附件1：

第十三届中国药学会生物技术药物质量分析研讨会

日程

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **开 幕 式** | | | | |
| 时 间：2024年9月20日 08:30～08:40  主持人：中国药学会生物药品与质量研究专业委员会副主任委员 王兰  致 辞：中国药学会领导致辞  中国药学会生物药品与质量研究专业委员会主任委员 徐苗 | | | | |
| **会议报告** | | | | |
| 时 间：2025年9月28日 08:40～12:00  地 点：成都龙之梦大酒店四层迎晖厅 | | | | |
| 时 间 | 报告人 | 报告题目 | 单 位 | 主持人 |
| 08:40-09:10 | 赵 雄 | 中国药典2025年版三部增修订概况介绍 | 国家药典委员会生物制品处 | 孙 黎 |
| 09:10-09:40 | 张可华 | iPSC遗传稳定性评价技术 | 中国食品药品检定研究院生检所细胞室 |
| 09:40-10:10 | 史新昌 | 蛋白质电荷异质性解析 | 中国食品药品检定研究院生检所重组药物室 |
| 10:10-10:40 | 李 萌 | ADC药物质量控制研究进展 | 中国食品药品检定研究院生检所单抗室 | 于传飞 |
| 10:40-11:10 | 吴 宁 | 载体整合位点检测在药物研发、IND申报和临床研究阶段的评估重点 | 上海唯可生物科技有限公司 |
| 11:10-11:40 | 李 懿 | 聚乙二醇化生长激素质控研究与国家标准制修订要点解析 | 中国食品药品检定研究院化药所激素室 |
| 11:40-12:00 | 戴阳光 | AAV制品创新质量评价 | 北京锦篮基因科技股份有限公司 |
| **午 休** | | | | |
| 时 间：2025年9月28日 13:30～17:10 | | | | |
| 时 间 | 报告人 | 报告题目 | 单 位 | 主持人 |
| 13:30-14:00 | 马岩松 | 细胞治疗药物现场核查要点 | 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心 | 孟淑芳 |
| 14:00-14:30 | 李沁桐 | 肿瘤新生抗原研究进展 | 四川大学华西第二医院 |
| 14:30-15:00 | 焦吉祥 | ADC药物产品特定质量属性的表征 | 罗氏制药 |
| 15:00-15:30 | 胡馨月 | 复杂重组糖蛋白激素药物多属性质谱表征与新药审评难点问题研究 | 中国食品药品检定研究院化药所激素室 | 梁成罡 |
| 15:30-16:00 | 刘家池 | 新型基因编辑工具在体内基因治疗产品上的开发和应用 | 辉大（上海）生物科技有限公司 |
| 16:00-16:30 | 王光裕 | 病毒载体药物主成分和杂质分析方法案例分享 | 中国食品药品检定研究院生检所重组药物室 |
| 16:30~17:00 | 吴雪伶 | 复制型慢病毒载体检测方法开发验证及应用 | 中国食品药品检定研究院生检所细胞室 |
| 17:00~17:10 | 会议总结 | | | |