附件1：第六届SD高级培训班日程

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **日期** | **时间** | **报告主题** | **讲者** |
| 19日 | 8:30~8:40 | 开幕式 |  |
| **通识、法规与指南** |
| 19日上午 | 8:40~9:00 | 怎样做好一个合格的SD | 海军军医大学，袁伯俊教授 |
| 9:00~9:40 | 新药注册申报药理毒理审评的主要关注点及案例分析 | 国家药品监督管理局药品审评中心 |
| 9:40~10:10 | 基因治疗产品非临床生物分布研究的考虑 | 国家药品监督管理局药品审评中心 |
| 10:10~10:20 | *茶歇* |
| 10:20~10:50 | GLP核查中有关SD工作的主要关注点 | 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心 |
| 10:50~11:20 | SD在GLP专题实施质量控制过程中的作用 | 山东欣博药物研究有限公司，邵明香 |
| 11:20~12:30 | *问题解答与讨论* |
| **新治疗产品非临床研究** |
| 19日下午 | 13:30~14:00 | 基因治疗产品的临床前安全性评价策略及实例分析 | 中国食品药品检定研究院，周晓冰 |
| 14:00~14:30 | 基因治疗产品特点、研发思路以及与安全相关的药学研究和质量控制 | 中国食品药品检定研究院，秦玺 |
| 14:30~15:00 | 新型肿瘤疫苗（mRNA疫苗和细胞疫苗）的临床前安全性评价策略及案例分析 | 中国科学院上海药物所，宫丽崑 |
| 15:00~15:10 | *茶歇* |
| 15:10~15:40 | 核酸药物非临床安全性评价策略及案例分析 | 江苏鼎泰药物研究(集团)股份有限公司，宫新江 |
| 15:40~16:20 | ADC药物毒性作用特点及其非临床评价策略 | 上海益诺思生物技术股份有限公司，汤纳平 |
| 16:20~17:50 | *问题解答与讨论* |
| **SD进阶之路** |
| 19日晚上 | 20:00~20:20 | 谈SD的成长之路 | 成都华西海圻医药科技有限公司，岑小波 |
| 20:20~20:40 | 从专题到产品谈SD视角的转变 | 江苏鼎泰药物研究(集团)股份有限公司，张雪峰 |
| 20:40~21:00 | *讨论* |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **日期** | **时间** | **报告主题** | **讲者** |
| **非临床安全性评价共性问题** |
| 20日上午 | 8:30~9:00 | 药物安评一般毒性试验应考虑的问题 | 中山大学，黄芝瑛 |
| 9:00~9:30 | 新型小分子化学抗肿瘤药物全生命周期非临床安全性评价策略与案例分析 | 康龙化成(北京)新药技术有限公司，邵帅 |
| 9:30~9:40 | *茶歇* |
| 9:40~10:10 | 药物NOAEL的科学判定及案例分析 | 成都华西海圻医药科技有限公司，陈波 |
| 10:10~10:40 | PK/TK在非临床安全性评价中的重要作用及案例分析 | 昭衍(北京)医药科技有限公司，李洪贞 |
| 10:40~12:00 | *问题解答与讨论* |
| **新技术进展和转化科学实践** |
| 20日下午 | 13:30~14:00 | 放射性药物非临床评价的策略和案例分析 | 中国辐射防护研究院，高洁 |
| 14:00~14:30 | 非临床阶段DDI的评价策略、研究方法及实践考虑 | 湖南恒兴医药科技有限公司，郭建军 |
| 14:30~15:00 | 毒理学新评价技术进展和实践 | 江苏鼎泰药物研究(集团)股份有限公司，董天宇 |
| 15:00~16:00 | *问题解答与讨论* |
| 16:00~16:20 | 闭幕式 |