

附件 1:

## 第二届国际生物药质量大会 日程安排表

由中国医药教育协会和北京康恩泽国际医学科技中心主办，北京中工医药研究院承办的“第二届国际生物药质量大会”于 2022 年 9 月 22 日至 23 日在苏州举办。

日期	拟定演讲主题	模式
第一天 大会会场 09:00-12:00 13:30-16:30	1、细胞治疗产品的研究进展	理论 讲解 案例 讲解 讨论 答疑 答疑
	2、基因治疗产品的研究进展	
	3、抗体类药物的研究进展	
	4、2025 版《中国药典》修订进展	
	5、生物制品上市申请相关药学要点	
	6、生物制品临床开发阶段的药学变更管理	
	7、生物制品的注册核查要点	
	8、生物制品细胞基质的制备及质量控制	
第二天 分会场一 细胞治疗 09:00-12:00 13:30-16:30	1、细胞治疗产品 GMP 附录（征求意见稿）	理论 讲解 案例 讲解 讨论 答疑 答疑
	2、细胞治疗产品起始物料的质量控制	
	3、细胞治疗产品的生物安全	
	4、细胞治疗产品的厂房设计	
	5、细胞治疗产品的无菌检查技术	
	6、细胞治疗产品的无菌工艺模拟	
	7、细胞治疗产品的供应链管理	
	8、细胞治疗产品的工艺验证	
	9、细胞治疗产品生产过程中的防交叉污染	

	10、流式细胞技术的运用与验证	
第二天 分会场二 基因治疗 09:00-12:00 13:30-16:30	1、欧盟 ATMP GMP	理论 讲解 案例 讲解 讨论 答疑 答疑
	2、病毒载体的质量控制	
	3、基因治疗产品的分类	
	4、基因治疗产品的分析方法开发与验证	
	5、辅助物料的确认为	
	6、细胞基质（细胞库）的质量控制	
	7、病毒库的管理	
	8、基因治疗产品的质量标准制定	
	9、病毒载体的选择与构建	
	10、基因治疗产品的处方开发	
第二天 分会场三 抗体药物 09:00-12:00 13:30-16:30	1、ADC 类药物的质量属性及其相关的分析技术	理论 讲解 案例 讲解 讨论 答疑 答疑
	2、双特异性抗体的质量属性及其相关的分析技术	
	3、抗体类药物的 GMP 检查要点	
	4、病毒相关的 PCR 检测技术及其方法验证	
	5、抗体类药物的表征技术	
	6、抗体药物的辅料质量控制	
	7、包材的相容性研究	
第二天 分会场四 疫苗产品 09:00-12:00 13:30-16:30	1、疫苗开发技术转移与国际化合作	理论 讲解 案例 讲解 讨论 答疑 答疑
	2、重组蛋白类疫苗的工艺开发与质量控制	
	3、生物纳米颗粒在疫苗研发中的应用	
	4、高质量 DNA 疫苗规模化生产体系建设与挑战	
	5、mRNA 疫苗从研发到大规模生产的技术考量	
	6、数字化创新技术在疫苗行业的质量实践	
	7、从批签发管理看疫苗的质量控制	

附件 2:

## 第二届国际生物药质量大会 报名回执表

单位名称					
通讯地址				培训联系人	
电子邮箱				手机号码	
序号	姓名	性别	部门/职务	手机号码	E-mail
1					
2					
3					
4					
5					
住宿安排		<input type="checkbox"/> 需协助安排住宿, <input type="checkbox"/> 单人间/ <input type="checkbox"/> 标准间;			
培训费交费方式		<input type="checkbox"/> 对公汇款 <input type="checkbox"/> 现金 <input type="checkbox"/> 刷卡 <input type="checkbox"/> 微信/支付宝			
培训费 开票信息		发票类型		<input type="checkbox"/> 增值税普票 (较快); <input type="checkbox"/> 增值税专票 (较慢)	
		单位名称			
		纳税人识别号			
		地址电话		(普票可不填)	
		开户行及账号		(普票可不填)	



您的关注或建  
议

**备注信息:**

- 1、请认真填写此表信息，特别是培训费开票信息栏；
- 2、开班前5个工作日告知详细开课观看方式与培训费汇款账号信息；
- 3、联系人：王超 手机/微信：18612222891 电子邮箱：  
yxpx@cncipi.org



微信

报名