创新融合发展

——2020（第十二届）弗戈制药工程国际论坛成功举办

创新引领发展，融合成就未来——2020 年 9 月 21 日，2020（第十二届）弗戈制药工程国际论坛（简称“论坛”）在泰州中国医药城圆满结束。本届论坛由机工弗戈与泰州医药高新区共同举办，以“创新融合 追求卓越”为主旨，邀请了来自制药行业的相关领导、专家学者、行业翘楚齐聚江苏泰州，共同探索医药企业多元化创新发展之路，助推我国医药产业向着更高质量发展。

文 / 本刊记者 邵杰

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：pharm.vogel.com.cn
* **反馈编码：201018**

弗戈制药工程国际论坛是连接国际供应商、行业专家、用户和政府管理部门的技术交流平台，专业实用的内容、开放面对面的交流、国内外知名企业的积极参与，以及会展结合的模式一直是论坛的亮点和特色。本届论坛，受全球新冠疫情影响，众多国际演讲嘉宾遗憾无法参与演讲，但是通过聚焦行业最为关心的热点话题，令人欣慰的是，两天的会议成功地吸引了 1 300 余位听众的参会，保持了极高的关注度。会议通过设置 1 场主论坛和 6 个分会场，邀请了近 70 位行业演讲专家和 60 多家展示企业，为来自制药行业全产业链的专业人士，奉献了一场有内容、有深度、有创新、有价值的视听盛宴。

紧抓行业脉搏，共谋创新融合发展

近年来，在国家鼓励创新政策的引导下，国家医药行业取得了突飞猛进的发展。制药企业产业链布局日益完善，创新研发能力不断提升。然而，面对中国医药改革的波澜壮阔，以及医药行业发展日益复杂的现状，制药企业如何制定全面而深远的战略规划，如何通过创新融合引领企业高质量发展，是所有制药行业企业面临的机会和挑战。

弗戈制药工程国际论坛，作为制药行业专业的技术交流平台，本着为用户提供专业有价值的服务宗旨，与来自制药行业的专业人士，共同探索医药企业多元化创新发展之路，助推我国医药产业向着更高质量发展。中国药学会副理事长张晓东在主会场致辞中表示，“在中国制造进入高质量发展新阶段和国际、国内“双循环”发展新时期，面对全球新冠疫情

给社会生活、生产带来的冲击与影响，大会的适时召开是一个巨大的鼓舞，也促进了我们好好思考未来产业发展的创新变革。”

张晓东认为，从药物研发角度看，我们正面临从“以疾病治疗为中心”向“以促进健康为中心”的历史性转变，这必然对制药行业提出新要求——通过加强产学研协同合作开拓创新，加强新技术、新工艺、新方案、新成果的交流与合作，让工程与学术紧密结合，让技术更好地为健康服务，让政策与创新友好联动，从而为产业发展营造更加健康的生态体系。从大会设计的内容看，论坛也充分体现了我国制药工程产业技术升级的方向，有助于引导企业紧跟国际前沿技术，加快开发具有国际竞争力的新产品、新工艺和新装备，促进产业向高端化发展。

德国弗戈传播集团中国区总经理肖捷女士在致辞中表示，国泰民安对今年全球新冠疫情大流行来说，更加具有深远意义。目前，中国“战疫”已经取得决定性胜利，虽然会议举办时间略有推迟，但我们依然可以从容地召开。当然，这背后的努力也与我们制药战线上全体同仁的责任担负密不可分。

本届论坛以更为创新和有价值的知识，为制药行业人士在研发、生产、服务等方面提供了更多的思考。与 2019 年的弗戈制药工程国际论坛相比，除了保持原有的分论坛外，2020 年增加了制药智能包装 / 智能物流分会场，这也是当下最热门的细分领域，肖捷表示：“我相信我们的制药企业更是洞察入微，捕捉到了市场的脉搏，这也是大会期望带给大家的收获。”

德国弗戈传播集团国际业务与战略总监盖德 · 基尔伯格因为疫情原因无法到达现场，但是他通过视频传达了他对大会的期许。盖德 · 基尔伯格认为，中国的制药业正处于重大转变阶段。除智能技术外，新的生物制药工艺也不断被应用，并且成为了必须掌握的工艺。为了加强对庞大药品市场的监管，并显著提高药品质量，药品生产必须取得进一步的发展，遵守 GMP 规则与使用最新技术和工艺一样必不可少。本届论坛将通过更多的交流和讨论，让听众获得更多新的见解。

本次论坛的成功举办，离不开泰州医药高新区的大力支持。泰州医药高新区党工委委员、经济开发区党工委书记、管委会主任陈磊表示：“突如其来的新冠疫情给世界人民的生命安全和全球经济发展带来了冲击和挑战。在奋力抗击疫情的同时，我们应当深入思考如何在变局中再开新局，在疫情防控常态化的走势下，生物医药、医疗器械等产业将愈发得到全社会的广泛关注，让我们展望相关产业更加美好的发展。”

