附件2

培训日程

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 日期 | 时间 | 报告主题 | | 讲者 |
| 24日上午 | 8:30—8:50 | 开幕式 | | 中国食品药品检定研究院  耿兴超 |
| 8:50—9:30 | GLP认证检查要点和判定原则 | | 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心  耿德玉 |
| 9:30—10:10 | SD在试验方案起草及总结报告撰写中的关注点 | | 药明康德医药科技有限公司张晓芳 |
| 10:50—11:00 | 休息 | | |
| 10:10—10:50 | 中美双报项目毒理学资料要求的差异及试验实施过程中的关键点 | | 康龙化成生物技术有限公司  张飚 |
| 11:00—11:40 | 计算机数据采集系统在毒理学试验中的应用及关注点 | | 山东欣博药物研究有限公司沈连忠 |
| 11:40—12:10 | 问题解答与讨论 | | |
| 24日下午 | 13:30—14:10 | 干细胞治疗产品非临床安全性评价的要点及案例分析 | | 中国食品药品检定研究院  黄瑛 |
| 14:10—14:50 | 新型佐剂及疫苗的安全性评价策略及案例分析 | | 中国科学院上海药物研究所宫丽崑 |
| 14:50—15:30 | 肿瘤治疗性疫苗的研究进展及药效学研究 | | 中国食品药品检定研究院  贺庆 |
| 15:30—15:40 | 休息 | | |
| 15:40—16:20 | 肿瘤治疗性疫苗非临床安全性评价要点及案例分析 | | 上海益诺思生物技术股份有限公司  汤纳平 |
| 16:20—17:00 | mRNA药物安全性评价的关注点  及案例分析 | | 国科赛赋河北医药技术有限公司  董延生 |
| 17:00—17:30 | 问题解答与讨论 | | |
| 日期 | 时间 | 报告主题 | 讲者 | |
| 25日上午 | 8:30—9:10 | 寡核苷酸药物的安全性评价策略及案例分析 | 成都华西海圻医药科技有限公司  岑小波 | |
| 9:10—9:50 | 生物大分子药物免疫原性方法学验证及评价的策略及案例分析 | 中国科学院上海药物研究所  陶亦敏 | |
| 9:50—10:00 | 休息 | | |
| 10:00—10:40 | 中药安全性评价的关注点及案例分析 | 山东欣博药物研究有限公司  刘宝峰 | |
| 10:40—11:20 | 多糖药物非临床安全性评价的思考及案例浅析 | 中国海洋大学  杨爽 | |
| 11:20—12:00 | 问题解答与讨论 | | |
| 25日下午 | 13:30—14:10 | 遗传毒性结果评价及风险评估策略 | 中国食品药品检定研究院  文海若 | |
| 14:10—14:50 | 非临床研究中NOAEL剂量的判定 | 北京昭衍新药研究中心股份有限公司  张延林 | |
| 14:50—15:00 | 休息 | | |
| 15:00—15:40 | 毒理学研究结果与首次人体试验（FIH）起始剂量设计、剂量递增方案 | 江苏鼎泰药物研究(集团)股份有限公司  宫新江 | |
| 15:40—16:20 | 问题解答与讨论 | | |
| 16:20—16:30 | 闭幕式 | | |