

 PDI2025 需求升级与行业机遇

第18届注射剂工业大会

THE 18TH PARENTERAL DRUG INDUSTRY CONGRESS · DEMAND UPGRADING & INDUSTRY OPPORTUNITIES

2025年9月3日-5日 | 中国·上海宝华万豪酒店

September 3rd-5th, 2025 Shanghai Marriott Hotel Parkview · China

MANUAL

会议手册



PDI'2025照片直播平台

微信扫一扫实时观看直播

分享大会盛况



主办单位

ORGANIZER

2025年注射剂工业大会组委会

Organizing Committee of PDI'2025

支持单位

SUPPORT ORGANIZATION

中国医药企业管理协会 (CPEA)

中国医药设备工程协会 (CPAPE)

美国药典委员会 (USP)

美国注射剂协会 (PDA)

美国血浆蛋白治疗协会 (PPTA)

国际医药供应链联盟 (Rx-360)

China Pharmaceutical Enterprises Association

China Pharmaceutical Association of Plant Engineering

The United States Pharmacopoeial Convention

Parenteral Drug Association

Plasma Protein Therapeutics Association

The International Pharmaceutical Supply Chain Consortium

媒体合作

MEDIA PARTNER



INTRODUCTION OF PDI'2025

关于第18届注射剂工业大会 (PDI'2025)

需求升级与行业机遇

注射剂作为全球医药领域的核心剂型，正经历着前所未有的变革与机遇。全球注射剂市场持续增长，2023年达4650亿美元，预计2030年突破7200亿美元。中国表现突出，占全球份额36%（2023年约170亿美元），未来五年增速8%-10%。老龄化、技术创新（如新型递送系统）及供应链变化驱动需求升级，中国CDMO企业获国际订单，加速国际化。同时，行业面临监管趋严、集采降价挑战，企业通过产业链整合、研发投入和质量升级应对，出口创新高。

在此背景下，第18届注射剂工业大会 (PDI'2025) 于2025年9月3日-9月5日在上海宝华万豪酒店举办，以“需求升级与行业机遇”为主题，聚焦监管合规、产品创新、先进制造（含AI应用）及市场开拓，推动行业向“创新驱动、绿色智能、全球协作”转型。

本届大会得到了国内外监管机构、行业协会以及诸多药品生产企业的大力支持，也有幸邀请了很多国内外优秀企业前来参展，大会组委会在此表示由衷的感谢，亦衷心希望各位与会人员能够有所收获，祝大家参会愉快！





Demand Upgrading and Industry Opportunities

As a core dosage form in the global pharmaceutical industry, injections are undergoing unprecedented changes and embracing unprecedented opportunities. The global injection market continues to grow, reaching \$465 billion in 2023 and expected to exceed \$720 billion by 2030. China stands out, accounting for 36% of the global market share (approximately \$17 billion in 2023) and growing at a rate of 8%-10% over the next five years. Aging populations, technological innovations (such as new delivery systems), and changes in the supply chain are driving demand upgrades. Chinese CDMO companies are receiving international orders, accelerating their internationalization. At the same time, the industry faces tightening regulations and challenges from centralized procurement and price reductions. Companies are responding by integrating the industrial chain, investing in research and development, and upgrading quality, achieving record-high exports.

Against this backdrop, the 18th Parenteral Drug Industry Congress (PDI'2025) is held at Shanghai Marriott Hotel Parkview from September 3rd to September 5th, 2025, with the theme of "Demand Upgrade & Industry Opportunities". It will focus on regulatory compliance, product innovation, advanced manufacturing (including AI applications), and market expansion, promoting the industry's transformation towards "innovation-driven, green and intelligent, and global collaboration".

PDI'2025 has received strong support from domestic and foreign regulatory agencies, industry associations and many pharmaceutical manufacturers, and we have the honor to invite many excellent domestic and foreign enterprises to participate in the exhibition. The organizing committee of PDI'2025 hereby expresses its sincere thanks and sincerely hopes that all participants can gain something from this congress. Wish you all a pleasant congress !

PDI'2025

CONTENTS 目录

01	大会主办方及支持单位	Organizer and Support Organizations of PDI' 2025
02	关于第18届注射剂工业大会 (PDI'2025)	Introduction of PDI' 2025
05	PDI'2025大会结构	Structure of PDI' 2025
06	大会日程及嘉宾介绍	Agenda and Speakers Introduction
06	腹膜透析闭门研讨会 (定向邀请)	Peritoneal Dialysis Closed-Door Seminar (Targeted invitation)
07	无菌制剂创新&BD合作专场	Sterile Preparation Innovation & BD Cooperation Special Session
09	大会开幕式暨行业发展专场	Opening Ceremony & Industry Development Special Session
11	无菌药品及相关企业出海研讨会 (定向邀请)	Sterile Pharmaceuticals and Related Enterprises Going Global Seminar (Targeted invitation)
12	CCS监管要求与实践研讨会	CCS Regulatory Requirements and Practices Seminar
15	BFS技术专场	BFS Technology Special Session
17	2025第八届血液制品会议之闭门座谈会 (定向邀请)	Close-Door Seminar of 2025 The 8 th Plasma Derived Products Conference
17	2025第八届血液制品会议	2025 The 8 th Plasma Derived Products Conference
21	质量提升与持续合规专场 (9月4日)	Quality Improvement and Continuous Compliance Special Session (Sep. 4 th)
26	药械组合产品专场	Combination Products Special Session
30	数字化制造专场	Digital Manufacturing Special Session
32	质量提升与持续合规专场 (9月5日)	Quality Improvement and Continuous Compliance Special Session (Sep. 5 th)
34	基础输液专场	Basic Intravenous Solutions Special Session
36	展位分布图	Exhibition Layout

STRUCTURE OF PDI'2025

PDI'2025大会结构

9月3日 / Sep. 3rd

07:00-12:00	大会签到及展商布展 Registration & Exhibition Setup	二层, 签到处 Registration Desk, 2 nd Floor
10:00-12:00	腹膜透析闭门研讨会 (定向邀请) Peritoneal Dialysis Closed-Door Seminar (Targeted invitation)	二层, 百宴厅2 Grand Ballroom 2, 2 nd Floor
08:30-12:30	无菌制剂创新&BD合作专场 Sterile Preparation Innovation & BD Cooperation Special Session	二层, 百宴厅4 Grand Ballroom 4, 2 nd Floor
13:30-15:25	大会开幕式暨行业发展专场 Opening Ceremony & Industry Development Special Session	二层, 百宴厅4 Grand Ballroom 4, 2 nd Floor
16:00-17:30	无菌药品及相关企业出海研讨会 (定向邀请) Sterile Pharmaceuticals and Related Enterprises Going Global Seminar (Targeted invitation)	二层, 百宴厅3 Grand Ballroom 3, 2 nd Floor
13:30-17:00	CCS监管要求与实践研讨会 CCS Regulatory Requirements and Practices Seminar	二层, 百宴厅2 Grand Ballroom 2, 2 nd Floor

9月4日 / Sep. 4th

09:00-17:00	BFS技术专场 BFS Technology Special Session	二层, 百宴厅2 Grand Ballroom 2, 2 nd Floor
09:00-12:00	2025第八届血液制品会议之闭门座谈会 (定向邀请) Close-Door Seminar of 2025 The 8 th Plasma Derived Products Conference	二层, 百宴厅3 Grand Ballroom 3, 2 nd Floor
13:30-18:00	2025第八届血液制品会议 2025 The 8 th Plasma Derived Products Conference	二层, 百宴厅3 Grand Ballroom 3, 2 nd Floor
09:00-17:30	质量提升与持续合规专场 Quality Improvement and Continuous Compliance Special Session	二层, 百宴厅4 Grand Ballroom 4, 2 nd Floor

9月5日 / Sep. 5th

09:00-16:30	药械组合产品专场 Combination Products Special Session	二层, 百宴厅2 Grand Ballroom 2, 2 nd Floor
09:00-12:00	数字化制造专场 Digital Manufacturing Special Session	二层, 百宴厅3 Grand Ballroom 3, 2 nd Floor
09:00-12:00	质量提升与持续合规专场 Quality Improvement and Continuous Compliance Special Session	二层, 百宴厅4 Grand Ballroom 4, 2 nd Floor
13:30-17:00	基础输液专场 Basic Intravenous Solutions Special Session	二层, 百宴厅4 Grand Ballroom 4, 2 nd Floor

*注:所列时间表, 演讲人及场地安排, 均以组委会最后宣布为准。请留意会场内或服务中心/酒店大堂的通知。

At the time of going to press, all sessions, speakers and locations in the program are confirmed but the nature of events is such that there may be some modifications. Changes or additions to the program will be posted within meeting venues or at Information Centre/hotel lobby.

AGENDA AND SPEAKERS INTRODUCTION

大会日程及嘉宾介绍

腹膜透析闭门研讨会 定向邀请

Peritoneal Dialysis Closed-Door Seminar (Targeted invitation)

支持单位

Supporting Partner



09.03 | 10:00-12:00 二层, 百宴厅2 | Grand Ballroom 2, 2nd Floor

议题一：腹膜透析产品生产如何降低生产成本？

- 1、生产工艺改进
- 2、自动化/智能化方面提升
- 3、配套管、袋等供给侧配套

Topic 1: How to reduce production costs in the manufacturing of peritoneal dialysis products?

- 1.Improvement of production processes
- 2.Enhancement in automation/intelligence
- 3.Supply-side support, including tubes and bags

议题二：多种竞争态势下的协同竞争

- 1、国际腹膜透析产品市场/品种情况简介
- 2、中国腹膜透析产品品种结构和国际相比, 差距和未来
- 3、集采下, 如何协同竞争

Topic 2: Collaborative Competition in Multiple Competitive Environments

- 1.Overview of the international peritoneal dialysis product market and varieties
- 2.Comparison of China's peritoneal dialysis product mix with the international gap and future prospects
- 3.Strategies for collaborative competition under centralized procurement

议题三：监管对腹膜透析产品的要求

- 1、一致性评价与包装材料的选择
- 2、参数放行

Topic 3: Regulatory Requirements for Peritoneal Dialysis Products

- 1.Consistency evaluation and selection of packaging materials
- 2.Parametric release

议题四：腹膜透析产品出海可能性和策略

- 1、欧美市场情况
- 2、其他市场情况

Topic 4: Possibility and Strategy for Exporting Peritoneal Dialysis Products

- 1.Situation in European and American markets
- 2.Other market conditions

无菌制剂创新&BD合作专场

Sterile Preparation Innovation & BD Cooperation Special Session

协办单位

Co-Organizer



指导单位

Guiding Organization

中国医药企业管理协会国际化专委会

Internationalization Committee of China Pharmaceutical Enterprises Association(CPEA)



*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).

09.03 | 08:30-12:30 二层, 百宴厅4 | Grand Ballroom 4, 2nd Floor

主持人: 骆世忠 先生 | 岸金“医健国际化”创新合作中心创始合伙人, 中国医药企业管理协会国际化专委会秘书长

Moderator: Mr. Shizhong Luo, Founding Partner of Angine "Health & Pharma Partner" (HPP) Alliance & Innovation Center, Secretary General of Internationalization Committee of China Pharmaceutical Enterprises Association(CPEA)

08:30-09:00 无菌制剂领域的中国药企“出海”及BD合作

骆世忠 先生 | 岸金“医健国际化”创新合作中心创始合伙人, 中国医药企业管理协会国际化专委会秘书长

Chinese Pharmaceutical Companies In the Sterile Preparation Field "Going Global" and BD Cooperation

Mr. Shizhong Luo, Founding Partner of Angine "Health & Pharma Partner" (HPP) Alliance & Innovation Center, Secretary General of Internationalization Committee of China Pharmaceutical Enterprises Association(CPEA)

09:00-09:30 无菌制剂在新兴市场的销售以及产品选择

金 芳 女士 | 复星万邦(江苏)医药集团有限公司副总裁兼海外部总经理

Sales and Product Selection of Sterile Preparations in Emerging Markets

Ms. Fang Jin, Vice President & General Manager of Overseas Department, Fosun Wanbang (Jiangsu) Pharmaceutical Group Co., Ltd.

