

2026 细胞与基因治疗（CGT）前沿创新与临床转化应用学术大会（青岛）暨第818号文解读

第二轮通知

值此生物医药革命性浪潮奔涌之际，我们正站在一个历史性的交汇点上。细胞与基因治疗（CGT）作为引领未来的突破性治疗范式，凭借其从根源上干预疾病的巨大潜力，已成为全球生物医药竞相角逐的战略制高点。2025年中国全年国产创新药对外授权总金额突破**1300亿美元**，中国在全球BD规模级交易中的占比从2021年的5%飙升至2025年的**42%**，中国已成为大型跨国药企（MNC）仅次于美国的第二大项目来源地，可以清晰地描绘出中国医药研发已进入一个**创新价值兑现、全球角色重塑**的关键时期。

2026年1月16日，李强总理签署中华人民共和国药品管理法实施条例（中华人民共和国国务院令 第828号）；国家卫生健康委员会等主管部门2025年发布的《生物医学新技术临床研究和临床转化应用管理条例》（简称“第818号文”）这两部法规的颁布，为2025年医药BD交易热潮所展现的创新活力，提供了坚实的制度保障，分别从**传统药品研发的全链条激励**和**前沿技术领域的规范化路径**两个维度，共同推动中国医药研发迈向高质量发展新阶段。

然而，新规的落地也伴随着新的课题：如何深刻理解药品管理法，使其成为**创新药研发注入的“强心剂”**？如何更好理解并实施好第818号文的立法精神与具体条款？使其成为**前沿技术铺设的“转化路”**，破解从实验室到病床（Bench to Bedside）的最后一公里难题？这些已成为所有业界同仁共同关注并亟待探讨的核心议题。

鉴于此，我们定于 **2026年3月13-15**在美丽的海滨城市**青岛**，隆重举办“**2026细胞与基因治疗（CGT）前沿创新与临床转化应用学术大会（青岛）暨第818号文解读会**”。本次大会汇聚院士、领域内顶尖专家学者、临床研究者、政策制定者、领军企业及投资人，共同**聚焦828号文的强心剂注入、818号文的前沿技术铺路进行思想的碰撞与智慧的共享**，明晰方向，凝聚共识，为我国创新药物的研发、创新与高质量发展注入强劲动力。**诚邀各位同仁拨冗莅临，共襄盛举，擘画未来！**

一、会议主题

聚势·并在·共生 —— 开启CGT临床转化与产业化新纪元

二、会议日程

1、2026年3月13日，周五（报到与闭门会）

| 时间 | 环节 | 参与人 | 备注 |
|-------------|---------------------|--------------------------|-----------|
| 14:00-20:00 | 大会签到 | 全体参会代表 | 领取资料，办理入住 |
| 16:00-17:30 | 青岛市CGT产业发展专家咨询会（闭门） | 市领导、特邀院士、监管专家、CGT共同体核心成员 | 为青岛产业政策献策 |
| 18:00-20:00 | 欢迎晚宴 | 全体受邀嘉宾 | 商务交流与项目对接 |

2、2026年3月14日（周六）

| 时间 | 环节/报告题目 | 专家/报告人 |
|-------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------|
| 08:30--12:00开幕式及主旨报告 | | |
| 08:30-09:00 | 开幕致辞：CGT共同体成立及专委会授牌以及英文专著发布仪式 | 青岛市领导、主任委员等 |
| 09:00-09:40 | CGT时代免疫治疗的前沿突破与转化挑战 | 吴玉章 院士 中国工程院院士 |
| 09:40-10:10 | 新形势下的细胞基因治疗产业 | 吴朝晖 教授 中国医药生物技术协会 |
| 10:10-10:20 茶歇 & 展区交流 | | |
| 10:20-10:50 | 从CGT疗法的发展趋势探讨818号令实施的必要性和保障实施的几点考虑 | 高建超 研究员 昌平国家实验室 |
| 10:50-11:20 | IL-12等细胞因子在临床免疫中的应用前景 | 吴长有 教授 康立泰生物医药（青岛）有限公司 |
| 11:20-11:50 | 临床侧如何深度做好818号文解读与合规转化落地 | 王书航 教授 中国医学科学院肿瘤医院 |
| 12:00-13:30 自助午餐 | | |
| 13:30-18:00 IIT 临床转化对非临床评价要求 | | |
| 13:30-13:55 | 818号文和828号文对我国医药行业发展的机会和挑战 | 王全军 研究员，中国毒理学会药物毒理与安全性评价专业委员会 |
| 13:55-14:20 | 818号文解读对CGT非临床评价（安全性和药学）的需求 | 鲁新安 博士，希济生物 |
| 14:20-14:45 | 基于QbD理念的干细胞产品IIT研究及开发实务 | 牟春琳 博士，华域集团 |

