

连接 药企,生物技术创新者,投资者和技术服务合作方

第五届

BIONNOVA

WEST CHINA FORUM 2026

西部创新论坛

2026年7月28-29日 | 成都

INNOVATION | PARTNERING | RE-IMAGINED



BIONNOVA
创新 | 合作 | 重新想象

THE BIOPHARMA
ECOSYSTEM
UNDER ONE ROOF从研发到商业，
生物医药全产业链汇集

2026年，创新药的主战场更像一场“验证赛”而不是“概念赛”。

双抗与ADC在靶点与payload选择上拉开差距，体内CAR-T、通用型细胞疗法推向更广适应症但递送效率与可控性仍是门槛，PROTAC与分子胶接受成药性考验；核酸药物从“肝靶向红利期”进入肝外递送与组织特异性的分水岭，多肽口服化与长效化把产能、工艺一致性推到台前，核药（RLT）在更早治疗线的探索对核素供应与质控放行提出系统要求。技术迭代之外，出海从单点授权走向多样化合作结构，CMC、放行与跨区域技术转移从“后段工作”变成“前置约束”——能否在关键节点拿到可复用、可审评、可放大的证据，决定创新能否转化为持续的商业价值。

第五届BIONNOVA西部创新论坛将围绕上述“验证点”展开，覆盖抗体与ADC、细胞与基因治疗、小分子与靶向蛋白降解、核酸与多肽、核药、以及CMC开发与产业化等方向。18个主题论坛将聚焦从药物发现到临床开发、从工艺开发到放行与注册、从单点突破到规模化交付的关键问题。依托西部在制造成本与供应链协同、工程化能力、以及核医资源与产业布局等方面的差异化优势，结合BIONNOVA在华北、长三角、华南的长期积累的深厚产业资源，推动跨区域的技术合作与产业资源在成都形成高效连接。

Real Numbers.
Real Leads.
Real Results.

真数字. 真线索. 真转化.

4000+

与会嘉宾

63%+

药企, BIOTECHs, 科研机构

1/3

C-suite决策者

180+

演讲嘉宾

300+

定制一对一洽谈

160+

赞助合作伙伴

“

BIONNOVA准备的很充分! 讨论议题恰当, 报告的内容也都是热门话题!

武田研发创新负责人

2026谁来参加？ SECTORS REPRESENTED

药企&Biotechs	52%
CRO/CDMO	17%
科研院所和研究机构	11%
实验室仪器、设备供应商	6%
原料试剂、耗材供应商	5%
制药设备、工艺解决方案提供商	4%
工程、软件、包装、物流、冷链公司	3%
产业园、律所、投资/其他	2%



连接 药企,生物技术创新者,
投资者和技术服务合作方

We inspire pharmaceutical
industry connections

感谢BIONNOVA提供的1对1客户会面安排，让我们在茫茫会场里对接到了关键客户，让合作洽谈更加高效！

Head of Strategic Accounts Citeline



CGT可及破局：从治愈探索到规模化可控 Cell & Gene Therapies Scalable Access

在CRISPR/Cas9与iPSC技术重塑下，细胞基因药物从“实验室产物”迈向“可控药物”。体内CAR-T适应症拓展，病毒载体包装与非病毒递送突破产量瓶颈，先进治疗产品触及“治愈性医学”边界。然而成本、一致性与安全性管理成为商业化天堑。新规语境下，如何将前沿技术转化为合规数据、构建标准质量体系？

小分子药物"破靶时代" Drugging the Undruggable: Small Molecules

小分子药物研发从“寻找靶点”转向“解决靶点”。AI驱动的分​​子设计与精准化学合成重构创新流程，共价抑制剂与PROTAC结合实现深度降解，KRAS G12C、BCL-2等“不可成药”靶点迎来临床突破。伴随靶点“硬度”升级，研发成本与时间同步攀升。如何推进从研究发现向临床验证快速迭代？如何优化工艺突破产能瓶颈？聚焦从分子识别到工艺落地，加速靶点价值释放。



抗体药物结构创新与全球博弈 Antibodies: Innovation & Competition

抗体药物步入深度分化，ADC迈向新一代payload与linker设计，双抗/多抗结构持续突破，AOC、PDC等新型偶联药物临床加速，跨境BD与出海交易活跃。递送效率、长期安全性与规模化CMC控制仍是核心痛点，同质化竞争与全球监管差异叠加放大风险。成本与创新双重约束下，产业升级需围绕差异化机制与全球注册前瞻布局。



多肽药物多元场景扩容与竞速 Peptide Drugs: Expansion & Competition

从GLP-1重塑代谢赛道，到CNS穿透型多肽探索神经退行性疾病边界，多肽在多领域迅速放量。AI深度嵌入序列设计、构效优化与工艺放大，口服化、长效化与偶联化成为明确方向。然而规模化合成成本、杂质控制与CMC一致性挑战凸显，临床差异化竞争快速加剧。如何在提升研发效率的同时构建可验证、可复制的工程与产业化能力，成为多肽企业从单品突破走向平台化输出的关键。

核酸药物：精准长效新纪元的突围与攻坚 Nucleic Acid Therapeutics: Precision Era

凭借序列特异性，核酸药物成为基因编辑研发新高地。递送系统从肝内向肝外突破，设计思路由单靶点转向双靶点协同调控，瞄准罕见病与肿瘤双线布局。创新热潮驱动下，核酸药物迎来商业兑现的里程碑跨越。商业化加速的同时，递送体系的安全性高效性仍是核心攻坚点，化学修饰的工艺放大与全程安全性评估尤为关键。核酸药物将以更高安全性门槛和更广适应症范围，开启精准长效治疗新纪元。

核药迈入深水区：双轨并进的精准制导 Radiopharmaceuticals: Precision Theranostics

随着RDC技术突破，核药研发驶向精准制导、诊疗一体的快车道。作为生物医药蓝海赛道，核药从肿瘤免疫向自免、慢病等新领域延伸，面临巨大临床转化机遇。然而放射性半衰期的物理限制、剂量优化复杂性与严格合规监管构成高壁垒。配体设计与偶联策略优化突破、供应链管理强化成为抢滩关键。本次大会聚焦核药产业全链路创新机制，进行技术交流与政策解读，加速实现商业价值闭环。



定制高度匹配客户一对一洽谈 Curated matchmaking, rather than random leads

在BIONNOVA, 赞助不仅仅是演讲/展台;
作为**合作伙伴**, 您将获得比普通参会嘉宾多

3~5倍的现场一对一洽谈机会;
有决策力的真实买家 - 有效连接!



会前精准筛选客户画像+购买意向
Pre-screened buyer shortlists



提前确认洽谈时间
Pre-scheduled



专属洽谈空间
Dedicated meeting space



高转化的机会
High-quality leads



特别棒的就是现场的connection环节, 一对一partnering talk。这在会前是需要做很多准备工作的, 我觉得这个非常棒。可能有很多组织者都会做, 但是你们做的更好!

大中华区总经理, NanoTemper



BIONNOVA 专题论坛设置

第一天上午茶歇前

全体大会：创新药的下一个十年与成都机遇 —— 差异化创新思路、出海、成都经验、全球竞争

第一天上午茶歇后

新型抗体药物开发	体内CAR-T：递送与转化	小分子创新药研发	核酸药物创新与递送	临床前研发技术专享会	临床开发技术专享会
• 双抗/多抗分子设计 • 抗体CMC开发 • 非肿瘤适应症 • 纳米抗体 • 抗体分子创新 • 全球注册策略 • 临床前评价	• 体内CAR-T • 非临床评价 • 病毒/非病毒载体 • 靶向递送技术 • 适应症拓展 • 安全性与风险管理	• 靶点突破 • 适应症拓展 • CMC开发 • 共价药物设计 • AI辅助药物发现 • FBDD/DEL	• siRNA/ASO • 肝外递送 • 化学修饰 • 非临床安全评价 • mRNA • 偶联策略 • 临床药理 • 罕见病与常见病	• 从靶点验证到IND申报分析临床前研发中最棘手的技术问题	• 从临床方案到全球注册直面临床开发各阶段的挑战

第二天上午

ADC创新：差异化与出海	CGT：从自体到通用型	下一代小分子药物技术	多肽药物：口服与多靶点	核药开发：从诊断到治疗	CMC技术专享会
• 非临床评价 • 新靶点 • payload/linker创新 • 新型偶联技术 • AI辅助设计 • 差异化策略 • 安全管理 • 出海路径	• CAR-T/CAR-NK • /TCR-T/TIL • 基因编辑 • 干细胞疗法 • 自体vs异体 • 现货型细胞疗法 • iPSC来源 • 818新规	• PROTAC/分子胶 • 小分子偶联药物(SMDC) • 不可成药靶点 • 诱导邻近 • RNA靶向小分子 • 转录因子调控	• 代谢疾病多肽（含NASH） • 口服多肽 • 环肽/宏环肽 • 多肽偶联 • 多靶点设计 • AI辅助筛选 • 递送技术	• 治疗性核药 • 诊疗一体化 • 新靶点开发 • 核素选择与供应 • 剂量优化 • 配体设计与亲和力 • 偶联策略	• 从工艺开发到商业化放大解答CMC全流程的关键技术难题

第二天下午

生物药工艺与质量控制	CGT生产：工艺与规模化	小分子CMC与质量控制	多肽合成与CMC放大	核药质控与合规
• 上游工艺 • 下游工艺 • 质量控制 • QbD • 分析方法开发 • PAT • 工艺放大 • 技术转移	• 成本控制 • 批间一致性 • 自体/异体工艺 • 载体生产 • 制剂与灌装 • 质量放行 • 技术转移 • 规模化生产	• API工艺开发 • 杂质控制 • 结晶与纯化 • 连续制造 • 安全性、有效性策略 • 分析方法与QC	• 固相/液相合成 • 结构修饰 • CMC放大 • 制剂与递送 • 杂质控制 • 分析方法 • 合成生物学 • GMP合规	• 跨区域合规 • 核素纯度检测 • 运输与储存管理 • 检测策略 • 法规动态 • 稳定性与时效性管理

全体大会

新型抗体药物开发

ADC创新：差异化与出海

生物药工艺与质量控制

体内CAR-T：递送与转化

CGT：从自体到通用型

CGT生产：工艺与规模化

小分子创新药研发

下一代小分子药物技术

小分子CMC与质量控制

核酸药物创新与递送

多肽药物：口服与多靶点

多肽合成与CMC放大

核药开发：从诊断到治疗

核药质控与合规

临床前研发技术专享会

临床开发技术专享会

CMC技术专享会

第一天上午 | 7月28日 星期二 | 8:55 AM-10:30 AM

全体大会：创新药的下一个十年与成都机遇

伴随细胞与基因治疗临床转化加速、抗体药物双特异性与ADC技术快速落地、多肽口服化与长效化创新.....生物医药产业正处于高质量发展新阶段。第五届BIONNOVA西部创新论坛立足西部产业创新高地，汇聚各地区专家经验与智慧，整合产业、研发与临床资源，搭建高效交流平台，旨在推动创新经验与技术在实践中的落地，为区域创新能力与全球产业协同提供支撑。

全体大会将邀请行业领先药企、科研院所等机构的专家、学者，通过报告和小组讨论等形式，分享独到见解与实践经验，以助与会者了解行业前沿动态，挖掘当下与未来技术及商业可行空间。我们期望以西部为支点，促成研发端、产业端与医疗端的深度耦合，为创新药的下一程提供可操作的共识与可落地的连接。

8:55 AM

重磅嘉宾开幕致辞

9:00 AM

中国创新药：十年回首，十年探索 China's Biopharma: A Decade Behind, A Decade Ahead

- 从ADC、CAR-T、GLP-1、KRAS抑制剂到siRNA和核药，中国创新药覆盖了几乎所有热门方向，我们掌握了多少源头创新能力？
- 当最容易成药的靶点、最成熟的技术平台、最热络的资本环境都逐渐回归理性，产业发展的新动能会从哪里来？
- 在基础研究、转化效率、临床开发、国际化能力上，哪些短板是最迫切需要补上的？
- 未来十年，直面全球竞争，中国生物医药产业要构建哪些不可替代的核心能力？

中国科学院

9:25 AM

从Me-better到Best-in-class：中国创新药的下一步该往哪走？ From Me-Better to Best-in-Class: What's Next for China's Biopharma Innovation?