09:30-10:00 复杂注射剂的国际化立项及海外市场销售

宋庆国 先生 | 健进制药有限公司高级副总裁

International Project Approval and Overseas Market Sales of Complex Injections

Mr. Qingguo Song, Senior Vice President, Sagent(China) Pharmaceuticals Co., Ltd.

10:00-10:30 茶歇

Tea Break

10:30-11:00 大输液领域创新及国际合作

郑向楠 博士 | 山东齐都药业有限公司总经理助理兼国际化负责人

Innovation and International Cooperation in the Field of Large Volume Parenteral(LVP)

Dr. Xiangnan Zheng, Assistant General Manager & Head of Internationalization, Shandong Qidu Pharmaceutical Co., Ltd.

11:00-11:30 微针及吸入制剂技术平台及创新BD合作机会

汤 宇 博士 | 广州新济药业科技有限公司首席技术官

Microneedle & Inhalation Formulation Technology Platform and Innovative BD Cooperation Opportunities

Dr. Yu Tang, Chief Technology Officer, Guangzhou Novaken Pharmaceutical Co., Ltd.

11:30-12:00 印度药企在复杂注射剂领域的研发及全球申报(英语演讲)

Deepak Hegde 博士 | 印度Cipla中国公司负责人

Research & Development, and Global Submission of Indian Pharmaceutical Companies in the Field of Complex Injections

Dr. Deepak Hegde, Head of Cipla China

12:00-12:30 交流讨论&会议总结

Exchange and Discussion & Summary

嘉宾介绍

Speakers



骆世忠 先生 / 岸金“医健国际化”创新合作中心创始合伙人，中国医药企业管理协会国际化专委会秘书长

浙江长三角生物医药研究发展中心国际合作专委会主任。25年制药行业国际BD项目合作及国际业务经验，曾经分别就职于两家国内上市公司并作为国际业务负责人及子公司总经理职务，成功落地10多个跨国公司/海外科研机构与本土企业的合资合作、委托加工、技术转移、海外公司设立项目，及数个制剂产品在欧美规范市场的市场准入及销售布局。毕业于北京大学制药工程专业，工程硕士。



金 芳 女士 / 复星万邦(江苏)医药集团有限公司副总裁兼海外部总经理

凭借22年卓越的国际业务经验，她深耕国际化战略、全球市场准入、跨境合作与授权领域，是药品制剂出海的资深专家。其显著成就包括：主导多项关键国际品种许可与技术合作，构建覆盖30余国的全球经销商网络，有力驱动了公司及合作伙伴产品在海外市场的增长。



宋庆国 先生 / 健进制药有限公司高级副总裁

2011年加入健进制药，先后担任研发经理、药政与符合性经理、质量总监和技术总监。从事法规市场无菌制剂研发与质量管理14年，熟练掌握中美欧对无菌制剂在研发、药政申报与生产质量方面的法规要求和实际应用。



郑向楠 博士 / 山东齐都药业有限公司总经理助理兼国际化负责人

山东大学药学本科，中国海洋大学生物与医药专业工程博士，现任山东齐都药业有限公司总经理助理，主管公司科研开发和国际化工作。带领团队完成了抗艾滋病1.1类新药K-5A2等三个1类创新药的研究工作，并获得临床批件。参与重大新药创制国家科技重大专项、山东省重点研发计划（重大科技创新工程）项目3项，申请发明专利19项，授权10项。带领团队完成了70余个国家市场的注册和销售工作，年出口金额近5亿元人民币。



汤 宇 博士 / 广州新济药业科技有限公司首席技术官

毕业于南开大学，在药物复杂递送领域有着近20年的研发经验，现任广州新济药业集团有限公司首席技术官，兼新药研发事业部总经理，主持新济药业集团微针递送、吸入递送等制剂研发平台的研发及管理工作，获得全国首个获批IND的微针贴剂。



Deepak Hegde 博士 / 印度Cipla中国公司负责人

Deepak Hegde 博士在孟买大学完成了生物药剂学和药代动力学博士学位。他还在 2000 年获得了孟买大学财务管理硕士（M.F.M）学位。他目前在Cipla（江苏）担任总经理。在之前，他在Pharmacin担任技术和生产高级副总裁、EOC Pharma担任首席技术官、GSK上海研发中国担任亚太区全球外部开发和供应总监，负责为GSK全球组合开发制剂并向中国引入新产品、Wuxi AppTec担任配方开发副总裁。在固体和液体口服和注射制剂的仿制药开发方面拥有丰富的经验，从开发的早期阶段一直到技术转移到商业制造基地。在Sandoz，他参与了美国和欧洲等受监管市场的配方开发，并参与了Sandoz（南非Rolab）以及诺华孟加拉和诺华巴基斯坦商业站点的技术转移。此后，他开发的几种通用产品已在欧洲、美国、南非和亚洲注册并上市。

大会开幕式暨行业发展专场

Opening Ceremony & Industry Development 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).

09.03 | 13:30-15:25 二层,百宴厅4 | Grand Ballroom 4, 2nd Floor

主持人:王学恭 先生 | 中国医药企业管理协会副会长
Moderator: Mr. Xuegong Wang, Vice President, China Pharmaceutical Enterprises Association(CPEA)

13:30-13:35	领导致辞 Opening Remark
13:35-13:55	药品监管相关政策新进展 专家 New Progress in Drug Regulatory Policies Expert
13:55-14:25	深度洞察:中国医药行业发展新趋势与企业破局战略 徐 佳 博士 普华永道中国医药医疗行业主管合伙人 In-depth Insight: Emerging Trends in the Development of China's Pharmaceutical Industry and Strategies for Enterprises to Break Through the Dilemma Dr. Jia Xu, Partner-In-Charge of the Pharmaceutical and Healthcare Industry at PwC China
14:25-14:55	FDA监管与检查更新(英语演讲) Sarah McMullen 博士 FDA驻华办公室主任 FDA Regulatory and Inspection Updates Dr. Sarah McMullen, FDA Country Director, China
14:55-15:25	在新兴市场助力中国企业出海共赢 Satheeshkumar Sriharan 博士 印度Dr. Reddy's大中华区总经理 Helping Chinese Enterprises Go Global and Achieve Win-Win Results in Emerging Markets Dr. Satheeshkumar Sriharan, General Manager of Greater China, Dr. Reddy's
15:25-16:00	茶歇 Tea Break

嘉宾介绍

Speakers



王学恭 先生 / 中国医药企业管理协会副会长

先后在华北制药集团公司、工业和信息化部消费品工业司医药处(借调)、中国医药企业管理协会等单位工作。具备多年的制药企业工作经验，长期从事医药产业发展和行业政策研究，曾参与编制医药工业“十二五”“十三五”和“十四五”发展规划。同时兼任：中国医药包装协会副会长、工信部智能制造专家委员会委员、中国药科大学“国家药物政策与医药产业经济研究中心”研究员。



徐 佳 博士 / 普华永道中国医药医疗行业主管合伙人

主要专注于制药、生物技术和医疗器械领域的管理咨询业务。此前，她曾在一家全球领先的制药公司担任全球技术部原料药驻新加坡主任。在该制药公司工作的8年中，徐佳博士曾任职于多个部门，经验涵盖技术、生产、质量、运营四大制药核心领域。在实践工作中，徐佳博士积累了丰富的经验，对制药行业的质量规范、标准化、生产运营、供应链优化、风险管理、人事系统都有非常深入的理解。加入普华永道以后，徐佳博士在超过16年的管理咨询工作中积累了丰富的的工作经验，涵盖企业战略规划、商业运营、并购交易及合规等。她多次成功领导了国内外知名药企制定中国进入/发展战略，基于战略的并购交易及并购后整合重组；企业发展过程中的商业模式转型、变革管理；质量管理及营销合规体系优化，以及全面绩效提升等咨询项目。她还多次为政府相关部门推动中国医改提供咨询服务。徐佳博士拥有新加坡国立大学有机化学博士学位，并于2008年被选为国际制药工程协会新加坡分会执行委员。回国后，曾任国际制药工程协会中国分会理事。徐佳还被授予了北京市朝阳区第一批“凤凰计划-杰出海外归国人才”荣誉。于2018年领导普华永道团队获得中国制药企业变革最佳合作伙伴奖。徐佳博士在中国政府、医药行业协会、国内外制药企业、投资机构等拥有广泛联系并长期担任咨询顾问。



Sarah McMullen 博士 / FDA驻华办公室主任

Sarah McMullen (萨昭辰) 博士作为办公室主任，萨昭辰博士是FDA在中国的首席代表，负责领导FDA检查相关的工作、与监管部门的合作，以及FDA所监管产品相关的在中国的能力建设工作。萨昭辰博士的职业经历包括FDA所监管的多种产品的分析方法开发和检测、企业检查、进口监管和政策以及在FDA驻外办公室的工作。萨昭辰博士的FDA职业生涯已超过22年，历任化学家、组织残留专家、检查员和负责管理的领导者。萨昭辰博士最近11年的工作经历主要在国际领域，包括进口监管和FDA驻外办公室的工作。萨昭辰博士在埃默里大学获得化学理学学士学位和无机化学哲学博士学位。



Satheeshkumar Sriharan 博士 / 印度Dr. Reddy's大中华区总经理

沙伊斯·科玛毕业于北京大学临床医学专业，是哈佛商学院高级管理项目(AMP)的毕业生，是北京大学和哈佛大学校友会的常客。沙伊斯在华生活近30年，他精通中文，拥有中国绿卡。20多年来，他一直在知名的仿制药公司任职高管。沙伊斯于2010年加入瑞迪博士，目前担任瑞迪博士大中华区总经理。他成功推动了公司制剂药品业务在中国的发展，开创了从中国向印度以及其他新兴市场引进创新药品的业务，建立了中印双赢的合作模式。此外，沙伊斯还担任印度工业联合会及其医药分会(非盈利性组织)主席。该机构自2014年成立以来，一直致力于推动中印在制药领域的合作。

无菌药品及相关企业出海研讨会 **定向邀请**

Sterile Pharmaceuticals and Related Enterprises Going Global Seminar (Targeted invitation)

*注:本分会场设有同声传译。

Note: Simultaneous Interpreting will be provided.

09.03 | 16:00-17:30 二层, 百宴厅3 | Grand Ballroom 3, 2nd Floor

主持人: 顾维军 先生 | 中国医药设备工程协会资深会长

Moderator: Mr. Weijun Gu, Senior President, China Pharmaceutical Association of Plant Engineering (CPAPE)

16:00-16:30

美国对外投资规则与美国第一投资政策: 对中国制造商的影响与机遇

季如春 律师

Sidley国际律师事务所合伙人

US Outbound Investment Rules and America First Investment Policy: Impacts and Opportunities on Chinese Manufacturers

Mr. Ruchun Ji, Partner, Sidley Austin LLP

16:30-17:30

出海研讨: 共议核心关切, 商讨抱团出海的可能性

无菌药品生产企业

关键辅料包材设备供应商

CDMO企业

企业高管与行业专家

Topic: Discuss Core Concerns Together and Explore the Possibility of Going Global in Unity

Sterile Pharmaceutical Production Enterprises, Key Excipients Material/Packaging/Equipment Suppliers, CDMO Enterprises, Enterprise Executives and Industry Experts

嘉宾介绍

Speakers



季如春 律师 / Sidley国际律师事务所合伙人

专注于为生命科学、医疗和科技行业的投资者、战略和私募股权买家以及高增长公司提供法律服务。他为客户就各类交易提供法律建议, 从公司组建到风险资本融资、成长型资本投资、合资企业、战略联盟、许可和合作、兼并收购、首次公开发行、后续发行以及私募投资已上市公司股份 (PIPE) 等。他还代表客户处理涉及美国外国投资委员会 (CFIUS) 的监管事务, 以及与许可和合作交易相关的争议解决事宜。

CCS监管要求与实践研讨会

CCS Regulatory Requirements and Practices Seminar

协办单位
Co-Organizer

AUSTAR
奥星

09.03 | 13:30-17:00 二层, 百宴厅2 | Grand Ballroom 2, 2nd Floor

主持人: 刘燕鲁 女士 | 北京市药品监督管理局原处长

Moderator: Ms. Yanlu Liu, Former Director of Beijing Municipal Medical Products Administration

13:30-14:00 中国GMP无菌药品附录(征求意见稿)核心变化与行业合规挑战

李建平 先生 上海君实生物医药科技股份有限公司高级工程师, 高级合规监察总监

Core Changes in China's GMP Sterile Drug Annex (Draft for Comments) and Industry Compliance Challenges
Mr. Jianping Li, Senior Engineer & Senior Compliance and Regulatory Director, Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd.

