

中国食品药品国际交流中心文件

国药交〔2019〕70号

关于举办 ICH S6 (R1) 生物制品的临床前 安全性评价指南交流会的通知

各有关单位：

为进一步履行国家局作为国际人用药品注册技术协调会（ICH）管理委员会成员的相关义务，推动落实 ICH 指导原则《S6(R1)：生物制品的临床前安全性评价》和有关技术要求，达到业界、非临床研究机构对 ICH S6(R1)指南理解的一致性，提高支持性临床前安全性数据的质量，促进生物药物开发，按照计划安排，国家局 ICH 工作办公室、中国食品

药品国际交流中心和中国药学会将于 2019 年 10 月 25 日在北京举办“ICH S6 (R1) 生物制品的临床前安全性评价指南交流会”。

交流会将邀请国内外对生物制品研究有经验的专家和国内监管机构代表，围绕生物制品非临床研究与评价、生物制品毒代研究、S6 原则在中国实施的现状与挑战等相关话题展开讨论，解读 ICH S6 指导原则内容并分享实施经验（具体内容详见附件）。现将会议有关事项通知如下：

一、会议组织单位

主办单位：国家药品监督管理局 ICH 工作办公室

中国食品药品国际交流中心

中国药学会

支持单位：中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会（RDPAC）

二、时间与地点

会议时间：2019 年 10 月 25 日

会议地点：北京京都信苑饭店三层国际厅（地址：北京市海淀区什坊院 6 号，电话：010-63901166）

三、报名方式

本次会议不向参会代表收取费用。凡欲参加会议的代表，可登录中国食品药品国际交流中心网站相关入口或扫描下方二维码在线报名，每个单位限报 2 人，总人数不超过 250 人。报名人数达到上限后，报名系统将自动关闭。

中国食品药品国际交流中心网址：

<http://www.ccfdie.org/>

二维码：



四、联系方式

单位：中国食品药品国际交流中心

地址：北京市西直门北大街枫蓝国际中心B座1106室

邮编：100082

联系人：贺超平

电话：010-82212866-6003

传真：010-82212857

电子邮箱：hecp@ccfdie.org

附件：ICH S6（R1）生物制品的临床前安全性评价指南
交流会日程

中国食品药品国际交流中心

2019年9月27日

（公开属性，依申请公开）

附件：ICH S6 (R1) 生物制品的临床前安全性评价 指南交流会日程

时间	议题	讲者
8:30-8:45	致辞	相关领导
8:45-9:15	ICH-S 系列指导原则实施与修订进展	王庆利 (药审中心)
9:15-9:45	生物制品非临床研究评价中发现问题	胡晓敏 (药审中心)
9:45-10:25	生物制品重复给药毒性试验给药剂量和期限的确定	Michael Leach (ICH 专家)
10:25-10:40	休息	
10:40-11:20	生物制品安全性评价相关动物种属选择的考虑	Hong Wang (ICH 专家)
11:20-12:00	ICH S6(R1) 指导原则在中国实施的现状及挑战	马璟 (国家上海新药安全评价研究中心)
12:00-13:30	午餐	
13:30-14:10	ICH S6 在中国的应用与挑战	左从林 (ICH 专家)
14:10-14:50	生物制品生殖毒性、致癌性研究与评价策略	Jeanine Bussiere (ICH 专家)
14:50-15:30	生物制品免疫原性研究与风险评估	Steven Liang (ICH 专家)
15:30-15:45	休息	
15:45-16:25	生物制品药代/毒代研究的特殊考虑	Sylvia Zhao (ICH 专家)
16:25-17:30	问答环节	