



创新引领未来 合作带来共赢

PROCESS-Tip

* 更多信息请登录:
pharm.vogel.com.cn
* 反馈编码: 211222

2021（第十三届）弗戈制药工程国际论坛圆满结束——2021年10月20-21日，由机工弗戈 PHT 制药业与泰州医药高新区主办、天津中医药大学协办的 2021（第十三届）弗戈制药工程国际论坛，在江苏泰州中国医药城会展中心圆满落幕。本届论坛以“整合创新 合作共享”为主题，邀请了千余名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，助推医药产业向着更高质量发展。

文 / 本刊记者 邵杰 许飞

“十三五”期间国家将医药行业列为重点支持发展产业，中国医疗市场规模巨大，在人口老龄化、城镇化、消费升级、基本医疗保障制度等因素的驱动下，近几年医疗市场需求迅速扩容。据国家统计局数据显示，2020年，我国的医药制造业规模以上企业实现营业收入24857.3亿元，同比增长4.5%，利润总额达3506.7亿元，同比增长12.8%。

伴随着行业的快速发展，中国医药行业需要坚定不移地贯彻新的发展理念，坚持走创新转型之路，以应对复杂多变的市场环境和客户日益定制化的需求。弗戈制药工程国际论坛，作为专业的技术交流合作平台，始终坚持跟踪行业热点话题，致力于通过专业实用的话题，促进产学研互动交流，为制药行业转型升级和持续高质量发展输出更多新理念、新思路。

2021（第十三届）弗戈制药工程国际论坛依旧延续了往届论坛会议结合展示的模式，通过1场主论坛加上5大分论坛，邀请了近60位行业演讲专家和60多家展示企业，围绕全球制药行业最新政策法规、工程、开发、制造、供应链和质量管理等方面的创新理念、技术趋势、先进案例等内容，为来自制药行业全产业链的近千名专业人士，奉献了一场有内容、有深度、有创新、有价值的知识视听盛宴。

坚持创新发展 推动合作共赢



机械工业信息研究院党委副书记周宝东

在 20 日上午的主论坛上，机械工业信息研究院党委副书记周宝东在致辞中表示：“作为有社会责任和肩负行业使命的传媒机构，深感责任重大，一是要深入践行健康中国战略，从源头推动中国制药技术装备和工程建设的进步，从而更好地保证制药业的高质量发展；二是推进行业加强合作与交流，不断向国际先进技术水平靠拢。从本届会议的内容来看，充分体现了我国制药工程技术升级的方向，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，促进产业高端化发展。”



德国弗戈传播集团国际业务与战略总监盖德·基尔伯格

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来到现场，但他依旧通过视频进行了致辞。他认为，药物研发和生产中的人工智能或数字化是现在前沿的讨论话题之一；正在兴起的 mRNA 疫苗也是一大热点，它在未来可以对抗许多其他疾病。得益于最先进的技术和工艺，当前全球开发和生产有效疫苗的速度极快，这说明制药行业，尤其是生物制药有着巨大的增长潜力。为此，他呼吁大家尽最大努力将药品生产和医药产品提升到一个新的水平。但同时，也应注意药品生产中的 GMP 问题，其会造成批次污染，引发相关的法律和财务问题，甚至会损害企业形象。同时，他还提醒企业在飞速发展的同时，不要忘记为员工提供更多的关怀，以及有关质量和效率等方面的培训。



中国药学会理事长孙咸泽

中国药学会理事长孙咸泽以视频的形式为论坛进行了致辞。他表示，我国医药产业发展正面临着新形势、新要求和新机遇；人民群众多层次、多样化的健康需求日益增长；药品、医疗器械、医用设备、医疗等领域的关键核心技术“卡脖子”问题也亟待解决。此外，新冠疫情的大考，更凸显了医药产业发展的重要性和紧迫性；一系列有力的国家政策也促进着医药产业的持续快速发展、结构调整和技术升级。他希望，参会的制药领域的专家和企业的决策人员，在交流和分享的过程中畅所欲言，为我国医药产业高质量发展贡献智慧和力量。



