

第一届中国·临港生物医药创新发展峰会

2021 年基因治疗产品研发主题论坛

第二轮通知

近年来，以 CRISPR 为代表的多项生物技术迅猛发展，基因治疗已成为准备就绪的下一代治疗药物，在多种适应症中异军突起，上市或在临床开发阶段的药物适应症包括单基因遗传病、血友病、眼科疾病、部分神经退行性疾病、发病/治疗机制相对明确的多基因遗传病以及癌症的治疗方面等。相比于其他药物，基因治疗的优势在于从根本解决问题，有望通过一次性方式治疗疾病，尤其是在罕见病领域解决未被满足的临床需求。2021 年国家药监局相继批准了 2 个基因治疗产品的临床研究申请，标志着中国进入基因治疗时代。同时，国家药监局也发布了有关基因治疗的指导原则（征求意见稿），对基因治疗药物的药学研究、非临床以及临床研究提出了技术性要求。

上海是中国药物研发创新的最重要策源地之一，近期已将生物医药产业上升为三大先导产业之一，重点突破。中国（上海）自由贸易试验区临港新片区，2019 年 8 月经党中央、国务院批准设立，按照在更深层次、更宽领域、更大力度推进全方位高水平开放的总体要求和发展目标，对标国际上公认的竞争力最强的自由贸易园区，实施具有较强国际市场竞争力的开放政策和制度，重点发展集成电路、生物医药、人工智能、民用航空等四大产业。临港新片区先行启动区内的生命蓝湾，是临港新片区生物医药产业的集中承载区，是上海生物医药“1+5+X”特色产业布局的重要组成部分，将打造成为具有国际竞争力的生物医药研发制造基地和服务中心，建设具有全球影响力的创新转化枢纽地和国际医疗服务聚集区，是上海生物医药产业的热土。

本次高峰论坛，积极响应中央对自贸区临港新片区建设的要求，以“聚焦基因治疗前沿，助推新兴产业发展”为主题，由中国药理学会药物毒理专业委员会，上海市药理学会和上海市药理学会毒理专业委员会主办，在国家药品监督管理局药品审评中心和上海临港新片区管委会的指导支持下，选址于临港新片区生命蓝湾。本次论坛安排了 3 场专题，邀请了十余位来自药品审评、监管部门和基因治疗领域的著名专家，与我们面对面交流基因治疗产品研发过程中的多个话题，并将围绕监管机构的政策指南解读、国内外研发进展、以及从 CMC 到非临床以及到临床阶段关注的要点及策略等问题做详实的学术报告。在讨论环节，还将会对目前该领域的热点问题和痛点问题进行深度研讨，为行业发展贡献思想智慧，为产业发展提供方向性指引。推动临港新片区、上海乃至全国基因治疗产品研发的高质量发展。

我们诚挚地邀请从事基因治疗药物研发、临床研究及相关领域的学者同仁们莅临。

一、大会组织机构

主办方

中国药理学会药物毒理专业委员会

上海市药理学会

上海市药理学会毒理专业委员会

承办方

上海临港（集团）经济发展有限公司

指导单位

国家药品监督管理局药品审评中心

中国（上海）自由贸易区临港新片区管理委员会

二、会议时间及地点

1、会议时间：2021年7月22日-24日

时间	7月22日	7月23日	7月24日
上午 8:30-12:10	/	开幕式 大会特邀报告 圆桌讨论	学术报告 圆桌讨论 闭幕式
下午 13:30-17:30	会议注册(13:00—22:30)	学术报告 圆桌讨论	/
晚间 19:30-21:00	第八届中国药理学学会药物毒理专业委员会党员扩大会议，暨“学史崇德，使命担当，新时代发挥学会科技先锋作用”主题党日活动	/	/

2、会议地点：上海临港美爵酒店（上海奉贤区云樱路288号）

三、会议日程安排

7月23日（08:30-17:20）				
时间	会议内容/报告题目	报告人	单位	职务
8:30-9:00	大会开幕式			
主会场：基因治疗研发进展及法规要求				
9:00-9:40	基因治疗国内外研发进展	肖啸	华东理工大学、信念医药科技（上海）有限公司	教授/董事长
9:40-10:20	基因治疗生物学技术研究进展	李伟	中国科学院干细胞与再生医学创新研究院	副院长
10:20-10:30	茶歇			
10:30-11:10	基因治疗递送系统研发进展	肖卫东	Indiana University	教授
11:10-11:50	基因治疗产品非临床研究技术指导原则简介	相关专业 审评员	国家药监局药品审评中心	/

