Hepatotoxicity, Protein Adduction, and Mechanism-Based Therapy（郑江，贵州医科大学）  2. 基于药物有效暴露的药效和毒性机制的研究（庄笑梅，军科院）  3. 药代动力学和疾病的节律调控（吴宝剑, 广州中医药大学） | 分会场4：生物分析在临床PK/PD和生物标志物研究中的应用（叶斌, 汤瑶）  1. 神经退行性疾病生物标志物的现状和展望（樊炜亮，北京维泰瑞隆）  2. 基于分子智能解析的肿瘤早期临床试验实践与思考（辇伟奇，重庆大学附属肿瘤医院）  3. 肿瘤免疫时代的生物标志物研究 (颜毅琳，默沙东-上海） | | 分会场5：代谢组学在新药研发中的作用（张金兰，燕茹）  1. 代谢组学与精准用药（胡泽平，清华大学）  2、肠道菌群：认识药物代谢与效应的新视角（李后开，上海中医药大学)  3、药物毒性的代谢组学研究（李飞，四川大学华西医院）  4. 新冠患者肠道分子表型变化（严志祥，中山大学附属第五医院）  5. 代谢组学在药物代谢研究中的应用 （谢岑，中科院上海药物研究所） |
| 14:30-14:45 | 休息/墙报 | | | |
| 14:45-16:15 | 分会场6：新技术和新模型在药物代谢研究的应用（燕茹，葛广波）  1. Gut Microbial Drug Metabolism: Beyond Bioavailability（燕茹， 澳门大学）  2. 基因编辑大鼠模型的构建及在药物代谢研究中的应用（王昕， 华东师范大学）  3. 药物代谢酶光学底物的设计研发及其在药物相互作用研究中的应用（葛广波，上海中药大学） | 分会场7：免疫原性研究在药物研发和疾病预防中的作用（施婧，蔡晓燕）  1. 免疫原性分析在细胞基因治疗和核酸药物研发中的挑战和解决方案 (刁建波，药明康德)  2. 新型生物药免疫原性方法开发关键考量（祝咏琴，熙宁）  3.Technical and Regulatory Approaches to Challenging Immunogenicity Assays （Connie Cullen, Apollo Biologics Consulting） | | 分会场8：中药物质与效应作用新技术研究探索（高晓燕，李鹰飞）  1. 中药皂苷类成分体内暴露和DDI研究"（杨军令，中国科学院上海药物研究所）  2.基于强心苷类成分系统效应的香加皮强心作用的整合PK-PD研究（李鹰飞，中国中医科学院中药研究所）  3.基于HRMS中药微量代谢成份鉴定方法研究（高晓燕，北京中医药大学）  4.基于细胞代谢组学丹参和知母防治阿尔兹海默病药效比较研究（洪战英，海军军医大学） |
|  | **闭幕** | | | |