

中国医药设备工程协会

药工协字[2020]第10号

关于举办中国医药设备工程协会 2021 年生物药质量 科学大会的通知

各有关单位、专家：

生物制剂是应用普通的或以基因工程、细胞工程、蛋白质工程、发酵工程等生物技术获得的微生物、细胞及各种动物和人源的组织和液体等生物材料制备的，用于人类疾病预防、治疗和诊断的药品。我国作为全球医药第二大市场，伴随着产业政策及资本推动，产业环境逐渐向好，生物制药正在逐渐成为药物开发的重点领域，国内生物药品市场正在迅速发展。

由于我国的生物医药技术仍处于发展阶段，创新能力，制造技术和制造效率均有待大幅提升。产能、设备、技术、人才、法规，未来如何影响生物制剂的发展，生物制剂如何快速地走向国际市场等问题都值得行业共同关注和深入探讨。

近日来国家出台了关于 ICH Q5D、M9 及 M9 问答实施建议公开征求意见的通知”、“《生物类似药相似性评价和适应症外推技术指导原则》等一系列法规政策、这些政策的发布和实施，标志着生物药的“一致性评价”就要来了。所以如何应对政策以及市场的变化将会是我们此次会议聚焦的重要内容，基于此中国医药设备工程协会原计划于

2021 年 3 月 3-4 日在北京召开的生物药质量生产管理论坛将进行全面升级，现经协会与各方合作单位商讨，大会名称将改为生物药质量科学大会，会议将在 2021 年 5 月 25-26 日在北京朗丽兹西山花园酒店召开。本次会议将邀请国内外监管机构及生物制剂生产企业的质量、生产和供应链管理等方面专家，围绕快速发展的生物制剂生产新模式，新技术和新工艺，从政策法规、技术标准、生产效率及成本控制、MAH 与委托加工以及供应链安全等方面进行分享和探讨。通过成功案例和经验教训的分析，深挖生物制剂生产和质量管理的痛点并联合监管机构和上游供应商共同寻找解决方案。

协会诚邀您前来交流学习，并请参会代表于 2021 年 5 月 20 日前联系会务组确认参会。

论坛相关信息如下：

一、主办单位：中国医药设备工程协会

承办单位：北京嘉壹会议服务有限公司

二、时 间：2021 年 5 月 25-26 日 会期两天

三、地 点：北京朗丽兹西山花园酒店

（北京海淀区永丰路与北清路十字路口往南 800 米路东）

四、论坛结构：

时间	主题			
5月25日-上午	质量法规论坛 (监管、政策与技 术标准专场)	开幕致辞全体会议		质量生产管理论坛
		分析研发&质量控制 (细胞基因&疫苗专场)	分析研发&质量控制 (抗体药物专场)	
5月25日-下午		质量法规论坛 (FDA法规专场)	细胞基因治疗 新型疫苗专场	抗体药物专场
5月26日-上午	卫星会			
5月26日-下午				

五、会议规模：

参会人员 1000+，邀请来自生物药品，CDMO/CMO 企业药品生
产质量/研发及相关工程技术人员、生物技术公司、大学科研
院所、研究机构、国内外监管机构、行业协会等

六、参会费用：

大会通票	大会普票 (政策法规等闭门会议除外)	监管部门、行业协会等
1600 元/人	199/人	免费
(差旅及食宿费用由参会人员承担，团体价享受优惠)		

六、会 务 组：

武京京：15810093901，wj@jpt-bj.com

张 闯：13811943018，zc@jpt-bj.com

石梦瑶：18610055310，smy@jpt-bj.com

李 维：13601095300，lw@cpape.org.cn

传 真：010-58256080



附件 1：参会回执

单位					
地址				邮编	
姓名	性别	职务	电话(手机)	传真	电子邮件