11:50-12:10	圆桌讨论	演讲嘉宾	/	/
12:10-13:30	午餐休息			
主会场：基因治疗药物工艺、质量及生产				
13:30-14:10	基因治疗产品 IND 申报中 CMC 法规要求	相关专业 审评员	国家药监局药品审 评中心	/
14:10-14:50	基因治疗产品的关键质量属性 及分析方法开发	相关专业 研究员	国家药监局中国食 品药品检定研究院	/
14:50-15:30	基因治疗产品生产技术与生产 工艺开发	马承华	上海泰霖生物技术 有限公司	董事长兼总经理
15:30-15:40	茶歇			
15:40-16:20	基因治疗产品临床前研究的 QA 检查	王立军	杭州嘉因生物科技 有限公司	首席技术官
16:20-17:00	AAV 生产系统现状及研究进展	刘海燕	药明生基医药科技 有限公司	分析检测部负 责人
17:00-17:20	圆桌讨论	演讲嘉宾	/	/
17:30-18:30	参观上海临港生命蓝湾园区	与会代表		
分会场：眼科基因治疗产品研发				
13:30-14:10	眼科基因治疗的进展、机遇和 挑战	叶国杰	杭州嘉因生物科技 有限公司	首席科学官
14:10-14:50	眼科疾病基因治疗的动物模型 选择与递送系统研究	张凯明	江苏鼎泰药物研究 股份有限公司	副总裁
14:50-15:30	基因治疗在遗传性眼病中的临 床挑战	汪枫桦	朗信启昇（苏州） 生物制药有限公司	总经理
15:30-16:00	眼科基因治疗产品临床研究案 例分享	李斌	纽福斯生物科技有 限公司	创始人
7 月 24 日（08:30-12:10）				
主会场：基因治疗产品非临床及临床评价				
时间	会议内容/报告题目	报告人	单位	职务
8:30-9:10	基因治疗产品临床研究技术指 导原则简介	相关专业 审评员	国家药监局药品审 评中心	/
9:10-9:40	基因治疗产品的非临床安全性 评价研究关注要点	马璟	上海市生物医药科 技发展中心	研究员
9:40-10:10	基因治疗产品的免疫原性研究	程远国	江苏鼎泰药物研究 股份有限公司	首席战略官

10:10-10:40	基因治疗产品在罕见病治疗中的地位	赵小平	上海天泽云泰生物医药有限公司	总经理
10:40-10:50	茶歇			
10:50-11:20	基因治疗产品的临床研究关注要点试验设计	杨见松	杭州泰格医药科技股份有限公司	首席科学官, 副总经理
11:20-11:50	NMPA 对基因治疗产品临床试验的监管	曹彩	国家药监局认证查验中心, 中国玖泰GCP 联盟	调研员/主任
11:50-12:10	圆桌讨论	演讲嘉宾	/	/
12:10-	闭幕式			

四、会议注册及注册费

1.会议注册

- 1) 请填写会议回执(附件一), 发至会议联系人邮箱
- 2) 请扫描以下二维码报名:



2.注册费

注册费用: 1200 元/人, 学生(凭学生证) 800 元/人。

注册费包括会务费、资料费、讲课费、培训证书、会议期间午餐、晚餐、茶歇等费用。会议住宿及交通费用自理。

3.注册费缴纳方式

- 1) 网上转账 (请务必备注参会人员姓名、所属公司):