泰州医药高新技术产业园区海外招商中心专员，上海招商办事处主任许龙先生在介绍中国医药城的发展历程以及未来的发展方向时表示，这是中国第一家专业型的医药高新区，也奠定了中国医药城发展的专业化方向。中国医药城在建成之初就强调要产城融合，这里不光是员工们实现自己人生理想的地方，也是员工们温暖的家。许龙表示：“我们热切地欢迎各位企业家，各位专家学者与中国医药城共同携手，投资兴业，合作共赢。”

PHT《制药业》高级顾问孙小兵在致辞中表示，政府在疫情下加大了对整个制药行业的投入，同时医保控费力度也没有减缓。另外疫情也给中药带来了新的发展机遇，分级诊疗在加速落地，网上销售处方药也成为可能。而且因为疫情，大家都在网上开会、看病，现在已经有很多网络医院得到了经营许可证，使得制药行业和网络的联系越来越紧密。由于我国众多政策密集更新和出台，制药行业需要提质、降本、增效，因此智能制造备受制药行业关注。

来自制药行业的相关领导、专家学者、行业翘楚齐聚论坛，共同探索医药企业多元化创新发展之路

PHT《制药业》项目总监杨琼女士在本次论坛正式发布了全新推出的《2019 年中国制药设备市场研究白皮书》。随着国家、社会民众对药品质量要求的不断提高，制药企业对制药设备也提出了更高的要求，更加重视设备的自动化、数字化功能。生物制药、口服固体制剂等领域是中国制药市场重点关注的发展方向，制药企业对高端设备的需求将持续增长。未来，在政策的支持和医药市场需求持续增长的推动下，制药设备仍然具有广阔的发展空间。“我们下一步计划出版《生物制药行业白皮书》，向细分市场拓展，以更好地帮助相应行业的企业开拓市场，提高洞察力。”杨琼女士说道。

在主题演讲环节，中国药学会制药工程专业委员会名誉主任委员俞雄先生为听众解读了注册管理办法和 MAH 的相关内容。他通过问题探讨和案例分析的方式，让听众更深入地了解了法规的最新内容，为药厂人士更好地生产提供了思路。此外，菲特（中国）制药科技有限公司总经理安睿史博士为大家带来主题为高活性片剂生产的智能解决方案的演讲，他详细地分享了密闭的概念，并通过专业的介绍，让听众更好地了解了菲特公司对不同等级的高活性片剂密闭生产的智能解决方案。

多个论坛并举，探讨产业转型之道

本届论坛，紧抓行业发展脉搏，通过一个主题会议和 6 个分论坛会议，为观众呈现了全球制药最新发展趋势与先进技术，探讨话题直接深入产业核心，向听众展示了制药业发展的最新动向和最佳实践案例，为制药业整体技术的创新突破和产业升级提供了最佳的指导。

德国弗戈传播集团中国区总经理肖捷女士致辞

主会场结束之后，从 20 日下午开始，大会精心安排的 6 大分论坛全面并行开启，无菌制剂分会场、制药智能包装 / 智能物流分会场、生物制药分会场、固体制剂 / 中药分会场、智能工厂 / 流程自动化分会场、制药安全与环保分会场，以专业实用的内容，吸引着制药行业全产业链人士的积极倾听。

6 场分论坛中，近 70 位制药行业专家向听众分享了制药业发展的最新动向和最佳实践案例，为制药业整体技术的创新突破和产业升级提供了最佳的指导。这些演讲嘉宾除了来自知名药企、工程公司和咨询公司，还有来自国内外知名制药设备企业的代表，这些企业包括瑞士波洱、楚天科技、山东新华医疗、南京安曼、3M、上海净泽、菲特、发泰、长峰金鼎、浙江迦南、上海宝信等。

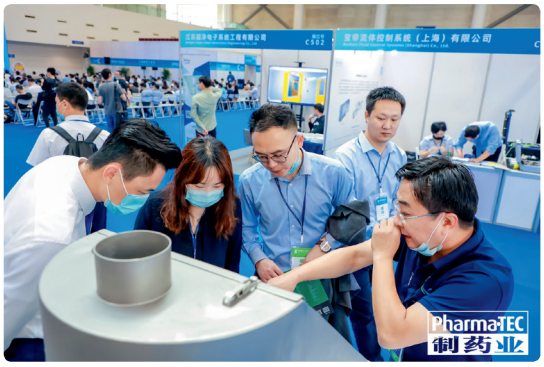
未来无菌制剂企业更是要以安全为目标，加速技术的转型升级。这就要求无菌制剂生产企业，不仅需要关注法规变化趋势、建立有效的质量管理体系，还需要在生产方面，在流程化、自动化控制的基础上、不断融入先进的技术，以减少人为差错，防止污染与交叉污染，减少运行成本，从而应对市场竞争和环保、安全压力。无菌制剂分会场邀请了 10 位制药行业的演讲嘉宾，围绕洁净环境监测和风险控制、无菌生产系统中的风险及管控、新版 ISPE 调试与确认指南变化解析、注射剂可见异物问题分析、EU GMP Annex 1 新草案及其对无菌产品制造的影响等话题，分享了无菌制剂生产风险控制难点，以及如何更加有效地应对无菌制剂生产中存在的各种问题。