泰州经济开发区党工委委员，管委会副主任陈磊

泰州经济开发区党工委委员，管委会副主任陈磊向出席活动的各位嘉宾表示了诚挚欢迎。他相信本次论坛将对制药行业的高质量发展起到重要的支撑和促进作用。他在致辞中表示，中国医药城在各位科学家、企业家 10 多年的相伴同行中，已逐渐发展壮大，初步建设了以生物医药为特色，产业链完善、技术平台健全，服务水平专业的医药特色园区。园区现已集聚了包括 13 家全球知名跨国制药企业在内的 1200 多家医药企业扎根发展。他强调，中国医药城将力争上游，奋力打造全国领先的医药地标产业。他非常欢迎各位嘉宾加盟中国医药城，并承诺将竭尽所能为园区企业提供更加便捷、优质、周到的服务。



天津中医药大学中药制药工程学院院长李正

天津中医药大学中药制药工程学院院长李正在致辞中提到，中国正经历从制造业大国向制造业强国转型的时机。生物医药的高质量发展，代表着国家的综合实力的一部分，它是人民生命健康的保障，所以大家应该积极思考如何建设产业技术高地、人才高地。他表示，这是一个信息与智能的时代，运用好现代化的信息技术与人工智能的手段对制药企业尤为重要。他希望能本次论坛上代表天津中医药大学，跟各位同仁就中药的新药开发、中成药的二次开发以及中药智能制造等方面进行学习交流，促进行业发展。最后，他还诚挚地邀请大家到天津中医药大学来进行交流，希望能就智能制造方面跟大家签署合作，实现产学研的合作与融合创新。



PHT 制药业高级顾问，天士力控股集团总工程师孙小兵

PHT 制药业高级顾问、天士力控股集团总工程师孙小兵借本次论坛举办之机，深情回忆了与弗戈制药工程国际论坛的结缘经历与感想。他表示 12 年是一个轮回，论坛的第 13 年将是一个新的开始；2021 年的论坛在生物制药领域进行了细分，展现了很多不同的新技术、新场景，同时还出版了生物制药行业报告。他衷心地希望论坛能越办越好，始终坚持专业性和责任心，保持对行业热点话题的追踪和关心，充分发挥交流合作的平台作用，为中国广大制药专业人士的能力提升提供帮助。



泰州医药园区招商中心主任尹富仕

泰州医药园区招商中心主任尹富仕从园区的总体情况、园区的定位、园区的配套以及园区的优势这 4 大方面向听众介绍了中国医药城的产业投资环境。他介绍道，中国医药城围绕着医药产业生态布局了 6 大功能板块，重点发展了生物制药、化学药、新型制剂、体外诊断试剂及高端医疗器械、中药现代化等支柱产业，园区先后搭建了疫苗工程中心等 21 个公共技术服务平台，配套齐全；中国医药城还获得了泰州全市的大力支持与政策倾斜，优势鲜明，可以提供从建厂的图纸论证到产品的上市申请，再到上市后的品种维护，全链条、全生命周期的专业化服务。



PHT 制药业项目总监杨琼

近年来，生物制药发展迅速，整个行业对中国生物制药产业的现状及发展，中国生物制药行业的规模及创新趋势，以及生物制药产业链的情况等信息都非常关注。PHT 制药业项目总监杨琼女士在论坛上发布了《2020 年中国生物制药行业报告》。她介绍道，此报告由机工弗戈和觅途咨询合作出品，邀请了近 10 家制药企业的专家参与撰写，通过 8 个章节阐述了中国生物制药产业现状及发展、中国生物制药行业规模及创新趋势分析、中国生物制药核心装备市场现状及趋势以及中国生物制药产业的投资机会分析等内容。她还指出，PHT 制药业将在医药行业进行深度细分，计划陆续发布针对智能制造、固体制剂、生物仿制药以及制药包装等领域的报告，为行业输出更多有价值的内容。



