

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与评价中发现的问题	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	