创新生物制药技术 助力健康中国

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录：pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码：210426

3 月 30 日，2021 弗戈生物制药技术交流会在美丽的苏州生物医药产业园圆满落幕——本次会议由机工弗戈制药业与苏州百拓生物技术服务有限公司共同主办，以“创新 • 高效 • 合规”为主题。根据交流的内容，会议细分为“生物制药工程与设备”和“生物制药上下游工艺技术”两个会场，共邀请到近 300 名国内生物制药行业专家，生物制药企业研发、生产、质量控制、工程和设施管理主管，以及制药设备供应商共同探讨生物制药产业发展之路。

文 / 本刊记者 杨鹤

PHT《制药业》项目总监杨琼

会议开始时，制药业项目总监杨琼女士向与会嘉宾表达了热烈的欢迎。她表示，近年来，我国生物制药产业在市场规模和发展速度上呈现出快速发展趋势，但是仍然存在自主原创性成果少、关键核心技术仍受制于人、技术转化效率低、产业化发展能力不足等问题，我国生物制药行业对于持续创新、提高效率、改善质量以及降低制造成本有着迫切的需求。本次会议与以往的生物制药会议不同，进行了内容细分，希望为制药行业整个链条上的更多人士提供更加全面的知识和经验，推动行业高质量发展。

苏州百拓生物技术服务有限公司副总经理吕天

苏州百拓生物技术服务有限公司副总经理吕天先生在致辞中同样向与会嘉宾表达了热烈欢迎。他介绍道，百拓是苏州生物医药产业园的全资子公司，作为苏州工业园区生物医药公共服务平台，可为生物医药领域提供检测、GMP 法规符合性验证、供应链服务、专业技术培训、创业孵化、共享实验室等服务，是专业的早期生物医药创新创业孵化器。

弗戈制药业项目总监杨琼和天倪时集团副总裁彭婷（右）签署战略合作框架协议

在本次交流会期间，弗戈制药业项目总监杨琼和天倪时集团副总裁彭婷共同见证并签署了战略合作框架协议。双方同意建立为期三年的全方位战略合作，合作期间双方将给对方提供各自的优势资源，相互支持，协同发展。

广告

会场 A：生物制药工程与设备

日立解决方案（中国）有限公司制药行业制造、质量管理解决方案事业部总经理刘苏明

演讲主题：通过数字化手段确保制药研发、生产效率及质量合规

日立解决方案（中国）有限公司制药行业制造、质量管理解决方案事业部总经理刘苏明分析了制药企业面临的挑战；介绍了以生产制造业务为核心的智能制造架构，生产执行方案主要应用场景，设备数字化主要应用场景，智能化实验室方案主要应用场景，质量事件的全过程管理；融合 QMS 最佳实践参考，指出数字化所带来的业务价值；最后总结出通过 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。

NNIT 中国区制药生产 IT 领域专家向明扬

演讲主题：MES 助力制药企业降低制造成本

随着药品法规、规范及指南持续升级和密集发布，监管部门对药品研制、生产、流通和使用等环节采取更为严格和规范的方法，对药品生产企业提出了更高的质量要求。同时，国家集采招标模式不断压缩药品生产企业产品利润。为保证药品生产质量，提高生产效率，降低生产成本，加快上市速度，药品生产企业面临数字化转型压力与挑战。向明扬老师介绍道，NNIT 为生命科学行业客户提供基于 ISA95 架构的完整解决方案，涵盖了底层设备控制、制造执行以及经营计划管理的多层应用，包括流程与工艺管理、计划与排程管理、物料全生命周期管理、生产现场管理、质量保证与质量控制，以及数据分析与决策等业务领域。

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

演讲主题：单抗药物生产设施暖通设计要点探讨

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详细阐述了单抗药物生产设施中暖通设计建议采用的主要技术措施，其中包括空调系统划分的原则及典型系统划分方案、推荐的室内设计参数、建议采用的回排风策略、典型的过滤策略、推荐的压差控制策略、常用的空间消毒方式及相应的空调系统运行模式、冷热源方式、常用的节能措施等。结合自身参与设计的单抗药物生产设施暖通案例，邱济夫还分享了相关案例的空调系统划分、压差及气流方向、设计采用的主要技术措施、相关设备的配置、公用工程耗量统计等详尽的信息与数据，以供药厂人士参考。