- 从Me-too到Me-better再到Best-in-class，每一步跨越要解决什么问题？
- 靶点红利消退后，中国创新药的差异化空间还能从哪里找？
- 当资本不再为概念买单，企业的管线布局和立项逻辑要怎么调整？
- 如何在早期研发阶段就为产品的全球竞争力打基础？

科伦博泰

9:50 AM

小组讨论：创新累积的“验证期”到来，中国创新药如何构建全球竞争力？ Panel Discussion: As the "Validation Era" Arrives, How Is Global Competition Reshaping?

- 当创新药从“讲好故事”进入“交出答卷”，不同赛道、不同区域的领头羊如何理解这场游戏规则的变化？
- 靶点红利消退后，抗体、CGT、小分子、核酸、多肽、核药等不同赛道的差异化逻辑是否一样，哪些技术平台正在形成护城河，哪些正在沦为红海？
- FDA、EMA、NMPA的审查逻辑趋同与分化并存，多中心临床开发要注意什么；从License-out到更深层次合作，企业如何做战略选择？
- 在全球竞争重构的背景下，企业在区域布局中如何权衡成本、效率与创新，以实现短期生存与长期竞争力的平衡？

正在邀请的讨论嘉宾来自：

阿斯利康 | 四川大学华西医院 | 信达生物 | 东阳光药 | 百利天恒 | 康弘药业

10:30 AM

茶歇

This draft is not for general circulation, some topics listed have not necessarily been confirmed at this stage



全体大会

新型抗体药物开发

ADC创新：差异化与出海

生物药工艺与质量控制

体内CAR-T：递送与转化

CGT：从自体到通用型

CGT生产：工艺与规模化

小分子创新药研发

下一代小分子药物技术

小分子CMC与质量控制

核酸药物创新与递送

多肽药物：口服与多靶点

多肽合成与CMC放大

核药开发：从诊断到治疗

核药质控与合规

临床前研发技术专享会

临床开发技术专享会

CMC技术专享会

第一天上午 | 7月28日 星期二 | 11:10 AM-5:50 PM

新型抗体药物开发

11:10 AM

新一代抗体分子设计的技术演进 Advances in Next-Generation Antibody Design

- 双 / 多抗药物的发展现状和未来趋势
- 双特异抗体、三特异抗体及多价抗体的结构设计理念与适应症选择
- 如何通过亲和力调控与空间构象优化实现精准靶点协同作用？

康方生物

11:35 AM

体内抗体发现平台在新型抗体药物临床前研究中的应用策略 In Vivo Antibody Discovery Platforms: Applications in Preclinical Development of Novel Antibody Therapeutics

- 如何利用人源化动物模型开展高通量抗体筛选与功能验证？
- 将体内抗体发现与临床前药效评价相结合的研发路径
- 平台化技术在加速新型抗体药物开发中的实践经验

百奥赛图

12:00 PM

小组讨论：新型抗体药物开发的复杂性边界：创新驱动还是效率陷阱？ Panel Discussion: Managing Complexity in Novel Antibody Development—Innovation Driver or Efficiency Trade-Off?

- 双抗与多抗分子设计不断复杂化，如何将其转化为真正的临床获益，并应对 CMC 与开发的不确定性？
- 在临床前阶段，如何建立更具预测性的评价体系，以降低结构复杂性带来的转化风险？
- 在中美欧监管差异下，复杂抗体的 CMC 与注册过程中，哪些具体环节最容易成为推进障碍？
- 展望未来，哪些分子类型与作用机制更可能成为下一阶段的主流，哪些可能逐步被边缘化？

正在邀请的讨论嘉宾来自：

强生 | 康宁杰瑞 | 信立泰 | 君实生物

12:40 PM

午餐

2:00 PM

TCE 类抗体药物的分子构型与功能设计 T-Cell Engagers (TCEs): Molecular Formats and Functional Design

- T 细胞重定向抗体在空间结构设计中的关键参数
- CD3 与肿瘤抗原结合比例对免疫活化强度的影响
- 临床前研究对 TCE 分子结构优化的指导价值

信达生物

2:25 PM

三特异性 T 细胞重定向抗体的设计与临床开发策略 Trispecific T-Cell-Redirecting Antibodies: Design and Clinical Development Strategies

- 三特异性 T 细胞抗体在肿瘤免疫治疗中的设计逻辑与差异化优势
- 多靶点协同激活 T 细胞的机制优化与安全性平衡
- 三特异性 TCE 在实体瘤治疗中的临床开发挑战

汇宇制药

2:50 PM

新型抗体药物临床前安全性与转化研究策略 Preclinical Safety and Translational Research Strategies for Novel Antibody Therapeutics

- 双抗与 TCE 类抗体在早期研究阶段的免疫毒性风险识别与评估方法
- PK/PD 研究在抗体药物剂量预测与临床方案设计中的关键作用
- 临床前药理与毒理数据如何支持首次人体试验的安全性决策？

美迪西

This draft is not for general circulation, some topics listed have not necessarily been confirmed at this stage



3:15 PM

复杂抗体分子的 CMC 开发挑战与平台化解决方案 CMC Development Challenges and Platform-Based Solutions for Complex Antibody Formats

- 双抗、多抗等复杂抗体分子在 CMC 开发中的关键技术挑战
- 工艺开发与质量研究的关键策略与平台化能力
- 平台化 CMC 体系如何支持创新抗体分子的高效开发？

3:40 PM

茶歇

4:10 PM

新型抗体药物全球开发路径与注册策略设计 Designing Global Development and Regulatory Strategies for Antibody Therapeutics

- 中美欧监管体系对双抗及多特异抗体在 CMC 与临床数据方面的关键审评差异
- 全球多区域临床试验设计如何支持同步注册与后续商业化布局
- 从 IND 策略到 BLA 申报：临床开发路径如何影响抗体药物的全球上市节奏？

复宏汉霖

4:35 PM

创新抗体药物 CMC 开发的关键决策与产业化实践 Key Decision Points in CMC Development and Manufacturing Scale-Up for Novel Antibody Therapeutics

- 创新抗体分子 CMC 开发路径中的关键决策
- IND 阶段 CMC 研究的核心考虑
- 从临床开发到商业化生产的经验与挑战

5:00 PM

抗体药物在非肿瘤疾病中的新应用空间与疾病机制突破 Antibody Therapeutics in Non-Oncology Diseases: Emerging Applications and Advances in Disease Biology

- 非肿瘤疾病领域抗体药物靶点发现的新趋势：从炎症因子到免疫调控网络
- 双抗 / 多抗在自身免疫、炎症与代谢疾病中的机制设计逻辑
- 从疾病生物学到分子设计：如何提高靶点验证成功率？

博锐生物

5:25 PM

成熟靶点上的再创新：从单抗到双抗的功能延展路径 Extending Functionality on Validated Targets: From Monospecific to Bispecific Antibodies

- 在 IL-4/13、TSLP 等经典免疫通路中，单抗已验证机制后，双抗设计如何带来额外临床价值？
- 双靶点干预在疗效提升与安全性风险之间的平衡，哪些机制组合更具可行性？
- 从双靶点设计的早期机制验证到临床转化，如何避免机制叠加但疗效未提升甚至安全性受限？

康诺亚生物

5:50 PM

第一天结束

全体大会

新型抗体药物开发

ADC创新：差异化与出海

生物药工艺与质量控制

体内CAR-T：递送与转化

CGT：从自体到通用型

CGT生产：工艺与规模化

小分子创新药研发

下一代小分子药物技术

小分子CMC与质量控制

核酸药物创新与递送

多肽药物：口服与多靶点

多肽合成与CMC放大

核药开发：从诊断到治疗

核药质控与合规

临床前研发技术专享会

临床开发技术专享会

CMC技术专享会

第二天上午 | 7月29日 星期三 | 9:00 AM-12:50 PM

ADC 创新：差异化与出海

9:00 AM

新靶点探索与ADC差异化开发 Novel Target Identification and Differentiation Strategies in ADC Development

- 从靶点表达谱与肿瘤微环境特征出发，评估新靶点在ADC开发中的成药潜力
- HER3、TROP2等热门靶点竞争加剧背景下的临床定位与差异化策略
- 如何在靶点拥挤领域建立疗效与安全性的差异化优势？

第一三共

9:25 AM

多价抗体架构驱动的ADC差异化设计策略 Differentiated ADC Design Enabled by Multivalent Antibody Formats

- 通过四价或多价抗体结构提升肿瘤细胞结合密度与药物递送效率
- 多特异抗体平台与ADC技术结合带来的新型治疗模式
- 多价抗体结构在复杂肿瘤微环境中的潜在优势，以及对ADC临床疗效与安全窗口的影响

百利天恒

9:50 AM

AI辅助设计在ADC研发中的应用探索 AI-Assisted Design in ADC Development: Applications and Emerging Approaches in payload

- AI在抗体筛选、抗原结合预测中的实际应用
- payload-linker-antibody组合的计算建模与虚拟筛选
- 数据驱动设计如何缩短ADC早期研发周期？

英矽智能

10:15 AM

ADC产品非临床评价策略与前沿案例分析 Nonclinical Evaluation Strategies for ADCs: Selected Case Studies

- 在payload活性持续增强的背景下，ADC非临床研究如何系统评估药效、毒性与剂量窗口之间的平衡关系

- 面对复染毒性（如骨髓抑制、肝毒性与眼毒性），非临床毒理研究如何支持临床剂量设计与风险控制
- 结合近年来ADC进入临床阶段的典型案例，探讨非临床评价体系在提高成药概率中的关键作用

10:40 AM

茶歇

11:10 AM

高活性payload与可控释放机制的协同设计——ADC linker/payload体系的再平衡 Co-Design of High-Potency Payloads and Controlled Release Mechanisms: Optimizing Linker-Payload Systems in ADCs

- 在拓扑异构酶I抑制剂等高活性payload背景下，如何通过linker设计实现肿瘤微环境特异性释放并降低系统性暴露风险？
- 面对单一酶切机制稳定性与释放效率的局限，双触发或多机制linker在体内行为上的差异与开发挑战
- 高DAR设计对药效增强与毒性放大的双重影响下，如何在偶联策略、稳定性与CMC可控性之间建立平衡？

苑东生物

11:35 AM

ADC药物临床开发中的安全管理与风险控制策略 Safety Management and Risk Management in the Clinical Development of ADCs

- ADC治疗常见毒性的临床表现特征与风险识别路径
- 暴露-毒性关系分析在ADC剂量递增试验中的作用，以及对剂量优化的影响
- 临床监测体系与剂量调整策略在提高ADC治疗耐受性与持续治疗能力中的实践经验

Fortrea

12:00 PM

This draft is not for general circulation, some topics listed have not necessarily been confirmed at this stage