为解决包装中存在的问题，提高物流活动的生产率，必须使物流和包装过程合理化和标准化，在制药智能包装 / 智能物流分会场，8 位制药行业的演讲嘉宾，围绕端对端全流程敏捷供应链、自动仓储技术在制药行业的应用、药物包装面临的挑战、医药行业标识合规经验分享、自动化包装生产线的质量控制及验证、从 GMP 到全生命周期质量管理等话题，分享物流与包装方面的痛点和难点，以期为物流包装行业的整体进步提供强有力的推动力。

为了满足全球化的市场需求，以及保持持久的竞争力，中国生物制药行业需要持续创新，同时提高生产效率、降低生产成本、缩短产品上市时间，以及引进新

技术等。在生物制药分会场，多位制药行业的演讲嘉宾，围绕全球单抗和生物药物发展的关键考虑、生物制药工程建设经验分享、生物反应器良好清洁 / 灭菌实施案例、生物制品设施的工程设计、人用疫苗整体解决方案、生物制药项目水系统选型和设计的经验与教训、中美申报中的可比性研究、原核体系大规模发酵的工艺规划与思考等话题，探讨生物制药工程建设如何通过生命周期管理对工厂建设有着更加清晰的规划，生物制药行业如何通过采取创新模式、重要技术和关键装备满足制药工业新的需求和挑战，如何有效进行药品生产质量管理等问题。

随着医改政策不断推进，以及在成本不断攀升的背景下，固体制剂和中药生产企业承受着较大的压力，希望固体制剂和中药生产能够在符合产品质量要求、法规规定且能够节约生产运行成本的基本要求下快速上市。在固体制剂 / 中药分会场中，13 位制药行业的演讲嘉宾，从固体制剂产品转移的风险分析、药品管理法规解读、药品共线生产风险评估、创新生产和包装技术的设计和应用等方面，分析制药行业转型升级过程中，创新制度、重要技术和关键装备如何满足制药工业新的需求和挑战；以及探讨如何利用新的生产模式和生产技术有效进行药品生产质量管理，如何推动制药行业朝向高效灵活、安全环保以及智能化发展。



展示区域吸引众多观众驻足咨询

当前智能化步伐趋于加快，自动化程度不断提高，但在其实施的过程中存在一些问题，在智能工厂 / 流程自动化分会场，12 位制药行业的演讲嘉宾，围绕两化融合助力制药企业数字化转型、固体制剂智能化概述、无菌制剂保证系统完整性测试法规要求和解决方案、药厂建设项目全过程管理、生物工厂智能制造实践与探索、制药工业生产智造核心系统典型解决方案等话题，分享智能工厂建设及实施细节，通过一个个鲜活的案例分析，为大家呈现了别开生面的技术盛宴。

在制药工业环保标准日趋严格，原有工艺与排放标准存在代差的背景下，制药企业的管理者需要客观分析环境保护合规管理的变化趋势，及时调整内部的资源和管理响应，积极合理地进行绿色生产，优化工艺，采用先进的绿色技术，以达到降低排放、减少环境污染的目标。在制药安全与环保分会场中，多位制药行业的演讲嘉宾，围绕制药行业 VOCs 管理、密闭空间进入、防疫常态化下的环保合规风险应对等话题，探讨针对环保法规要求，制药行业安全环保如何进行更有效地管理，提高标准可操作性，确保达标排放，降低企业运行风险。

各个分会场以专业实用的内容，吸引着制药行业全产业链人士的积极倾听

结束语

融合共建，开放共享。制药行业转型升级是一项艰巨的任务，需要医药领域的专家共同把脉指导。相信在众多专家的指引下，以及业内同仁的共同努力下，中国医药产业发展将越来越好。弗戈制药工程国际论坛希望为中国制药业不断缩小与先进制药国家的差距贡献力量，通过分享先进的制药工程工艺、相关解决方案和优秀案例，为观众带来新的启迪和感悟，更希望给中国制药业还欠缺的科学精神、质量意识、智能制造和环保安全等问题带来新理念、新思路、新方案。弗戈制药工程国际论坛将一如既往地以全球视野聚焦全球行业发展趋势和技术创新动态，以前瞻的技术创新理念，继续引领行业变革。