

# 邀请函

## 一、大会背景

2023 年传统无菌药品的制造正面临新技术新工艺的全面挑战，生物医药尤其是细胞和基因治疗药物越来越多地获得应用，从产品研发到临床应用全链条下合规和风险控制都在围绕“以患者为中心”展开。法规和技术标准正在快速更新、先进制造技术加速迭代、管理方法推陈出新、市场机遇变幻莫测。推动医药行业无菌药品领域的发展，除需要加强研发创新、提高质量标准，确保安全性和有效性之外，还需要关注生产效率、可持续发展和国际竞争力的提升。

2023 第十六届注射剂工业大会 (PDI'2023) 将于 2023 年 9 月 6-8 日在上海举办，大会将以“质量、效率、国际化”为主题，拟设 10 余分会场与闭门会，围绕注射剂及相关无菌药品的监管及标准、全球注射剂市场动态和先进制造技术以及在 PIC/S 和欧盟附录一“无菌药品制造”发布后的机遇和挑战等重要内容作深入交流。

二、大会时间：2023 年 9 月 6-8 日

三、大会地点：上海万豪虹桥大酒店（长宁区虹桥路 2270 号）

四、主办单位：2023 年注射剂工业大会组委会

五、支持单位：

中国医药企业管理协会（CPEA）

中国药品监督管理研究会（CSDR）

中国医药设备工程协会（CPAPE）

中国化学制药工业协会（CPIA）

中国麻醉药品协会（CNNDA）

美国注射剂协会（PDA）

## 六、大会结构

日期	时间	论坛主题	地点	主持人
9 月 6 日	09:00-12:00	大会签到及展商布展	三层，签到处	-
9 月 6 日	09:30-11:30	“满足商业化需求的疫苗工艺及装备建设探讨”闭门会（定向邀请）	三层，3 号多功能厅	TBD
9 月 6 日	13:30-18:00	全体大会开幕式暨监管法规与市场分会场	三层，万豪殿 1+2+3 厅	王学恭先生 中国医药企业管理协会 副会长
9 月 6 日	19:00-21:00	BFS 技术通则草案座谈会（定向邀请）	三层，6 号多功能厅	杨会英女士 中国食品药品检定研究 院院长
9 月 7 日	08:30-12:00	血液制品管理现状与发展前景专题研讨会	二层，万豪阁	中国药品监督管理研究

(定向邀请)				会生物制品监管研究专业委员会领导
9月7日	13:30-17:00	第六届国际血液制品会议	二层, 万豪阁	TBD
9月7日	09:00-12:00	CMO/CDMO 论坛	三层, 万豪殿 1 厅	徐学健 博士 无锡药明生物技术股份有限公司首席质量官
9月7日	14:00-18:00	实验室技术分会场	三层, 万豪殿 1 厅	陶巧凤 研究员 浙江省食品药品检验研究院院长
9月7日	14:00-18:00	BFS 技术分会场	三层, 万豪殿 2 厅	潘仲 先生 成都普什制药有限公司总经理
9月7日	08:30-17:00	CCS 研讨会+ CCS 圆桌讨论	三层, 万豪殿 3 厅	尹放东 博士 礼来苏州制药有限公司制造科学与技术高级总监
9月7日	09:00-12:00	USP 专场	三层, 6 号多功能厅	凌霄 博士 美国药典委员会中华区总部对外事务总监
9月8日	09:00-17:00	生产管理与数字化实践分会场	三层, 万豪殿 1 厅	马骏 博士 上海君实生物医药科技股份有限公司副总经理
9月8日	09:00-12:00	包装及给药装置分会场	三层, 万豪殿 2 厅	杨建 先生 江苏恒瑞医药股份有限公司研究院副院长
9月8日	09:00-17:00	质量管理与无菌保障分会场	三层, 万豪殿 3 厅	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
9月8日	09:00-17:00	制药用水分会场	二层, 万豪阁	严旭 女士 葛兰素史克(中国)投资有限公司处方药及疫苗质量法规及外联负责人, RDPAC 质量工作组主席
9月8日	09:00-12:00	化学仿制药注射剂一致性评价工作专题研讨会 (定向邀请)	三层, 6 号多功能厅	中国药品监督管理局研究会仿制药一致性评价监管研究专业委员会领导

