

大会开幕式暨全球动态论坛
主持人：王学恭先生，中国医药企业管理协会副会长

时间 Time	议题 Topic	嘉宾 Speakers
09:00-09:10	开场致辞	张伟先生，中国药品监管研究会会长 雷英女士，中国化学制药工业协会副会长兼秘书长 徐重远女士，无锡市科技局二级调研员，无锡市生物医药行业协会首席专家
09:10-09:40	制药/生物制药行业的趋势：从业45年的展望	Richard Johnson先生，美国注射剂协会总裁&首席执行官
09:40-10:20	我国药品注射剂产业发展及政策分析	宗云岗先生，NMPA南方医药经济研究所副所长
10:20-11:00	药品先进制造的前景展望	徐佳博士，普华永道管理咨询医药与医疗行业主管合伙人
11:00-11:40	复杂注射剂市场分析	毛化先生，Frost&Sullivan咨询公司医疗业务合伙人
11:40-12:00	答疑	

ATMP论坛
主持人：夏禄华先生，康希诺（上海）生物科技有限公司副总经理

时间 Time	议题 Topic	嘉宾 Speakers
14:00-14:05	开场	夏禄华先生，康希诺（上海）生物科技有限公司副总经理
14:05-14:45	人用基因治疗制品总论	王玲博士，北京昭衍生物技术有限公司质量分析总监
14:45-15:20	让想法变成现实，病毒载体生产中的挑战与策略	邓洁女士，Cytiva大中华区高级应用专家
15:20-16:00	新型疗法的相关法规介绍	Jasna Curak女士，罗氏公司质量-ATMPs/CGTs全球合规和外部协作经理
16:00-16:35	《药品共线生产质量管理指南》-基因治疗和细胞治疗产品共线生产的探讨	夏禄华先生，康希诺(上海)生物科技有限公司副总经理
16:35-17:00	答疑	

CMO/CDMO论坛-主持人：徐学健博士，无锡药明生物技术股份有限公司首席质量官
协办单位：珙成制药系统工程（上海）有限公司、德国斐特公司、龙沙生物技术有限公司

时间 Time	议题 Topic	嘉宾 Speakers
14:00-14:30	远程检查的准备	邓凤娟女士，无锡药明生物技术股份有限公司QA高级主任
14:30-15:00	双腔注射系统的开发	Dana Kahra博士，德国斐特公司技术与工艺转移部经理
15:00-15:30	CDMO制造工艺的进步和最新发展	William Alexander Craig先生，珙成制药系统工程（上海）有限公司海外市场开发总监
15:30-16:00	生物药制剂开发的挑战	娄晨铨先生，龙沙生物技术有限公司商务拓展团队副总监
16:00-16:30	无菌制剂CDMO能力搭建	杨忠亮先生，凯莱英生命科学技术（天津）有限公司制剂部执行总监
16:30-17:00	答疑	

国际法规沙龙-主持人：王卫兵博士，江苏恩华药业股份有限公司副总裁
协办单位：美国Sidley Austin律师事务所

时间 Time	议题 Topic	嘉宾 Speakers
------------	-------------	----------------

8. 31	19:00-21:00	FDA当前对中国制药企业的合规性和监管重点的概述	Jim Johnson先生，盛德律所生命科学、监管合规、食品、药品和医疗器械合规与执法实践高级总监	
		FDA对药品生产和生物研究监测设施的远程监管评估		
		FDA关于注射产品可见异物检验的最新指南		
		FDA关于调查药品生产OOS检测结果调查指南的最新动态		Jay Jariwala先生，盛德律所监管合规、食品、药品和医疗器械合规与执法实践高级总监
		FDA近期对仅在中国进行临床试验的药物申请的否决及对中国制药企业今后发展的考虑		Daniel Roberts先生，盛德律所监管合规、食品、药品和医疗器械合规与执法实践高级总监
		FDA针对缓解药品短缺可能性的风险管理计划及对中国制药企业的影响		
		FDA的质量管理成熟度计划		

数字化论坛

主持人：马骏博士，上海君实生物医药科技股份有限公司副总经理

协办单位：Opentext公司、柯尔柏医药科技（上海）有限公司、上海雷昶科技有限公司

时间 Time	议题 Topic	嘉宾 Speakers
8. 31	14:00-14:40	数字化工厂的设计要素 武应倩女士，礼来苏州制药有限公司工程部副总监
	14:40-15:20	数据科学或PAT作为连续生物制造的控制策略 Christoph Herwig教授，柯尔柏医药软件有限公司高级顾问
	15:20-16:00	生物制药工业界的数字化应用 Juergen Schmitz博士，葛兰素史克疫苗公司全球质量转型中心总监
	16:00-16:30	答疑
9. 1	09:00-09:40	生物制药工厂智能化建设的机遇与挑战 吴立成先生，上海君实生物医药科技股份有限公司集团工程中心自动化及机电总监
	09:40-10:20	注射剂生产质量数字化应用和实践 应海金先生，上海雷昶科技有限公司数字化解决方案专家
	10:20-11:00	多厂区多站点的cGMP文控系统的集中化及标准化管理 Carl Chang先生，加拿大Opentext公司首席解决方案顾问
	11:00-11:30	答疑