14:00-14:30 无菌药品生产中的清洁工艺设计与腐蚀管理

张进 先生 香港奥星集团制药污染控制技术总监

Clean Process Design and Corrosion Management in Sterile Pharmaceutical Production
Mr. Jin Zhang, Technical Director of Pharmaceutical Contamination Control, Austar Group

14:30-15:00 工艺密闭与无菌转运策略

闫立勇 先生 香港奥星集团密闭转运技术应用总监

Process Sealing and Sterile Transfer Strategy
Mr. Liyong Yan, Application Director of Sealing Transfer Technology, Austar Group

15:00-15:30 茶歇

Tea Break

15:30-16:00 新版欧盟GMP实践分享和新技术应用案例

李智 先生 诺和诺德(中国)制药有限公司无菌生产环境监控领域专家

Sharing of New EU GMP Practices and Application Cases of New Technologies
Mr. Zhi Li, Expert in the Field of Sterile Production Environment Monitoring, Novo Nordisk (China) Pharmaceutical Co., Ltd.

16:00-16:30 新法规背景下的消毒验证设计与实践

黄勋 先生 香港奥星集团清洁与消毒技术经理

Design and Practice of Disinfection Verification under the New Regulatory Framework
Mr. Xun Huang, Cleaning and Disinfection Technology Manager, Austar Group

16:30-17:00 圆桌讨论 | 全球CCS动态协同: 多法规环境下的污染控制策略创新与实践突围

- 1、多法规体系下的CCS动态管理挑战
- 2、如何平衡成本与合规: 无菌生产新技术应用中的风险与机遇
- 3、无菌生产“全链条”污染控制: 从工艺设计到日常操作, 如何构建符合新附录的CCS闭环

李建平 先生 上海君实生物医药科技股份有限公司高级工程师, 高级合规监察总监

肖志坚 先生 百济神州全球外部供应质量负责人

许建辰 博士 诺和诺德(中国)制药有限公司质量合规, 外部事务总监

王玮 女士 香港奥星集团高级副总裁

张进 先生 香港奥星集团制药污染控制技术总监

Panel Discussion: Global CCS Dynamic Collaboration: Innovation and Practical Breakthroughs in Contamination Control Strategies under Multiple Regulatory Environments

1. Challenges of CCS Dynamic Management in Multiple Regulatory Systems
2. Balancing Cost and Compliance: Risks and Opportunities in the Application of New Sterile Production Technologies
3. "Full-chain" Contamination Control in Sterile Production: From Process Design to Daily Operations, How to Build a CCS Closed-loop That Complies with the New Annex

Mr. Jianping Li, Senior Engineer & Senior Compliance and Regulatory Director, Shanghai Junshi Biosciences Co., Ltd.

Mr. Zhijian Xiao, Global External Supply Quality Head, Beigene

Dr. Jianchen Xu, Director External Affairs, Quality Intelligence, Novo Nordisk (China) Pharmaceutical Co., Ltd.

Ms. Wei Wang, Senior Vice President, Austar Group

Mr. Jin Zhang, Technical Director of Pharmaceutical Contamination Control, Austar Group

嘉宾介绍

Speakers



刘燕鲁 女士 / 北京市药品监督管理局原处长

现任中国医药质量管理协会秘书长，国家市场监督管理总局中药保护审评专家、特殊医学配方食品审评专家。曾任职于北京市卫生局药政处，从事药政管理工作，进行药品注册和生产企业监督管理，后于北京市药品监督管理局从事药品生产监督管理工作，期间参与国家局、北京市研讨制定有关政策法规，参加药品GMP认证工作并担任组长。一直参与GMP培训、审计、咨询等工作。组织编写完成了GMP生化药品附录，无菌药品参数放行团体标准制定。以及其他药品生产团体标准、课题研究等工作。



李建平 先生 / 上海君实生物医药科技股份有限公司高级工程师，高级合规监察总监

高级工程师，高级合规监察总监，原上海药品审评核查中心GMP总监、GMP部部长、生物药组组长、国家药监局药品生产组长检查员，中国药品监督管理局研究会药品检查与合规性研究专委会委员，中国医药生物技术协会生物制药技术分会第三届委员会常务委员，具有16年国家药监局药品检查工作经验和20年生物制药生产质量管理工作经验。



张 进 先生 / 香港奥星集团制药污染控制技术总监

20年制药行业实践经验，丰富的 GMP 项目组织、管理、执行的经验，资深的药企客户培训师及指导FDA迎检经验。熟悉CFDA、EU、FDA、ISPE、PIC/S、WHO 等洁净室微生物控制规范和指南。奥星集团主题专家、讲师。



闫立勇 先生 / 香港奥星集团密闭转运技术应用总监

奥星集团无菌包装及密闭技术产品线经理,主要从事无菌包装新产品和技术的开发整合、方案设计和项目管理及执行、药包材生产管理。21年制药行业从业经验，中级工程师。掌握一次性无菌包装技术的合规化生产及应用，跨级别无菌转运技术，HPAPI类产品的高密闭生产策略及应用技术。参与设计并为多家制药企业提供无菌及密闭转运方案。在《流程工业》、《医药包装》等刊物发布多篇专业论文，为700余家制药企业提供无菌转运咨询服务及技术支持，获得专利十余项。



李 智 先生 / 诺和诺德(中国)制药有限公司无菌生产环境监控领域专家

有超过十五年的工作经验，对于无菌生产洁净室的环境监控、污染防控、无菌保障有丰富的理论基础和实践经验。对国内外法规有深刻的理解，拥有丰富的审计经验。参与了药品《无菌保障指导原则（草案）》《无菌药品生产污染防控策略技术指南》的编写。



黄 勋 先生 / 香港奥星集团清洁与消毒技术经理

十余年制药行业实践经验，熟悉FDA、EU、NMPA GMP和ICH、ISPE洁净室微生物控制方面法规和指南。多次参与质量管理文件、工艺验证、清洁验证和工艺设备验证文件的编写和审核。丰富的GMP项目组织、管理、执行经验，带领团队完成二十次以上消毒剂性能验证项目，丰富的洁净室微生物控制及验证经验。



肖志坚 先生 / 百济神州全球外部供应质量负责人

中国医药设备工程协会无菌药品先进制造专委会主任委员，中国医药设备工程协会团体标准《无菌药品生产污染控制策略（CCS）技术指南》主编。曾任百济神州有限公司中国质量运营负责人，执行总监。现任百济神州中国质量负责人，历任诺华亚太、中东、非洲和日本区域国家质量部负责人，阿斯利康亚太地区质量负责人等。熟悉全球质量体系，有丰富的跨国团队领导的经验。南京大学生物化学系毕业，中欧全球EMBA。



许建辰 博士 / 诺和诺德(中国)制药有限公司质量合规, 外部事务总监

现任诺和诺德全球监管政策与合规部, 质量外部事务总监，负责质量标准国际协调、法规趋势监测及合规策略建议，特别聚焦中国。许建辰博士拥有超过十五年的生物制药行业质量管理经验，曾在诺和诺德天津及欧洲生产基地担任多个质量管理与专家岗位，涵盖GMP管理、环境监控、质量保证与质量体系等领域。熟悉中欧法规体系，深谙行业政策走向与实践标准。中国药科大学化学制药学士及天津大学应用化学博士学位。



王 玮 女士 / 香港奥星集团高级副总裁

无菌药品先进制造专业委员会委员，生命科学行业的资深生命周期管理专业人士，多年来致力于研发和推广集成尖端技术和产品的创新解决方案，应对行业挑战，推动技术创新，助力药企研发和生产安全、有效、质量可控的药品和疗法；参与多本书籍的编写，如制药洁净室微生物控制；曾在ISPE和国家药品监督管理局高级研修学院作为污染控制和消毒剂验证课程的讲师。

BFS技术专场

BFS Technology Special Session

协办单位
Co-Organizer



*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).

09.04 | 09:00-17:00 二层,百宴厅2 | Grand Ballroom 2, 2nd Floor

09:00-09:45	制药工业吹灌封(BFS)技术采用高分子材料经验分享 李建德 先生 广东洛斯特制药有限公司董事长 Experience Sharing on the Use of Polymer Materials In the Blow-Fill-Seal (BFS) Technology In the Pharmaceutical Industry Mr. Jiande Li, Chairman, Lustre Pharmaceutical Lab. Co., Ltd.
09:45-10:30	FDA对眼科产品的要求(英语演讲) Chris Fanelli 先生 Sidley国际律师事务所合伙人 FDA' s Requirements of Ophthalmic Products Mr. Chris Fanelli, Partner, Sidley Austin LLP
10:30-11:00	茶歇 Tea Break
11:00-12:00	BFS在疫苗上的应用(英语演讲) Mathias Bitzi 先生 瑞士Rommelag公司区域销售经理 Application of BFS in Vaccines Mr. Mathias Bitzi, Area Sales Manager, Rommelag Engineering
12:00-13:30	午餐 Lunch
13:30-14:30	维护保养与服务 翟惠惠 先生 罗姆来格贸易(上海)有限公司售后工程师 Maintenance and Service Mr. Huihui Zhai, After Sales Service Engineer, Rommelag Trading (Shanghai) Co., Ltd.
14:30-15:00	蒸汽-空气混合式灭菌器用于终端灭菌及考察要点 邱 钧 先生 迈柯唯(上海)医疗设备有限公司生命科学全国销售经理 Steam-Air Mixed Sterilizer for Terminal Sterilization and Key Points for Inspection Mr. Jun Qiu, National Sales Manager of Life Sciences, Getinge Group Maquet (Shanghai) Medical Equipment Co., Ltd.
15:00-15:30	茶歇 Tea Break
15:30-16:00	欧洲和美国FDA对BFS产品GMP要求和检查实践 张 磊 先生 北京金瑞博企业咨询服务有限公司总经理 GMP Requirements and Inspection Practices for BFS Products in Europe and the US FDA Mr. Lei Zhang, General Manager, KRB Consulting
16:00-17:00	问答+总结 QA + Closure

嘉宾介绍

Speakers



李建德 先生 / 广东洛斯特制药有限公司董事长

国际吹灌封使用者协会（BFSIOA）会员；《采用吹灌封技术生产无菌产品通用技术要求》主要起草人之一。1997年返回国内于广东汕头创业，2012年筹建洛斯特制药新厂，对于吹灌封技术从厂房规划、设计、基建、设备采购、验证、运行，有全方位的实践经验；长期关注吹灌封（BFS）技术的发展。