中国电子系统工程第二建设有限公司上海分院工艺所副所长曾晓虹

演讲主题：GLP 认证实验室建设技术方案探讨

GLP 实验设施主要有动物房、生物安全实验室、一般理化实验室及配套辅助区，建设一个 GLP 认证实验室是一项跨学科综合性的系统工程。中国电子系统工程第二建设有限公司上海分院工艺所副所长曾晓虹指出，药物非临床研究实验是一个不断发展和提高的学科，实验室建设也应有可持续发展和提升空间。设计应从多方位考虑，既要考虑实验设施安全先进，实验结果准确可靠，又要考虑常年运行管理中的节能降耗，提高智能化管理水平，秉承 GLP 的理念和要求。

费森尤斯卡比华瑞制药有限公司微生物质量控制高级经理崔强

演讲主题：洁净室环境监测方案的数据完整性挑战

费森尤斯卡比华瑞制药有限公司微生物质量控制高级经理崔强介绍了微生物污染控制的基本原理、环境监测方案、环境监测的数据完整性、非无菌药品和无菌药品的微生物影响因素、生产阶段的微生物污染防范和消除等。随后讲解了洁净室环境监测方案的参考法规、技术指南和关注要点，从数据类型、监测结果的差异来源、技术和监管角度来分析环境监测数据完整性管理的良好做法与未来趋势。

上海森松制药设备工程有限公司法玛度中国事业部模块化智能工厂业务总监师纪伟

演讲主题：模块化厂房在生物制药设施建设项目中的应用

国内外生物制药市场的巨大需求和快速扩张，需要生物制药产业链的各个环节快速响应，特别是生物制药生产设施的建设及交付。师纪伟总监介绍道，森松法玛度作为模块化厂房的先行者，为国内外生物制药企业提供安全、有效、快速以及确定的“一站式”工程整体解决方案，涵盖设计、采购、制造、调试、验证、售后服务等各个环节。他以森松法玛度公司模块化厂房项目的执行策略以及近期完成交付的国内外两个单抗原液生产车间项目为例，与行业同仁进行分享交流。

广告

江苏泰康生物医药有限公司运营负责人丁满生

演讲主题：关于目前国内生物药企业质量文化建设的思考

江苏泰康生物医药有限公司运营负责人丁满生博士指出，中国生物药企业快速发展，迫切要求推动企业质量文化建设；质量文化建设核心在于企业高层质量意识的水平，应时刻警惕风险；企业管理要保持透明，在风险、知识和制度管理上持续改进，持之以恒。他分析了国内生物药产业的发展现状和质量文化现状，指出目前国内生物药企业质量文化建设存在的问题，阐明质量文化在企业建设中的关键性，提出了如何建设企业的质量文化的思路和措施。

会场 B：生物制药上下游工艺技术

苏州开拓药业股份有限公司副总经理沈菊平

演讲主题：生物药技术转移的分析和控制

一项生物医药技术从前期研发到后期商品化需要经过多个环节，在这一过程中至关重要的问题是技术转移。由于生物药技术转移过程具有复杂性，药品生产企业如何实施技术转移以及有哪些需要关注的关键要素呢？沈菊平从技术转移概念、技术转移规范、技术转移分类、公司内容技术转移流程、技术转移内容、生产技术转移管理团队、药品生产技术转移流程、文件转移、技术评估、技术转移方案、生产技术转移的关键管理、生产技术转移常见问题等方面进行了分享和探讨。

苏州康衡医药科技有限公司高级咨询师马祥

演讲主题：部署质量和合规性管理解决方案时应避免的主要陷阱

随着电子化质量管理系统的广泛应用，制药企业在实施电子化质量管理过程中会遇到各种各样的问题。马祥老师结合其在某头部 CDMO 企业实施质量管理系统的经验和教训，与参会人员分享相关话题，并针对生物药企业的工艺特点，探讨最佳实践。分享的内容涵盖 QMS 项目实施的成功与否应该由谁最终负责；以用户体验为核心是否意味着需要满足用户所有需求；如何选择靠谱的供应商；IT 在项目实施中的角色；QA 在项目实施中的角色等。

烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司 QA 执行总监刘明力

演讲主题：工艺变更控制策略

近年来生物制药发展迅速，尤其是单抗、ADC 等大分子药物，在研的项目、IND 申报的项目、临床的项目都非常多，在项目推进的过程中不可避免地都会遇到工艺变更的问题，各个项目负责人对于工艺变更各有各的理解，采取的策略和处理方式也是千差万别。变更控制作为持续改进 4 大要素之一，贯穿着整个药品生命周期，从药品研发、小试、中试、放大、技术转移再到商业化生产，直至产品退市，工艺变更始终相伴，一路前行。刘明力老师以生命周期各阶段法规要求为基础依据，结合个人的理解与大家共同探讨了在药品生产周期各个阶段针对不同程度的工艺变更采取的变更控制策略。

江苏耀海生物制药有限公司技术总监康涛

演讲主题：微生物大分子药物 CDMO 平台及 ADC 偶联技术案例分享

在合成生物学产业转化的大潮下，微生物的用武之地更广阔了吗？单抗只能通过 CHO 细胞生产吗？作为生药生产的表达体系，据 BioPlan 数据，从 2007 年至今，哺乳动物细胞项目数所占比例一直处于第一，细菌位居第二，酵母位居第三。随着药品集中采购政策的实施，国内药企对于药品生产成本的控制要求越来越严苛。康涛博士结合工业实践案例，讲解了纳米抗体、基因治疗用原料、非天然氨基酸、ADC 药物等品类的微生物合成生物学应用。

白帆生物科技（上海）有限公司工艺部总监李巍巍

演讲主题：应用平台技术快速助推双抗从开发到生产

在演讲过程中，李巍巍博士从双特异性抗体、中美双报等方面介绍了白帆工艺开发和中试平台，分享了一些挑战（上游：从细胞株 - 小试 - 中试的差异和解决；下游 1：HCP 的去除；下游 2：除病毒过滤载量优化；下游 3：聚体去除制剂；制剂：处方筛选；中试生产上下游结果）。随后他阐明了使用成熟的平台技术可以极大助力新药的快速开发和生产，使得产品更早进入临床，在面临复杂产品的开发时，基于平台丰富的经验对具体步骤进行微调可以快速解决开发难题。

信达生物制药集团产品开发部副总裁谢红伟

演讲主题：细胞株工艺变更可比性研究

经过过去 10 多年的大力发展，国内单抗生物类似药和抗 PD1 单抗药物已进入可喜的收获期。从 2018 年底至今，已有 4 款国产抗 PD1 单抗和近 10 个重磅单抗生物类似药陆续上市，2020 年销售额超过 100 亿元，但同质竞争激烈。同时，进入医保目录虽然扩大销量，增加了高质量单抗生物药的可及性，造福广大病患，但企业急需扩大产能，也要降低成本以获利可持续发展。谢红伟博士简述了细胞株工艺变更的要求，基于 QbD（Quality by Design）质量研究进行工艺变更质量可比性分析评估，以确保变更前后产品质量一致。

suez

Sievers®在线TOC分析仪

——制药水系统在线TOC监控的灵活解决方案

自中国 2010 年版 GMP 法规实施以来，越来越多的制药企业从传统的离线 TOC 分析，转到在线 TOC 实时监测，以保证注射用水和纯化水的质量。

在线 TOC 监测，自动从水系统直接取样，避免了离线检测时人工取样可能发生的失误、样品污染；降低了等待时间与实验室成本；同时能够预警水质问题，避免停产造成的损失。

Sievers 分析仪为您提供多种在线 TOC 监测解决方案，满足不同需求！

哪款Sievers TOC分析仪才是您的理想选择?

M9 在线 / 便携 TOC 分析仪
- 旗舰产品，从实时检测到清洁验证的 TOC 应用都能轻松实现

M500 在线 TOC 分析仪
- 专为制药行业设计，使用方便，是 PAT（过程分析技术）的良好工具

CheckPoint 在线 / 便携 TOC 传感器
- 经济型在线 TOC 选择，设计小巧、灵活，用于实时故障诊断与水质趋势分析

扫二维码
关注Sievers分析仪
即可免费下载
TOC分析的标准操作规程SOP文件

热线电话：400 887 8280
邮箱：sievers.china@suez.com
网站：cn.sieversinstruments.com

广告