新型偶联技术应对ADC早期研发挑战 Novel Conjugation Technologies Addressing Early-Stage Challenges in ADC Development

- 随机偶联向位点特异偶联演进，DAR分布与药代动力学一致性的优化路径
- 新型酶促偶联与工程化抗体技术如何改善ADC稳定性与批次一致性？
- 偶联工艺在规模化生产中的挑战：质量控制、CMC放大及监管关注点

亚飞生物

12:25 PM

中国ADC创新的全球化路径：临床开发、授权合作与商业价值 Global Development Pathways for China's ADC Innovation: Clinical Development, Licensing Partnerships, and Commercial Value

- ADC产品在全球临床开发中的区域布局如何影响未来注册策略与市场进入节奏
- 在License-out与自主推进海外开发之间，企业如何平衡短期资本回报与长期产品价值
- 从近年来ADC跨国合作案例出发，解析国际药企对中国创新ADC资产的评估逻辑

映恩生物

12:50 PM

午餐



第二天下午 | 7月29日 星期三 | 2:00 PM-4:30 PM

生物药工艺与质量控制

2:00 PM

生物药工艺放大与技术转移的关键策略 Key Strategies for Biologics Process Scale-Up and Technology Transfer

- 从实验室规模到商业化生产的放大挑战
- 技术转移过程中的工艺一致性与风险控制
- 全球生产网络下的工艺标准化与质量管理要求

迈威生物

2:25 PM

抗体药物上游工艺开发的挑战与应对 Challenges and Mitigation Strategies in Upstream Process Development for Antibody Therapeutics

- 在细胞株构建与早期工艺开发阶段，如何平衡表达量、产品质量与开发周期？
- 从小试到中试放大过程中，培养基体系、工艺参数与设备差异如何影响关键质量属性，以及应对策略
- 面向IND申报与商业化生产，如何在放大可行性与成本控制之间进行取舍，以减少后期变更带来的监管与供应链压力？

荣昌生物

2:50 PM

复杂抗体分子的下游纯化挑战：杂质控制到工艺效率平衡 Downstream Purification Challenges for Complex Antibody Formats: Balancing Impurity Control and Process Efficiency

- 在双抗、三抗等复杂抗体结构不断涌现的背景下，下游纯化面临的链错配、片段异构体及聚集体控制难题
- Protein A捕获与多步层析组合如何在杂质去除、产品回收率与生产周期之间取得合理平衡？
- 面向复杂抗体分子的CMC开发经验：纯化策略、工艺稳健性与放大可行性的综合考量

恩沐生物

3:15 PM

分析方法如何真正支撑抗体药物的质量与工艺开发 How Analytical Methods Enable Quality and Process Development for Antibody Therapeutics

- 抗体结构异质性如何被量化并转化为关键质量属性（CQA），进而影响工艺与分子选择？
- 高分辨率质谱与多维色谱在复杂抗体（双抗/ADC）中的实际解析能力与适用边界
- 方法学建立如何在灵敏度、稳定性与全球申报要求之间实现可落地的平衡？

3:40 PM

PAT过程分析技术在抗体药物生产中的应用与实践 Applications and Implementation of Process Analytical Technology (PAT) in Antibody Therapeutics Manufacturing

- 哪些关键工艺参数真正决定抗体的CQA，PAT如何实现动态监测？
- 从细胞培养到纯化，在线分析如何影响产量、结构变体与批间一致性？
- 在商业化阶段，如何在系统复杂度、成本与监管要求之间找到可执行的PAT路径？

天士力

4:05 PM

基于QBD理念的抗体药物工艺开发 Antibody Therapeutics Process Development Based on Quality by Design (QbD) Principles

- 从IND到BLA阶段，围绕糖基化、电荷异构体等关键质量属性，QTPP与CQA如何进行动态调整？
- Design space与CPP的建立，如何在抗体表达与纯化过程中被验证，并在申报与审评中被实际采信？
- 在临床前、IND申报与商业化不同阶段，围绕CHO工艺稳定性与产品异质性，QbD投入应如何分配？

迈晋生物

This draft is not for general circulation, some topics listed have not necessarily been confirmed at this stage



全体大会

新型抗体药物开发

ADC创新：差异化与出海

生物药工艺与质量控制

体内CAR-T：递送与转化

CGT：从自体到通用型

CGT生产：工艺与规模化

小分子创新药研发

下一代小分子药物技术

小分子CMC与质量控制

核酸药物创新与递送

多肽药物：口服与多靶点

多肽合成与CMC放大

核药开发：从诊断到治疗

核药质控与合规

临床前研发技术专享会

临床开发技术专享会

CMC技术专享会

第一天上午 | 7月28日 星期二 | 11:10 AM-5:50 PM

体内 CAR-T：递送与转化

11:10 AM

CAR-T 的下一步：从体外细胞工程到体内免疫细胞重编程
The Next Step for CAR-T: From Ex Vivo Cell Engineering to In Vivo Immune Cell Reprogramming

- 回顾 CAR-T 治疗在临床疗效、生产复杂度与患者可及性之间形成的产业化经验与现实挑战
- 体内细胞工程化作为下一代技术路径，在治疗模式与生产体系上的潜在改变及临床转化前景
- 体内 CAR-T 产品设计中的关键技术权衡：递送体系选择、CAR 表达调控与治疗窗口之间的平衡

传奇生物

11:35 AM

In Vivo CAR-T 的非临床评价策略
Nonclinical Evaluation Strategies for In Vivo CAR-T

- 如何系统评估递送效率、CAR 表达持续时间与 T 细胞转导比例，从而判断项目进入临床的可行性？
- In Vivo CAR-T 在脱靶转导、免疫原性及长期表达风险的安全挑战及非临床研究如何提前识别关键风险信号
- in vivo CAR-T 早期成药性到注册申报阶段的非临床研究考量点

12:00 PM

小组讨论：CAR-T 的“未竟之战”：技术的跃变与产业新挑战
Panel Discussion: The Remaining Challenges of CAR-T—Technological Advances and Emerging Industry Challenges

- 血液肿瘤中的成功经验是否可以复制到实体瘤治疗？在肿瘤微环境抑制、T 细胞持久性与组织浸润等关键难题上，未来五年最可能出现突破的方向是什么？
- 随着体内 CAR-T、通用型 CAR-T 等新技术逐渐进入临床阶段，它们是否会改变当前以自体细胞为主流的 CAR-T 开发模式与产业结构？
- 在成本控制与生产体系方面，CAR-T 如何真正走向规模化治疗与更广泛的患者可及？
- 当中国 CAR-T 企业逐步进入全球临床开发阶段，在监

管沟通、国际多中心试验与商业合作方面将面临哪些新的挑战？

正在邀请的讨论嘉宾来自：

驯鹿生物 | 药明巨诺 | 原启生物 | 优赛诺生物

12:40 PM

午餐

2:00 PM

体内 CAR-T 在实体瘤中的开发进展
Advances in the Development of In Vivo CAR-T for Solid Tumors

- 实体瘤 CAR-T 研发面临的核心挑战：肿瘤微环境抑制、细胞浸润效率及持续性表达等关键科学问题
- 非病毒递送体系在体内 CAR 工程化中的应用探索：如何提升 T 细胞转导效率并降低系统性毒性风险？
- 在实体瘤治疗场景中，体内 CAR-T 技术在安全性控制、剂量管理与临床可转化性方面的关键科学问题

科济药业

2:25 PM

In-vivo CAR-T 在自身免疫疾病中的开发策略和转化思考
Development Strategies and Translational Considerations for In Vivo CAR-T in Autoimmune Diseases

- 体内 CAR-T 为何被视为细胞治疗降低制造复杂度、提升可及性的重要方向，其在自身免疫疾病中的应用逻辑建立在什么基础之上？
- 当 CAR-T 由血液瘤拓展至自免等新场景时，靶点选择、体内递送效率、安全性控制与剂量设计将面临哪些关键挑战？从平台验证到转化推进，企业在体内 CAR-T 研发中应如何统筹疗效增强、免清淋潜力与后续临床开发路径？

莱芒生物

2:50 PM

CAR-T 临床开发中的安全性与风险管理策略
Safety

This draft is not for general circulation, some topics listed have not necessarily been confirmed at this stage



Management and Risk Mitigation in CAR-T Clinical Development

- 如何通过患者分层、剂量调整与给药节奏控制严重不良事件的发生率？托珠单抗、糖皮质激素等干预措施在不同阶段介入，对毒性控制与 CAR-T 细胞持续性可能产生怎样的影响？
- 适应症拓展带来的新安全性议题：长期随访、复发后的再次治疗以及免疫抑制管理

3:15 PM

体内 CAR-T 走向可转化开发——递送体系、工艺放大与产业化考量
Advancing In Vivo CAR-T Toward Clinical Translation: Delivery Systems, Process Scale-Up, and Manufacturing Considerations

- 体内 CAR-T 以体内递送替代传统体外制备后，研发重点为何会由细胞制造转向递送效率、体内重编程精度与安全性控制？
- 在 LNP 及其他病毒 / 非病毒递送路径下，原料、制剂、工艺平台与放大策略应如何共同支撑早期转化开发？
- 当体内 CAR-T 迈向临床前后衔接阶段，工艺可放大性、质量控制简化与供应链准备将如何影响其真实落地速度？

3:40 PM

茶歇

4:10 PM

非病毒载体在 CAR-T 中的应用进展
Non-Viral Vectors in CAR-T: Advances and Applications

- LNP、脂质体及聚合物纳米颗粒在 T 细胞靶向递送中的设计思路
- 非病毒体系在体内表达效率与持续时间上的技术突破
- 规模化生产与 CMC 一致性对非病毒递送平台的要求

艾博生物

4:35 PM

体内 CAR-T 递送体系的工程化实现：从载体设计到体内靶向调控
Non-Viral Vectors in CAR-T: Advances and Applications

- 如何通过受体靶向、组织趋向性与载体结构优化，提高体内 T 细胞转导效率与选择性？
- 不同调控元件对 CAR 表达强度与持续时间的影响、设计考量以及在递送效率、表达可控性与系统复杂度之间的工程化权衡

派真生物

5:00 PM

病毒载体在体内 CAR-T 递送中的应用边界
Limits of Viral Vectors in In Vivo CAR-T Delivery

- 慢病毒与 AAV 载体在体内基因递送效率与细胞特异性方面的差异
- 免疫原性、插入突变与生产规模化对体内 CAR-T 开发的影响
- 病毒载体平台在早期临床项目中的实践经验与挑战

锋寻生物

5:25 PM

In vivo CAR-T 临床转化及产业化思考
In Vivo CAR-T: Clinical Translation and Manufacturing Considerations

- 临床实践中体内 CAR-T 疗法的递送方式、剂量优化与疗效评估经验
- 患者选择与临床转化决策：如何基于肿瘤类型、病程及免疫微环境调整治疗方案？
- 从临床试验到产业化布局：生产、质量控制、注册路径与商业化策略的整体考量

中国医学科学院肿瘤医院

5:50 PM

第一天结束

全体大会

新型抗体药物开发

ADC创新：差异化与出海

生物药工艺与质量控制

体内CAR-T：递送与转化

CGT：从自体到通用型

CGT生产：工艺与规模化

小分子创新药研发

下一代小分子药物技术

小分子CMC与质量控制

核酸药物创新与递送

多肽药物：口服与多靶点

多肽合成与CMC放大

核药开发：从诊断到治疗

核药质控与合规

临床前研发技术专享会

临床开发技术专享会

CMC技术专享会

第二天上午 | 7月29日 星期三 | 9:00 AM-12:50 PM

CGT：从自体到通用型

9:00 AM

通用型 CGT 的注册边界：818 新规下的监管逻辑与开发策略
Regulatory Boundaries for Allogeneic Cell and Gene Therapies: Framework and Development Strategies Under Recent Regulatory Updates in China

