

2013 年（第三届）中国药物毒理学年会

暨药物非临床安全性评价研究论坛

（第一轮通知）

时光荏苒，即将带领我们走进注定会影响我国创新药物研发、GLP 规范体系执行、完善与修订以及药物毒理学研究的、不平凡的 2013 年。这一年，我们将迎来我国 GLP 规范正式颁布与实施十周年这一值得隆重庆祝的时刻。“十年磨一剑”，短短的十年内，我们共同经历与目睹了我国 GLP 从正式颁布的欣喜，尽快实施的期盼，直至近几年蓬勃发展的进程。抚今追昔，无论是 GLP 规范的行政监督与检查，还是 GLP 的科学实践、技术平台和规范标准化的建设，均取得了令人瞩目的发展成果。展望未来，梳理我国 GLP 发展进程中的历史经验与教训，GLP 的发展前景将与我国创新药物研发产业齐头并进。

十年来，我国的创新药物综合研发实力、自主研发能力和安全用药的保障水平也同样取得了迅猛的发展，进入主流医药市场的自主研发创新药物数量也日益增加，并呈现持续发展之态势。国家创新药物研发体系建设方面，随着国家“十一五”、“十二五”期间“重大创新药物创制专项”的实施与滚动，目前已建立一定数量服务于国家创新药物研发的、且少数已达到国际水准的新药临床前安全性评价技术平台，在 2013 年将迎来新的发展高峰，并为我国创新药物的全面发展提供有力的技术支撑与保障。

作为创新药物研发体系的重要组成部分，国内外的药物毒理学研究已同样取得了飞速的进展。药物毒理学研究对象已从群体转向个体；研究模式已转变为早期发现毒理学、转化毒理学、全程毒理学相结合的新范式；以转基因与人源化的动物、干细胞体外培养、高内涵与高通量筛选、毒理“组学”、质谱与核磁共振之类的现代分析化学仪器等为代表的新兴生物医学研究技术与工具，也愈来愈广泛地应用于药物毒理学研究中，并业已产生出一系列新型的、特异性更高的、可预测药物的临床前与临床肝、肾和心脏毒性的生物标志物，培育出可预测基于代谢酶多态性的药物特异质毒性的人源化小鼠模型。国内的药物毒理学研究也日益服务于化学药、生物技术药和中药的新药研发与创新，并成功地解决了国内近几年发生的肝素钠、马兜铃酸等药物安全事件。药物非临床安全性评价规范化和标准化水平逐步提高，一批基本符合国际 GLP 标准的新药安全评价、监测与研究中心已在全国各地陆续建成，临床前安全评价关键技术及平台建设也有了跨越式发展。

上有天堂，下有苏杭。苏州自古就是商贾云集之地，工商业发达之所。改革开放伊始，这里的生物医药产业和新药创新体系即走在全国的前列。这里既有国内最大的 CRO——药明康德集团，又有医药、农药和化学品为一体的安全性评价中心——西山科技。

为了庆祝中国 GLP 规范实施 10 周年，总结经验和制定未来 GLP 发展目标；为了加快我国自主知识产权和重大市场前景的创新药物的研发，推动我国医药产业结构的调整改善，转变医药经济的增长模式，提高我国制药企业的国际竞争力；为了促进国内非临床安全性评价研究数据资料在国内创新药物研发走向国际过程中的共享互认（MAD），实现国内非临床安全性评价研究的国际接轨，全面提高我国 GLP 规范化与标准化的水平。我们，即中国药理学会药物毒理专业委员会、中国药学会药物安全评价研究专业委员会、中国毒理学会药物毒理与安全性评价专业委员会、中国毒理学会生殖毒理专业委员会、中国毒理学会遗传毒理专业委员会和中国毒理学会毒理研究质量保证专业委员会，共同决定：在 2013 年仲夏 7 月，在江苏苏州市，联合召开“2013 年（第三届）中国药物毒理学年会暨药物非临床安全性评价研究论坛”。本届年会由苏州药明康德新药开发有限公司和军事医学科学院毒物药物研究所承办。

届时，大会将邀请国内创新药物研究领域的院士、知名学者；SFDA 主管部门领导和药物审评专家；国际大型制药公司高级研究者；美国 FDA 药物审评专家；国内著名药物毒理学家等，就目前国际创新药物研究的大趋势、药物毒理在创新药物研究的发展潮流和新技术、新方法和新理念作特邀报告。

为此，我们诚挚邀请制药企业（公司）与新药研发人员；药物安全评价研究机构负责人、专题负责人、实验人员；医药科研院（所）、药检单位和医药高等院校从事药物研究的相关人员等同仁共赴苏州参加此次盛会。

太湖之滨，共探中国 GLP 实施 10 周年的经验教训和心得体会，思考中国 GLP 的发展规划。

虎丘塔边，共商中国药物毒理学发展之大计，交流药物毒理学的最新发展动态与未来规划。

西山脚下，畅述药物毒理学如何更好地服务于国家创新药物的研发和本地区生物医药产业的发展。

畅春园旁，共叙同道、学友献身药物毒理学研究事业之友情，共同追求未来在药物毒理学领域协同创新。

1、会议主题和内容

本次会议主题为：“**促进创新药物研发，提升人类健康水平**”。

主要内容:

