

国家药品监督管理局高级研修学院

药监教技〔2024〕61号

关于举办疫苗全生命周期管理与监管科学 高级研修班的通知

各有关单位：

国家药品监督管理局高级研修学院定于2024年7月下旬与厦门大学联合举办疫苗全生命周期管理与监管科学高级研修班。现将有关事宜通知如下：

一、培训组织

本次研修班依托厦门大学国家传染病诊断试剂与疫苗工程技术研究中心、分子疫苗学和分子诊断学国家重点实验室、国家医学攻关产教融合创新平台（疫苗研发）、传染病疫苗研发全国重点实验室、国家药品监督管理局传染性疾病检测技术研究与评价重点实验室和翔安创新实验室等平台，采用课堂讲授、案例分享、模拟实操、现场教学与交流研讨等方式举办。

二、培训目的

正确理解疫苗全生命周期监管要求，学习疫苗各阶段关键技术要点，交流疫苗监管科学研究最新进展与前沿技术。

三、培训对象

- （一）制药企业、医药研发合同外包服务机构（CRO）、高等院校、科研院所等单位从事疫苗研发、注册、质量控制、生产、经营、警戒等工作的管理人员或技术人员；
- （二）药品监管部门、医疗卫生机构、疾控中心等单位相关工作人员。

四、培训内容

邀请国家药监局相关司局、直属单位，厦门大学等科研机构、行业相关专家讲授并互动答疑。

模块一：疫苗监管科学与监管要求

- （一）创新疫苗的研发与监管的思考（中国工程院院士、厦门大学教授，夏宁邵）
- （二）疫苗注册审批总体情况、研究热点品种、技术路线监管重点考虑（国家药监局药品注册司）
- （三）疫苗申报资料要求、药学审评考量及变更管理（国家药监局药审中心）

(四) 疫苗批签发管理概况 (国家药监局中检院)

(五) 疫苗追溯管理 (国家药监局信息中心)

模块二：疫苗全生命周期的技术要点与实施

(一) 创新型疫苗全生命周期注册策略及关键工艺考量 (中国生物注册管理部副主任, 王雪薇)

(二) 免疫原设计 (厦门大学教授, 李少伟)

(三) 创新疫苗佐剂和递送技术研发 (复旦大学教授, 王宾)

(四) 疫苗临床研究——以 HPV 疫苗为例 (厦门大学教授, 吴婷)

(五) 疫苗检查要点、GMP 观察项梳理 (苏州市药品检验检测研究中心高级专家, 朴晋华)

(六) 疫苗 PQ 认证流程要求及准备 (北京生物制品研究所有限责任公司质量负责人, 李娜)

(七) 疫苗污染控制策略与清洁验证 (中生集团成都生物制品研究所工程师, 何川)

(八) AEFI 监测处置规定及调查诊断要点 (中国疾控中心免疫规划首席专家, 王华庆)

(九) 疫苗企业药物警戒检查 (湖南省药品审评与不良反应监测中心主任药师, 钟露苗)

模块三：创新疫苗研究案例分享

(一) 国产二价 HPV 疫苗开发策略 (厦门万泰沧海生物技术有限公司副总经理, 潘晖榕)

(二) 新型水痘疫苗 VZV-7D 开发策略 (厦门大学教授, 程通)

(三) mRNA 治疗型疫苗开发策略 (艾博生物 CEO, 英博)

模块四：疫苗研究关键技术实操与现场参观

(一) 离子交换工艺开发 AKTA 上机实操 (Cytiva 中国高级应用专家, 邓洁)

(二) 现场参观

1.国家传染病诊断试剂与疫苗工程技术研究中心 (厦门大学教授, 袁权)

2.翔安创新实验室 (翔安创新实验室常务副主任, 刘凡)

3.厦门生物医药港 (厦门生物医药港, 有关负责人)

模块五：答疑与讨论

五、现场教学地点介绍

国家传染病诊断试剂与疫苗工程技术研究中心：中心致力于疫苗、诊断、生物治疗、仪器研发及病毒分子生物学、基因工程、免疫学和细胞生物学相关的基础及应用基础研究，已建立了成熟的基因工程、单克隆抗体、诊断技术、细胞模型、实验动物、蛋白质结构、结构生物学等关键技术平台。已牵头研制出全球首个戊肝疫苗、首个国产 HPV 疫苗、全球首个鼻喷流感病毒载体新冠疫苗。目前，国产第二代 HPV 疫苗（九价）正

在进行III期临床试验,新一代水痘减毒活疫苗(VZV-7D)即将开展III期临床试验;研制的新型溶瘤病毒药物正处于I期临床试验阶段。

翔安创新实验室: 主要围绕生物医药科学与技术的创新、转化和产业化,持续进行生物医药相关的基础科学、底层技术、应用技术、转化技术攻关,研发疫苗、检测试剂和仪器、治疗药物等创新产品开展研究。致力于成为厦门市生物医药产业发展的重要引擎,支撑生物医药产业快速发展,服务国家需求。

厦门生物医药港: 园区定位重点建设成国家级疫苗研发生产基地,以体外诊断与高值耗材为核心的创新医疗器械产业集群,以生态、国际化为特色的技术创新和科研成果转化基地。构建了一个服务于生物医药产业全生命周期的“创新研发—孵化器—加速器—产业园区”发展体系。在新型疫苗、创新药物、体外诊断、骨科植入材料、呼吸耗材、助听器、第三方医学检验等细分领域形成了优势特色产业链群。2019年入选国家发改委战略性新兴产业集群,成为全国首批入选的17个生物医药领域产业集群之一。

六、培训地点与时间

报到时间: 2024年7月26日

培训时间: 2024年7月27日至30日(30日17:00结束)

报到及培训地点: 厦门大学

报到通知将在开班前10天通过电子邮件、短信或电话等方式通知,也可登录我院网站(www.nmpaied.org.cn)在首页“报到通知”专栏进行查询。

七、培训报名

(一) 微信报名

扫描下方二维码填写报名回执。



(二) 联系方式

会务: 白老师 电话: 010-63447128

教学: 邹老师、王老师、汤老师

电话: 010-63320962、63264972、63365192

咨询监督电话: 4009001916

八、培训费用

培训费：4500 元/人（含培训费、资料费、证书费、实训费、耗材费和培训期间 4 天午餐费）。可提前汇款或报到时 POS 机刷卡交纳（含银行卡、微信和支付宝）。如已提前汇款，报到时请出示汇款凭证。报名及缴费成功后，原则上不予退款。

培训期间其余餐费及住宿费自理。如需在厦门大学国际学术交流中心安排住宿的学员，请在报名时填写相关住宿信息，会务组将统一安排。如遇酒店住宿紧张，会务组将优先保证已预付培训费学员的住宿。厦门大学国际学术交流中心住宿标准为标间 240 元/每床位/每天（含早），单间 480 元/每天（含早），报到时直接向酒店支付住宿费，发票由酒店前台开具。因需提前预留房间，报名时请务必标明住宿要求并及时回复相关住宿确认信息。

九、培训证书

培训结束后，由国家药品监督管理局高级研修学院与厦门大学颁发结业证书。

