



降本增效 推动卓越制造

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录:
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码: 201022

2020 弗戈生物制药技术交流会圆满落幕——燃情夏日，2020 弗戈生物制药技术交流会于8月14日在江北新区南京生物医药谷圆满落幕。本次会议由机工弗戈 PHT《制药业》主办，江北新区南京生物医药谷、生物经纬协办，共同探讨中国生物制药产业的高效、创新发展之路。

文 / 本刊记者 邵杰

为了保持持久的竞争力，当前生物制药行业对于持续创新、提高效率、改善质量、降低制造成本需求迫切。为此本次会议以“降本增效，推动卓越制造”为主题，邀请了生物制药行业的专家、制药设备企业围绕快速发展的生物制药生产新模式，新技术和新工艺，从监管政策，质量合规，成本节约，设施、设备和工艺挑战等方面进行交流，旨在为生物制药企业解决技术难题，降本增效提供新思路 and 开辟新方法，为企业高质量发展提供更多的帮助。



杨琼，PHT《制药业》项目总监

会议开始，PHT 制药业项目总监杨琼女士首先向与会嘉宾表示了热烈欢迎，并对江北新区南京生物医药谷的大力支持表达了衷心的感谢。杨琼女士在致辞中说道，近年来，全球生物制药行业蓬勃发展，中国的生物制药市场规模及增长速率更是呈逐年递增的趋势，虽然前景可期，但是生物制药的开发过程越来越复杂，生物类似药的加速发展使得生物制品市场竞争更加激烈，另外成本压力，多变的产品需求等，都为生物制药企业带来了更加激烈的竞争和不确定性，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。她真诚地希望本次技术交流会能够为生物制药企业解决技术难题，降本增效提供新思路 and 开辟新方法，为生物制药企业高质量发展、保持持久竞争力提供更多的帮助。



杨鸿祥，江北新区南京生物医药谷领导

在江北新区南京生物医药谷领导杨鸿祥先生的致辞中，他首先向来宾介绍了江北新区南京生物医药谷的发展背景。他指出，党的十九大报告提出全面实施健康中国战略，强调了发展生命健康产业对发展国民经济、保障国民健康，以及提升综合国力的重要性，并且今年在新冠疫情席卷全球的大背景下，发展生命健康产业的必要性和迫切性尤为凸显。依托南京丰富的科教资源，南京生物医药谷也迎来了重大发展机遇，现已聚集了大批创新生物医药企业和生物医药人才，在南京生物医药谷的生命健康产业发展中，产业的创新发展正在形成规模化效应和集聚效应。创新是产业发展的驱动力，先进的制药工艺不仅可以助力于降本增效，还将推进产业更新升级，促进全产业链的深度融合。最后，他衷心希望本次会议能够顺利举办，为业内同仁提供生物制药交流的平台，共同分享生物制药领域的前沿信息，激发行业的创新动力，引导更好的创新氛围。



熊爱军，合肥天麦生物科技发展有限公司联席 CEO

演讲主题：低压层析技术在蛋白纯化中的应用

如何提升生物制药上下游技术，一直是中国制药行业非常关注的问题。合肥天麦生物科技发展有限公司联席 CEO 熊爱军老师，带来了主题为低压层析技术在蛋白纯化中的应用的演讲。他结合蛋白纯化工艺的实际，介绍低压层析基本类型及特点，根据目标纯化蛋白的特点选择合适的填料，对 pH、温度、线速度、蛋白载量、流动相的选择、洗脱条件及洗脱收集时机等参数的控制进行详细描述，同时对工艺放大过程中面临的设备选型、填料装填等方面进行介绍，为蛋白纯化工艺放大提供思路。



高超，江北新区南京生物医药谷产业发展部副部长

江北新区南京生物医药谷产业发展部副部长高超介绍，成立于 2011 年的南京生物医药谷是南京市委、市政府在产业布局上明确重点打造的南京生物医药产业基地和高端生物医药研发区，也是国家级江北新区“基因之城”建设的核心承载区。园区依托国家重大新药创制、重大科技成果转移试点示范基地，重点发展基因产业、免疫细胞治疗、CAR-T 细胞治疗、生物制药、医药研发、医疗器械等领域。



袁明轩, 日立制药行业制造、质量管理解决方案事业部高级顾问

演讲主题: 通过 MES/QMS/ 人工智能等数字化手段确保生物制药生产质量和效率

以高端智能装备为基础, 利用信息化、大数据等先进技术, 与生物药品生产工艺要求高度集成, 可以让生物制药企业的设备、生产过程、产品、管理全方位满足 cGMP 要求, 同时利用智能化生产设备可以帮助生物制药企业实现高效、高质量, 柔性化和定制化生产。日立制药行业制造、质量管理解决方案事业部高级顾问袁明轩在演讲中, 介绍了制药行业面临的挑战, 他指出, 国家法规的不断更新推进了制药企业进行信息化, 而信息化的手段能够更好地帮助制药企业满足 GMP 合规要求。



