



尊敬的

专家：

为进一步促进细胞治疗临床研究的开展，推动中国细胞治疗与应用的发展，中国细胞生物学学会细胞治疗研究与应用分会质量与规范委员会联合中国 GCP 联盟，定于 2018 年 2 月 3 日 (8:30-17:30) 在北京举办“细胞制剂与临床研究规范专题研讨会”。

本次会议为专题研讨会，由会议组委会邀请相关专家做专题报告，与会代表就各会议议题进行专题研讨。研讨会议题包括：

- (1) 细胞治疗临床研究中的细胞制剂质量管理
- (2) 细胞治疗临床研究中细胞制剂制备与临床 GCP 对接要点
- (3) 细胞治疗临床研究中临床规范要点和特点
- (4) 细胞治疗临床研究实例分享

诚请您莅临参会，非常感谢！

中国细胞生物学学会细胞治疗研究与应用分会
中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟/中国药物临床试验机构联盟 (中国 GCP 联盟)

2018 年 1 月 8 日

会议名称、时间和地点

【会议名称】细胞制剂与临床研究规范专题研讨会

【会议时间】2018 年 2 月 3 日 (全天会议，外埠专家请 2 月 2 日抵京报到)

【会议地点】北京医院诊疗楼 7 层会议室

会议组织

【主办单位】中国细胞生物学学会细胞治疗研究与应用分会、中国 GCP 联盟

【承办单位】北京医院、解放军总医院

【协办单位】复旦大学附属华山医院、复旦大学附属中山医院、同济大学转化医学高等研究院

【会议名誉主席】陈香美院士、葛均波院士、裴钢院士

【会议主席】曹彩、马洁

【会议执行主席】肖飞、李华、冯哲

【会议秘书长】赵简

【组委会】曹彩、赵简、潘国宇、马洁、冯哲、肖飞、朱剑虹、李华

会议日程

时间	报告题目	讲者	单位	主持人
2月2日				
12:00-22:00	会议签到 (新侨诺富特饭店, 北京东城区崇文门西大街1号)			
2月3日				
7:00-8:00	会议签到 (北京医院诊疗楼7层会议室, 大华路1号)			
8:00-8:30	领导讲话、致欢迎辞			
8:30-9:00	细胞治疗产品的生产和工艺复核	王刚	前美国FDA生物产品资深审评员/检查员	马洁/范围平
9:05-9:35	干细胞临床研究规范化的“类双轨制”管理机制	袁宝珠	中国食品药品检定研究院	
9:40-10:00	CAR-T产品生产及质量控制	姚树元	上海药明巨诺生物科技有限公司	
10:05-10:25	CAR-T细胞研发、制剂与临床研究的困惑与进展	肖磊	上海斯丹赛生物技术有限公司	
茶歇				
10:40-11:10	细胞治疗产品注册申报与临床评价	杨焕	国家食品药品监督管理总局药品评审中心	潘国宇/李华
11:15-11:35	肺干细胞治疗产品质量管理及临床研究	王立峰	苏州吉美瑞生医学科技有限公司	
11:40-12:00	CAR-T细胞制品GMP生产及质量管理体系的建议和临床研究	余学军	华道(上海)生物医药有限公司	
12:05-12:35	我院细胞生物技术临床研究分享及展望	孙晓东	上海市第一人民医院	
午餐				
13:00-13:30	干细胞临床研究中制剂信息标准化与实践	张国庆	中国科学院上海生命科学研究院生物医学大数据中心	王健民/赵简
13:35-14:05	干细胞临床研究机构的质量控制体系建设	刘晶	大连医科大学附属第一医院	
14:10-14:30	人源视网膜色素上皮细胞治疗AMD的临床研究	范围平	江苏艾尔康生物医药科技有限公司CSO/同济大学讲座研究员	
14:35-14:55	从肝样细胞到生物人工肝-生物技术在重症疾病治疗中的应用	潘国宇	上海微知卓生物科技有限公司/中科院上海药物研究所	
15:00-15:20	骨髓间充质干细胞治疗血液病	刘辉	北京医院血液科	
茶歇				
15:35-16:05	细胞治疗临床前整体评价策略	马璟	国家上海新药安全评价研究中心/上海益诺思生物技术股份有限公司	肖飞/左为
16:10-16:40	医学检验标准体系建设现状	陈文祥	北京医院(卫计委临检中心)	
16:45-17:15	临床实验室管理规范与认可	郭健	北京医院生物样本中心	
17:20-18:00	专家点评, 规范研讨: 陈香美、王刚、杨焕、袁宝珠、曹彩、李亦学、范围平等			肖磊/朱剑虹
晚餐、撤离				

会议注册、住宿

此次会议需缴纳注册费300元。缴费方式: 现场缴费。缴费后, 由学会统一开具发票, 寄送参会代表指定地址。住宿: 填写回执中住宿需求, 由会务组统一预订, 费用自理, 400元/标间(新侨诺富特饭店, 北京东城区崇文门西大街1号)

**中国细胞生物学学会细胞治疗研究与应用分会
中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟/中国药物临床试验机构联盟(中国GCP联盟)**

2018年1月8日

参会回执: 请完整填写回执并于2018年10月20日前将回执发送至: bjstemcell@126.com

姓名			
单位名称			
单位地址			
联系电话(手机)		邮箱	
住宿需求	<input type="checkbox"/> 不需要住宿 <input type="checkbox"/> 需要住宿 2月 日- 日 共 晚		

会务组: 邹丽辉, 黄薇, 温雪洁, 房远 联系人: 温雪洁 电话/手机: 15600667295