Chris Fanelli 先生 / Sidley国际律师事务所合伙人

Chris Fanelli先生是盛德国际律师事务所食品、药品、医疗器械的合规和政府执法团队合伙人律师。加入盛德前，Chris在FDA首席法律顾问办公室担任执法部的副首席法律顾问。他现从事私人执业，业务专注于处理有关良好生产规范（GMP）和良好实验室规范（GLP）于临床前、临床和审批后阶段的合规要求，以及数据完整性的相关责任、进出口问题和药物警戒义务等。Fanelli律师的客户包括处于商业化前和商业化早期阶段的生命科学公司，以及全球的小分子药物制造商、大分子生物制剂制造商、嵌合抗原受体T细胞（CAR-T细胞）和基因治疗制造商、原料药制造商、动物保健公司、组合产品制造商和设备制造商等。客户仰赖Chris协助洞悉和解决重大的FDA执法和合规问题，及提供相关的战略指导，包括内部调查，FDA检查，就涉及设施、质量以及化学、制造和控制（CMC）问题的FDA检查报告（FDA 483表格）、警告信和完整回应信函（Complete Response Letters）作出回应，解除进口警报；准备和参与FDA的关键会议。Chris还协助私募股权客户对FDA监管的实体进行投资，透过实施有关FDA合规的尽职调查评估，及为投资组合公司制定和实施商业友好型的合规战略，以确保持续符合FDA 条例的合规要求。Fanelli律师亦积极参与盛德的中国生命科学业务，并定期为北京大学的国际药物工程管理（IPEM）课程，就FDA 合规和执法事宜以及国际危机管理发表演说。



Mathias Bitzi 先生 / 瑞士Rommelag公司区域销售经理

Mathias于2023年初加入瑞士罗姆来格公司，担任区域销售经理，主要负责中国和东南亚各国的业务。在完成电子专业的学习后，Mathias在一家知名瑞士公司担任现场服务工程师。随后转向项目管理，负责世界各地的工业系统项目。在业务流程专业进一步深造后，Mathias被派往驻中国上海的子公司工作，任职4年，并成功建立了具备系统集成能力的项目工程团队。2016年回到瑞士后，Mathias开始了专注于中国市场的销售生涯，同时仍为本地的项目管理团队提供支持。目前，Mathias负责销售区域内的Bottelpack新设备销售。



翟惠惠 先生 / 罗姆来格贸易(上海)有限公司售后工程师

机械专业，电工技师。2001.11-2013.03，拥有12年BFS操作及维护资深经验；2013.03-至今，任职于罗姆来格贸易（上海）有限公司。



邱 钧 先生 / 迈柯唯(上海)医疗设备有限公司生命科学全国销售经理

在制药行业有超过15年的技术及市场经验，2010年加入洁定，现任洁定制药设备全国销售经理。



张 磊 先生 / 北京金瑞博企业咨询服务有限公司总经理

无菌药品GMP合规专家，WHO兼职顾问，金瑞博咨询创始合伙人。主要从事国内企业出海策略规划、无菌药品欧美国际GMP法规符合工作、第三方审计等工作，主持或参与了多个制药企业的国际GMP认证咨询服务，在医药合规国际化规划、信息化系统合规、无菌药品国际GMP符合、数据完整性评估与整改、质量管理体系建设与提升、质量文化建设、药企并购合规 DD 等方面有着丰富的经验，累计帮助超过80家企业完成了国际GMP检查，实现了国际化。

2025第八届血液制品会议之闭门座谈会

Close-Door Seminar of 2025 The 8th Plasma Derived Products Conference

09.04 | 09:00-12:00 二层, 百宴厅3 | Grand Ballroom 3, 2nd Floor

09:00-12:00 监管专家、行业专家、研究机构、企业代表(参会人员, 受邀参加)
Regulatory Experts, Industry Experts, Research Institutions, Corporate Representatives (Conferee, Invited)

2025第八届血液制品会议

2025 The 8th Plasma Derived Products Conference

协办单位
Co-Organizer

CSL Behring



创新驱动·安全赋能:全球血液制品的研发突破与产业升级

Innovation-Driven & Safety-Empowered: Breakthroughs in R&D and Industrial Upgrades of Global Blood Products

*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).

09.04 | 13:30-18:00 二层, 百宴厅3 | Grand Ballroom 3, 2nd Floor

主持人:潘红波 女士 | CSL Behring中国研发部负责人(上海&北京)及中国法规注册部负责人

Moderator: Ms. Hongbo Pan, Head of China R&D Department (Shanghai&Beijing) and Head of China Regulatory Registration Department, CSL Behring

13:30-13:35 领导致辞

陈勇军 研究员 中国医学科学院输血研究所党委书记、副所长

Opening Remark

Mr. Yongjun Chen, Party Secretary, Deputy Director and Researcher of the Institute of Blood Transfusion, Chinese Academy of Medical Sciences

13:35-14:05 中美欧日血液制品法规比较

毛培先生 CSL Behring中国研发注册事务部高级经理

Comparison of Blood Products Regulations in China, the United States, Europe, and Japan

Mr. Pei Mao, Sr. Manager, Global Regulatory Affairs, CSL Behring

14:05-14:35 临床急需血液制品介绍

刘英英女士 CSL Behring全球注册事务药学部副总监

Introduction to Urgently Needed Blood Products in Clinical Settings

Ms. Yingying Liu, GRA CMC Lead China, Global Regulatory Affairs, CSL Behring

14:35-15:05 血浆站管理:PPTA标准发挥的作用(英语演讲)

Julia Fabens女士 PPTA全球血浆和技术倡导负责人,资深总监

Plasma Station Management: Role of PPTA's Standards

MS. Julia Fabens, Senior Director, Lead for Global Plasma & Technical Advocacy of Plasma Protein Therapeutics Association

15:05-15:15	茶歇 Tea Break
15:15-15:45	血液制品生产用原料血浆检验检疫期制度国际接轨的思考与探讨 王 娅 研究员 中国医学科学院输血研究所 Thoughts and Discussions on Aligning the Inspection and Quarantine Period System for Raw Plasma Used in the Production of Blood Products with International Standards Ms. Ya Wang, Researcher, Institute of Blood Transfusion, Chinese Academy of Medical Sciences
15:45-16:15	解锁血制品行业数字化生产的潜力:制药4.0™框架下的数字孪生应用与数据驱动决策 王 东 先生 柯尔柏医药科技软件运营总监, 制药MES运营主题专家 Unlocking the Potential of Digital Production in the Blood Products Industry: Digital Twins Applications and Data-Driven Decision-Making under Pharma 4.0™ Mr. Dong Wang, Director BU Software Operations China, Körber Business Area Pharma, Pharmaceutical MES operation expert
16:15-16:45	国际法规整体概览及全球监管协调一体化的演变 (英语演讲) James R. Knowles 博士 PPTA全球监管政策负责人, 高级总监 Holistic Overview of International Regulations and Evolution of Global Regulatory Harmonization Dr. James R. Knowles, Senior Director, Head of Global Regulatory Policy, Plasma Protein Therapeutics Association
16:45-17:15	全球视角下的免疫球蛋白使用:对患者治疗保障的启发 曲 萌 女士 PPTA患者权益倡导者, PID加油宝贝关爱中心创始人 Global Trends in Immunoglobulin Access and Use: Insights for Patient Care Jessie Qu, PPTA Patient advocate, Founder of PID Care China
17:15-18:00	问答+总结 QA+Closure

嘉宾介绍

Speakers



潘红波 女士 / CSL Behring中国研发部负责人(上海&北京)及中国法规注册部负责人

拥有30年以上药物研发和药政事务工作经验，在化学药物和生物制品注册方面有着丰富经验，熟悉相关药品法规，深入参与药监机构以及行业内的有关药政法规和技术指导原则的各项活动。曾在诺华，葛兰素史克，赛诺菲制药有限公司负责药政事务并担任重要职务，现就职于CSL BEHRING CHINA (杰特贝林中国)，任中国药政事务部负责人和研发部（上海及北京）负责人。领导多个领域产品注册申请包括血液制品，罕见病，肾科，心血管等领域。另外，参与药物信息协会（DIA）药政事务工作、亦弘商学院及CDE，NMPA等课题研究，包括罕见病政策研究，临床急需项目研究，国内外血液制品管理法规及监管模式研究，非处方药物的管理体系研究等课题。毕业于北京中医药大学（本科），北大国际BIMBA，瑞士洛桑国际管理发展学院 (IMD) MBA



陈勇军 研究员 / 中国医学科学院输血研究所党委书记、副所长

血液资源管理研究中心主任。新加坡国立大学李光耀公共政策学院，公共行政与管理专业，硕士研究生。四川省医学会常务理事、四川省卫生监督协会副会长、《中国输血杂志》编委、中国输血协会教育工作委员会主任委员。主要研究领域：献血（浆）者健康安全、血液资源配置和利用、献血（浆）者招募及服务策略、人工智能技术在血液资源管理中的应用等。



毛 培 先生 / CSL Behring中国研发注册事务部高级经理

先后任职于多家跨国药企，拥有超过15年行业经验，涉及临床试验管理和药品注册。当前主要致力于杰特贝林产品的中国注册工作，拥有生物制品和血液制品注册和上市后管理经验。



刘英英 女士 / CSL Behring全球注册事务药学部副总监

在法规事务领域拥有17年经验，在亚洲和欧洲管理并提交了大量临床试验申请（CTA）和上市许可申请（MAA），负责关键产品的CMC策略，担任公司与监管机构的主要联络人。已发表多篇文章并多次进行专业演讲。



Julia Fabens 女士 / PPTA 全球血浆和技术倡导负责人，资深总监

Julia Fabens女士负责PPTA全球血浆和技术倡导工作。她拥有国际事务背景和在PPTA担任国际事务助理主任的经验，致力于推动跨职能合作，并增进对国际血浆生态系统的理解。Julia Fabens女士拥有Colby College（美国缅因州）的国际研究学士学位。



王 娅 研究员 / 中国医学科学院输血研究所

中国医学科学院输血研究所研究员，北京协和医学院输血医学系硕士生导师。中国疫苗协会血液制品分会秘书长、常委；中国药品监督管理局生物制品监管研究专业委员会委员；中国输血协会血液质量专业委员会委员；中国生化制药工业协会血浆蛋白分会专家委员会委员；湖北省卫生健康委血液管理专家委员会专家；《中国输血杂志》青年编委。曾参与多部法律法规制修订工作，主笔起草二十余份国家级、省级血液管理报告及规划。部分研究报告及建议已被国家部委及地方政府采纳。多次参与全国及四川省血液技术核查和督导检查、公共卫生事件调查、浆站设置规划评估等（2013年国家卫生健康委血液安全督导检查专家组成员、2014年某无偿献血政策舆情事件国家卫生健康委专项调查组组长、2019年国家卫生健康委西藏自治区采供血能力评估专家组成员、2024年某行业舆情事件地方政府调查组专家）。承担国家卫生健康委业务委托项目、四川省科技厅项目等五项。发表SCI文章及中文核心期刊文章三十余篇，参编著作七部。



王 东 先生 / 柯尔柏医药科技软件运营总监, 制药MES运营主题专家

制药MES运营主题专家, 拥有美国北卡罗来纳州立大学高级分析的硕士学位和清华大学电气工程的学士学位。目前, 他负责柯尔柏的制药软件PAS-X在华的运营业务。在制药行业的IT领域的基础设施, 电子批记录最佳实践, 项目执行和数据分析方面, 王东先生拥有二十多年的宝贵经验。他的职业生涯始于甲骨文 (Oracle Corporation), 并在期间中担任过多个重要技术职务。从北卡罗来纳州立大学以优秀学生身份毕业后, 他加入了柯尔柏制药软件的美国公司, 在此期间曾担任过从工程到咨询到项目管理等的许多重要职位。在担任管理岗位期间, 他带领团队将PAS-X MES部署到许多跨国制药公司, 包括Merck, Amgen, Johnson & Johnson, CSL等。他领导的MES项目中, 亦不乏有包括CAR-T在内的新药技术的中型制药公司, 如Alkermes, Evonik, Fujifilm, Diosynth, Gojo, Dendreon和Atara等。凭借卓越的工作能力和丰富的经验, 王东先生带领着一支专家团队向国内市场提供世界一流的MES及数据科学的解决方案。