## 七、大会日程

9月6日			
主题	时间	演讲课题	讲者信息
大会签到及展商布展	09:00-12:00		
全体大会开幕式暨监管法规与市场分会场	13:30-14:00	PIC/S GMP 无菌药品附录对我国无菌药品检查的影响	唐文燕 部长, 上海药审中心化学药品部
	14:00-14:30	FDA 监管法规更新	Jonathan Chapman 先生, FDA 中国办公室助理主任
	14:30-15:00	前沿工艺技术赋能开发和生产创新生物药	周伟昌 博士, 无锡药明生物技术股份有限公司全球生物制药开发及运营总裁兼首席技术官

	15:00-15:20	茶歇	
	15:20-15:50	全球制药行业发展趋势	Glenn Wright 先生, PDA 总裁&首席执行官
	15:50-16:20	中国药企出海现状分析和未来展望	毛化 先生, 弗若斯特沙利文合伙人兼董事总经理
“满足商业化需求的疫苗工艺及装备建设探讨”闭门会 (定向邀请)	09:30-11:30	-	-
BFS 技术通则草案座谈会 (定向邀请)	19:00-21:00	-	-

9月7日			
主题	时间	演讲课题	讲者信息
血液制品管理现状与发展 前景专题研讨会 (定向邀请)	08:30-11:30	-	中国药品监督管理局研究会生物制品监管研究专业委员会
第六届国际血液制品会议	14:00-14:30	血浆衍生制品生命周期管理	Michael Wendt 先生, 杰特贝林 (CSL) 全球注册事务药学部高级总监, 药学主管
	14:30-15:00	病原体安全性, 包括核酸检测法(NAT)对血浆衍生品的影响及 45 天库存的回顾性分析和科学合理性	Denis Klochkov 先生, 杰特贝林 (CSL) 全球病原体安全性支持总监
	15:00-15:30	全球血浆注册管理策略及挑战	Jens Rehbein 先生, 杰特贝林 (CSL) 全球注册事务药学部总监、血浆主管
CMO/CDMO 分会场	09:00-09:30	CDMO 行业发展趋势	张自然 博士, 中国化学制药工业协会特邀副会长, 兼医药政策法规专业委员会主任
	09:30-10:00	CMO/CDMO 制造工艺的进步和最新发展	William Alexander Craig 先生, 珅成制药系统工程 (上海) 有限公司, 海外市场开发总监
	10:00-10:30	抗体药物的合规生产与 KASA & CCS 监管要求 KASA & CCS for MAB MFG/Compliance	李树德 先生, 华润生物公司 首席制造官
	10:30-10:50	茶歇	
	10:50-11:20	TBD	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
	11:20-11:50	CDMO 一体化无菌平台助力药品快速上市	蔡刚 先生, 四川汇宇制药股份有限公司 质量副总裁
实验室技术分会场	13:30-17:00	制药行业微生物数据偏差实验室调查探讨	杨美成 博士, 上海市食品药品包装材料测试所 所长
		聚焦双碳, 安全和节能实验室建设的挑战	张辉 博士, 倚世节能科技 (上海) 有限公司, 副总经理 (首席科学官)
		洁净技术, 助力动物实验室环境控制与绿色低碳	刘艳敏 女士, 同济大学 教授
		复杂药用辅料质量控制的现状及展望	袁耀佐 博士, 江苏省食药检院检验技术研究室主任

