附件：

第十届中国药学会生物技术药物质量分析研讨会

拟定日程

|  |
| --- |
| **开幕式** |
| 致辞：中国药学会领导 |
| **会议报告** |
| 时 间：2022年8月11日 08:40～11:40 |
| 时 间 | 报告人 | 报告题目 | 单 位 | 主持人 |
| 08:40-09:10 | 纳 涛 | iPSC质量控制研究进展 | 中国食品药品检定研究院细胞室 | 徐 苗 |
| 09:10-09:40 | 谢红伟 | 有关AQbD分析方法的开发和质量控制 | 信达生物制药集团 |
| 09:40-10:10 | 马 洁 | mRNA药物分析方法挑战与策略 | 斯微（上海）生物科技股份公司 |
| 10:10-10:40 | 郭 莎 | 阿达木单抗国抽质量状况与质控方法标准化 | 中国食品药品检定研究院单抗室 | 孟淑芳 |
| 10:40-11:10 | 王英武 | PEG人生长激素安全性相关的质量研究 | 长春金赛药业有限责任公司 |
| 11:10-11:40 | 李 响 | AAV基因治疗产品的纯度分析技术 | 中国食品药品检定研究院重组药物室 |
| **午 休** |
| 时 间：2022年8月11日 13:00～17:00 |
| 时 间 | 报告人 | 报告题目 | 单 位 | 主持人 |
| 13:00-13:30 | 李国亚 | CD19-CART体外效力方法验证研究分享 | 中国食品药品检定研究院细胞室 | 周 勇 |
| 13:30-14:00 | 周泽鑫 | AAV基因治疗产品质控策略和检测方法 | 广州派真生物技术公司 |
| 14:00-14::30 | 陈 熙 | 多维液相色谱技术－质谱联用在抗体和ADC分析表征与质量控制上的应用进展 | 安捷伦科技（中国）有限公司 |
| 14:30-15:00 | 赵学强 | 新型STAR-T细胞免疫治疗产品的开发和临床应用 | 华夏英泰（北京）生物技术有限公司 |
| 15:00-15:30 | 许伟宏 | 使用高通量测序对基因编辑疗法进行质量控制的挑战和机遇 | 博雅辑因(北京)生物科技有限公司 | 黄维金 |
| 15:30-16:00 | 张孝明 | 人生长激素体外活性质量分析研究 | 中国食品药品检定研究院激素室 |
| 16:00-16:30 | 任江涛 | 通用型CAR-T细胞IND申请CMC要点分析 | 南京北恒生物科技有限公司 |
| 16:30-17:00 | 罗 继 | 复杂生物制品的深度表征 | SCIEX中国 |

|  |
| --- |
| **会议报告** |
| 时 间：2022年8月12日 08:40～12:00 |
| 时 间 | 报告人 | 报告题目 | 单 位 | 主持人 |
| 08:40-09:10 | 邱 晓 | 已上市生物制品药学变更研究技术指导原则 | 国家药品监督管理局药品审评中心 | 梁成罡 |
| 09:10-09:40 | 林知捷 | HPV疫苗效力检验方法验证 | 厦门万泰沧海生物技术有限公司 |
| 09:40-10:10 | 王 隽 | 生物检测技术在肿瘤免疫治疗中的研发进展和应用 | 普洛麦格（北京）生物技术有限公司 |
| 10:10-10:40 | 朱 晰 | 治疗性核酸药物递送关键技术进展 | [上海天泽云泰生物医药有限公司](https://www.so.com/link?m=b%2B3GXX5naikaOmt7mqj0PZqx%2FFous8k0%2B1NKUcHA4IHTcFRlBt6F1MlqjUXSYse8ZEWq7aQvW9WorK7XEbC%2FC00YrAegCjKeAUg87kv0IfESRKsRQYpsLn%2BUnZl50unrI8a2KEpDPDxdzC%2F3ZidhbSMrltpkRTz416exa%2BvN9jl%2FAKdFxrRIU1FRIAog%2FjBydAk%2B1fxoNILOwKEfqtSD48MdJsXUHfSax%2BfZqjwKjrhdF95Is%2B3kmWVM8MO4eY7OmTx9Y4vbsP8%2FeIay9hL0uzH7BMMYRkuMzGOZ1lSwkhMTfFWpK2kS7X1s2RvRprW%2BMuYwjHWqDgClNy3MA) | 王 兰 |
| 10:40-11:10 | 聂爱英 | Waters高端质谱仪及其在蛋白药物高级结构解析中的应用 | 沃特世科技（上海）有限公司 |
| 11:10-11:40 | 张晓夕 | 赛默飞最新应用方案-直面生物治疗性产品分析中的痛点与难点 | 赛默飞世尔科技（中国）有限公司 |
| 11:40-12:00 | 会议讨论和总结 |