James R. Knowles 博士 / PPTA全球监管政策负责人, 高级总监

James R. Knowles博士目前领导着全球监管团队, 该团队为血浆衍生疗法 (PDT) 行业提供监管专业知识、解读以及战略指导。他负责监督协会的监管、科学和医疗事务活动, 涵盖美国、欧盟、中国以及所有其他全球地理区域。此外, 他还与协会的成员在血浆采集和制造CMC业务方面进行互动并提供支持。James在全球生物制药公司工作期间积累了近二十年的PDT行业经验和知识, 具体负责制造和血浆采集业务的质量控制、质量与监管合规以及全球监管事务。James曾与PPTA有过合作, 在PPTA的美国、欧盟和全球监管委员会任职, 为协会近年来的战略发展做出了贡献。James拥有伦敦南岸大学的微生物学博士学位和林肯大学 (英国) 的环境科学学士学位。



曲 萌 女士 / PPTA患者权益倡导者, PID加油宝贝关爱中心创始人

曲萌 (Jessie Qu) 是中国唯一的原发性免疫缺陷病 (PIDs) 公益慈善组织——PID加油宝贝关爱中心 (注册名称: 舟山市普陀区爱亦爱罕见病关爱中心) 创始人。自2017年创立以来, 她带领团队将患者服务规模从不足百人拓展至覆盖3000余名、涵盖109种PIDs类型的患者。Jessie多次受邀出席国内外血液制品、罕见病及公共卫生政策等领域的重要学术会议, 积极推动PIDs患者用药保障、罕见病政策优化等议题。2025年, 她主导发布的《中国原发性免疫缺陷病患者诊疗状况及生命质量调研报告》——中国罕见病诊疗与血液制品未满足临床需求的研究, 获得业内专家们的高度认可, 为PIDs患者政策制定提供了重要参考。她与全球及国内多名免疫缺陷病专家保持密切合作, 组织多场学术及科普交流活动, 致力于实现以患者为中心的精准医疗体系构建, 推动中国PIDs诊疗与国际接轨, 望与政府与社会各界共同改善中国PIDs患者的生活质量与生存状况。

质量提升与持续合规专场

Quality Improvement and Continuous Compliance 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).

09.04 | 09:00-17:30 二层,百宴厅4 | Grand Ballroom 4, 2nd Floor

主持人:胡仲新 女士 | 百特医疗仪器设备(上海)有限公司亚洲区及中国区资深注册事务和质量总监
Moderator: Ms. Jessica Hu, Sr. Director, Country QARA Greater Asia and China, Baxter Medtech (Shanghai)

09:00-09:30 全球行业动态与趋势(英语演讲)

Glenn Wright 先生 美国注射剂协会(PDA)总裁&首席执行官

Global Industry Trends

Mr. Glenn Wright, President & CEO, Parenteral Drug Association (PDA)

09:30-10:00 环境监测数据管理风险及持续改进

王卫刚 先生 美国粒子监测系统公司(PMS)制药亚太专家

Risks and Continuous Improvement in Environmental Monitoring Data Management

Mr. Weigang Wang, Expert in Asia Pacific Area, Partical Measuring System

10:00-10:30 基于CCS要求的PUPSIT质量风险管理策略解读

梁 强 先生 默克化工技术(上海)有限公司法规管理高级顾问

Interpretation of Pupsit Quality Risk Management Strategy Based on CCS Requirements

Mr. Qiang Liang, Senior Regulatory Management Consultant, Merck Chemicals (Shanghai) Co., Ltd.

10:30-11:00 茶歇

Tea Break

11:00-11:30 生命周期分析方法:利用经验确保可持续性(英语演讲)

Amy R. Barker 博士 美国礼来公司执行董事

Method Lifecycle: Leveraging Experience to Ensure Sustainability

Dr. Amy R. Barker, Executive Director, Eli Lilly and Company

11:30-12:00 行业视角:全球协调与药典良好实践(GPhP)

顾 蓓 女士 美国礼来公司全球质量分析与质量控制运营药典事务质量总监

Industry Perspective: Global Harmonization and Good Pharmacopoeial Practices (GPhP)

Ms. Erin Wang, Director-Quality, Compendial Affairs, Global Quality Analytical and QC Operations, Eli Lilly and Company

12:00-13:30 午餐

Lunch

主持人:徐敏凤 女士 | 中国医药设备工程协会无菌药品先进制造专业委员会秘书长

Moderator: Ms. Minfeng Xu, Secretary General, Sterile Drug Products Advanced Manufacturing Committee of China Pharmaceutical Association of Plant Engineering(CPAPE)

13:30-14:00 FDA对清洁验证的考量(英语演讲)

Marcus Ray 先生 FDA全球政策和战略办公室 (OGPS) 中国办公室助理主任

FDA Consideration on Cleaning Validation

Mr. Marcus Ray, Assistant Country Director, FDA' Office of Global Policy and Strategy (OGPS), Beijing China Office

14:00-14:30 美国药典微生物及内毒素标准进展

屠惠萍 博士 美国药典委员会 (USP) 科学部门通则资深首席科学家

Progress in Microbiological and Endotoxin Standards of USP

Dr. Huiping Tu, Senior Principal Scientist, Science-General Chapters, USP US

14:30-15:00 细菌内毒素检测的数据可靠性及凝胶法到动态法的转换(英语演讲)

Meg Provenzano 女士 Sievers分析仪(威立雅)全球产品经理

Data Integrity of Bacterial Endotoxin Testing & the Transitioning from Gel Clot to Kinetic Method

Ms. Meg Provenzano, Global Product Manager, Sievers Instruments (VEOLIA)

15:00-15:30 茶歇

Tea Break

15:30-16:00 免洗免灭(RTU)药用包材场景应用与关键质量控制

孟 壮 先生 四川东富龙药用包装材料有限公司总经理

Application and Key Quality Control of Reusable and Terminally Sterilizable (RTU) Pharmaceutical Packaging Materials

Mr. Zhuang Meng, General Manager, Sichuan Tofflon Pharmaceutical Packaging Materials Co., Ltd.

16:00-16:30 如何处理483、警示信和进口警示(英语演讲)

Chris Fanelli 先生 Sidley国际律师事务所合伙人

How to deal with 483, Warning Letter and Import Alert

Mr. Chris Fanelli, Partner, Sidley Austin LLP

16:30-17:00 面向全球市场的质量合规体系:端到端法规监测与实施

许建辰 博士 诺和诺德(中国)制药有限公司质量合规,外部事务总监

Quality Compliance System for the Global Market: End-To-End Regulatory Monitoring and Implementation

Dr. Jianchen Xu, Director External Affairs, Quality Intelligence, Novo Nordisk (China) Pharmaceutical Co., Ltd.

17:00-17:30 深度洞察PDA调查结果:附录一实施一年后的情况(英语演讲)

Marcia Baroni 女士 美国注射剂协会(PDA)科学顾问委员会药物微生物学专家讨论组首席特约成员,美国 Emergent BioSolutions公司企业GxP合规与系统质量副总裁

Insights from the PDA Survey: Annex 1 - a year after implementation

Ms. Marcia Baroni, Chief Contributing Member of Pharmaceutical Microbiology Expert Discussion Group of Scientific Advisory Board of PDA, VP Quality of Enterprise GxP Compliance & Systems of Emergent BioSolutions Inc.

嘉宾介绍

Speakers



胡仲新 女士 / 百特医疗仪器设备(上海)有限公司亚洲区及中国区资深注册事务和质量总监

胡仲新女士1995年毕业于中国药科大学，先后在武田制药、中美史克、北京诺华制药、罗氏诊断和百特中国投资从事质量控制和质量管理工作，熟悉欧盟GMP/GDP、世界卫生组织GMP/GDP、澳大利亚GMP、ICH/PICS指南、韩国GMP、台湾GMP/GDP及中国GXP等药品相关法规要求，ISO 13485，中国医疗器械GMP及相关附录，21CFR PART 820, MDR, IVDR等医疗器械相关法规要求。在过往23年药品行业和5年医疗器械行业质量管理过程中，多次带领团队顺利通过欧盟GMP（包括无菌产品和固体口服产品），美国FDA GMP认证（无菌产品）获得“VAI”的结论，世界卫生组织GMP，澳大利亚GMP认证。产品出口世界超过160个以上的国家。并参与了超过5个跨国药品技术转移项目和70个诊断试剂的转移项目的质量保证工作，积累了丰富的药品/医疗器械生产的质量监管，委托生产监管，供应商质量管理，研发和临床及注册的质量监管，上市后药物警戒的质量监管等经验。



Glenn Wright 先生 / 美国注射剂协会 (PDA) 总裁&首席执行官

Glenn E. Wright先生于2020年3月加入PDA，指导美国注射剂协会（PDA）的科学和监管事务活动，此前他在行业中度过了30年的职业生涯，主要在礼来公司工作。在PDA工作期间，他负责监督技术报告的编制、美国国家标准协会标准项目的发展、监管意见的发布以及PDA技术和监管咨询委员会的运作。此外，他还曾在PDA JPST编辑委员会任职，被任命为产品质量研究所（PQRI）理事会主席。PDA已宣布任命原PDA科学和监管事务副总裁Glenn E.Wright先生为总裁兼首席执行官，自2023年3月起生效。



王卫刚 先生 / 美国粒子监测系统公司 (PMS) 制药亚太专家

美国粒子监测系统公司（PMS）亚太区应用专家，负责PMS制药行业系统和软件产品，拥有15年制药行业环境监测领域工作经验，完成上百套国内外知名药企环境监测系统的设计与交付，助力多家药企通过审计或完成缺陷改善。



梁 强 先生 / 默克化工技术(上海)有限公司法规管理高级顾问

国家药监局高研院讲师，中国生物制品年会讲师；无菌保证、污染控制、清洁相关主题讲师。参与NMPA《无菌工艺模拟试验指南(无菌原料药)》、《工艺用水检查指南》起草及讨论、《中国药品质量管理规范（GMP）及附录汇编（中英文）》翻译校对工作；CPAPE《无菌药品生产污染控制策略技术指南》讨论与审稿。



Amy R. Barker 博士 / 美国礼来公司执行董事

AMY R. BARKER博士是礼来公司（位于印第安纳州印第安纳波利斯）的执行董事，擅长分析化学和产品商业化。在加入礼来公司之前，她曾在PPD公司（位于威斯康星州米德尔顿）从事分析开发和质量控制方面的工作。AMY R. BARKER博士拥有托莱多大学（位于俄亥俄州托莱多）的分析化学博士学位。分离科学、良好生产规范的应用以及分析方法一直是AMY R. BARKER博士在制药行业的职业生涯重点。她的经验涵盖了方法开发、提交申请，以及为各种产品配方、方法和技术维持分析方法的生命周期。她简化了方法转移流程，并协助实施质量控制环境中的自动化技术和快速技术策略。她与人合著了多篇论文，在国际上做过演讲，并担任溶出度、生物等效豁免协调、总论（美国药典专家委员会）和质量咨询小组（美国药典）的工作组成员。她还受邀在多个场合就方法验证、方法转移和分析故障排除发表演讲。



顾蓓女士 / 美国礼来公司全球质量分析与质量控制运营药典事务质量总监

Erin Wang代表礼来公司，负责在全球药典相关活动。她的工作重点是处理涉及全球药典和政府机构要求与规定的内外影响。Erin与药典和监管机构建立了良好的关系网，取得了至关重要的成果。她被公认为行业专家，并积极参与组织世界各地的众多药典会议并在会上发言。Erin Wang在中国天津大学获得材料科学与工程学士学位，在美国西肯塔基大学获得分析化学硕士学位，并于2006年获得美国监管事务认证。



