中 国 药 学 会

国药会〔2022〕117 号

关于举办第十届中国药学会生物技术药物质量分析研讨会的通知（第二轮）

各有关单位：

由中国药学会主办、中国药学会生物药品与质量研究专业委员会承办的第十届中国药学会生物技术药物质量分析研讨会，定于 2022 年 8 月 11 日至 12 日以线上网络直播形式召开。

本届研讨会将搭建生物制品质量研究与质量控制技术交流平台，围绕当前我国创新药的发展趋势和监管要求，分享和深入研讨包括细胞治疗与基因治疗药物、疫苗、抗体与抗体偶联药物、mRNA、重组技术药物等的质量控制技术与分析方法等内容。届时将邀请来自生物医药行业及科研领域的著名行业专家进行专题报告，报告内容涵盖理化特性分析、活性分析与功能评价等。

现将会议有关事宜通知如下。

一、组织单位

主办：中国药学会

承办：中国药学会生物药品与质量研究专业委员会

协办：沃特世科技（上海）有限公司

安捷伦科技（中国）有限公司

普洛麦格（北京）生物技术有限公司

赛默飞世尔科技（中国）有限公司

上海爱博才思分析仪器贸易有限公司

二、参会对象

医药企业、药检机构、高等院校、科研院所、医疗机构从事蛋白质药物和疫苗的研究开发、工艺研究、理化特性与活性分析、质量控制人员以及专门从事质谱分析和应用的技术人员。

三、线上注册及参会方式

本届会议对医药学工作者开放，会议所有内容均可线上免费观看，免收注册费；参会者可通过手机、PC 电脑端线上参会学习。

1．由 PC 端登录会议官网，点击首页“个人代表注册”按钮，按照指引填写参会者信息完成注册后可直接观看直播。

https://bioqas2022.sciconf.cn/

2．用手机微信扫描或长按识别会议微官网二维码，进入会议微官网，点击“参会注册”按钮，按照指引填写参会者信息完成注册后，点击“大会直播”观看。

3．观看人员注意事项：

手机端、电脑端均可观看（首次登陆需要先进行会议报名、免费注册）；请保持网络通畅。

四、联系方式

联系人：中国药学会学术部　孙文虹

电话：010-67095861

E-mail：sunwh@cpa.org.cn

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

中国药学会

2022 年 7 月 26 日

抄送：理事长、副理事长

中国药学会　　2022 年 7 月 26 日印发

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	
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			