		结合 ICH Q12 和 Q13 谈 PAT 技术应用	陶巧凤 研究员, 浙江省食品药品检验研究院 院长
BFS 技术分会场	09:00-09:30	简析吹灌封 (BFS) 技术前沿进展与生产质量管理要求”	赵霞 博士, 中检院辅料包材所副所长
	09:30-10:00	BFS 技术更新动态	M.Bitzi 先生, 瑞士 Rommelag 工程部
	10:00-10:15	茶歇	
	10:15-11:15	欧盟无菌附录 1: BFS 技术解读	S.Kiesel 先生, 瑞士 Rommelag CMO 部门
	11:15-12:00	热敏产品及疫苗在 BFS 技术上的应用 Filling of Heat Sensitive Products/Vaccine using BFS Technology	S.Kiesel 先生, 瑞士 Rommelag CMO 部门
	12:00-13:00	午餐	
	13:00-13:30	科技引领输液安全新时代-BFS 技术在大输液上的应用	崔占军 女士, 华润双鹤药业市场发展部副总经理
	13:30-14:20	利安德巴赛尔可持续发展以及 BFS 用 LDPE 和 PP 的扩展解决方案	Mathieu Lecomte 先生, 利安德巴赛尔公司鹿特丹总部 聚烯烃医疗保健和瓶盖市场部经理
	14:20-15:00	真空衰减和高压放电技术在 BFS 中的应用研究	付沛林 博士, 沈阳兴齐眼药股份有限公司, 资深研究员
	15:00-15:15	茶歇	
	15:15-16:00	TBD	Stefan Keiser 先生, 瑞士 Rommelag 技术服务部
中国医药设备工程协会 CCS 共识发布会	08:20-08:30	中国医药设备工程协会 CCS 共识发布会	中国医药设备工程协会领导
CCS 研讨会+CCS 圆桌讨论	08:30-08:35	CCS 研讨会介绍	尹放东 博士, 礼来苏州制药有限公司制造科学与技术高级总监
	08:35-09:05	CCS 质量风险管理的必然结果	Andrew Hopkins 先生, Abbvie 公司 合规总监
	09:05-09:35	如何利用 PDA 第 90 号技术报告建立有效的污染控制策略	Frederic B Ayers 先生 ValSource 公司微生物学高级顾问
	09:35-10:05	无菌药品先进制造专委会 CCS 指南的策略框架及技术要点	王丰 先生, 晖致公司, 无菌生产总监
	10:05-10:35	对无法除菌、灭菌、去病毒的细胞药物生产中 CCS 实施的考量	王永增 博士, 合源生物科技(天津)有限公司, 首席技术官
	10:35-10:45	茶歇	
	10:45-11:15	RABS 和隔离器污染控制策略的要点及差异	姬志峰 先生, 无锡药明生物技术股份有限公司生物制剂一厂及四厂负责人
	11:15-11:45	CCS 的落地与持续改进: 以可见异物/颗粒污染控制为例	王亮 女士, 四川科伦药业股份有限公司 副总裁
	11:45-12:15	申请审查和检查过程中 CCS 的监管评估	裘志浩 博士, 罗氏制药 Genetech 公司对外政策法规倡导中国区负责人
	12:15-13:30	午餐	
	13:30-15:30	分组讨论	全体参会代表
	15:30-16:40	小组讨论分享	全体参会代表
16:40-17:00	答疑&会议总结		

USP 专场		开场致辞	岑国山 博士, 美国药典委员会副总裁, 中华区负责人
	09:00-09:05	美国药典连续制造更新	Atul Dubey 博士, 美国药典委员会高级首席科学家
	09:05-09:35	美国药典注射剂标准动向及更新	曹文军 先生, 美国药典委员会中华区高级客户经理
	09:35-10:05	USP 在使用快速微生物方法领域的发展	屠惠萍 博士, 美国药典委员会首席科学家
	10:05-10:50	美国药典生物标准体系	邹铁 博士, 美国药典委员会中华区高级客户经理
	10:50-11:35	美国药典生物测定新进展	屠惠萍 博士, 美国药典委员会首席科学家

