****

****

**关于举办-线上专场“2022细胞治疗产品质量控制研究和非临床安全性评价策略”高级研修班的通知**

各有关单位：

细胞治疗技术是目前国际医学前沿重点发展领域，它给一些人类疑难疾病的治疗提供了新的希望。细胞治疗作为国际医学前沿重点发展领域，为恶性肿瘤、严重创伤等许多缺乏有效治疗手段的重症带来了新的希望，具有广阔的应用前景和巨大的市场价值。目前，细胞治疗产品已经进入多元化发展阶段，从临床研究和品种布局来看，全球细胞治疗领域都处于相当活跃的状态。近年来，国内新型生物医药技术加快突破，细胞治疗基础研究不断深入，研究成果大量涌现。细胞治疗领域不断取得新的研究成果，细胞治疗产品的研发与评价也日益受到国内外制药企业及各国政府部门的高度关注。细胞治疗产品的研发、安全性、有效性和质量可控性水平，是众多药企非常关注的问题。

为此，我单位于**2022年4月26日-28日**在**线上专场**举行**“2022细胞治疗产品质量控制研究和非临床安全性评价策略”高级研修班**，邀请相关领域专家讲师，就细胞治疗产品研究、制剂质量控制、非临床安全性评价等关键问题与大家共同深入解析。请各单位积极选派人员参加。

**一、会议安排**

1、会议地点：线上专场

2、会议时间：2022年4月26日-28日(26日下午测试)

1. **会议主讲老师及主要内容**

**1、讲师简介**

* **第一天主讲老师 齐老师**

### 生物学博士，专注于基因细胞药物的研发和转化研究，对基因细胞药物的法规有较为深刻的理解，在细胞与基因治疗药物的工艺开发、质量研究和GMP生产领域具有丰富的实践经验。作为负责人完成多项基因细胞药物的注册申报和新药临床试验。多次作为演讲嘉宾参加领域内学术会议，协会特聘讲师。

* **第二天主讲老师 汪老师**

毒理学博士，研究员，博士生导师。中国毒理学会认证学家（DCST），中国药理学会安全药理专业委员会委员，上海市毒理学会理事。长期从事新药非临床前安全性评价工作，熟悉国内外非临床安全性评价研究指导原则要求，负责了200+个新药非临床安全性评价试验，包括化学药、生物大分子药物、细胞/基因治疗产品、中药等。主持上海市科委科技创新行动项目3项，参与国家科技重大专项等项目10多项，发表论文30余篇，参编专著3部；作为主要完成人曾获上海市科技进步奖二等奖和中国药学会科学技术奖二等奖。协会特聘讲师。

### 会**议主要内容**

第一天

**细胞治疗产品质量控制研究**

**（1）最新落地的细胞治疗产品政策解析**

* 最新落地的细胞治疗产品政策目录说明
* GMP附录的细胞治疗产品解析
* 研发注册及市售不同的法规要求解析

**（2）原材料和辅料及其质量控制**

* 细胞治疗产品的原材料和辅料选择要求解析
* 转导/转染T细胞的病毒载体/质粒载体选择要求解析
* 基于生物安全风险评价结果进行原材料和辅料的选择要点解析
* 载体物质或 CAR-T 细胞终产品原材料残留的质量检测要求解析

**（3）病毒转导载体及质粒转染载体制备及质量控制**

* 转导/或转染载体制备要求及质量表征研究要点
* 起始原材料原核、真核种子库系统建立质量研究及质量表征要求解析
* 各级种子库的代次及数量案例解析
* 质粒载体的质量控制及质量标准研究要求
* 病毒载体制备的质量控制及质量标准研究要求
* 外源因子污染的检测要求解析
* 病毒载体的稳定性研究

**（4）可提供T细胞的供体资质标准的建立**

* T 细胞供体采集的资质要求
* T 细胞供体采集的质量标准建立及体系要求
* 传染性疾病因子的检测及分类隔离生产要求

**（5）细胞治疗产品的生产、质量控制研究及检测**

* 细胞产品的生产工艺研究要点解析
* 细胞的批次及批量要求要点说明
* 质量控制研究及检测标准建立要点解析
* 质量控制检测方法验证与确认要求解析
* 工艺验证及稳定性研究要点解析

**（6）几个国内外注册申报的经典案例解析**

* CMC注册资料组织要点解析
* 某产品解析
* CTD格式对细胞治疗产品的特殊要求解析

### 第二天

### **细胞治疗产品非临床评价策略**

**（1）干细胞治疗产品非临床评价策略**

* 概述和研发现状
* 国内外监管政策
* 非临床评价策略及案例

包括：潜在风险；药效；药代；安全性评价一般原则和内容；案例分享

* 问题和挑战

**（2）免疫细胞治疗产品非临床评价策略**

* 概述和研发现状
* 国内外监管政策
* 非临床评价策略及案例

包括：潜在风险；药效；药代；安全性评价一般原则和内容；案例分享

* 问题和挑战

**三、参会对象**

1、细胞治疗产品研发、生产与应用的制药企业、科研院所、医疗机构的研发主管人员；药学开发主管人员；质量控制管理人员；生产管理人员；非临床负责人；药理毒理研究人员；相关注册事务等相关人员。

### 2、有志于从事细胞治疗产品等相关企事业单位；高等院校相关人员；个人等。

**四、会议费用**

线上：4000元/账号（会务费包括：培训、研讨、电子课件，纸质资料、视频回放等），每家单位可多人投屏学习。

**五、会议说明**

1、理论讲解,实例分析,专题讲授,互动答疑

2、主讲嘉宾均为行业内资深专家，欢迎来电咨询

3、企业需要内训和指导，请与会务组联系

**六、联系方式**

为做好会务工作，请参加研讨会的人员填写《回执表》（见附件一），并以电子邮件或微信等方式反馈至组委会。

**联系人：马超13240487419 邮箱：1683101345@qq.com**

中国化工企业管理协会医药化工专业委员会

 北京华夏凯晟医药技术中心

 二零二二年三月

附件一：

**“2022细胞治疗产品质量控制研究和非临床安全性评价策略”高级研修班**报名表

|  |  |
| --- | --- |
| 发 票 抬 头 |  |
| 纳 税 人 识 别 号 |  | 必填 |
| 注 册 地 址 |  | 专票必填 |
| 注 册 电 话  |  | 专票必填 |
| 开 户 行 名 称 |  | 专票必填 |
| 账 号 |  | 专票必填 |
| 开 票 项 目 |  培训费□ 会务费□ 专票□ 普票□ | 必填 |
| 参会 代 表 登记 |  姓 名 | 性 别 | 职务/称 |  手 机 |  电 子 邮 箱 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **会议指定收款账户：****户 名：北京晟勋炎国际会议服务中心** **开户行：中国工商银行北京玉泉路支行****账 号：020 006 301 920 003 3830** **汇款请注明：线上细胞治疗 会务费** |
| 1、请您准确填写上表各项信息,以便会务组制作代表证等相关会议资料。2**、请您在回传此确认表后3个工作日内办理付款。**3、款到后我们会给您出具正式会议用**增值税发票**。4、我们在会议召开前一周左右给您发第二轮报到通知。 |
| **联系人：马超13240487419 邮箱：1683101345@qq.com** |