



2012创新药物的供试品分析与毒代动力学研究高级培训班会议纪要

2012-5-9

来源: 中国药理学会网

[【放大字体】](#) [【居中字体】](#) [【缩小字体】](#)

2012创新药物的供试品分析与毒代动力学研究高级培训班于2012年4月8日~11日在广州广州军区珠江宾馆成功召开。本次培训班由中国药理学会药物毒理专业委员会、中国毒理学会药物毒理与安全性评价专业委员会和中国药学会药物安全性评价专业委员会主办,广州医药研究总院药物非临床评价研究中心(国家广州新药安全评价研究重点实验室)和广州中医药大学科技园有限公司(新南方药物安全性评价中心)共同承办。本次高级培训班的主题是创新药物研发中“把握暴露与毒性关系,全面提升安评质量”。

本次会议共有来自全国各药物临床前安全性评价研究中心、地方医学院校和研究所以及国际大制药公司等代表350余名(包括外镜人员4名)。国家食品药品监督管理局认证管理中心李见明处长,国家食品药品监督管理局新药审评中心王庆利副部长、韩玲副部长、胡晓敏高级主审和王海学高级主审,广东省食品药品监督管理局张京华副局长、刘珍副处长和周李珍副处长,广州中医药大学许能贵副校长,广州医药研究总院应军常务副院长(党委书记),中国毒理学会副理事长、中国药理学会药物毒理专业委员会主任委员廖明阳研究员,中国毒理学会药物毒理与安全性评价专业委员会袁伯俊教授,中国食品药品检定研究院国家药物安全评价监测中心汪巨峰所长以及30余位中国新药临床前安全性评价研究中心机构负责人出席了本次培训班。中国药理学会药物毒理专业委员会秘书王全军副研究员主持本次高级培训班开幕式。张京华副局长、廖明阳研究员、李见明处长、许能贵副校长和应军常务副院长在开幕式上作了重要讲话。

本次培训班共邀请19位国内外专门从事药物毒理毒代与药物临床前安全性评价与审评的资深专家授课,包括国家食品药品监督管理局有关专家、新药审评中心的专家、前美国FDA新药审评专家和国际大制药公司新药研究专家等。培训班上,李见明处长就《我国GLP规范实施与药物安全性评价研究进展》,廖明阳研究员就《创新药物毒性研究中毒代动力学研究现状与展望》,王海学教授就《我国药物毒代动力学技术要求》,胡晓敏教授就《我国供试品分析技术要求》,马璟研究员就《小分子药物毒代动力学研究与临床前毒性研究的关系(案例分析)》以及科文斯医药研发有限公司Molly Weiller Professor就《药物非临床安全性评价中毒代动力学研究的数据分析及与毒性结果的关系研究(案例分析)》等做了精彩的报告。

参加培训班代表认真听取了培训班精彩的报告,普遍认为本次培训班具有以下特点:

1. 培训班授课老师水平高,都是多年从事药物临床前安全性评价研究一线的工作者,在国内外都享有非凡的声誉与名望,既有国家药物临床前安全性评价的立法者和执法者、国外大型制药公司和企业长期从事新药评价与毒代研究的学者,还有前美国FDA新药审评专家,我国长期从事创新药物研究的著名药物毒理学家、药物分析与药物毒代动力学专家。

2. 培训班授课内容丰富，涵盖了药物GLP认证检查要求，国内外创新药物毒性研究中毒代动力学研究现状以及我国药物毒代动力学和供试品分析技术要求和具体实施方案，系统地反映了国内外药物临床前安全性评价研究的成果和学术水平，对中国药物临床前安全评价的发展有重要促进作用。

3. 培训班重点突出“案例分析”，每位授课老师都在把指导原则、法规讲述清楚情况下，以详实、具体的案例分析的方式把如何更好地理解指导原则、贯彻法规的具体要求教授于学员，使听课者能够更加具体地理解国内外创新药物毒代动力学和供试品分析的具体要求和实施方案。

4. 会议学术气氛热烈、畅所欲言，达到了互相交流、共同提高的目的；

5. 参会代表来自全国各地，遍布25个省市自治区，涉及70多家相关研究单位，还有罗氏、科文斯等外企，在本领域具有广泛代表性；

6. 培训班组织工作充分，内容丰富。会议期间，安排了19个大会报告，同时专门安排了全体参会者到广州医药研究总院药物非临床评价研究中心（国家广州新药安全评价研究重点实验室）、国家实验用犬种子中心、广州中医药大学科技产业园有限公司（新南方药物安全性评价中心）和蓝岛公司华南灵长类中心现场参观。

在2012创新药物的供试品分析与毒代动力学研究高级培训班的同时，为了推进我国毒代动力学的研究，国家食品药品监督管理局药品审评中心还于4月8日主持召开的“毒代动力学技术指导原则起草讨论会”，为我国“毒代动力学技术指导原则”的制定奠定了坚实的基础。

培训班充分发挥授课老师的传帮带的作用，学员积极认真听课，不仅积极发言、热烈讨论，课下还就科研协作、信息交流，试验平台的共享等事宜进行了交流，为以后进一步促进相关领域的学术研究提供了重要的基础。同时，代表们也希望在今后的动作中进一步加强交流，增进合作，在各自的专业领域的研究中，取得更大的成绩。

中国药理学学会药物毒理专业委员会

2012.04.12