

世界卫生组织单克隆抗体生物类似药物评价指南研讨会在我校召开

发布时间: 2016-04-26 浏览次数: 725

4月19日—22日, 世界卫生组织(World Health Organization, WHO)单克隆抗体生物类似药物评价指南研讨会和工作组会议开幕式在我校举行。会议举行期间, 校党委书记张彦, 副校长邬大光、韩家淮, 校长助理滕伯刚等参加有关活动。厦门市科技局副局长白国华参加了开幕式。

本次会议由WHO总部主办, 中国食品药品检定研究院和厦门大学联合承办。WHO总部官员Kai Gao博士、WHO西太平洋地区办公室官员Jinho Shin博士、国家食品药品监督管理总局生物制品处调研员常卫红、中国食品药品检定研究院生物制品首席科学家王军志研究员, 与来自英国、德国、芬兰、加拿大、新加坡、韩国、日本、泰国等14个国家和地区的近40位专家、药监部门官员和工业界代表参加会议。

本次会议为期四天, 主要讨论并修订WHO新增的单克隆抗体生物类似药可比性研究指南, 以促进各国在生物类似药生产和监管标准上的统一, 提高各国监管人员和工业界人员对指南的认识和相关工作能力, 促进生物类似药在全球范围内可及性和可负担性的提高。

WHO在全球的疾病防治、公共卫生事业等方面发挥了重大作用, 在推动生物制品国际监管标准的制订, 促进生物药物可及性和可负担性提高的方面发挥了不可替代的作用。WHO在2009年公布了生物类似药指南(WHO SBP GL), 旨在推动全球生物类似药物的研发和监管。目前, 单克隆抗体生物类似药物在全球迎来了研发高潮, 但其复杂的结构和多样化的生物学功能, 对各国监管机构的评价工作提出了更高的挑战。因此WHO总部顺应新的发展形势, 决定召开此次会议。

WHO总部和西太平洋西区官员、大会主席等均对我校在生物制品领域的创新能力给予了极大的肯定, 并在对我校作为会议协办方所做出的努力和贡献表示衷心的感谢。本次会议的成功举办也为我校与WHO在生物制品领域的合作奠定了良好的基础。

(公共卫生学院 欧明展)