

## 高光博士受邀担任正序生物全球质量标准特聘顾问， 加速管线推进和质量体系建立

正序生物 2022/5/1

2022年5月1日，专注于新型基因编辑技术的生物医药公司正序生物 (CorrectSequence Therapeutics) 宣布，高光博士受邀担任正序生物全球质量标准长期特聘顾问，指导正序生物研发管线的全球申报和符合中国，美国，欧洲全球化质量体系的搭建。

正序生物 CEO 牟晓盾博士表示：“对于拥有全球领先自主知识产权碱基编辑系统的正序生物来说，将创新成果真正转化为符合中国和全球监管标准的成药需要丰富的制药经验和强大的质量体系保障，尤其是对于创新型基因编辑疗法。正序生物正在果断有序地推进第一条 IND 管线，同时并行研发数条遗传类、代谢类、肿瘤免疫类和传染病类治疗领域的多元化管线。我们非常欢迎高光博士在此重要阶段加入，她在多个国家和地区药品监管部门中对于血液类细胞治疗和疫苗产品的临床研究项目审核和国际上市药品审计监管方面的丰富经验将助力正序生物迅速建立高效的申报体系和符合全球质量标准的质量体系。高光博士将全程参与正序生物 CMC 和 cGMP 实验室和生产车间的设计、建设、验证和放行。近期，高光博士和多位具有 10 年以上的工业界工艺研发、临床研究和管理经验的高管加入正序生物，将全面加速 IND 管线和工程建设的推进。”



高光 博士

高光博士拥有超过 20 年全面的 FDA 监管经验和广泛的药品和医疗器械产品开发和批准策略的经验，以及 4 年关于 GMP 检查、质量体系构建和 IND 申报方面的独立咨询顾问经验。尤其熟悉 FDA 对药品和医疗器械的法规要求，擅长通过提供质量控制/保证方面的策略和技术指导，强化药品的 cGMP 规范和能力，以达到 WHO 的认证要求。

加入正序生物前，高光博士曾经是 PATH (Program for Appropriate Technology in Health) 驻华办公室的高级技术官，负责提供有关疫苗的策略和技术指导，成功为国产新冠疫苗获得了世界卫生组织 (WHO) 的认证。在加入 PATH 前，高光博士曾任美国 FDA 生物制品评审研究中心的主评审员及检查官。在 FDA 就职的 20 多年中，高光博士为药物监管部门的决策提供技术支持。作为美国 FDA 驻华办公室的药品检查官，高光博士负责对中国制药企业进行上市前和批准后的现场检查。在此期间，高光博士也为中国监管部门和企业提供法规及合规方面的培训。

高光博士获得南京大学生物化学学士、博士学位，曾担任美国达特茅斯医学院和美国国家卫生研究院博士后研究员。高光博士多次获得由美国 FDA 颁发的荣誉，如 FDA 局长特别奖，FDA 集体奖，FDA 中心主任荣誉奖等；在同行审阅的专业杂志上发表近 30 篇文章。

正序生物科学创始人团队表示：“我们相信高光博士在药品开发和生产过程中的质量控制/保证方面的专业性和丰富经验，将为正序生物的研发、CMC、临床申报等领域的合规保障提供策略和技术指导，保障正序生物基因编辑疗法符合全球质量标准，造福全球患者。我们也非常高兴地看到，高光博士的加入将进一步壮大正序生物团队！期待在以牟晓盾博士为核心的管理团队的带领下，我们碱基编辑相关的前沿科研成果快速转化为高效、安全、可靠的基因编辑治疗药物，帮助患者解除病痛，实现以创新基因编辑技术造福全人类的美好愿景。”

## 关于正序生物

正序生物 (CorrectSequence Therapeutics) 是一家专注于新型基因编辑技术的生物医药公司，致力于利用世界先进的碱基编辑体系，为罹患严重疾病的人们开发突破性精准基因编辑疗法，造福人类健康。我们拥有自主知识产权的碱基编辑系统，针对不同类型疾病的研发管线正在顺利进行。自 2020 年 8 月创建以来，正序生物全力推进来自上海科技大学、复旦大学和武汉大学的科学创始人团队先进科研成果的技术转化，始终保持在基因编辑和治疗领域以及生物技术创新研究方面的国际前沿。我们自主研发平台和工艺转化实验室具有世界一流的研发能力，并努力推进碱基编辑系统相关前沿性技术在疾病治疗中的应用，最终实现以创新基因编辑技术造福全人类的美好愿景。

-完-

欲了解更多信息，请登录**正序生物**官网：

[www.correctsequence.com](http://www.correctsequence.com)

**联系我们：**

投资合作：[IR@correctsequence.com](mailto:IR@correctsequence.com)

商务合作：[BD@correctsequence.com](mailto:BD@correctsequence.com)

媒体垂询：[PR@correctsequence.com](mailto:PR@correctsequence.com)



Website



WeChat