- 通用型细胞产品在监管分类中的定位变化，对 IND 申报路径与临床证据要求的影响
- 面对免疫排斥与持久性不确定性，临床开发策略如何在安全性与疗效之间取得平衡？
- 在规模化生产预期下，CMC 体系如何回应监管对一致性、稳定性与可追溯性的核心关注？

驯鹿生物

9:25 AM

CAR-T/NK 细胞疗法的前沿进展与临床实践
Recent Advances and Clinical Practice in CAR-T and NK Cell Therapies

- CAR-T 细胞与 CAR-NK 细胞在肿瘤免疫治疗中的临床表现差异及其免疫微环境约束
- 静息态 T/NK 细胞高效转染的底层创新与安全边界探索
- 从体外制备到体内生成，in vivo CAR-T/NK 策略在临床中的初步验证与潜在边界

博生吉医药

9:50 AM

干细胞治疗的临床前转化评价——从药效验证到安全考量
Preclinical Translational Evaluation of Stem Cell Therapies: From Efficacy Validation to Safety Assessment

- 干细胞治疗进入临床前阶段后，细胞来源、制备一致性与功能表征等关注要点分析
- 在药效学研究中，体外功能验证与动物疾病模型应如何共同支撑适应症选择与机制判断？
- 面向后续临床转化，免疫原性、致瘤性及长期安全性评价应如何前移布局？

10:15 AM

基因编辑驱动的通用型细胞工程化：从免疫逃逸设计到成药与生产
Gene Editing-Enabled Engineering of Allogeneic Cell Therapies: From Immune Evasion Design to Developability and Manufacturing

- CRISPR、碱基编辑、Prime 编辑在免疫排斥、宿主耐受上的工程化应用
- 基因编辑脱靶风险的非临床评价、测序验证与质量控制体系
- 编辑后细胞产品的成药性、工艺稳定性与规模化生产关键参数

10:40 AM

茶歇

11:10 AM

CAR-T 由自体走向通用型——临床价值、开发逻辑与适用边界
From Autologous to Allogeneic CAR-T: Clinical Value, Development Rationale, and Clinical Boundaries

- 自体 CAR-T 在疗效持久性与免疫排斥风险方面的优势，与异体产品在规模化生产上的潜在价值之间的权衡
- 基因编辑与免疫调控技术如何推动异体细胞治疗突破排斥反应与持久性限制？
- 在商业化与可及性压力下，自体与异体模式未来可能形成的临床与市场定位

海军军医大学第二附属医院

11:35 AM

基于 PDO 与 PDOX 模型的 TCR-T 药效评价——从体外杀伤到体内转化验证
Efficacy Evaluation of TCR-T Therapies Using PDO and PDOX Models: From In Vitro Cytotoxicity to In Vivo Translational Validation

- 对实体瘤细胞治疗而言，传统二维模型为何难以充分反映 TCR-T 等产品的真实杀伤特征与选择性风险？

This draft is not for general circulation, some topics listed have not necessarily been confirmed at this stage



- PDO、PDOX 与实时免疫杀伤观察体系，能够为候选细胞疗法提供哪些更具临床相关性的药效证据？
- 当药效评价由体外走向体内验证，模型一致性、样本代表性 & 机制解读应如何服务于后续开发决策？

沃旦生物

12:00 PM

iPSC 来源通用型细胞治疗的研发体系：从底盘细胞构建到临床转化
Development Framework for iPSC-Derived Allogeneic Cell Therapies: From Foundational Cell Lines to Clinical Translation

- 新一代重编程与精准基因编辑技术如何构建低免疫原性的通用型 iPSC 细胞底盘，并推动异体细胞疗法规模化开发
- AI 驱动预测模型在细胞重编程、定向分化及质量控制中的应用，如何提升 iPSC 疗法研发效率与研发决策准确性
- 以神经系统疾病为代表的临床探索案例：iPSC 来源细胞治疗在帕金森病等适应症中的转化进展与关键挑战

艾凯生物

12:25 PM

现货型细胞疗法在神经领域的临床应用价值
Clinical Value of Off-the-Shelf Cell Therapies in Neurological Diseases

- iPSC 衍生神经细胞在脊髓损伤、渐冻症等重大神经疾病中的临床探索与早期疗效信号
- 异体通用“现货型”细胞疗法在 CNS 疾病治疗中的优势
- 神经细胞移植在恢复神经功能中的机制与临床挑战

士泽生物

12:50 PM

午餐



全体大会

新型抗体药物开发

ADC创新：差异化与出海

生物药工艺与质量控制

体内CAR-T：递送与转化

CGT：从自体到通用型

CGT生产：工艺与规模化

小分子创新药研发

下一代小分子药物技术

小分子CMC与质量控制

核酸药物创新与递送

多肽药物：口服与多靶点

多肽合成与CMC放大

核药开发：从诊断到治疗

核药质控与合规

临床前研发技术专享会

临床开发技术专享会

CMC技术专享会

第二天下午 | 7月29日 星期三 | 2:00 PM-4:30 PM

CGT 生产：工艺与规模化

2:00 PM

CGT 产品规模化生产挑战和成本控制策略 Scaling Cell and Gene Therapies (CGT): Manufacturing Challenges and Cost Control Strategies

- 从临床级到商业化生产的放大过程中，细胞扩增效率、工艺一致性与产品质量控制之间的关键平衡
- 自动化与封闭式生产系统在降低人工依赖与提升生产效率方面的实践经验及其对成本结构的影响
- 如何通过工艺优化、原材料选择与生产流程设计推动CGT产品制造成本的持续下降？

复星凯瑞

2:25 PM

自体与异体细胞治疗生产模式的工艺差异与产业化挑战 Autologous vs. Allogeneic Cell Therapies: Process Differences and Commercialization Challenges

- 自体细胞治疗“一人一批”的生产模式对工艺标准化与质量控制提出的独特挑战
- 异体细胞治疗在规模化生产与供应链管理方面的潜在优势与现实限制
- 不同生产模式下 CMC 体系设计与成本结构的关键差异

恒嘉生物

2:50 PM

CGT 制剂开发与无菌灌装的工艺挑战 Process Challenges in CGT Formulation Development and Aseptic Fill-Finish

- 细胞产品在冻存、复苏与运输过程中的稳定性
- 制剂配方优化如何影响细胞活性与临床给药可操作性？
- 在低温制剂条件下构建无菌灌装与封装体系，如何兼顾生产效率、污染风险与批次稳定性？

恒润达生

3:15 PM

从“能生产”到“可放大”：病毒载体产业化的关键约束

From Manufacturable to Scalable: Key Constraints in Viral Vector Manufacturing

- 当前病毒载体产能瓶颈对 CGT 临床推进与商业化节奏的实际制约及其结构性原因
- 在规模放大过程中，空壳率、批间差异与检测方法对产品放行的影响
- 当产能扩张遇到注册约束，如何设计更具前瞻性的工艺与质量体系？

至善唯新

3:40 PM

从实验室到生产基地：CGT 工艺技术转移的现实挑战 From Lab to Manufacturing: Practical Challenges in Process Technology Transfer for CGT

- 技术转移前的风险识别框架：从工艺锁定程度、分析方法成熟度到关键原材料依赖性的系统评估
- 工艺放大中的一致性挑战：细胞扩增动力学、关键参数漂移及其对质量属性的连锁影响
- 跨区域申报中的变更策略差异：中美欧对可比性研究与生产变更的审评关注重点

星奕昂生物

4:05 PM

AAV 基因治疗产品生产中的批间一致性与质量放行——从工艺稳健到关键质量属性控制 Batch-to-Batch Consistency and Lot Release in AAV Gene Therapy Manufacturing: From Process Robustness to Control of Critical Quality Attributes (CQAs)

- AAV 基因治疗产品在工艺放大后，批间一致性的核心挑战主要体现在哪些关键质量属性与生产参数？
- 面向质量放行，滴度、空满壳比例、杂质残留与生物活性等指标应如何建立更具解释力的评价体系？
- 当项目由临床阶段迈向商业化生产，工艺稳健性、分析方法适配性与放行策略之间应如何形成闭环？

信念医药

This draft is not for general circulation, some topics listed have not necessarily been confirmed at this stage



全体大会

新型抗体药物开发

ADC创新：差异化与出海

生物药工艺与质量控制

体内CAR-T：递送与转化

CGT：从自体到通用型

CGT生产：工艺与规模化

小分子创新药研发

下一代小分子药物技术

小分子CMC与质量控制

核酸药物创新与递送

多肽药物：口服与多靶点

多肽合成与CMC放大

核药开发：从诊断到治疗

核药质控与合规

临床前研发技术专享会

临床开发技术专享会

CMC技术专享会

第一天上午 | 7月28日 星期二 | 11:10 AM-5:40 PM

小分子创新药研发

11:10 AM

小分子创新的再定位：技术更迭下的角色变化与竞争格局
Repositioning Small Molecule Innovation: Evolving Roles and Competitive Landscape Amid Technological Shifts

- 在ADC、CGT等新技术冲击下，小分子药物在全球创新体系中的战略位置是否正在发生变化？
- 在小分子项目立项与资源投入中，企业最优先考虑的因素是什么？新靶点与成熟靶点间是否形成明确取舍逻辑
- 从近年全球管线与企业布局看，小分子研发是否正在向少数验证靶点或成熟机制集中？这一趋势由何驱动？

默沙东

11:35 AM

AI辅助药物发现：从先导设计到实验迭代的关键判断
AI-Assisted Drug Discovery: Key Decision Points from Lead Design to Experimental Iteration

- 在先导优化过程中，AI生成结构与传统经验驱动设计之间，企业如何进行取舍与验证？
- 从分子生成到实验验证，自动化平台与算法模型在哪些环节显著压缩研发周期？这种效率优势在实际项目中如何被放大？
- 面对数据来源不一致与样本规模受限，企业如何评估模型结果的可信度并用于关键决策？

12:00 PM

从“可成药”到“值得开发”——KRAS突变靶点的小分子研发再思考
Beyond Druggability: Rethinking Small-Molecule Development for KRAS-Mutant Targets

- KRAS突变靶点从G12C到G12D的技术演进与研发逻辑
- 突变特异性抑制剂、pan-KRAS及ON/OFF状态调控等新一代设计思路及联合治疗与耐药机制对下一代KRAS药物设计的启示

加科思

12:25 PM

PRMT5-MTA抑制剂的研发与精准合成致死策略
PRMT5 Inhibitors in MTA-Deleted Tumors: Precision Synthetic Lethality Strategies

- 针对MTAP缺失肿瘤，PRMT5-MTA抑制剂的靶点选择与药理学验证经验分享，小分子化学优化与口服候选药物设计中关键成药性考量
- 在临床前模型（体外、PDX）中实现靶点依赖性的验证与剂量窗口探索

微芯生物

12:50 PM

午餐

2:00 PM

共价策略如何打开“难成药靶点”的小分子空间
Covalent Strategies: Unlocking Small Molecule Potential for Undruggable Targets

- 利用共价结合识别隐蔽口袋与非催化位点的研发思路
- 共价KRAS小分子在临床阶段的应用经验及对耐药变异位点的策略考量
- 共价策略与PROTAC、分子胶等新型小分子模式的协同可能