BFS论坛-主持人：毕勇先生，博士伦中国区生产制造负责人

协办单位：瑞士Rommelag公司

时间 Time	议题 Topic	嘉宾 Speakers	
9. 1	09:00-09:40	BFS技术引领输液安全新时代 崔占军女士，华润双鹤药业股份有限公司市场发展部副总经理	
	09:40-10:20	从BFS通用技术要求看BFS技术关键点 李建德先生，广东洛斯特制药有限公司董事长	
	10:20-11:00	BFS完整包装系统相容性研究及案例分析 付沛林博士，沈阳兴齐眼药股份有限公司研发中心药包材研究室主任	
	11:00-11:40	BFS设备的维修保养和售后服务 翟惠惠女士，瑞士Rommelag公司上海工程师	
	11:40-12:00	答疑	
	14:00-14:30	Rommelag的新闻和信息更新 Cornel Eberle先生，瑞士Rommelag公司销售支持经理	
	14:30-15:10	BFS系统的最新技术要求	Christoph Bohn先生，瑞士Rommelag公司Pharma Service董事
	15:10-15:50	BFS技术指南的变化-聚焦新A1	
	15:50-16:30	咨询的可能性：从工厂布局到预检查	
16:30-17:00	答疑		

无菌保障论坛-主持人：徐禾丰高级经济师，中国医药设备工程协会专家委员会副主任委员；徐敏凤高级工程师，上海市食品药品包装材料测试所原所长

协办单位：柯尔柏医药科技（上海）有限公司、重庆奥凯科技有限公司

时间 Time	议题 Topic	嘉宾 Speakers
09:00-09:40	无菌产品的污染控制策略CCS	苏虹女士,礼来苏州制药有限公司技术与制造科学副总监
09:40-10:20	环境监控性能确认和风险评估 - 欧盟新Annex 1 的解读和应用	薛骏先生,礼来苏州制药有限公司技术与制造科学部无菌保障高级工程师 许青青女士,礼来苏州制药有限公司技术与制造部资深无菌保证工程师
10:20-10:50	小模块成就大生产:灵活助力制药生产降本增效	凌云先生,柯尔柏医药科技(上海)有限公司设备销售总监
10:50-11:30	微生物方法的验证、确认和转移	杨美成博士,上海市食品药品包装材料测试所负责人
11:30-12:00	答疑	
14:00-14:30	《EU-GMP 第一附录修订》	徐禾丰高级经济师,中国医药设备工程协会专家委员会副主任委员
14:30-15:00	无菌制剂相容性密封性研究方案设计思路及对产品上市后的影响	文慧英女士,重庆奥凯科技有限公司CCIT研究中心技术顾问
15:00-15:30	注射剂的可见异物控制	杨建先生,江苏恒瑞医药股份有限公司研究院副院长
15:30-16:00	TBD	Kimberly Chlebek-Brown博士,美国 Fresenius Kabi公司仿制药与输液事业部产品转移与验证高级总监
16:30-17:00	答疑	

USP专场-主持人:凌霄博士,美国药典会中华区总部董事
协办单位:美国药典委员会

时间 Time	议题 Topic	嘉宾 Speakers
14:00-14:30	非溶液注射剂的体外药物释放方法 (USP 通则 <1001>)	Desmond Hunt博士,美国药典委员会科学部门通则标准首席科学事务联络官
14:30-15:00	可见颗粒物与目视检测 (USP 通则 <790>、<1790>)	Desmond Hunt博士,美国药典委员会科学部门通则标准首席科学事务联络官
15:00-15:30	美国药典注射剂相关标准动向	曹文军先生,美国药典委员会中华区战略客户发展高级经理
15:30-16:00	美国药典无菌标准动向 - 通则<71> <1211> <1222> <1116> <1229>	Radhakrishna Tirumalai博士,微生物专家顾问
16:00-16:30	通过更易获得的知识、标准和服务,促进采用先进的药品制造	Atul Dubey博士,美国药典委员会药物连续生产总监
16:30-17:00	USP快速无菌检测相关标准制定及进展	邹铁博士,美国药典委员会中华区生物制品高级经理
17:00-17:30	USP新通则<1220>分析方法生命周期概览	Amanda Guiraldelli博士,美国药典委员会科学事务经理