刘英涛, 南京百帕斯制药设备科技有限公司技术经理

演讲主题: 生物反应器良好清洁 / 灭菌实施案例

新药研发如何由小试、中试阶段实现商业化和工业化大生产是行业内非常关注的话题。生物反应器是细胞培养上游工艺的核心设备, 关系药品质量, 直接影响细胞的存活、繁殖、表达, 以及下游工艺。南京百帕斯制药设备科技有限公司技术经理刘英涛先生在分享主题为生物反应器良好清洁 / 灭菌实施案例的演讲中, 指出了国产品牌生物反应器染菌的原因, 以及在 CIP 或 SIP 设计和实施上存在的缺陷或不足, 并通过列举和对比大量实际应用案例中遇到的问题, 给出了相应的应对方案。



邱济夫, 天俱时工程科技集团有限公司上海设计研究院总工程师

演讲主题: CAR-T 细胞治疗净化系统设计探讨

随着中国 CAR-T 相关政策的推进以及研发力度的增强, 越来越多的企业融入 CAR-T 行业。国内的 CAR-T 疗法临床研究项目近几年迅速增长, CAR-T 产业化进程也如火如荼地开展起来。天俱时工程科技集团有限公司上海设计研究院总工程师邱济夫先生在演讲过程中针对 CAR-T 细胞操作区为什么采用双走道单向流设计, 多间 CAR-T 操作室可否共用一套空调系统, 如何降低或避免生物安全柜启停对房间压差的影响, 以及如何有效降低 CAR-T 细胞操作区空调系统的能耗问题进行了深入的阐述和剖析。



魏建龙, 万事达高新技术研发中心高级经理

演讲主题: 洁净室围护系统解决方案 | 智慧设计 · 环境友好 · 智能交付

万事达高新技术研发中心高级经理魏建龙在演讲中主要围绕洁净室围护系统解决方案展开, 以智慧设计 · 环境友好 · 智能交付与大家共同探讨洁净室未来发展趋势, 同时针对此次会议, 万事达还首次推出了万事达新型研发产品, 以行业痛点及生产需求为出发点, 结合洁净室设计及建设方面的先进理念, 撷取国内最受关注的耐 VHP 消毒、核酸检测实验室设计等话题在现场观众之间展开互动讨论, 为听众带来制药工程项目设计、建设等方面的先进技术。



宋启国，制药行业高级咨询师

演讲主题：生物制药质量体系介绍

实现质量管理的方针目标，有效地开展各项质量管理活动，必须建立质量管理体系，也就是质量管理（QM）通过质量管理体系（QMS）来进行操作。制药行业高级咨询师宋启国在演讲中，从质量体系的设计：法规要求；客户的声音；不同层次职责。质量体系的建设：按标准找差距订矩阵。质量体系的运行和持续改进：质量监管流程；质量量度和等方面对生物制药质量体系进行了全方位的介绍。



吴鹤楠，SMC 电气 IOT 产品经理 / 物联网战略专家

演讲主题：绿色制造——SMC 在生物制药行业的技术创新

随着国家药品管理法颁布，GMP 的升级，工厂合规化生产越发重要；SMC 电气 IOT 产品经理 / 物联网战略专家吴鹤楠在分享绿色制造——SMC 在生物制药行业的技术创新话题时介绍，SMC 在安全生产，规范生产中有着世界领先的案例，无论是在 CRO 研发初期，还是在 CMO 后期生产，都会有成功案例；SMC 以“安全，节能，高效”为核心，是制药行业领先的核心零部件供应商。



倪坚宏，上海勃林格殷格翰药业有限公司首席工程师

演讲主题：生物制药 HVAC 系统污染控制

上海勃林格殷格翰药业有限公司首席工程师倪坚宏在主题为生物制药 HVAC 系统污染控制的演讲中，通过对照国内和 ISO 对制药企业生产环境的要求，以及在生产环境内外部污染源来源的分析和控制方法，秉承质量源于设计的理念，分享在实际的生产活动中，如何运用洁净空调系统的特点，使洁净空调系统满足 GMP 生产工艺对环境的要求。



弗戈生物技术交流会作为技术分享和交流的互动平台，将一如既往地结合行业的需求痛点，邀请更多国内外拥有丰富实践经验的专家和用户参与，分享更加前沿的工艺技术和实践经验，为制药行业高质量发展传播智慧，传播正能量，让我们携手共创中国制药行业卓越美好的明天。