安进

2:25 PM

代谢与慢病领域小分子适应症拓展：多靶点策略的实践与启示
Small Molecule Indication Expansion in Metabolic & Chronic Diseases: Practice and Insights of Multi-Target Strategies

- AMPK/NLRP3双靶点小分子在代谢慢病中的开发思路与早期验证经验，多靶点协同作用对适应症组合选择和临床前模型设计的启示
- 如何基于疾病路径和患者特征优化适应症拓展优先级？

君圣泰医药

This draft is not for general circulation, some topics listed have not necessarily been confirmed at this stage



2:50 PM

FBDD驱动的小分子新药发现与进化
FBDD-Driven Small Molecule Drug Discovery and Evolution

- 片段筛选在当代药物发现中的角色变化：从补充技术到早期核心工具；结构生物学与药物化学如何协同推进片段扩展与片段拼接？
- FBDD项目向IND候选物转化的关键瓶颈与成功经验分享

3:15 PM

DEL筛选的真实命中率：海量化学库之后的药物化学挑战
Actual Hit Rate of DEL Screening: Medicinal Chemistry Challenges Beyond Massive Chemical Libraries

- DEL筛选命中率与真实结合能力之间的差距：如何通过二次验证提高化合物质量
- 从DNA编码库筛选到Hit-to-Lead优化，DEL平台在早期发现中的成功率评估
- 在复杂靶点早期发现中，DEL筛选技术的优势与局限，及其与药物化学优化协同的策略与挑战

3:40 PM

茶歇

4:10 PM

重塑小分子适应症组合：靶点视角下的新机会与验证路径
Reshaping Small Molecule Indication Portfolios: New Opportunities and Validation Pathways from a Target Perspective

- 基于核心靶点机制，评估不同疾病类型潜在临床价值，识别可优先拓展的适应症
- 类器官与PDX模型在跨适应症验证中的实践经验
- 如何在全球临床开发中构建可持续的适应症组合？

默灵生物

4:35 PM

小分子创新药CMC开发全周期风险管理
Lifecycle Risk Management for CMC Development of Innovative Small Molecule Drugs

- 围绕IND、临床推进与NDA申报等关键节点，建立小分子CMC开发的风险识别机制
- 结合不同研发阶段的策略选择，如何通过系统化风险评估与项目管理工具提升CMC项目执行效率？
- 当关键风险出现时，如何通过经验积累、资源调度与跨部门协同实现快速处置并保障项目进度

康龙化成

5:00 PM

小组讨论：小分子新药研发——现实约束下的增长空间
重估 Panel Discussion: Small Molecule Drug R&D - Reassessing Growth Potential Under Real-World Constraints

- 在KRAS等突破后，小分子创新更应聚焦新靶点，还是既有靶点的再设计与再开发？
- 从命中化合物到先导优化阶段，哪些关键决策仍依赖经验判断，哪些已被新技术显著改写？
- 现阶段PROTAC、分子胶及RNA靶向等新型小分子项目最容易卡在哪些环节？如何做好早期预判？
- 在全球竞争与BD窗口变化下，小分子候选药物如何构建长期差异化价值？

正在邀请的讨论嘉宾来自：

礼来 | 百济神州 | 箕星药业 | 海博为 | 诺诚健华

5:40 PM

第一天结束

全体大会

新型抗体药物开发

ADC创新：差异化与出海

生物药工艺与质量控制

体内CAR-T：递送与转化

CGT：从自体到通用型

CGT生产：工艺与规模化

小分子创新药研发

下一代小分子药物技术

小分子CMC与质量控制

核酸药物创新与递送

多肽药物：口服与多靶点

多肽合成与CMC放大

核药开发：从诊断到治疗

核药质控与合规

临床前研发技术专享会

临床开发技术专享会

CMC技术专享会

第二天上午 | 7月29日 星期三 | 9:00 AM-12:50 PM

下一代小分子药物技术

9:00 AM

转录因子靶点的可成药性重估：从调控到降解的策略演进
Reassessing the Druggability of Transcription Factor Targets: From Modulation to Degradation

- 转录因子长期被视为“不可成药”的核心原因是什么，当前突破主要来自哪些技术？
- 以 BLIMP-1、BCL6 等为例，不同策略在分子设计与功能验证中的关键差异与实践经验
- 在选择性、暴露与安全性等约束下，转录因子项目在适应症选择与开发路径上的现实考量

百时美施贵宝

9:25 AM

靶向不可成药靶点的分子胶开发突破及启示
Molecular Glues Targeting Undruggable Targets: Advances and Insights

- 面对缺乏传统活性口袋的 RNA 结合蛋白，分子胶如何建立其成药性评估框架？
- First-in-Class 分子胶中美双报过程中，监管对剂量递增设计的核心关切是什么？
- 从 HuR 到下一个不可成药靶点，平台化技术如何缩短“发现 - 验证 - 临床”的开发周期？

达歌生物

9:50 AM

靶向蛋白药物的成药挑战与制剂突破
Protein-Targeting Therapeutics: Developability Challenges and Formulation Strategies

- 从三元复合体到临床候选物：PROTAC 分子的结构设计与成药性挑战
- 分子胶药物的发现策略及其在不可成药靶点中的应用潜力
- 制剂与递送技术如何推动 TPD 分子向临床开发转化？

10:15 AM

诱导临近技术在小分子药物研发中的应用与验证
Induced Proximity Technologies in Small-Molecule Drug Discovery: Applications and Validation

- 如何通过 E3 连接酶选择与结构优化实现特定蛋白降解或功能重编程？
- 临床前模型中诱导临近策略的靶点验证与功能评估实践
- 不同靶点类型（酶、转录因子、蛋白复合体）在分子设计策略上的差异

百济神州

10:40 AM

茶歇

11:10 AM

不可成药靶点的 PROTAC 小分子研发经验与策略
PROTACs for Undruggable Targets: Design and Development Strategies

- PROTAC 小分子从靶点识别到先导分子优化的关键技术策略与决策逻辑
- 设计降解剂分子时面临的成药性挑战及优化经验
- 跨靶点 / 不可成药靶点的验证方法与候选药物选择标准

海思科

11:35 AM

由分子机制到临床前决策的新型小分子成药性验证
Developability Assessment of Novel Small Molecules: From Molecular Mechanism to Preclinical Decision-Making

- 针对 PROTAC、分子胶及转录因子调控分子，其成药性评估在 PK、暴露与组织分布上有哪些新挑战？
- 在毒性与安全性尚不明确的情况下，临床前阶段如何建立有效的风险识别与筛选策略？
- 面对不同作用机制的小分子，如何设计具有预测价值的体内外模型支持 IND 决策？

12:00 PM

靶向 RNA 的小分子药物开发：结构识别与分子设计策略
RNA-Targeting Small Molecules: Structural Recognition and Molecular Design Strategies

- 相较蛋白靶点，RNA 作为小分子作用对象的结构特点与可成药位点如何识别？
- 基于 RNA 三级结构预测与实验验证，如何实现靶点发现到先导分子的高效转化？
- 在选择性、稳定性与体内暴露等方面，靶向 RNA 小分子面临的挑战与优化方案

硕博生物

12:25 PM

小分子偶联药物（SMDC）：精准递送策略的新探索
Small Molecule-Drug Conjugates (SMDCs): Emerging Strategies for Targeted Delivery

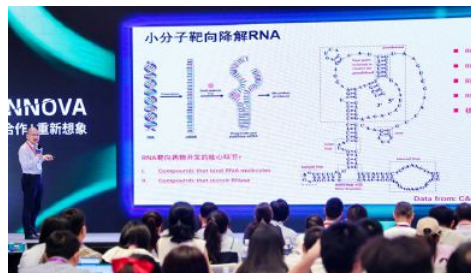
- 基于肿瘤特异性靶点或微环境的选择性激活机制及治疗潜力
- 靶向配体、连接器与载荷设计的关键技术挑战与优化思路
- SMDC 在实体瘤治疗中的临床研究进展与差异化开发空间

艾欣达伟

12:50 PM

午餐

This draft is not for general circulation, some topics listed have not necessarily been confirmed at this stage



全体大会

新型抗体药物开发

ADC创新：差异化与出海

生物药工艺与质量控制

体内CAR-T：递送与转化

CGT：从自体到通用型

CGT生产：工艺与规模化

小分子创新药研发

下一代小分子药物技术

小分子CMC与质量控制

核酸药物创新与递送

多肽药物：口服与多靶点

多肽合成与CMC放大

核药开发：从诊断到治疗

核药质控与合规

临床前研发技术专享会

临床开发技术专享会

CMC技术专享会

第二天下午 | 7月29日 星期三 | 2:00 PM-4:30 PM

小分子 CMC 与质量控制

2:00 PM

从质量研究到注册申报——监管视角下小分子药物 CMC 评价的关键关注点 From Quality (CMC) Studies to Regulatory Submission: Key Considerations in Small-Molecule CMC Assessment from a Regulatory Perspective

- 小分子药物质量研究与 CMC 资料审评中的核心技术问题
- 杂质研究、分析方法与质量标准建立中的常见不足
- 支撑 IND 与上市申报的 CMC 研究深度与数据完整性要求

四川省药品检验研究院

2:25 PM

小分子分析方法开发与 QC 实践 Analytical Method Development and Quality Control (QC) Practices for Small Molecules

- 杂质检测与稳定性研究中常用分析方法的建立与适用性评估
- 方法验证、方法转移与实验室间一致性面临怎样的技术挑战？
- 从临床批次检测到商业化放行的小分子质量检测案例分享

默克

2:50 PM

小分子 API 工艺开发与质量控制的关键决策 Key Decision Points in Small-Molecule API Process Development and Quality Control

- API 工艺路线设计如何影响临床后期放大与商业化生产成本？
- 杂质谱管理与关键质量属性在全球监管环境下的技术挑战
- 从临床供应到上市生产：工艺放大与质量体系的建立经验

科伦药业

3:15 PM

杂质谱决定质量边界：创新小分子药物的杂质识别与控制体系 Impurity Profiles Define Quality Limits: Identification and Control Strategies for Novel Small-Molecule Drugs

- 合成相关杂质、降解产物与潜在遗传毒性杂质的系统识别策略
- 基于风险评估建立杂质控制方案与质量标准
- 面向多区域注册申报的杂质研究与监管关注重点

健进制药

3:40 PM

小分子结晶工艺开发中的晶型控制与产业化放大实践 Polymorph Control and Scale-Up in Small-Molecule Crystallization Process Development

- 在实际项目中，结晶条件对晶型稳定性、粒径分布及产品纯度的影响
- 溶剂体系与温度等关键参数在晶体形成过程中的调控逻辑及优化经验
- 从实验室到生产放大过程中，结晶工艺面临的主要挑战及控制策略