注射剂国际化沙龙
主持人:田欣欣博士,南京健友生化制药股份有限公司研发总监

时间 Time	议题 Topic	嘉宾 Speakers
18:30-18:50	开场	田欣欣博士,南京健友生化制药股份有限公司研发总监
18:50-19:20	健友股份制剂出海及美国注射剂销售	李跃先生,南京健友生化制药股份有限公司BD总监
19:20-19:50	海普瑞制剂出海,欧洲及非欧美注射剂市场	李健科博士,海普瑞药业集团深圳天道医药原总经理
19:50-20:20	健进制药注射剂美国销售10年质量合规	宋庆国先生,健进制药股份有限公司技术发展高级总监

20:20-20:40	答疑	
-------------	----	--

**无菌制造论坛-主持人：尹放东博士，礼来苏州制药有限公司技术与制造科学总监
协办单位：柯尔柏医药科技（上海）有限公司、乐嘉文制药科技有限公司**

时间 Time	议题 Topic	嘉宾 Speakers
09:00-09:30	EU GMP附录1修订—行业展望	Gabriele Gori先生，PDA专家，美国Thermo Fisher科技公司现场质量主管
09:30-10:00	已上市注射剂的技术转移 - 境外生产转移至境内生产	徐丹女士，礼来苏州制药有限公司技术与制造科学高级经理
10:00-10:30	满足欧盟新Annex 1 的PUPSIT设计与实践	朱甜女士，礼来苏州制药有限公司技术与制造科学资深工程师 杨欢女士，礼来苏州制药有限公司技术与制造科学高级工程师
10:30-11:00	从人工检验到人工智能：科学提升缺陷品检出率之路	Martin Gabler先生，德国柯尔柏医药灯检技术有限公司产品经理
11:00-11:30	容器密闭完整性测试（CCIT）- 高压检漏新技术	今木清翔先生，日本尼卡电测株式会社第四营业部次长
11:30-12:00	答疑	

**生物制品论坛-主持人：肖志坚先生，百济神州有限公司中国质量运营负责人，执行总监
协办单位：天俱时工程科技集团有限公司、西氏医药包装（中国）有限公司**

时间 Time	议题 Topic	嘉宾 Speakers
09:00-09:30	疫苗资格预审现场检查共性问题	唐轶博士，世界卫生组织驻华代表处（北京）卫生系统与卫生安全技术组技术官员
09:30-10:00	WHO预认证规范与实践	Christian Bachofen先生，天俱时工程科技集团有限公司董事、生物医药首席技术官
10:00-10:30	克服细胞和基因治疗开发中的包装挑战	张洪刚先生，西氏医药包装（中国）有限公司高级技术支持
10:30-11:00	如何应用ICH和创新技术管理共线和分段生产	François Oudit先生，赛诺菲疫苗全球质量情报领导者 Michel Khoury先生，赛诺菲疫苗全球质量法规部门
11:00-11:30	FDA生物制品检查	Jonathan Chapman先生，FDA中国办公室副主任
11:30-12:00	答疑	

**包装和辅料论坛-主持人：薛云丽女士，绿叶生命科学资深副总裁
协办单位：东富龙科技集团股份有限公司、德国Lipoid公司**

时间 Time	议题 Topic	嘉宾 Speakers
14:00-14:30	《中国药典》药用辅料和药包材标准体系研究进展	陈蕾女士，国家药典委员会主任药师
14:30-15:00	化药注射剂包装研究和选择	王立江先生，石家庄四药集团药物研究院常务副院长
15:00-15:30	核酸药物辅料的研究和进展	涂家生教授，国家药典委员会辅料与包材专业委员会主任委员，中国药科大学教授
15:30-16:00	脂质体关键工艺解析与案例分享	李连杰先生，东富龙科技集团股份有限公司配液系统事业部方案经理资深技术官
16:00-16:30	疫苗中的磷脂	Peter van Hoogevest博士，德国Lipoid公司，顾问
16:30-17:00	答疑	

**他山之石沙龙-主持人：徐述湘先生，中国医药设备工程协会秘书长
协办单位：印度瑞迪博士实验室有限公司**

时间 Time		议题 Topic	嘉宾 Speakers
9.2	18:30-19:10	注射剂在美国的申报与市场开拓	Kishore P Rewatkar先生, 印度瑞迪博士实验室有限公司注射剂产品(北美和欧洲)监管事务主管