徐敏凤女士 / 中国医药设备工程协会无菌药品先进制造专业委员会秘书长

毕业于华东理工大学。30多年从事药品和药包材检验工作，后期专注于药品和药包材及医药产品等各类生产环境的监测和验证，以及医药用冻干机和灭菌器等设备验证和工艺验证等工作。是GB/T16292~19294国家标准《医药工业洁净室（区）悬浮粒子、浮游菌和沉降菌的测试方法》修订项目负责人和主要起草人，《水浴式灭菌器选型技术要求》项目负责人和起草人。《常用药包材手册》和《医疗器械注册与管理》等大学教材的编写组成员。作为主审翻译出版了《湿热灭菌工艺的验证》和《无菌与灭菌-控制与合规及未来趋势》等专著。同时也是药包材和药用辅料、环境监控和灭菌等方面的评审专家和资质认可评审员。



Marcus Ray 先生 / FDA全球政策和战略办公室(OGPS)中国办公室助理主任

Marcus Ray (马思睿) 先生，2014年加入FDA，目前在FDA的全球政策和战略办公室(OGPS)中国办公室担任助理主任。他在美国本土和国外的药品企业检查方面积累了经验。在加入中国办公室之前，马思睿在法规事务办公室(ORA)进行药品检查，是专职海外检查组的成员。马思睿于汉普顿大学获得生物学学士学位，利伯缇大学获得公共卫生硕士学位。



屠惠萍博士 / 美国药典委员会(USP)科学部门通则资深首席科学家

屠惠萍博士已在USP工作了10多年。目前，作为资深首席科学家，她负责管理微生物专家委员会和统计学专家委员会，领导开发微生物和生物检定相关的USP通则和标准的工作。在此之前，屠博士曾任美国药典生物制品实验室总监，负责美国药典生物实验室的生物分析、生物统计和微生物研究相关工作，除日常运营和管理美国药典生物制品实验室外，还参与协调USP其它相关部门，与全球生物制药企业和监管机构等利益相关者保持密切合作，共同促进全球生物治疗产品的质量提升。在加入USP之前，她在默克公司工作，担任心血管疾病专营店的高级研究科学家，从事早期药物发现过程，包括目标识别/验证、先导化合物识别/优化和安全评估。屠惠萍博士拥有有机化学硕士学位和生理学博士学位。屠博士在心血管和神经系统疾病领域有广泛的科学背景，在微生物、分子/细胞生物、生物化学和分析化学方面有深入和广泛的专业知识。她在制药业、学术界和监管科学领域有20多年的经验，对《美国药典-国家处方集》(USP-NF) 和标准物质的制定有深刻的理解。她以通讯和第一作者在Cell, JCI和Neuron等期刊杂志发表多篇论文，并拥有多项专利。



Meg Provenzano 女士 / Sievers分析仪(威立雅)全球产品经理

Meg Provenzano女士是Sievers分析仪(威立雅)生物检测仪器部门的产品经理。她在细菌内毒素检测行业拥有超过10年的经验，曾在质量控制、技术支持和产品管理等多个岗位任职。在加入Sievers分析仪(威立雅)之前，Meg Provenzano女士曾在Charles River实验室担任产品经理。她以客户为中心，亲自解决问题，无论是技术问题、检测辅助还是软件问题。Meg Provenzano女士拥有Coastal Carolina大学的海洋科学与生物学学士学位，期间她专注于宽吻海豚种群研究。



孟 壮先生 / 四川东富龙药用包装材料有限公司总经理

具有近20年医药无菌生产质量管理经验。专业从事免洗灭菌药用包材研发、制造与市场营销企业管理工作，特别对无菌用包材质量控制法规与GMP实践有丰富的实践经验。



Chris Fanelli 先生 / Sidley国际律师事务所合伙人

Chris Fanelli先生是盛德国际律师事务所食品、药品、医疗器械的合规和政府执法团队合伙人律师。加入盛德前，Chris在FDA首席法律顾问办公室担任执法部的副首席法律顾问。他现从事私人执业，业务专注于处理有关良好生产规范（GMP）和良好实验室规范（GLP）于临床前、临床和审批后阶段的合规要求，以及数据完整性的相关责任、进出口问题和药物警戒义务等。Fanelli律师的客户包括处于商业化前和商业化早期阶段的生命科学公司，以及全球的小分子药物制造商、大分子生物制剂制造商、嵌合抗原受体T细胞（CAR-T细胞）和基因治疗制造商、原料药制造商、动物保健公司、组合产品制造商和设备制造商等。客户仰赖Chris协助洞悉和解决重大的FDA执法和合规问题，及提供相关的战略指导，包括内部调查，FDA检查，就涉及设施、质量以及化学、制造和控制（CMC）问题的FDA检查报告（FDA 483表格）、警告信和完整回应信函（Complete Response Letters）作出回应，解除进口警报；准备和参与FDA的关键会议。Chris还协助私募股权客户对FDA监管的实体进行投资，透过实施有关FDA合规的尽职调查评估，及为投资组合公司制定和实施商业友好型的合规战略，以确保持续符合FDA 条例的合规要求。Fanelli律师亦积极参与盛德的中国生命科学业务，并定期为北京大学的国际药物工程管理（IPEM）课程，就FDA 合规和执法事宜以及国际危机管理发表演说。



许建辰 博士 / 诺和诺德（中国）制药有限公司质量合规，外部事务总监

现任诺和诺德全球监管政策与合规部，质量外部事务总监，负责质量标准国际协调、法规趋势监测及合规策略建议，特别聚焦中国。许建辰博士拥有超过十五年的生物制药行业质量管理经验，曾在诺和诺德天津及欧洲生产基地担任多个质量管理与专家岗位，涵盖GMP管理、环境监控、质量保证与质量体系等领域。熟悉中欧法规体系，深谙行业政策走向与实践标准。中国药科大学化学制药学士及天津大学应用化学博士学位。



Marcia Baroni 女士 / 美国注射剂协会（PDA）科学顾问委员会药物微生物学专家讨论组首席特约成员，美国 Emergent BioSolutions公司企业GxP合规与系统质量副总裁

获得多伦多大学微生物学和人类生物物理学学士学位及美国普渡大学MBA。现任Emergent BioSolutions公司企业GxP合规与系统质量副总裁，负责监督多达8个制造设施的质量管理工作和统一的全企业质量体系的实施；管理内部产品和客户产品组合的质量（产品包括医疗器械和组合产品以及口服和注射产品；产品组合包括小分子、大分子（微生物和病毒）以及血浆产品）；并管理与客户（私人 and 政府）以及监管机构的质量和合规关系。2009-2015年曾任职礼来意大利公司填充/精加工操作质量经理&现场质量负责人，2015-2019年曾任职礼来美国公司微生物学和EM/无菌保证质量控制总监。Marcia自2018年起担任美国注射剂协会（PDA）科学顾问委员会药物微生物学专家讨论组首席特约成员，在2021-2024年美国注射剂协会（PDA）举办的多个无菌制造相关会议中对无菌药品制造、无菌药品生产污染控制策略、微生物控制与检查等主题进行发言。2022年起，成为PIC/S EU GMP附录1实施利益小组联合负责人，并多次担任PDA无菌药品生产污染控制策略研讨会委员会成员与主讲人。《考虑要点1：无菌加工》（2023年修订版）的合著者，《隔离器中无菌药品无菌处理的考虑要点》（2020年发布）的合著者。

药械组合产品专场

Combination Products 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).

支持单位

Supporting Partner



09.05 | 09:00-16:30 二层,百宴厅2 | Grand Ballroom 2, 2nd Floor

主持人:顾小春 博士 | 东南大学国家医药攻关产教融合创新平台秘书长

Moderator:Dr. Xiaochun Gu, Secretary General of National Innovation Platform for Integration of Medical Engineering Education (NMEE), Southeast University

09:00-09:30 药械多模态智能生态平台分享

钟 飞 博士 介入医学工程国家医学攻关产教融合创新平台首席信息官

Sharing of the Pharmaceutical and Medical Device Multimodal Intelligent Ecosystem Platform

Dr. Fei Zhong, Chief Information Officer of the National Innovation Platform for Integration of Medical Engineering Education (NMEE) for Interventional Medical Engineering

09:30-10:00 TR 73-2欧盟医疗器械法规在预充注射器中的应用(英语演讲)

Daniel Martinez 先生 意大利Stevanato集团产品管理DCS和分析服务负责人

TR 73-2 Application of EU Medical Device Regulation to Prefilled Syringes

Mr. Daniel Martinez, Head of Product Management DCS & Analytical Services, Stevanato Group

10:00-10:30 ISO 11608国际标准最新解读及当前趋势:自动注射器,笔式注射器及预灌封注射器的相关测试要求(英语演讲)

Erik Berndt 先生 ISO/TC84标准化技术委员会编委成员,德国DIN标准化技术委员会成员

Latest Interpretation and Current Trends of ISO 11608 International Standard: Relevant Testing Requirements for Auto-Injectors, Pen Injectors, and Pre Filled Syringes(PFS)

Mr. Erik Berndt, Member of the Editorial Board of the ISO/TC84 Standardization Technical Committee & German DIN Standardization Technical Committee

10:30-11:00 茶歇

Tea Break

11:00-11:30 先进包装组件:助力GLP-1注射剂的安全和合规

刘 倩 女士 西氏医药包装(中国)有限公司高级技术支持

Advanced Packaging Components: Enhancing the Safety and Compliance of Glp-1 Injectable Medications

Ms. Qian Liu, Senior Technical Support, West Pharmaceutical Packaging (China) Co., Ltd.

11:30-12:00 给药装置和医药(鼻喷剂、预充针、干粉制剂等)的前沿脉冲X射线检测技术

张 立 先生 海富检测包装系统(上海)有限公司SD3销售部总监

Frontier Pulsed X-ray Inspection Technology for Drug Delivery Systems and Pharmaceuticals (Nasal, Syringe, Powder, etc).

Mr. Li Zhang, Sales Director, HEUFT Testing Packaging System Technology (Shanghai) Co., Ltd.