- (1) 总结我国实施 GLP 10 周年取得的成就、经验和存在的问题
- (2) 我国 GLP 未来发展设想与规划
- (3) 我国 GLP 与国际 GLP 发展对比研究
- (4) 我国 GLP 规范实施与质量保证体系研究
- (5) 国际创新药物研发新理念、新技术、新趋势
- (6) 药物毒理学基础研究新理论、新技术和新方法
- (7) 转化医学与转化毒理学研究进展
- (8) 药物毒理学研究的现状及与创新药物研究的关系
- (9) 药物毒性靶器官与生物标志物研究新进展
- (10) 药物发现毒理学新技术、新方法
- (11) 药物临床前安全性评价研究新理论、新技术和新方法
- (12) 纳米药物毒理学与临床前安全性评价研究
- (13) 药物毒性病理新技术、新方法
- (14) 计算机系统在药物非临床安全性评价研究中的应用
- (15) 药物安全性评价的技术指导原则和注册中有关毒理学问题

2、会议安排

本次会议分大会报告、4 个分会场报告和展板等形式。

大会报告紧扣大会主题：“促进创新药物研发，提升人类健康水平”，邀请国际知名专家和国内院士、著名学者演讲。

4 个分会报告主题分别为：

- | | |
|--------------------|---------|
| 1) GLP 规范实施经验交流会 | (第一分会场) |
| 2) 药物毒理学基础研究分会场 | (第二分会场) |
| 3) 药物安全性综合评价研究分会场 | (第三分会场) |
| 4) 药物指导原则与发现毒理学分会场 | (第四分会场) |

部分大会报告和分会场报告将从投稿的稿件中择优产生，也欢迎国内外创新药物研发者和药物毒理工作者自荐要求进行口头交流，年会的学术委员会将根据会议的学术安排和稿件的质量，择优录用。

本次年会将进行优秀青年论文（中、英文）和墙报的评选，并推荐特别优秀的英文论文参加国际毒理学术会议，经费由会议资助；欢迎海内外青年药物毒理学者踊跃投稿。年会期间将举办继续教育培训班，欢迎从事与创新药物研发有关工作的人士参加。

3、参会对象：

国内、外各个新药、化学品、农药、兽药等 GLP 评价研究机构；制药企业（公司）与新药研发和注册人员；医药科研院（所）、药检单位和医药高等院校中从事药物研究的相关人员；药物安全评价研究机构负责人、专题负责人、实验人员；药品监督管理机构药物毒理学相关人员等。

4、征文内容要求

本次年会是我国药物毒理学研究的学术盛会，将为我国从事创新药物研发和药物毒理学工作者（研究人员、管理人员和企业人员）提供一个全面和相对固定的交流平台，诚邀各家药物安全性评价机构、科研院所、制药企业等单位的同仁参会并踊跃投稿。参加优秀青年论文（中、英文）和墙报评选活动，年龄在 40 周岁以下（1972 年 12 月 31 日以后出生）。凡未公开发表、具备科学性、创新性和实用性、与会议交流议题相关的研究内容或有参考价值的综述均可投稿。

5、论文投稿

征文内容写成 800~1000 字以内的论文摘要（包括研究目的、方法、结果（重要数据）、结论，不附图表）或 1000 字以内的综述，请注明姓名、单位、通讯地址、邮编、电话及 E-mail 地址。A4 纸版面，四个边距均为 2.5 厘米，行距为 1.5 倍；论文题目 4 号黑体，作者 5 号楷体，单位地址五号仿宋体；正文 5 号宋体。愿意参加优秀青年论文（中、英文）和墙报评选活动的作者，请在论文上方，或邮件中注明。经年会学术委员会相关专家对论文摘要初评，入选者参加分会场报告。入选通知待初审后另发。

征文截稿日期：2013 年 4 月 30 日。请按以下网址在线投稿：www.glpcsot.com 或直接发到会务联系人邮箱：liaomingyang@yahoo.com.cn (廖明阳)

6、会议赞助

诚挚欢迎与药物毒理学相关的企业（如制药企业、实验动物、新药研究与安评机构、动物饲养管理相关器材、试验动物饲料企业、相关的检测仪器与试剂公司、相关服务企业等）积极参加本次年会，可设展台或提供赞助。

具体展台和赞助联系方式如下：glpcsot@yahoo.com.cn（2013 年（第三届）中国药物毒理学年会暨药物非临床安全性评价研究论坛）或与大会会务组联系（见大会会务组联系方式）

7、参会报名方式

请直接在线注册 (www.glpctot.com)，也可下载报名表填写后以邮寄、传真或电子邮件发回大会会务组(大会会务组联系方式见以下内容)。

参会报名注册截止到2013年6月15日，会议注册费为1500元/人，在读学生注册费1000元/人；会议注册费包括会务费、资料费、讲课费、培训证书、会议期间餐饮等费用，报到时交纳注册费。学生报到时需有效学生证件及复印件。

8、会议时间、地点：

会议地点：江苏省苏州市太湖国际会议中心

江苏省苏州市吴中区太湖国家旅游度假区环太湖大道128号

住宿地点：苏州香山国际大酒店

江苏省苏州市吴中区太湖国家旅游度假区环太湖大道烟波路1号

时间：2013年7月16日-19日

9、大会会务组联系方式

通讯地址：苏州药明康德新药开发有限公司

中国苏州市吴中区吴中大道1318号

邮编：215104

联系人：张云霞 胡光华

联系电话：0512-68837310，0512-66509531

传真：0512-68837303

联系邮箱：glpctot_meeting@wuxiapptec.com (第三届毒理年会会务组)

主办单位：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

中国药学会药物安全评价研究专业委员会

中国毒理学会生殖毒理专业委员会

中国毒理学会遗传毒理专业委员会

中国毒理学会毒理研究质量保证专业委员会