| 时间 | 环节/报告题目 | 专家/报告人 |
|----------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14:45-15:10 | 818号文解读下的 CGT产品外源因子检测的风险防控与行业规范 | 彭耀进 研究员，中国科学院动物研究所、北京干细胞与再生医学研究院 |
| 15:10-15:30 | 818号文CGT IIT要求的非临床评价体系设计及研究案例 | 董延生 教授，北京赛赋医药研究院有限公司 |
| 15:30-15:40 茶歇 | | |
| 15:40-16:05 | 818号文件框架下CGT概念验证和非临床评价研究策略探讨 | 杨威 教授，桂林医科大学/广东莱恩医药研究院有限公司 |
| 16:05-16:30 | 818号文框架下in vivo CAR-T非临床研究的挑战和策略 | 郭健敏 正高级工程师，广东莱恩医药研究院有限公司 |
| 16:30-16:55 | 818号文框架下mRNA肿瘤疫苗的临床评价路径与非临床转化考量 | 季士亮 博士 南京大学苏州医院 |
| 16:55-17:20 | 818号文下，CGT产品非临床评价的关键考量与申报技巧 | 李鹏 博士，国科易赛医药科技咨询有限公司 |
| 17:25-18:00 | 圆桌论坛一： 818号文对于CGT IIT转化非临床阶段工艺和评价的指导意义 | 王全军（主持） ，中国毒理学会药物毒理与安全性评价专业委员会 李鹏，国科易赛 高建超，昌平国家实验室 鲁薪安，希济生物CEO 彭耀进，北京干细胞与再生医学研究院 |

3、2026年3月15日（周日）·CGT IIT临床转化与精准评价

| 时间 | 环节/报告题目 | 专家/报告人 |
|----------------|----------------------------------|------------------------|
| 08:30-08:50 | 人工智能赋能临床试验 | 赵维 教授 山东大学 |
| 08:50-09:10 | 间充质干细胞(MSC)在骨关节炎IIT中的转化实践 | 李保界 教授 上海交通大学 |
| 09:10-09:30 | 实体瘤及复杂适应症CGT产品在临床IIT中的落地应用 | 王强 教授 山东第二人民医院 |
| 09:30-09:50 | 血液肿瘤 AI 系统的开发与探索 | 杨再林 教授 重庆大学肿瘤医院 |
| 09:50-10:10 | 影响CAR-T治疗疗效的关键免疫标志物动态评估与临床意义 | 吴雨洁 教授 江苏省人民医院 |
| 10:10-10:20 茶歇 | | |
| 10:20-10:40 | 细胞企业在818号文背景下的生存之道思考 | 王鹏 博士 华大细胞海南公司 |
| 10:40-11:00 | 同频共振：从资本视角看818号文后CGT赛道的发展机遇与投资价值 | 余作平 博士 九州通投资 |
| 11:00-11:20 | 流式细胞术在精准诊疗中“悬而未决”的痛点解析 | 池沛冬 教授 中山大学附属医院 |
| 11:20-11:40 | 基于高端流式分析的CGT精准医疗评价策略 | 王卉 教授 河北燕达陆道培医院 |

| 时间 | 环节/报告题目 | 专家/报告人 |
|-------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11:40-12:00 | AI流式技术在血液肿瘤诊疗及标准化中的应用 | 朱明清 教授, 江苏省血液研究所 |
| 12:00-12:30 | 圆桌论坛二: 不同适应症IIT如何合规落地及标志物评价的标准化 | 朱杰(主持), 大连医科大学附属第二医院 苗登顺, 南京医科大学 岳保红, 郑州大学第一附属医院 李智伟, 新疆维吾尔自治区人民医院 翁香琴, 上海交通大学医学院附属瑞金医院 |
| 12:30 大会总结 | | |
| 下午, 参观见学 | | |

三、会议地点: 青岛金茂万丽酒店一楼宴会厅 (山东省青岛市高新区泰祥路20号)

四、会议联系人: 会议注册见附件二维码扫码信息

会议不收注册费, 食宿自理;

丁会芹, Tel: 15610030615; Email: dinghuiqin@kltpharm.cn;

窦星焱, Tel: 15630667166; Email: douxingyan@saifulab.com;

董延生, Tel: 13121335997; Email: dongyansheng@saifulab.com;

五、会议组织机构:

指导单位: 青岛市卫生与健康委员会、青岛市市场监督管理局、青岛市科技局、青岛高新技术产业开发区管理委员会

主办单位: 中国毒理学会药物毒理与安全性评价专业委员会

中国毒理学会中药与天然药物毒理专业委员会

青岛市生物医药产业协会

协办单位: 青岛市CGT产业共同体、青岛健康科技协会、康立泰生物医药(青岛)有限公司、青岛海尔生物医疗股份有限公司、青岛中德华大细胞科技有限责任公司、北京赛赋医药研究院有限公司、国科赛赋河北医药技术有限公司、广东莱恩医药研究院有限公司、清华大学出版社

附件: 会议二维码扫码信息