12:00-13:30	午餐 Lunch
13:30-14:00	微针创新技术在透皮递送中的应用与案例 李永勇 教授 同济大学医学院教授、研究员, 有机功能材料与应用技术研究所(江苏集萃功能材料所) 副所长 Application and Cases of Micro-needle Innovation Technology in Transdermal Delivery Prof. Yongyong Li, Researcher of Tongji University School of Medicine, Deputy Director of Institute of Organic Functional Materials and Applied Technology
14:00-14:30	铽-161核素展望 孔祥生 博士 迈得诺医疗集团首席科学家、俄罗斯自然科学学院院士 Prospects for Terbium-161 Nuclide Dr. Xiangsheng Kong, Chief Scientist of Mednovo Group, Academician of the Russian Academy of Natural Sciences
14:30-15:00	创新药械组合案例分享-鼻脑靶向递送系统研究 刘静怡 博士 纳菲制药科技有限公司创始人 Case Sharing of Innovative Combination Products-Research on Nasal Brain Targeted Delivery System Dr. Jingyi Liu, Founder, Nasal-Phyto Pharmaceutical Technology Group Co., Ltd.
15:00-15:30	茶歇 Tea Break
15:30-16:00	药械组合产品FDA/EMA申报要点及策略 姬淑英 博士 上海药明生物技术有限公司药械组合产品及临床供应部主任 Key Points and Strategies for FDA/EMA Application of Combination Products Dr. Shuying Ji, Director, Combination Product and Clinical Supply Department, WuXi Biologics (Shanghai) Co., Ltd.
16:00-16:30	圆桌讨论 人工智能药械组合产品开发探讨 Panel Discussion Discussion on The Development of AI-Based Combination Products

嘉宾介绍

Speakers



顾小春 博士 / 东南大学国家医药攻关产教融合创新平台秘书长

博士、研究员，东南大学国家医药攻关产教融合创新平台秘书长。组织协调国家药监局药械组合审评机制的研究课题。在CELL REPORTS等杂志发表相关SCI论文20多篇，研究结果被F1000推荐阅读。负责承担国家863、973项目以及国家自然科学基金项目。主要从事药械组合产品设计与开发；神经调制器械设计与机制研究。积极推动药械组合技术与人工智能结合的医工结合产业化发展。



钟飞 博士 / 介入医学工程国家医药攻关产教融合创新平台首席信息官

于2025年全职加盟东南大学介入医学工程国创平台，入选国家高层次人才“启明计划”。于1986年毕业于湖北医学院医疗专业，1989年获得南铁医药理学硕士学位。1994年，他于中国科学院药物研究所获得药理学博士学位，随后前往美国南阿拉巴马大学医学院从事博士后研究。1996年，钟飞教授开始全职学习计算机科学，并于1998年获得硕士学位。同年，他加入Celera Genomics，担任资深生物信息研究员及经理。2001年，他获得约翰·霍普金斯大学MBA学位。2003年，钟飞教授加入Qiagen，担任生物信息部门主任。2005年，他转至Sigma-Aldrich，继续担任生物信息部主任。自2015年Sigma-Aldrich与Merck合并后，钟飞教授开始全面负责Merck全球生物信息及IT研发部门，致力于支持相关生物技术产品和医药研发服务。



Daniel Martinez 先生 / 意大利Stevanato集团产品管理DCS和分析服务负责人

自2017年起，Daniel Martinez先生一直担任Stevanato集团药品控制解决方案与分析服务部的产品经理主管。在其职位上，他负责注射器、附加组件以及分析服务的开发和上市策略。他在生产、技术联络、质量、项目管理和销售等不同方面和职能上都有经验。他拥有Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey学院的机电工程学士学位。在加入Stevanato集团之前，Daniel Martinez先生曾在多家专注于初级包装的国际公司担任商业和运营职务。



Erik Berndt 先生 / ISO/TC84标准化技术委员会编委成员，德国DIN标准化技术委员会成员

毕业于亚琛工业大学，任教7年后加入医疗行业，从业22年。现ISO/TC84标准化技术委员会编委成员，参与ISO 11608系列标准编写，验证及更新工作。德国DIN标准化技术委员会成员。



刘倩 女士 / 西氏医药包装(中国)有限公司高级技术支持

毕业于大连理工大学，获得高分子材料科学与工程硕士学位。深入了解药包材行业趋势以及客户需求，专注于为客户提供技术支持（产品和应用），致力于提供最佳的整体解决方案，协助客户确保及提升药品质量。熟悉中国、美国、欧盟等主要市场的法规和检测要求。曾受邀在多个行业论坛上发表演讲。



张立先生 / 海富检测包装系统(上海)有限公司SD3销售部总监

张立先生在制药行业拥有19年的工作经验，先后从事过医药产品研发工作和制药装备销售工作。曾经和团队一起荣获《台州科学技术进步奖》一等奖（集体奖）。



李永勇教授 / 同济大学医学院教授、研究员，有机功能材料与应用技术研究所(江苏集萃功能材料所)副所长

同济大学医学院教授、博导，同济大学青年百人，长三角国创中心功能材料所副所长，长三角国创同萃科创医疗科技概念验证中心执行主任，中国医药生物技术协会委员，上海市卫生健康学科带头人，上海市科技启明星等。李永勇教授具备多个医工交叉项目转化经验，曾主导新药研发与产业化项目、改良制剂项目、创新医疗器械项目等。已正式发表一作或通讯SCI论文70余篇，论文他引总计超3000次，合作编著《Methods in Molecular biology, with the topic of siRNA delivery methods》《Nanomaterials for Tumor Targeting Theranostics》《分子生物药剂学》等专业书籍。



孔祥生博士 / 迈得诺医疗集团首席科学家、俄罗斯自然科学学院院士

曾任丽珠医药集团股份有限公司总裁助理，2025年当选俄罗斯自然科学院外籍院士。曾获国家科学技术进步二等奖（艾普拉唑研发及产业化）、广东省科技进步一等奖。他深耕医药研发领域二十余年，专长涵盖药学、药物研发产业化、知识产权保护及国际注册申报，主导多项创新药与疫苗的国际多中心临床研究及中美双报上市。



刘静怡博士 / 纳菲制药科技有限公司创始人

纳菲制药创始人兼CEO，香港大学医学院博士，于国际知名院所从事神经系统新药研究工作，于《ACS NANO》等国际知名期刊发表论文二十余篇，鼻脑递释技术五十余项专利主要发明人。2019年创立纳菲制药，以“实现更高效、更安全、更便携的CNS下一代疗法”为愿景，致力于CNS疾病药械组合创新疗法的工作。现任中国研究型医院学会中西医结合新药创制专业委员会常务副主任委员，曾获浦东新区首届“最美女企业家”（提名）、浦东新区明珠菁英人才、深圳市海外高层次人才、福建省高层次引进人才、国际交流引进计划、香港大学简倩如研究奖等荣誉资质。



姬淑英博士 / 上海药明生物技术有限公司药械组合产品及临床供应部主任

毕业于丹麦哥本哈根大学药物制剂专业。自2017年加入药明生物制剂产品开发部，先后负责30多个生物大分子项目的处方工艺和药械相关工作，并成功递交IND/BLA。作为药械组合产品开发团队一员，致力于器械和包材的评估、功能性测试、设计控制原则的执行、人因工程实验的协调等工作。

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。

质量提升与持续合规专场

Quality Improvement and Continuous Compliance 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4 | Grand Ballroom 4, 2nd Floor

主持人：许建辰 博士 | 诺和诺德(中国)制药有限公司质量合规, 外部事务总监

Moderator: Dr. Jianchen Xu, Director External Affairs, Quality Intelligence, Novo Nordisk (China) Pharmaceutical Co., Ltd.

09:00-09:30 质量管理体系的新技术和平台 (英语演讲)

Carmen Rodriguez 女士 礼来苏州制药有限公司高级总监, 质量负责人

New Technologies and Platforms for Quality Management Systems

Ms. Carmen Rodriguez, Sr. Director, Quality Leader, Lilly Suzhou Pharmaceutical Co., Ltd.

09:30-10:00 环境WFI、RMM及相关CCS方面分享 (英语演讲)

Oliver Wake 先生 倍世水技术(上海)有限公司总经理

Ambient WFI, RMM and related CCS aspects

Mr. Oliver Wake, Managing Director, BWT Water Technology (Shanghai) Co., Ltd.

10:00-10:30 运用EMS系统报警统计和分析, 为CCS污染控制提供决策支持

王新兵 先生 上海榕蒽智能科技有限公司创始人

Utilize Ems System Alarm Statistics and Analysis to Provide Decision Support for CCS

Mr. Xinbing Wang, Founder, Shanghai Ronne Process Control Co., Ltd.

10:30-11:00 茶歇

Tea Break

11:00-11:30 联合供应商审计如何提升质量和改善效率 (英语演讲)

Jim Fries 先生 国际医药供应链联盟 (Rx-360) CEO

How Joint Audits Can Increase Quality and Improve Efficiency

Mr. Jim Fries, Chief Executive Officer, Rx-360

11:30-12:00 生物制药中的亚可见硅油颗粒: 分析挑战, 临床意义和监管观点 (英语演讲)

Desmond G. Hunt 博士 美国药典委员会 (USP) 高级首席科学家

Subvisible Silicone Oil Particles in Biopharmaceuticals: Analytical Challenges, Clinical Implications, and Regulatory Perspectives

Dr. Desmond G. Hunt, Senior Principal Scientist, USP

嘉宾介绍

Speakers



许建辰 博士 / 诺和诺德(中国)制药有限公司质量合规, 外部事务总监

现任诺和诺德全球监管政策与合规部, 质量外部事务总监, 负责质量标准国际协调、法规趋势监测及合规策略建议, 特别聚焦中国。许建辰博士拥有超过十五年的生物制药行业质量管理经验, 曾在诺和诺德天津及欧洲生产基地担任多个质量管理与专家岗位, 涵盖GMP管理、环境监控、质量保证与质量体系等领域。熟悉中欧法规体系, 深谙行业政策走向与实践标准。中国药科大学化学制药学士及天津大学应用化学博士学位。



Carmen Rodriguez 女士 / 礼来苏州制药有限公司高级总监, 质量负责人

Carmen Rodriguez女士拥有西班牙圣地亚哥-Compostela大学药学硕士学位。她于2007年加入礼来公司(Lilly)位于西班牙阿尔科文达斯的工厂, 此后在运营、技术服务与质量部门担任过不同的领导职务, 涉及干粉、母液、包装和外部制造等领域。2019年6月, Carmen Rodriguez女士加入苏州工厂, 在质量方面做出了巨大贡献, 成功带领西湖工厂过渡到Eddingpharm。之后, 她加入东湖工厂, 与团队一起推动检查准备议程, 在过去5年里成功完成了多次检查。此外, 她还领导工厂完成了综合路线图(新附录一)和缓解行动计划, 并帮助推动包装团队和CEM团队的质量和持续改进。2021年, Carmen Rodriguez女士担任质量保证(QA)制造部门的负责人, 领导了最后一次EMA检查和中国检查等工作。自2024年起, 她担任苏州工厂的质量负责人。



Oliver Wake 先生 / 倍世水技术(上海)有限公司总经理

拥有机械工程学士学位, 过去25年一直就职于BWT, 其中15年在中国, 在此他创建了BWT的分公司, 使之跟国际市场一样, 成为制药和生物技术领域洁净公用工程系统的行业领军者。在定居中国之前, Oliver Wake有过数个欧洲和亚洲的市政饮用水和废水工厂项目的工作履历, 并且在一家压力容器设计和生产厂家担任过5年的总经理职位。



王新兵 先生 / 上海榕葱智能科技有限公司创始人

13年无菌环境监测系统设计、安装和验证经验; 熟悉欧美法规, 尤其是EMS系统相关粒子监测和活性空气采样技术。



Jim Fries 先生 / 国际医药供应链联盟(RX-360) CEO

Jim Fries先生在医疗设备和诊断领域拥有逾30年的丰富经验, 涵盖销售、市场准入及外部验证等多个方面。作为医疗保健行业的思想领导者, 他同时也是药物治疗、医疗设备和诊断领域的权威专家, 其专业重心在于供应链完整性与患者安全。Jim积极活跃于多个专家组和委员会, 致力于推动血管介入、心血管代谢疾病、糖尿病、骨科及药品质量等领域的专业发展, 参与制定了众多行业指南与共识文件。2018年2月, Jim出任Rx-360首席执行官, 以此兑现他毕生致力于保障患者安全的承诺。身为患者安全的长期倡导者及全球创新医疗模式的推动者, Jim不断深化此领域工作, 希望助力行业转变对患者的认知观念, 并探索在整体医疗保健体系中降低风险的关键要素。专业领域知识: 药品供应链的完整性与安全、药品质量审计、疫情(新冠肺炎)期间药品供应链的完整性与材料质量管理、数据完整性、药品伪造与非法流通、市场准入、监管途径及其与商业战略的协同作用。



Desmond G. Hunt 博士 / 美国药典委员会(USP)高级首席科学家

DESMOND G. HUNT博士自2005年起一直在美国药典(USP)工作, 并在药典科学组-总论分部担任高级首席科学家一职。他与包装与分销专家委员会及剂型专家委员会紧密合作, 致力于制定和修订美国药典标准。他撰写了多篇学术论文和同行评审文章, 并经常就药品包装、注射剂和眼用剂型中的颗粒物以及良好的储存和运输规范等主题发表演讲和授课。他积极参与了多个与其专业领域相关的行业工作组和技术委员会。

09.05 | 13:30-17:00 二层,百宴厅4 | Grand Ballroom 4, 2nd Floor

主持人:崔占军 女士 | 中国医药设备工程协会监事长兼专家顾问

Moderator: Ms. Zhanjun Cui, Supervisor and Expert Advisor, China Pharmaceutical Association of Plant Engineering (CPAPE)

13:30-14:00

BFS技术在输液上的应用以及BFS技术对无菌保障技术链产业链构建的影响

殷志爽 女士

华润双鹤药业股份有限公司市场发展部产品总监,中国医药设备工程协会吹灌封(BFS)技术专业委员会秘书长

The Application of Bfs Technology in Infusion and Its Impact on the Construction of the Sterile Assurance Technology and Industry Chain

Ms. Zhishuang Yin, Product Director of the Market Development Department of China Resources Double-Crane Pharmaceutical Co., Ltd., Secretary-General of Blow-Fill-Seal (BFS) Technology Committee of China Pharmaceutical Association of Plant Engineering (CPAPE)

14:00-14:30

输液给药装置及百特输液通过欧盟认证的经验

胡仲新 女士

百特医疗仪器设备(上海)有限公司亚洲区及中国区资深注册事务和质量总监

Infusion Drug Delivery Devices and Experience of Baxter Infusion Solutions Passing EU Certification

Ms. Jessica Hu, Sr. Director, Country QARA Greater Asia and China, Baxter Medtech (Shanghai)

14:30-15:00

基础输液质量提升工作

董旭 博士

山东齐都药业有限公司高级副总经理

Efforts to Enhance the Quality of Basic Intravenous Solutions

Dr. Xu Dong, Senior Vice President, Shandong Qidu Pharmaceutical Co., Ltd.