齐鲁制药

4:05 PM

连续制造在小分子 CMC 中的应用 Continuous Manufacturing in Small-Molecule CMC

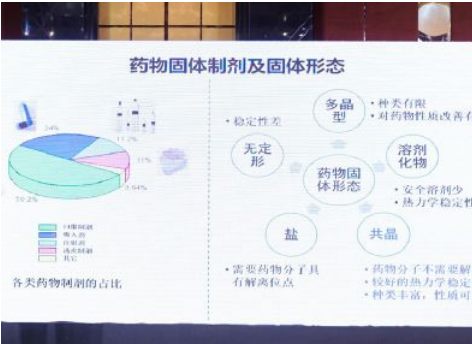
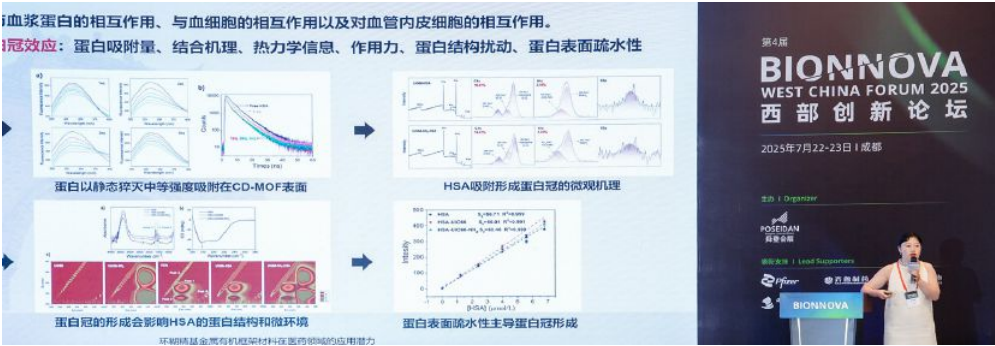
- 连续反应与连续制造工艺在小分子生产中的应用场景
- 在线监测与过程分析技术在生产质量控制中的实践
- 全球监管机构对连续制造模式的评价与申报考量

绿叶制药

4:30 PM

大会结束

This draft is not for general circulation, some topics listed have not necessarily been confirmed at this stage



全体大会

新型抗体药物开发

ADC创新：差异化与出海

生物药工艺与质量控制

体内CAR-T：递送与转化

CGT：从自体到通用型

CGT生产：工艺与规模化

小分子创新药研发

下一代小分子药物技术

小分子CMC与质量控制

核酸药物创新与递送

多肽药物：口服与多靶点

多肽合成与CMC放大

核药开发：从诊断到治疗

核药质控与合规

临床前研发技术专享会

临床开发技术专享会

CMC技术专享会

第一天上午 | 7月28日 星期二 | 11:10 AM-5:50 PM

核酸药物创新与递送

11:10 AM

小核酸药物研发迈入深水区——从递送突破到临床价值重估
Oligonucleotide Therapeutics Enter a More Complex Phase: From Delivery Breakthroughs to Clinical Value Reassessment

- 小核酸药物拓展至更广泛适应症的核心驱动因素
- 递送效率、组织选择性与安全性窗口将如何重塑平台竞争格局？
- 临床开发深化后，给药频次、终点设计与差异化策略将走向何方？

瑞博生物

11:35 AM

寡核苷酸药物化学修饰策略：从设计到 CMC 实现
Chemical Modification Strategies for Oligonucleotides: From Design to CMC

- 化学修饰如何平衡稳定性、活性保持、毒性控制与递送适配？
- 修饰设计进入开发阶段后，杂质控制与分析表征面临哪些关键难点？面向偶联递送及制剂放大，修饰策略应如何与 CMC 路径协同设计？

12:00 PM

小组讨论：走向“肝外”的递送技术突破前瞻——核酸药物开发的新时代展望
Panel Discussion: Extrahepatic Delivery—An Outlook on Technical Advances and Future Directions for Nucleic Acid Drug Development

- mRNA、siRNA、ASO、saRNA——在当前管线布局中，如何判断不同路线的适应症边界与竞争关系？是否存在各自的天花板？
- 递送技术的突破进度如何？CNS、肌肉、肿瘤等靶向的真实进展与壁垒是什么？
- 考量监管与临床设计的特殊性，核酸药物在免疫原性评估、脱靶、长期安全性等维度的法规框架的构建如何？临床最担心什么问题？
- 从研发到 GMP 生产，实现核酸药物的产业化还有哪些

堵点？

正在邀请的讨论嘉宾来自：

船望制药 | 中国科学院上海药物研究所 | 靖因药业 | 上海交通大学医学院附属瑞金医院 | 倍特药业

12:40 PM

午餐

2:00 PM

siRNA 药物靶点选择与管线策略：开发排序与临床推进
Target Selection and Pipeline Strategy for siRNA Therapeutics: Prioritisation and Clinical Development

- siRNA 靶点筛选除机制外还需重点评估哪些成药性约束
- 慢病场景下，适应症优先级与管线节奏应如何建立布局逻辑？临床推进中给药便利性与长期获益预期如何影响排序？

石药集团

2:25 PM

RNAi 药物肝外递送的突破路径
Target Selection and Pipeline Strategy for siRNA Therapeutics

- 肝外递送为何成为小核酸药物迈向慢病与更广泛适应症的关键分水岭？
- 面向肝外组织，受体识别、胞内转运与药效持久性等问题的挑战与应对
- 进入临床转化阶段，安全窗口、皮下给药与规模化生产应如何协同考量？

圣因生物

2:50 PM

核酸药物临床开发中的生物分析与临床药理学考量
Bioanalytical and Clinical Pharmacology Considerations for Nucleic Acid Therapeutics

- 核酸药物进入临床后，PK/PD 表征与样本定量面临哪些方法学难点？

This draft is not for general circulation, some topics listed have not necessarily been confirmed at this stage



- 在临床药理研究设计中的整体评估策略
- 从方法建立到全球多中心研究支持，生物分析一致性与临床开发决策之间如何形成有效衔接？

3:15 PM

小核酸药物偶联递送的多元策略：从分子构建到验证
Diverse Conjugate Delivery Strategies for Oligonucleotides: From Design to Validation

- 不同靶组织与给药场景的递送思路与多样化偶联策略
- 连接位点、linker 设计与偶联均一性将如何影响成药性表现？
- 偶联策略进入开发阶段，纯度、DAR 等关键事项要点

3:40 PM

茶歇

4:10 PM

siRNA 新药的差异化研发路径：从慢病靶点选择到长效产品设计
Differentiated Development Pathways for siRNA Therapeutics: From Target Selection in Chronic Diseases to Long-Acting Product Design

- 面向高血压、代谢及其他慢病场景，siRNA 药物的差异化机会首先来自哪些靶点与机制判断？
- 在长效给药预期下，化学修饰、递送方式与药效持续性的考量
- 转向平台化布局，如何基于技术优势与管线布局等形成研发壁垒？

先衍生物

4:35 PM

小核酸药物偶联递送的多元策略——从分子构建到开发验证
Conjugate-Based Delivery Strategies for Oligonucleotide Therapeutics: From Molecular Engineering to Development and Validation

- 核酸药物兼具序列特异性、化学修饰与递送系统影响，其非临床安全性评价为何不能简单套用小分子或传统生物药框架？
- 在寡核苷酸等药物开发中，毒性病理表现、组织分布特征与平台相关风险应如何被系统识别与解释？面向 IND 申报，安全药理、TK、重复给药毒性及风险缓释策略之间应如何形成连贯的评价路径？

有济医药

5:00 PM

核酸药物的临床转化边界：从罕见病到广泛适应症
The Clinical Scope of Nucleic Acid Therapeutics: From Rare to Broad Indications

- 反义核酸药物等核酸疗法为何首先在遗传性、单基因或高确定性机制疾病中建立临床验证基础？
- 当核酸药物试图从罕见病走向更常见适应症时，患者筛选、疗效终点、给药可及性与长期获益评估会面临哪些现实挑战？
- 站在临床转化视角，罕见病研究积累的机制认知、诊断体系与随访经验，能为更广泛疾病开发提供哪些启示？

四川大学华西医院

5:25 PM

个性化 mRNA-DC 肿瘤疫苗的开发进展——从新生抗原设计到临床转化验证
Development Advances in Personalised mRNA-DC Cancer Vaccines: From Neoantigen Design to Clinical Translational Validation

- 相较于传统肿瘤疫苗路径，mRNA 与 DC 结合的个体化方案潜在优势
- 面向新生抗原驱动的个体化开发存在哪些关键挑战？
- 考量临床开发难题，适应症选择、联合疗法与商业化生产等关键考量

康德赛医疗

5:50 PM

第一天结束

全体大会

新型抗体药物开发

ADC创新：差异化与出海

生物药工艺与质量控制

体内CAR-T：递送与转化

CGT：从自体到通用型

CGT生产：工艺与规模化

小分子创新药研发

下一代小分子药物技术

小分子CMC与质量控制

核酸药物创新与递送

多肽药物：口服与多靶点

多肽合成与CMC放大

核药开发：从诊断到治疗

核药质控与合规

临床前研发技术专享会

临床开发技术专享会

CMC技术专享会

第二天上午 | 7月29日 星期三 | 9:00 AM-12:40 PM

多肽药物：口服与多靶点

9:00 AM

代谢疾病多肽药物的迭代方向与开发演进
Evolving Directions and Development Trajectories of Peptide Therapeutics for Metabolic Diseases

- 代谢疾病治疗需求持续升级背景下，多肽药物的临床获益目标变化
- 长效化、固定复方及给药频次优化，如何重塑多肽药物在慢病管理中的开发逻辑？
- 同质化加剧，代谢类多肽药物的差异化空间将如何体现？

甘李药业

9:25 AM

AI赋能大环肽药物发现——从分子空间拓展到成药性优化
AI-Enabled Macrocyclic Peptide Discovery: From Expanding Molecular Space to Optimising Developability

- 大环肽为何在难成药靶点与复杂蛋白互作领域具备独特潜力？
- 基于智能化平台的结构设计、序列筛选与成药性优化的协同迭代
- 推进开发验证，亲和力和、选择性、稳定性与可开发性之间的统筹权衡思考

元思生肽

9:50 AM

高通量编码肽库技术赋能多肽药物发现——从筛选效率到苗头验证
AI-Enabled Macrocyclic Peptide Discovery: From Expanding Molecular Space to Optimising Developability

- 传统筛选路径在分子多样性、命中效率与后续验证衔接方面存在哪些局限？
- 编码肽库与高通量筛选策略分析与实践案例分享
- 后续优化阶段中稳定性、体内行为与 CMC 的重点考量

10:15 AM

多肽药物的给药革新——口服路径探索与长效化设计进展
Advances in Peptide Drug Delivery: Oral Delivery Approaches and Long-Acting Design Strategies

- 多肽药物递送给药的核心障碍是吸收、生物利用度，还是稳定性与制剂适配？
- 在长效化设计中，基于塑造产品竞争力的分子修饰、制剂策略与临床给药节奏考量
- 口服与长效注射路径开发中，适应症选择、患者依从性与开发优先级的策略选择

质肽生物

10:40 AM

茶歇

11:10 AM

代谢疾病临床治疗未满足需求——从NASH到新型多肽药物转化的关键关注点
Unmet Clinical Needs in Metabolic Disease Treatment: Key Considerations in the Translation of Novel Peptide Therapeutics, from NASH Onward

- 在肥胖、糖尿病及NASH/MASH等代谢疾病管理中，当前临床治疗最突出的未满足需求集中体现在哪些方面？
- 新型肠促胰岛素相关药物及其他代谢类多肽进入临床后，常面临哪些现实挑战？
- 从临床实践出发，减重幅度、代谢改善，器官获益与长期依从性中的新一代代谢药物价值的思考

复旦大学附属中山医院

11:35 AM

多肽药物分析开发与质量研究——从方法建立到杂质控制
Analytical Development and Quality Studies for Peptide Therapeutics: From Method Development to Impurity Control

- 多肽药物在分析方法开发中为何比传统小分子更具挑

This draft is not for general circulation, some topics listed have not necessarily been confirmed at this stage



战？

- 从研发阶段到注册申报，方法学开发、验证与批次一致性评价应如何前移布局？
- 当工艺开发、纯化放大与质量研究并行推进时，分析策略应如何更有效支撑 CMC 决策？

12:00 PM

小组讨论：GLP-1 之后，多肽的下一个风口是重磅靶点还是技术革命？
Panel Discussion: Beyond GLP-1, Will the Next Growth Driver in Peptide Therapeutics Come from High-Value Targets or Technological Innovation?

