

在药理毒理领域绽放的“铿锵玫瑰”

——记北京昭衍新药研究中心股份有限公司非临床评价事业部首席技术官、毒理部高级总监马金玲

□本报记者 孙艳

作为专题负责人，从试验最初的资料调研、方案撰写到试验过程中的时时监控，直至最后的数据分析、撰写报告，她全程参与试验管理，保证试验顺利完成；作为项目负责人，她的身影贯穿项目始终，从前期讨论到整体试验计划的设计、实施，确保各类试验在规定时间内完成。这就是北京昭衍新药研究中心股份有限公司非临床评价事业部首席技术官、毒理部高级总监马金玲，一朵绽放于药理毒理研究试验岗位的“铿锵玫瑰”。

马金玲参与过各种类型的非临床安全评价试验，包括药物的一般毒性研究（毒性探索试验、单次给药毒性试验、重复给药毒性试验）、特殊毒性研究（生殖毒性试验、遗传毒性试验、致癌性试验）以及制剂安全性试验（溶血试验、刺激试验、过敏试验）。专业精通的她，了解各种类型品种的非临床安全性评价策略，包括化学药物、生物制品（特别是抗体药物、细胞治疗和基因治疗产品）以及中药和天然药物。

作为专题负责人和项目负责人，马金玲完成了300多项临床前安全性评价项目，项目种类包括各种不同适应症的生物制品和化药，尤其在单抗、双抗、ADC（抗体偶联药物）、干细胞、基因治疗产品等积累了丰富的安全性评价经验。她负责的国内首个ADC药物的非临床前安全性评价，目前已经成功上市；



参与的国内首个双功能抗体的非临床安全性评价，目前处于临床阶段；负责的近10种以上干细胞品种以及非临床安全性评价，多个已经在临床阶段。

作为毒理部的高级总监以及

非临床事业部首席技术官，马金玲负责药理毒理方向的技术发展和技术创新，提升药理毒理部的整体能力水平。

“近年来，越来越多的新技术、新产品涌入大众的视野，包

括基因治疗产品、细胞治疗产品、新型的抗体药物以及新抗原的肿瘤疫苗等等，这些都需要我们完善已有的评价体系，结合目前的科技创新手段，发挥团队积极性，研究和讨论适合的评价思

路和体系，从方向确定到细节技术问题确认，再回顾分析讨论问题，努力提高公司技术水平。”马金玲说。此外，作为多个毒理学会的委员，她积极带领团队参加各种学会活动，与业界进行学术交流，了解行业动态。

2012年，马金玲作为外聘专家参与国家药品审评中心药物审评工作。她积极参与抗感染、精神神经、皮肤及五官、内分泌、抗肿瘤和疫苗等化学药品和生物制品的药理毒理技术审评工作，共完成了包括创新药和生物制品在内的200多个品种的药理毒理参审任务和多项助审任务，从新药审评的思路及角度对新药的非临床评价工作有了更深入的理解，熟悉了各类新品种的临床注册申请法规以及申报内容，并将外聘的工作经验很好应用到机构的非临床安全评价工作中。她还积极参与了国家科技部重大新药创制专项和北京市科技项目，所参与的课题都在规定时间内顺利结题，并获得了较好的评价。

时代在进步，随着药物研发的高速发展，越来越多新技术、新型药物在市场上出现，面对新型药物的出现，马金玲表示，她将继续带领团队认真学习相关知识，倡导团队合作，快速了解并掌握新型药物的安全性评价的设计思路和方法，积极创新，勇于突破，在新药评价事业上不断提高，向着专业化、国际化前进，为打造国际认可的新药评价中心而不断努力。

北京铁路局北京供电段供电检测车间数据分析员王瑶：

“幕后巾帼”守护铁路供电安全

□本报记者 彭程



一分钟可以做多少事？平均点击鼠标120次、分析90帧视频、巡视5公里线路、采集1020张数据……在北京铁路局北京供电段供电检测车间有这样一群小姑娘，她们是铁路供电的“幕后工作者”，为铁路大动脉提供安全优质电力电能，时刻保障着铁路运输设备安全。

铁路供电系统是电气化铁路的核心系统，主要由牵引变电所和接触网等多个部分组成，承担着向高铁动车组和电力机车输送电能的重任。在京津冀万里铁道上，轨道上方的接触网上有数以万计的供电设备零部件需要分析维护。

1996年出生的王瑶是供电检测车间的一名“6C”系统分析人员，“6C”系统是铁路供电安全检测监测系统，通过图片、视频、数据等对接触网设备进行实时监控

分析和维护。她所在的工区共有48人，其中有44人都是“90后”姑娘，她们主要负责北京枢纽和承德、张家口地区63条铁路接触网设备的日常检测维护。

“听师傅们说，以前我们检查供电设备时往往是靠人工用肉眼，如今虽然应用了‘6C’系统大大提高了工作效率，但是我们也不能疏忽大意。”王瑶说，“刚开始工作的时候，师傅开玩笑说我们的工作相当于‘大家一起来找茬’，每天看数千张大同小异的设备照片，在其中精准找出设备零部件异常状态的‘蛛丝马迹’。”

随着工作经验的积累，王瑶及时发现并有效避免了不少设备隐患。她说：“我们的工作责任十分重大，必须要打起一百二十分精神守好接触网设备检测这道‘安全门’。”

“师父，我发现一处疑似回流线与针式绝缘子脱开，您来确认一下。”“00后”同事张子怡赶忙向王瑶报告。伴随着今年春运的结束，很多刚穿上铁路工作服的“00后”也在这场“大考”中崭露头角、收获成长。

据了解，供电设备隐患如果不能被及时发现，就会影响列车运行，尤其是旅客列车。邻近线路的树木、护网、彩钢板房、广告牌匾、防尘网等外部环境隐患都可能危及行车安全。供电检测车间的数据分析人员还会采取添乘、出车检测等方式，对接触网设备状态进行各类数据采集。他们平均每天对3万组图片数据、225公里视频数据和车载接触网运行状态检测装置3C数据进行分析，时刻保障铁路供电设备高质量运行和旅客货物列车的安全畅通。