附件：

第十届中国药学会生物技术药物质量分析研讨会日程

|  |
| --- |
| **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资源保藏研究中心 | 徐 苗 |
| 09:10-09:40 | 谢红伟 | QbD分析方法开发和质量控制策略简介 | 信达生物制药集团 |
| 09:40-10:10 | 马 洁 | mRNA疫苗质量控制法规解读与实际应用 | 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化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策略与技术 | 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 | 创新型T细胞免疫治疗产品STAR-T的开发及临床转化 | 华夏英泰（北京）生物技术有限公司 |
| 15:00-15:30 | 许伟宏 | 高通量测序用于基因编辑进行质控的挑战和机遇 | 广州辑因医疗科技有限公司 | 黄维金 |
| 15:30-16:00 | 张孝明 | 人生长激素体外活性质量分析方法研究 | 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 | SCIEX全新高分辨质谱ZenoTOF 7600在生物药深度表征中的应用 | 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（试行）》介绍 | 国家药品监督管理局药品审评中心生物制品药学部 | 梁成罡 |
| 09:10-09:40 | 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）有限公司公司 |
| 09:40-10:10 | 林知捷 | HPV疫苗体外效力检验方法验证 | 厦门万泰沧海生物技术有限 |
| 10:10-10:40 | 王 隽 | 基于MOA检测的生物发光法生物活性检测技术平台在细胞基因治疗和传染病研究中的应用 | 普洛麦格（北京）生物技术有限公司 | 王 兰 |
| 10:40-11:10 | 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" \t "_blank) |
| 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 |