

数字化制造专场

Digital Manufacturing Special Session

*注:本分会场配AI中英双语字幕(仅供参考)。
Note:AI translation subtitles provided(for reference only).

09.05 | 09:00-12:00 二层,百宴厅3 | Grand Ballroom 3, 2nd Floor

主持人:徐述湘先生 | 中国医药设备工程协会秘书长

Moderator: Mr. Shuxiang Xu, Secretary General, China Pharmaceutical Association of Plant Engineering (CPAPE)

09:00-09:30 结合知识库的AI在制药企业生产质量应用落地案例

韩亮博士 识林知识平台负责人, 北京大学知识工程与监管科学实验室研究顾问

Application and Implementation Case of AI Combined with Knowledge Base in Production Quality of Pharmaceutical Enterprises

Dr. Liang Han, Head of the ShilinX, and Research Advisor of the Knowledge Engineering and Regulatory Science Laboratory at Peking University

09:30-10:00 注射剂生产精益管理

马骥博士 深圳市海普瑞药业集团股份有限公司运营管理专家, ISPE AI与数字化 CoP理事

Lean Management of Injection Production

Dr. Ji Ma, Expert in Operational Management of Hepalink Group, CoP Director of ISPE AI and Digitalization

10:00-10:30 赋能节能增效, 助力制药企业从优秀走向卓越

梁志国先生 香港奥星集团制药自动化与信息化技术总监

Empowering Energy Conservation and Efficiency Enhancement, Assisting Pharmaceutical Enterprises in Transitioning from Excellence to Greatness

Mr. Zhiguo Liang, Director of Pharmaceutical Automation and Information Technology, Austar Group

10:30-11:00 茶歇

Tea Break

11:00-11:30 从人工到人工智能 – 药品QC实验室微生物检验的革新实践 – 更快速与更客观的数据决策

缪若礼先生 浙江泰林生物技术股份有限公司快速微生物产品线(RMP)首席应用专家

From Manual to Artificial Intelligence – Innovative Practices in Microbial Testing in Pharmaceutical Qc Laboratories - Faster and More Objective Data-Driven Decision-Making

Mr. Ruoli Miao, Chief Application Expert of Rapid Microbiological Product (RMP), Zhejiang Tailin Bioengineering Co., Ltd.

11:30-12:00 通过跨协作伙伴关系实现制药行业的数字化转型(英语演讲)

Douglas E. Kiehl先生 美国InnovEmerge公司总裁兼首席执行官

Exploring the Digital Event Horizon: Enabling Digital Transformation in Pharma through Cross-Collaborative Partnerships

Mr. Douglas E. Kiehl, President & CEO, InnovEmerge LLC

嘉宾介绍

Speakers



徐述湘先生 / 中国医药设备工程协会秘书长

北京协和医学院流行病学硕士学位。曾在北京高等医专、北京市卫生防疫站工作；1999年获中华医学会奖学金，在英国做消毒学访问学者。2001-2021年，历任《中国医药报》医药科技部主任、广告部主任、社会活动部主任，中国药学会咨询专家、中国医药新闻信息协会秘书长、《中国药物评价》编委、中国抗衰老促进会常务副中国中药协会媒体专委会主任委员等职。长期服务于药品监管医药科技新闻宣传、临床药学和医药大健康产业促进等。2021年至今，中国医药设备工程协会秘书长。



韩亮博士 / 识林知识平台负责人, 北京大学知识工程与监管科学实验室研究顾问

从事药品法规政策和产业发展研究，牵头负责2014年药品审评审批改革研究课题，2011版GMP指南撰写和2021再版修订工作。长期参与IPEM项目的组织和教学。毕业于北京大学。



马骥博士 / 深圳市海普瑞药业集团股份有限公司运营管理专家, ISPE AI与数字化COP理事

拥有10年无菌注射剂及相关制剂全流程管理经验，涵盖中试研发、比例放大及商业化生产。精通ICH、ISPE、PDA等国际标准下的设备与环境监测验证(IQ/OQ/PQ/EMPQ)，并在风险评估、偏差调查、CAPA、变更控制及内部审计等核心质量管理领域具备深厚实战积累。在精益管理与数字化转型方面具备丰富领导经验，主导并落地制剂及CDMO企业的精益运营管理系统:规划公司精益管理战略，构建组织架构，优化生产框架，通过落地TPM、TQM、QMM等精益管理体系，助力运营流程持续改进；战略管理与指标体系:设计公司战略运营管理体系，设立KPI体系，建立电子化Tier Meeting管理看板，实现决策链路标准化和透明化；项目管理流程:导入项目组合管理(PPM)最佳实践，推动从立项到交付的全流程数字化跟踪与协同。深度应用Thermo Fisher PPI、Danaher DBS等卓越运营模型，覆盖制造与研发、行政、业务等各类流程优化场景。擅长主导IT/OT融合，通过MES、ERP、APS、OA等系统的集成，依托精益理念推进工厂自动化、实时互联与智能制造，为企业提供强有力的运营支撑和业务增长能力。



梁志国先生 / 香港奥星集团制药自动化与信息化技术总监

奥星集团自动化主题专家，奥星集团公辅车间能源数智化主题专家，资深制药工厂自动化方案架构师。专注于生物制药行业自动化与信息化整体解决方案，公用工程自动化、工艺过程自动化、SCADA，GAMP5及数据完整性。



缪若礼先生 / 浙江泰林生物技术股份有限公司快速微生物产品线(RMP)首席应用专家

曾在香港大学主修生物学专业并获学位。缪先生在工业微生物学诊断领域拥有超过20年的资深经验，曾在多家世界知名公司任职，领导销售、市场和技术支持方面的工作，与业内许多重要的领袖和专家保持着密切联系，致力于推广药品食品安全解决方案。缪先生还曾参与过多个国家级食品微生物学检验相关的重要项目，包括国家微生物学检验标准的制定，为重大事件提供食品安全解决方案等，如曾为2008北京奥运会，2010广州亚运会和上海世博会提供食品安全保障方案。也参与了公司有关药品微生物诊断产品的开发，提供市场信息与用户的需求的意见。



Douglas E. Kiehl先生 / 美国InnovEmerge公司总裁兼首席执行官

Douglas E. Kiehl先生此前曾在BioCrossroads担任高级副总裁。在此之前，Douglas在美国礼来公司任职30余年，负责领导支持小分子和大分子产品开发、制造以及化学、制造和控制(CMC)/杂质控制策略实施的全球项目。他还曾组建并领导礼来的首个全球颠覆性/变革性技术团队(DT3)和数字孪生卓越中心，专注于数字化转型、自动化和下一代生物工艺。Douglas担任产品质量研究所(PQRI)指导委员会主席、美国药典(USP)包装与分销专家委员会和USP可提取物与可浸出物指导委员会成员、数字孪生联盟制药行业/监管工作组主席和联合创始人，以及纳米生物材料联盟(NBMC/SEMI)执行管理委员会成员。过去几年，他还曾担任美国制药研究协会(PhRMA)专题负责人和国际协调理事会(ICH)Q3E专家委员会临时报告员。道格还曾在普渡大学工业与分子制药系担任兼职助理教授。他已在多本同行评审期刊和行业期刊上发表过作品，并多次组织、主持会议并在会上发表演讲。