账户名称: 上海市药理学会

帐号: 033267-08017037238

开户银行: 农行上海市翔殷支行

2) 现场注册缴纳现金。

五、会议赞助

诚挚邀请各相关的企业积极参加本次会议，可设展台或提供赞助。具体展台和赞助形式如下：

- 1、金牌赞助单位：人民币伍万（50,000）元
 - (1) 大会背景墙注明贵单位为金牌赞助单位；
 - (2) 会议册上注明贵公司的金牌赞助单位；
 - (3) 安排一个主要位置的较大尺寸展位（尺寸根据场地而定）；
 - (4) 免4位参会人员的注册费和餐费；
- 2、银牌赞助单位：人民币叁万（30,000）元
 - (1) 大会背景墙注明贵单位为银牌赞助单位；
 - (2) 会议册上注明贵公司的银牌赞助单位；
 - (3) 安排一个标准尺寸展位（尺寸根据场地而定）；
 - (4) 免2位参会人员的注册费和餐费；
- 3、铜牌赞助单位：人民币贰万（20,000）元
 - (1) 大会背景墙注明贵单位为铜牌赞助单位；
 - (2) 会议册上注明贵公司的铜牌赞助单位；
 - (3) 免1位参会人员的注册费和餐费；

如有意向赞助会议的单位请于2021年07月09日前联系会务组。

六、酒店

可选本次研讨会所在的酒店（上海临港美爵酒店）。

房间类型	收费标准
大床房	人民币 500 元/间/晚含双早
双床房	

七、交通指南

1. 上海浦东国际机场（48km）：

- 出租车：约 50 分钟，费用约 116 元。
- 公交：机场八线（南祝路拱极路站，17 站），换浦东 91 路（南团公路沪南公路站，3 站），换大泥专线（新四平公路坎北路，15 站），换江平专线（两港西大道新四平公路站，6 站），下车步行 594 米，约 2 小时 40 分。

2. 上海虹桥国际机场（71km）：

- 出租车：约 1 小时 15 分钟，费用约 200 元。
- 地铁：地铁 2 号线（浦东机场方向,龙阳路站下，17 站），换地铁 16 号线（新场站，6 站），换公交新芦专线区间车（兴隆新村招呼站，35 站）下车步行 1200 米，约 3 小时 15 分钟。

3. 上海火车站（66km）：

- 出租车：约 1 小时 25 分钟，费用约 211 元。
- 地铁：地铁 1 号线（莘庄方向,人民广场下，3 站），换地铁 8 号线（沈杜公路方向，沈杜公路站，15 站），步行 351 米换江平专线（两港西大道新四平公路站，57 站）下车步行 594 米，约 3 小时 7 分钟。

4. 上海虹桥火车站（70km）：

- 出租车：约 1 小时 12 分钟，费用约 212 元。
- 地铁：地铁 2 号线（浦东机场方向,龙阳路站下，17 站），换地铁 16 号线（新场站，6 站），换公交新芦专线区间车（兴隆新村招呼站，35 站），下车步行 1200 米，约 3 小时 5 分钟。

5. 上海西站（78km）：

- 出租车：约 1 小时 28 分钟，费用约 242 元。
- 地铁：地铁 11 号线（迪士尼方向,罗山路站下，17 站），换地铁 16 号线（新场站，6 站），换公交新芦专线区间车（兴隆新村招呼站，35 站），下车步行 1200 米，约 3 小时 5 分钟。

6. 上海南站（61km）：

- 出租车：约 1 小时 13 分钟，费用约 192 元。

- 地铁：地铁 1 号线（莘庄方向,莘庄站下, 4 站），换地铁 5 号线（奉贤新城站, 14 站），步行 682 米换南五线区间车（兴隆新村招呼站, 35 站），下车步行 1400 米，约 2 小时 49 分钟。



八、会务联系人

会务咨询：

戴学栋：13141380904；daixuedong@cde.org.cn

李超：18510656772；lichao@ugcro.com

金静漪：13817724145；GeneTherapy2021@taigenbio.com

赞助咨询：

姜影：15948407800；y.jiang@vitalgen-biomed.com



附件一：

参会回执

姓名		性别		职称/职务	
单位名称					
联系电话		手机		E-mail	
是否住宿	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否				
房间类型	<input type="checkbox"/> 大床房 <input type="checkbox"/> 双床房				
住宿时间					
注册费发票信息					
注册费发票抬头			税号		
地址/电话			开户行及账号		

注：若所在单位财务报销对“地址/电话”、“开户行及账号”无要求，则可以不填写。

请于 2021 年 6 月 25 日以前将参会回执返回至 E-mail 邮箱：GeneTherapy2021@taigenbio.com

学生会议注册费(800 元/人)需提供学生证扫描件。