- 在过热的 GLP 时代，差异化的机会究竟在多靶点、新适应症还是新剂型？
- 聚焦口服多肽开发，如何权衡半衰期与生物利用度？现阶段最接近临床成功的技术路径是什么？
- PDC 能否成为下一个偶联药物爆点？多肽在肿瘤靶向递送中的真实价值与设计挑战是什么？
- 面对合成生产的规模化挑战，在成本、纯度和可及性上，多肽 CMC 如何支撑大适应症（如肥胖）的商业化规模

正在邀请的讨论嘉宾来自：

诺和诺德 | 联邦生物 | 佩德生物 | 中晟全肽 | 地奥制药

12:40 PM

午餐



全体大会

新型抗体药物开发

ADC创新：差异化与出海

生物药工艺与质量控制

体内CAR-T：递送与转化

CGT：从自体到通用型

CGT生产：工艺与规模化

小分子创新药研发

下一代小分子药物技术

小分子CMC与质量控制

核酸药物创新与递送

多肽药物：口服与多靶点

多肽合成与CMC放大

核药开发：从诊断到治疗

核药质控与合规

临床前研发技术专享会

临床开发技术专享会

CMC技术专享会

第二天下午 | 7月29日 星期三 | 2:00 PM-4:30 PM

多肽合成与 CMC 放大

2:00 PM

多肽类药品注册检验与 GMP 核查关注点——质量研究、资料一致性与现场检查衔接 Key Considerations in Registration Testing and GMP Inspections for Peptide Medicines: Quality Studies, Dossier Consistency, and Alignment with On-Site Inspections

- 多肽类药品在注册申报阶段，质量标准、分析方法、杂质研究与工艺资料之间最容易出现哪些一致性问题？
- 从注册检验到现场核查，原料药、关键中间体、放大工艺与批记录体系应如何形成完整证据链？
- 在监管持续强化背景下，多肽类药品的质量研究深度、工艺确认与风险控制将呈现哪些新要求？

四川省药品检验研究院

2:25 PM

多肽药物 CMC 开发中的杂质控制与分析策略——从工艺放大到质量研究 Impurity Control and Analytical Strategies in Peptide CMC Development: From Process Scale-Up to Quality Studies

- 多肽药物在工艺放大过程中，序列相关杂质、残留溶剂及降解产物控制为何比常规小分子更具挑战？
- 当研发批次向中试及商业化批次过渡时，分析方法的专属性、灵敏度与稳定性指示能力应如何前移布局？
- 从杂质谱建立到放行标准设定，CMC 开发团队应如何让工艺优化、质量研究与注册申报同步推进？

翰宇药业

2:50 PM

多肽药物制剂开发与长效递送——从产品设计到给药体验优化 Formulation Development and Long-Acting Delivery for Peptide Drugs: From Product Design to Patient Experience Optimisation

- 多肽药物由高频给药走向长效化时，制剂系统需要重点解决哪些释放控制、稳定性与可制造性问题？
- 在慢病管理场景下，长效递送技术如何与分子本身的药效持续性、给药依从性和临床便利性共同定义产品价值？

- 当多肽项目进入开发深化阶段，缓释平台、复杂辅料与制剂放大之间应如何建立更稳健的 CMC 路径？

石药集团

3:15 PM

重组多肽药物的生物合成与放大——从表达设计到细胞工厂优化 Biosynthesis and Scale-Up of Recombinant Peptide Drugs: From Expression Design to Cell Factory Optimisation

- 相较于传统化学合成路径，重组表达在特定多肽药物开发中能够带来哪些成本、效率与放大优势？
- 在生物合成过程中，表达元件设计、宿主系统选择与发酵控制将如何共同影响产率与产品质量？
- 当实验室工艺迈向产业化放大，细胞工厂稳定性、纯化衔接与批次一致性面临哪些核心挑战？

华东理工大学

3:40 PM

多肽原料药的 CMC 研究路径——从工艺建立到产业化准备 CMC Development Pathway for Peptide Active Pharmaceutical Ingredients: From Process Establishment to Commercial Readiness

- 多肽原料药开发中，合成路线、纯化策略与关键质量属性识别应如何在早期阶段协同建立？
- 从临床样品到商业化准备阶段，工艺稳健性、杂质谱控制与分析方法验证会经历哪些关键升级？
- 对于新进入多肽赛道的企业而言，原料药 CMC 体系建设应优先补强哪些能力环节？

多瑞药业

4:05 PM

多肽药物长效化修饰的设计逻辑——从抗降解优化到药代改善 Design Rationale for Long-Acting Modifications of Peptide Drugs: From Proteolytic Stability Optimisation to Pharmacokinetic Improvement

- 多肽药物长效化设计中，分子修饰首先要解决的是半衰

This draft is not for general circulation, some topics listed have not necessarily been confirmed at this stage



期缩短、酶解敏感，还是受体活性保持问题？

- 与传统 PEG 化、融合蛋白等路径相比，基于序列优化与关键位点改造的修饰策略在哪些场景更具开发价值？
- 当长效化修饰进入候选物筛选与开发阶段，活性保持、成药性改善与工艺可实现性应如何统筹评估？

奥达生物

4:30 PM

大会结束



RTNERING | RE-IMAGINED
想象

BIONNOVA
WEST CHINA FORUM 2026
西部创新论坛

日 | 成都

BIONNOVA

- 线性肽类化合物的挑战
在生物医学领域，线性肽类化合物由于稳定性差和半衰期短，作为药物分子的利用效率和长期疗效。
- 非天然氨基酸的引入
为了提升药物分子的利用效率并确保长期疗效，研究者们探索了非天然氨基酸的引入，这是多肽结构创新性改造的一个重要方向。
- 环化策略与稳定性提升
实施环化策略能够缩减肽链的自由度，从而提升多肽的构象稳定性，进而增强其对酶解的抵抗力。
- PEG化与脂肪酰化的作用
采用PEG化或脂肪酰化修饰可以减缓多肽的降解速度，提升其水溶性和稳定性，而脂肪酰化则是通过脂肪酸链的添加与靶标蛋白结合，促进MAP多聚化与聚合物形成。MAP多聚化技术能够将多个肽分子联结成大型聚合物，通过聚合物的形成来改善药物的生物分布和药代动力学特性。
- 载药蛋白结合与疗效延长

全体大会

新型抗体药物开发

ADC创新：差异化与出海

生物药工艺与质量控制

体内CAR-T：递送与转化

CGT：从自体到通用型

CGT生产：工艺与规模化

小分子创新药研发

下一代小分子药物技术

小分子CMC与质量控制

核酸药物创新与递送

多肽药物：口服与多靶点

多肽合成与CMC放大

核药开发：从诊断到治疗

核药质控与合规

临床前研发技术专享会

临床开发技术专享会

CMC技术专享会

第二天上午 | 7月29日 星期三 | 9:00 AM-12:40 PM

核药开发：从诊断到治疗

9:00 AM

治疗性核药迈入产业化窗口期——从诊疗一体化到全球临床布局
Therapeutic Radiopharmaceuticals Enter a Commercialisation Window: From Theranostics to Global Clinical Development

- 治疗性核药何以成为肿瘤精准治疗的重要增量方向，其临床价值基础建立在什么之上？
- 从靶点验证、诊疗配对到多核素协同，治疗性核药的开发逻辑的关键变化
- 当产品逐步进入注册与商业化阶段，全球临床开发、产能体系与可及性建设将如何影响行业竞争格局？

远大医药

9:25 AM

放射性配体药物的分子设计逻辑——从靶向结合到体内成药性优化
Molecular Design Rationale for Radioligand Therapeutics: From Target Binding to In Vivo Developability Optimisation

- 在放射性配体疗法中，配体设计的重要性与突破进展
- 亲和力、选择性、体内稳定性与组织分布之间，如何建立更符合临床转化需求的平衡关系？
- 当诊断与诊疗配对开发成为主流，诊疗一体化产品的配体结构优化考量

纽瑞特医疗

9:50 AM

辐射剂量学在核药开发中的应用
Applications of Dosimetry in Radiopharmaceutical Development

- 辐射剂量学为何正从核药临床使用后的评价工具，前移为研发与转化阶段的重要决策依据？
- 在生物分布、药代行为与器官受照评估之间，哪些关键数据真正决定候选核药的进一步推进价值？
- 面向不同核素、不同给药路径与不同适应症场景，剂量学分析应如何更有效支撑开发策略优化？

10:15 AM

治疗性核药的上游基础设施——核素选择、产能保障与供应体系建设
Upstream Infrastructure for Therapeutic Radiopharmaceuticals: Isotope Selection, Capacity Security, and Supply Chain Development

- 不同治疗性与诊断性核素在物理性质、半衰期、成像/治疗适配性上分别适用于哪些开发场景？
- 当核药研发从概念验证走向临床与商业化阶段，核素稳定供应为何成为决定项目推进效率的关键变量？
- 面向新兴核素与规模化应用需求，国产供应链在产能、质量体系与交付能力上仍需突破哪些环节？

中核高通

10:40 AM

茶歇

11:10 AM

核医学诊疗一体化的临床实践——患者筛选、疗效评估与路径建立
Clinical Practice in Nuclear Medicine Theranostics: Patient Selection, Treatment Response Assessment, and Pathway Development

- 在真实临床场景中，核医学诊疗一体化最先改变的是患者筛选逻辑、治疗决策，还是疗效监测方式？
- 从影像诊断到治疗实施，临床团队在适应症选择、流程协同与风险管理方面面临哪些挑战？
- 当核药由单点应用走向中心化建设，医疗机构应如何构建更可复制的诊疗一体化能力体系？

西南医科大学附属医院

11:35 AM

个体化辐射剂量学的软件实现——从标准化计算到精准治疗支持
Software Implementation of Personalised Dosimetry: From Standardised Calculations to Supporting Precision Therapy

- 在诊疗一体化持续推进的背景下，辐射剂量学软件为何正从研究工具走向临床决策支持系统？

This draft is not for general circulation, some topics listed have not necessarily been confirmed at this stage



- 器官剂量学、体素剂量学分别适用于哪些核药与治疗场景？
- 当临床工作流程要求更高效率与一致性时，软件平台应如何在多时间点影像、剂量计算与报告生成之间建立闭环？

Hermes

12:00 PM

小组讨论：同位素、靶向配体、临床基础设施——核药的重门，谁先打通？
Panel Discussion: Isotopes, Targeting Ligands, and Clinical Infrastructure — Which of the Three Bottlenecks in Radiopharmaceutical Development Should Be Prioritised First?