9月8日				
主题	时间	演讲课题	讲者信息	
生产管理与数字化实践分会场	09:00-17:00	合同制造与质量协议	Jonathan Chapman 先生, FDA 中国办公室助理主任	
		数字化质量管理与 AI 应用	张丽美 女士, 明度智云(浙江)科技有限公司, 数字化质量管理解决方案专家	
		以数据为导向制定整体的控制策略	Jialiang Ye 先生, 柯尔柏医药科技软件有限公司, 销售与业务咨询总监	
		茶歇		
		中、美、欧 GMP 对于洁净厂房验证和环境监控的要求	姚中华 先生, 云舟生物, 研发生产基地项目负责人	
		ABB 传动链数字化解决方案助力企业实现设备智能运维	王涛 先生, ABB 公司数字化售前技术支持	
		基于认知 AI 的第 5 代工业节能减碳与智慧运维新技术	曹俊 博士, 上海邦定智慧科技有限公司创始人兼 CEO	
		大型医药集团 DMS/QMS 系统的建设之路	Carl Chang 先生, OpenText 生命科学行业首席解决方案顾问 马祥 先生, 霍尼韦尔 Sparta 亚太区制药行业专家及业务拓展	
		丹纳赫物料管理系统 DBS Lean Conversion-DMS introduction	任贵贵 先生, 思拓凡中国高级 DBS 总监	
		智能化质量检测平台	英诺维尔智能科技(苏州)有限公司	
包装及给药装置分会场	09:00-12:00	《中国药典》药包材标准体系构建进展	国家药典委员会专家	
		BFS 用聚烯烃粒料安全性评价及应用	王福善 博士, 兰州石化公司首席专家	
		药用弹性体对生物制剂不溶性微粒及可见异物的影响	邱晨 先生 德特威勒医药包装大客户经理	
		药械组合产品的设计要求	杨建 先生, 江苏恒瑞医药股份有限公司研究院副院长	

		全面而深入的预充针检测: HEUFT Syringer	Stephan Bachmeier 海富检测包装系统技术 (上海) 有限公司 医药类设备销售总监 张立 海富检测包装系统技术 (上海) 有限公司 销售副总监
		新包装形式注射剂生产设备案例分享及发展展望	潘旭辉 先生, 新华医疗无菌制剂装备产品高级总监
质量管理与无菌保障分会场	09:00-09:30	应用质量风险管理, 制定系统的污染控制策略	Frederic B Ayer' s 先生, ValSource 公司微生物学高级顾问
	09:30-10:00	GMP 无菌指南修改思路和要点	夏禄华 先生, 康希诺 (上海) 生物科技有限公司, 副总经理
	10:00-10:30	将人工智能融入现有视觉配置用于外观缺陷检测	何锡炜 先生, 柯尔柏医药科技 (上海) 有限公司, 业务拓展经理
	10:30-10:50	茶歇	
	10:50-11:20	PFS 设备及无菌保障	郑金旺 先生, 东富龙科技集团股份有限公司副总裁, 首席技术官
	11:20-11:50	质量管理先进工具和平台概述	张越琳 女士, 礼来苏州制药有限公司 质量副总监
	11:50-12:00	问答 Q&A	
	12:00-13:30	午餐	
	13:30-14:00	EU Annex 1 背景下: 异物控制策略与目视检查技术要求概述	徐丹 女士, 礼来苏州制药有限公司 制造科学与技术 副总监; 缪静涵 先生, 礼来苏州制药有限公司 制造科学与技术 资深工程师; 朱甜 女士, 礼来苏州制药有限公司 制造科学与技术 资深工程师
	14:00-14:30	除菌过滤 PUPSIT 设计要点及应用	王静 女士, Cytiva 思拓凡 技术经理
	14:30-15:00	EU Annex 1 背景下: 环境微生物数据库建立	许青青 女士, 礼来苏州制药有限公司 技术与制造科学资深工程师
	15:00-15:30	2022 版 EU GMP 附录一的回顾: 关键区域空气中微生物取样方案	秦敬儒 先生, 美国粒子监测系统公司, 微生物应用专家
	15:30-15:50	茶歇	
	15:50-16:20	EU Annex 1 背景下: 气流模型测试和解读	苏虹 女士, 礼来苏州制药有限公司 制造科学与技术 副总监 王潇寒 女士, 礼来苏州制药有限公司 制造科学与技术 资深工程师
	16:20-16:50	无菌生产中现场管理实践分享	任民 先生, 上海臻格生物技术有限公司, 质量负责人
16:50-17:00	问答 Q&A		
制药用水分会场		《中国药典》制药用水标准完善的思考	国家药典委员会专家
		制药用水微生物检验与控制	马仕洪 研究员, 中国食品药品检定研究院化药所微生物室