15:00-15:30

茶歇

Tea Break

15:30-16:00

输液安全讨论:输注器械与药物的“默契配合”

黄昕 博士

百特医疗仪器设备(上海)有限公司研发高级主任工程师

Discussion on Infusion Safety: The "Tacit Cooperation" between Infusion Devices and Drugs

Dr. Kathy Huang, Senior Chief Engineer of R&D, Baxter Medtech (Shanghai)

16:00-16:30

503B外包无菌药房的监管及其在美国市场药品短缺供应环节中的作用(英语演讲)

Mike Porter 先生

美国注射剂协会(PDA)培训和研究中心高级总监

503B Outsourced Sterile Pharmacies and Their Role in Addressing Drug Shortages in The US Market

Mr. Mike Porter, Sr. Director of Education, Parenteral Drug Association (PDA)

16:30-17:00

圆桌讨论

1. 输液器、输液泵等新型输液给药装置从注册报批到生产制造到临床应用,存在哪些障碍?
2. 基础输液一致性评价的可能性及如何通过质量体现价值?
3. 基础输液出海的可能性和机会、困难有哪些?

Panel Discussion

1. What are the obstacles faced by new infusion and drug delivery devices such as infusion sets and infusion pumps, from registration and approval, to manufacturing, and to clinical application?
2. What are the possibilities of evaluating the consistency of basic intravenous solutions, and how can value be reflected through quality?
3. What are the possibilities, opportunities, and challenges for basic intravenous solutions to go global?

殷志爽 女士

胡仲新 女士

董旭 博士

嘉宾介绍

Speakers



崔占军 女士 / 中国医药设备工程协会监事长兼专家顾问

原某大型、上市医药集团公司医学市场部总经理、市场发展部副总经理、销售公司副总经理，现中国医药设备工程协会监事长兼专家顾问。研究输液二十余年，对输液研发监管、生产制造、工艺质量、营销推广有着比较深的了解；参与国家、行业关于输液方面的标准制定、课题研究数项。



殷志爽 女士 / 华润双鹤药业股份有限公司市场发展部产品总监，中国医药设备工程协会吹灌封(BFS)技术专业委员会秘书长

毕业于首都医科大学，获得药物化学硕士学位。曾在大型国企担任市场部产品经理、市场总监等职务，负责过儿科领域产品的市场推广等。现任华润双鹤药业股份有限公司市场发展部产品总监。



胡仲新 女士 / 百特医疗仪器设备(上海)有限公司亚洲区及中国区资深注册事务和质量总监

胡仲新女士1995年毕业于中国药科大学，先后在武田制药、中美史克、北京诺华制药、罗氏诊断和百特中国投资从事质量控制和质量管理工作，熟悉欧盟GMP/GDP、世界卫生组织GMP/GDP、澳大利亚GMP、ICH/PICS指南、韩国GMP、台湾GMP/GDP及中国GXP等药品相关法规要求，ISO 13485，中国医疗器械GMP及相关附录，21CFR PART 820, MDR, IVDR等医疗器械相关法规要求。在过往23年药品行业和5年医疗器械行业质量管理过程中，多次带领团队顺利通过欧盟GMP（包括无菌产品和固体口服产品），美国FDA GMP认证（无菌产品）获得“VAI”的结论，世界卫生组织GMP，澳大利亚GMP认证。产品出口世界超过160个以上的国家。并参与了超过5个跨国药品技术转移项目和70个诊断试剂的转移项目的质量保证工作，积累了丰富的药品/医疗器械生产的质量监管，委托生产监管，供应商质量管理，研发和临床及注册的质量监管，上市后药物警戒的质量监管等经验。



董旭 博士 / 山东齐都药业有限公司高级副总经理

正高级工程师。任山东大学药学院专业学位研究生合作导师，山东省高等学校产业教授，延边大学专业学位研究生校外行业导师，山东省药学会药品包装材料专业委员会副主任委员，山东省药学会药物分析专业委员会副主任委员，山东省医药行业GMP评估专家、山东省质量管理协会理事、山东省工业和信息化厅专家库专家、山东省科技厅专家库专家。从事科研开发与质量管理工作23年，积累了丰富的经验。先后主持并完成国家及省部级科研项目25项，在国家级、省级专业刊物发表15篇论文，获得31项发明专利授权，6项省市级以上科技成果奖项。在质量管理方面，带领公司质量管理体系全面升级，先后获得淄博市首届市长质量奖、淄博市第一届质量领军企业、山东省质量标杆称号。个人先后获得山东省女职工建功立业标兵、山东省巾帼建功标兵、全国医药行业优秀质量小组活动优秀质量负责人、全国医药行业开展质量小组活动40周年卓越推进者称号。



黄昕 博士 / 百特医疗仪器设备(上海)有限公司研发高级主任工程师

多年从事药品及医疗器械的研发与注册相关工作，涉及产品包括第三类医疗器械、药械组合产品、止血材料、可吸收植入材料等。此外，还涵盖药品包装材料的研发、可提取物与浸出物（E&L）的测试与评估、药包材相容性研究以及稳定性研究等内容。



Mike Porter 先生 / 美国注射剂协会(PDA)培训和研究中心高级总监

Mike Porter 先生拥有克莱姆森大学的生物医学工程硕士学位以及弗吉尼亚理工大学的工程科学与力学学士学位。他拥有超过35年的质量管理和领导经验。他在医疗器械、生产、实验室和临床试验领域拥有广泛的GxP知识，丰富的全球经验和与人合作的能力，使他能够成功实施符合全球监管要求的高效、有效且可持续的质量管理体系解决方案。2023年至今担任美国注射剂协会(PDA)教育高级总监，期间与美国食品药品监督管理局(FDA)复方制剂质量卓越中心合作，领导实施一项为期4年、拨款550万美元的项目，该项目由PDA负责执行，旨在为503B外包无菌药房领域提供教育机会。

EXHIBITION LAYOUT

展位分布图



EXHIBITION LAYOUT

- A01 斐特费尔玛医药贸易(上海)有限公司
- A09 浙江泰林生物技术股份有限公司
- A10 江西阿尔法高科药业有限公司
- A11 山东永聚医药科技股份有限公司
- A12 东富龙科技集团股份有限公司
- A13 兹位克测试技术(上海)有限公司
- A14 医沛生医疗器械技术咨询(北京)有限公司
- A15 洁定<迈柯唯(上海)医疗设备有限公司>
- A16 德图仪器国际贸易(上海)有限公司
- A18 Cytiva思拓凡
- A19 查士利华微生物应用技术(上海)有限公司
- 湛江安度斯生物有限公司
- B20 倍爱你环境科技(上海)有限公司
- B21 美国TSI 公司
- B22 苏州嘉树医疗科技有限公司
- B23 斯蒂瓦那托集团
- B24 艾利丹尼森(中国)有限公司
- B28 龙威虎科技(上海)有限公司
- B29 北京星昊医药股份有限公司
- A30 科隆测量仪器(上海)有限公司
- A31 美国粒子监测系统公司(PMS)
- A32 楚天科技股份有限公司
- A33 默克中国
- A34 Sievers分析仪(威立雅)
- A35 江苏华兰药用新材料股份有限公司
- A36 柯尔柏医药科技(上海)有限公司
- A37 香港奥星集团
- A38 穆恩制药设备(杭州)有限公司
- A39 南京巴特弗莱医药包装材料有限责任公司
- A40 瑞士罗姆来格公司
- A41 上海朗脉洁净技术股份有限公司
- A42 碧迪医疗器械(上海)有限公司
- A43 沧州四星玻璃股份有限公司
- B46 山东新华医疗器械股份有限公司
- B47 碧奥锡净化科技有限公司
- B48 上海六迦工程技术有限公司
- B49 山东力诺医药包装股份有限公司
- B50 当承科技(上海)有限公司
- B51 北京嘉华竞成科技发展有限公司
- B58 上海榕蕙智能科技有限公司
- B59 上海众林机电设备有限公司
- B60 倍世水技术(上海)有限公司
- B61 启新(苏州)生物科技有限公司
- B62 无锡耐思生命科技股份有限公司
- B63 西氏医药包装(中国)有限公司
- B64 杭州科百特过滤器材有限公司
- B65 三生制药
- B68 广州东锐科技有限公司
- Novatek International
- B69 海富检测包装系统技术(上海)有限公司
- B70 上海位山科技有限公司

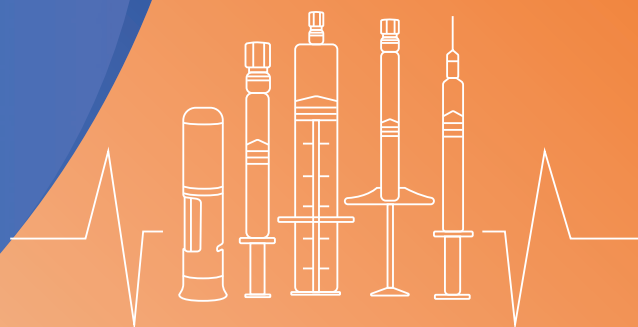


2026 PFS & 精准给药大会

2026 PRE-FILLED SYRINGE & PRECISION DOSING CONFERENCE

2026.03.05-06

江苏·苏州日航酒店



预定展位

张先生 | 13811943018 zc@jpt-bj.com

陈女士 | 18811455909 cx@jpt-bj.com

主办单位：注射剂工业大会组委会（PDI）

ORGANIZER: ORGANIZING COMMITTEE OF PARENTERAL
DRUG INDUSTRY CONGRESS (PDI)



扫码关注

PDI注射剂工业大会公众号
了解最新动态



 **PDI 2026**

第**19**届注射剂工业大会

THE 19TH PARENTERAL DRUG INDUSTRY CONGRESS

2026年9月9日-11日 江苏·苏州

预定展位

张先生

13811943018 zc@jpt-bj.com

陈女士

18811455909 cx@jpt-bj.com



扫码关注
PDI注射剂工业大会公众号
了解最新动态



PDI注射剂工业大会
订阅号



PDI注射剂工业网
订阅号



注射剂工业网
服务号



PDI注射剂工业网官方网站
www.pdichina.cn



PDI云平台



PDI云平台
企业微信客服