- PSMA 和 FAPI 之后，下一个核药“黄金靶点”在哪里？靶点选择的底层逻辑是放射生物学优先还是临床未满足需求优先？
- α 核素作为下一代核药的核心主力，其同位素供应尚存在哪些问题？如何系统性解决？
- 核药的临床实施门槛较高，人员资质、辐射防护等医院端的基础设施瓶颈如何看待？未来是否会成为核药商业化的挑战？
- 诊疗一体化是核药最大的差异化价值，当诊断核素+治疗核素配对开发成为标配，如何看待技术与监管的挑战？

正在邀请的讨论嘉宾来自：

诺华 | 纽瑞特医疗 | 四川大学华西医院 | 星睿菁炬

12:40 PM

午餐



全体大会

新型抗体药物开发

ADC创新：差异化与出海

生物药工艺与质量控制

体内CAR-T：递送与转化

CGT：从自体到通用型

CGT生产：工艺与规模化

小分子创新药研发

下一代小分子药物技术

小分子CMC与质量控制

核酸药物创新与递送

多肽药物：口服与多靶点

多肽合成与CMC放大

核药开发：从诊断到治疗

核药质控与合规

临床前研发技术专享会

临床开发技术专享会

CMC技术专享会

第二天下午 | 7月29日 星期三 | 2:00 PM-4:30 PM

核药质控与合规

2:00 PM

核药跨区域生产配送的合规协同 Compliance and Coordination in the Inter-Regional Manufacturing and Distribution of Radiopharmaceuticals

- 核药由区域化供应走向更广覆盖时，生产许可、经营资质、运输能力与终端交付之间将面临哪些协同挑战？
- 对短半衰期产品而言，跨区域布局的核心难点究竟在合规衔接、物流时效，还是质量放行与现场响应能力？
- 当企业构建全国化供应体系时，如何在合规前提下实现生产、配送与临床可及性的动态平衡？

东诚药业

2:25 PM

放射性药品检验监管的新进展：法规动态、机构能力与实施要点 Recent Developments in the Inspection and Regulation of Radiopharmaceuticals: Regulatory Updates, Institutional Capacity, and Implementation Considerations

- 放射性药品监管体系持续细化背景下，注册检验、生产许可检验与医疗机构备案检验的要求正在发生哪些变化？
- 结合镅标记及正电子类放射性药品检验机构评定新进展，检验能力建设对产业规范发展意味着什么？
- 面向后续行业发展，法规完善、检验标准化与区域检验资源布局将呈现哪些趋势？

成都市药品检验研究院

2:50 PM

创新 RDC 药物的质量控制与合规要点——从研发转化到产业落地 Key Quality Control and Compliance Considerations for Innovative RDCs: From Translational R&D to Commercial Implementation

- RDC 药物在配体、连接体系、核素引入与终产品放行方面，质量控制逻辑与传统放射性药品有何关键差异？
- 当创新核药进入临床与商业化阶段，生产体系、质量研究、批次一致性与法规申报应如何前移布局？
- 在诊断与治疗产品并行开发趋势下，企业应如何建立更

适配创新 RDC 特点的质控与合规框架？

先通生物

3:15 PM

放射性药物的核素纯度检测与放行策略——关键指标及质量判断 Radionuclidic Purity Testing and Release Strategies for Radiopharmaceuticals: Key Indicators and Quality Assessment

- 在多核素并行布局背景下，核素纯度为何成为影响安全性、有效性与产品放行判断的关键指标？
- 面向不同核素平台，检测方法建立、杂质识别与质量标准设置应重点关注哪些技术难点？
- 当研发向 GMP 生产转移时，核素纯度检测如何更有效支撑工艺稳定性与批次一致性管理？

3:40 PM

放射性药品的储运管理衔接——从生产场所到成品流通的关键控制点 Integration of Storage and Transport Management for Radiopharmaceuticals: Critical Control Points from Manufacturing Sites to Finished Product Distribution

- 对放射性药品而言，储存、转运与现场管理为何不仅是物流问题，更直接影响质量保持与合规运行？
- 在生产、成品暂存、废物暂存与场所分级管理过程中，哪些环节最容易成为风险控制薄弱点？
- 当企业推进新厂区建设、场地切换或产能调整时，储运管理与辐射安全管理应如何协同衔接？

云克药业

4:05 PM

短半衰期核药的工艺时效与质量稳定性——微流控技术的应用潜力 Process Timeliness and Quality Stability in Short-Half-Life Radiopharmaceuticals: The Potential of Microfluidics

- 对短半衰期核药而言，工艺时效与质量稳定性之间的核

This draft is not for general circulation, some topics listed have not necessarily been confirmed at this stage



心矛盾主要体现在哪些开发环节？

- 微流控技术在核素分离、标记纯化与中试熟化过程中，能否更有效提升反应控制精度与转化效率？
- 当平台由概念验证走向中试与产业化转化，稳定性研究、工艺优化与质量研究应如何同步推进？

迈瑞迪医疗

4:30 PM

大会结束



全体大会

新型抗体药物开发

ADC创新：差异化与出海

生物药工艺与质量控制

体内CAR-T：递送与转化

CGT：从自体到通用型

CGT生产：工艺与规模化

小分子创新药研发

下一代小分子药物技术

小分子CMC与质量控制

核酸药物创新与递送

多肽药物：口服与多靶点

多肽合成与CMC放大

核药开发：从诊断到治疗

核药质控与合规

临床前研发技术专享会

临床开发技术专享会

CMC技术专享会

第一天下午 | 7月28日 星期二 | 1:30 PM-4:30 PM

临床前研发技术专享会

随着创新药研发由“靶点验证”加速迈向“成药性竞争”，临床前研发正成为决定项目能否高质量推进至IND阶段的关键环节。ADC、双抗、核酸药物、细胞与基因治疗等新型疗法不断涌现，推动药效评价、作用机制研究、DMPK、安全性评估及转化研究体系持续升级。与此同时，全球监管机构对于非临床研究的科学性、系统性与可解释性要求不断提高，如何在早期阶段建立更具预测性和转化价值的研究策略，降低研发不确定性、提升候选分子成药成功率，已成为创新药企与研发服务机构共同关注的核心议题。

本次技术专享会将汇聚临床前研发领域的资深专家，围绕创新药非临床研究的关键技术路径与实践难点展开多维度深入交流。会议将聚焦新药筛选与验证策略优化、药效与机制研究的模型升级、DMPK与安全性评价的新挑战、先进疗法的临床前研究特殊考量，以及临床前研究如何更有效支撑IND申报与全球开发布局等热点话题。我们期望通过前沿趋势解读、技术案例分享与实操经验交流，为参会者提供更具科学判断与落地价值的研发思路，助力企业夯实临床前研究基础，加速创新项目向临床阶段高质量转化。

1:30 PM

欢迎致辞

1:35 PM - 3:50 PM

主题报告

3:50 PM

圆桌讨论

4:30 PM

会议结束

This draft is not for general circulation, some topics listed have not necessarily been confirmed at this stage



全体大会

新型抗体药物开发

ADC创新：差异化与出海

生物药工艺与质量控制

体内CAR-T：递送与转化

CGT：从自体到通用型

CGT生产：工艺与规模化

小分子创新药研发

下一代小分子药物技术

小分子CMC与质量控制

核酸药物创新与递送

多肽药物：口服与多靶点

多肽合成与CMC放大

核药开发：从诊断到治疗

核药质控与合规

临床前研发技术专享会

临床开发技术专享会

CMC技术专享会

第一天下午 | 7月28日 星期二 | 1:30 PM-4:30 PM

临床开发技术专享会

在创新药研发进入临床价值兑现的关键阶段后，临床开发已不再只是验证安全性与有效性的执行过程，而成为决定产品注册路径、差异化定位与商业转化潜力的核心战场。精准医学、罕见病开发、肿瘤免疫联合治疗以及多适应症拓展不断推动临床研究设计日趋复杂，生物标志物驱动、早期临床决策、多区域临床协同、患者招募效率及真实世界证据应用等问题，也正对临床开发团队提出更高要求。面对国内外监管环境变化与全球化开发竞争加剧，如何构建更科学、更敏捷、更具国际适配性的临床开发体系，正成为药企提升研发效率与项目成功率的重要命题。

本次技术专享会将邀请临床开发、医学、注册与运营领域的行业专家，围绕创新药临床开发全链条中的关键问题展开系统探讨。会议将聚焦早期临床策略制定、临床方案设计优化、关键终点与生物标志物选择、全球多中心研究协同、患者招募与研究运营效率提升，以及真实世界研究与注册申报衔接等热点方向。我们希望通过监管视角、企业实践与项目案例的深度碰撞，为参会者提供兼具战略高度与执行价值的临床开发思路，助力企业在复杂竞争环境中提升临床研究质量，加快创新药从临床验证走向注册成功与市场准入。

1:30 PM

欢迎致辞

1:35 PM - 3:50 PM

主题报告

3:50 PM

圆桌讨论

4:30 PM

会议结束

This draft is not for general circulation, some topics listed have not necessarily been confirmed at this stage



全体大会

新型抗体药物开发

ADC创新：差异化与出海

生物药工艺与质量控制

体内CAR-T：递送与转化

CGT：从自体到通用型

CGT生产：工艺与规模化

小分子创新药研发

下一代小分子药物技术

小分子CMC与质量控制

核酸药物创新与递送

多肽药物：口服与多靶点

多肽合成与CMC放大

核药开发：从诊断到治疗

核药质控与合规

临床前研发技术专享会

临床开发技术专享会

CMC技术专享会

第二天上午 | 7月29日 星期三 | 8:55 AM-12:40 PM

CMC 技术专享会

随着创新药物形式持续演进，CMC 已从支撑研发推进的“基础模块”，升级为影响产品开发效率、注册申报质量与商业化可行性的核心能力。无论是单抗、双抗、ADC、核酸药物，还是细胞与基因治疗产品，其工艺开发、分析方法建立、质量研究、放大生产与技术转移都面临更高复杂度。与此同时，全球监管机构对于 CMC 资料完整性、工艺一致性、变更管理、质量标准建立与生命周期控制的要求不断提升，如何在研发早期即建立兼顾科学性、合规性与产业化潜力的 CMC 体系，已成为创新药企从 IND 到 BLA/NDA、从本土申报到国际出海过程中必须解决的关键问题。

本次技术专享会将汇聚 CMC 开发、分析研究、工艺放大、质量管理及法规申报等领域的资深专家，围绕创新药 CMC 开发全生命周期的关键挑战展开深度交流。会议将重点关注工艺开发与放大策略、分析方法开发与验证、质量研究与控制策略建立、原液制剂一体化开发、技术转移与商业化生产衔接，以及国际申报背景下 CMC 合规体系构建等行业热点。我们期待通过法规解读、技术分享与实践案例交流，为参会者提供更具系统性与实操性的 CMC 解决方案，助力企业夯实质量与制造基础，提升创新药开发效率与全球注册竞争力。

8:55 AM

欢迎致辞

9:00 AM - 12:40 PM

主题报告

12:00 PM

圆桌讨论

12:40 PM

会议结束

This draft is not for general circulation, some topics listed have not necessarily been confirmed at this stage





4月1日前扫码预定
享年度折扣

第五届

BIONNOVA

WEST CHINA FORUM 2026

西部创新论坛

2026年7月28-29日 | 成都

INNOVATION | PARTNERING | RE-IMAGINED

第七届

BIONNOVA

LEADERS FORUM & EXPO 2026

生物医药创新者论坛暨展览会

2026年4月22-23日 | 上海张江科学会堂

第二届



2026年9月22-23日 | 上海

第二届

BIONNOVA

CENTRAL CHINA FORUM 2026

华中创新论坛

2026年11月10-11日 | 武汉

第五届

BIONNOVA

BEIJING FORUM 2026

北京创新论坛

2026年9月15-16日 | 北京

第五届

BIONNOVA

CELL & GENE THERAPY 2026

细胞与基因治疗创新聚焦

2026年10月27-28日 | 上海

第五届

BIONNOVA

SOUTH CHINA FORUM 2026

华南创新论坛

2026年12月8-9日 | 广州

BIONNOVA
创新 | 合作 | 重新想象