	膜法注射用水——读 ISPE “Membrane-Based Water for Injection Systems”	叶勋 先生，中国医药设备工程协会专家委员会委员
	关于国家标准《医药生产用水系统通用规范》编制中有关问题的思考	叶萍 女士，教授级高级工程师，国药集团工程公司工艺装备室主任，规范主要编制人
	茶歇	
	Cold WFI& online microbial testing – trends and latest developments 注射用水和在线微生物检测——最新发展趋势	Oliver Wake 先生，倍世水技术（上海）有限公司，总经理
	非蒸馏法制备注射用水的应用分享	Lionel Dubray 先生，葛兰素史克全球疫苗生产科学技术部，验证技术总监
	制药用水检验标准协同	TBD，诺和诺德
	制药用水相关课题讨论会（定向邀请）	
化学仿制药注射剂一致性评价工作专题研讨会（定向邀请）	化药仿制药注射剂一致性评价最新进展和审评中常见问题	国家药监局药品审评中心化药药学一部专家
	投资海外建厂降低风险？从中国出口 VS 海外制造 —— 评估相关美国 FDA 监管及合规框架	Christopher Fanelli 先生，前 FDA 执法律师，美国 Sidley 律所食品、药品和医疗器械集团的合伙人 Jay Jariwala 先生，美国 Sidley 律所注册合规部高级总监
	国际仿制药市场的形势变化和仿制药企业的出海技巧	魏利军 先生，北京药眼信息咨询有限公司创始人兼总经理

## 八、收费方式

- **1000 元/企业，不限人数**

（多人参会的企业，只需一人购买 1000 元的票种，企业其他参会人员均需购买免费票种并填写完整报名信息，待组委会审核通过后即报名成功）

- 药监部门、高校、科研机构免费；
- 报名费含茶歇及会议资料，**差旅交通费及餐费自理；**
- 解释权归大会组委会所有。

## 九、付费渠道

### 1. PDI 云平台平台线上购票



**注：请务必在购买时，认真阅读票券说明后购票。**

## 2. 对公转账

**请注意：为保证您现场顺利签到，对公转账也请您务必在 PDI 云平台购买“免费票”，并在报名表的备注一栏中注明“对公转账”，组委会将在确认收款后审核通过您的免费票。**

### 账户信息：

开户名称：北京嘉华特咨询服务有限公司

开户银行：交通银行北京和平里支行

银行帐号：1100 6022 4018 0100 1344 7

\*温馨提醒：汇款时请备注“**PDI2023**”字样。

## 十、参会指南

### ● 交通：

- 虹桥机场/虹桥火车站-酒店：约 5km，打车、地铁约 20min

### ● 协议酒店及周边酒店信息：

- 上海万豪虹桥大酒店，协议价：大床 850 元/间；标间 950 元/间
- 全季酒店（虹桥中心店），闵行区延安西路 3162 号，需自行预定(酒店预订部联系方式：+86-(0)21-6168 0868)
- 全季酒店（延安西路店），闵行区虹中路 535 号，需自行预定(酒店预订部联系方式：+86-(0)21-6466 2266)

## 十一、组委会联系方式

### ● 参会（报名/缴费）咨询：

佟女士：13581939080、tyd@jpt-bj.com

### ● 招商合作：

张先生：13811943018、zc@jpt-bj.com

陈女士：18811455909、cx@jpt-bj.com

### ● 媒体合作：

白女士：18611305051、bl@jpt-bj.com