深圳市市场监督管理局许可审查中心的专家毕军

细胞治疗产品市场是目前生物医药市场增长最快的子领域之一。在过去的 10 年中，我国在细胞治疗领域制定了一系列重要的政策和法规，尤其是 2015 年以来，特别是 2020 年，包括干细胞和免疫细胞治疗在内的细胞治疗领域的发展，在政策的支持下进入发展快车道。在本次论坛中，来自深圳市市场监督管理局许可审查中心的毕军先生从 GMP 的角度出发，就 6 个方面，阐述了细胞治疗产品的特殊性；并从制度、培训、生产、去污染措施、隔离要求、标准要求等方面讲述了细胞治疗产品生产的风险控制策略，全面细致地解读了有关细胞治疗产品的法规。



菲特（中国）制药科技有限公司客户支持经理王寅清

利用专业的知识为客户提供服务，不仅可以增强与客户的粘性，也可以帮助客户提高生产效率。菲特（中国）制药科技有限公司客户支持经理王寅清就菲特公司的“全生命周期”概念与大家进行了分享。他以汽车的购买与售后服务作为对比，并辅以公司服务的具体案例，生动形象地讲解了什么是“全生命周期”的支持，论述了如何积极做好设备的全套服务，实现合作共赢，并提出了高效提高收益率的方法。

聚焦技术趋势 探讨转型之道

主论坛结束之后，从 20 日下午至 21 日，大会精心安排的 5 大场分论坛全面并行开启，无菌制剂分会场、智能工厂 / 流程自动化分会场、生物制药工程与设备分会场、固体制剂 / 中药分会场、生物制药工艺开发与生产分会场，邀请了国内外近 60 位来自知名药企、工程公司和咨询公司，以及国内外知名制药设备企业的代表，以专业实用的内容，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。

无菌制剂分会场

无论是从市场需求、法规监管、还是技术发展的趋势来看，无菌制剂生产企业都需要在产品质量、标准、生产工艺、研发等方面迅速提升水平，与国际先进水平接轨。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，还需要在生产流程控制的基础上、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。

针对无菌制剂生产企业所关注的清洁、无菌、安全等问题，无菌制剂分会场，邀请了 10 位制药行业的演讲嘉宾，

围绕基于 PDA TR 13 的环境监测实施、不锈钢设备铁丹红的去除维护、无菌生产机器人、注射剂无菌控制的策略及实施要领、无菌冻干制剂设计要点及案例、制药企业节能减排及质量风险管理等话题，分享了如何更加有效的应对无菌制剂生产中存在的各种问题。

基于 PDA TR 13 的环境监测实施



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

不锈钢设备铁丹红的去除 维护和新产品发布



瑞士波洱化工公司生命科学部
中国区经理童雪萍

机器人助力无菌生产



史陶比尔制药 & 医疗业务团队
销售经理田全乐

小分子药物清洁验证 法规趋势



齐鲁制药集团山东安信制药有限公司
药物警戒总监曲满红

无菌制剂保证系统完整性 测试法规要求和解决方案



苏州开拓药业副总经理沈菊平

质量风险管理： 超越现有工具和模型



北京西碧技术咨询有限公司
独立顾问邹勇

注射剂无菌控制的策略 及实施要领



深圳华润九新药业有限公司
质量总监 / 质量授权人叶非

无菌冻干制剂 设计要点及案例



天俱时集团生物医药事业部副总经理，生物医药工程设计公司总经理
周兰霞

制药企业节能减排之 降成本实践



上海勃林格殷格翰药业有限公司
首席工程师倪坚宏

智能工厂 / 流程自动化分会场

随着全球竞争加剧、人力成本上升、多元化的需求增多，提质增效、确保生产安全性频频被搬上台面，制药行业也面临着缩短产品生命周期、可持续和绿色制造的挑战。智能工厂搭建正在各大制药厂纷纷展开，企业应从情报分析、环境监控、控制器、终端组件等多方面考虑，即从管理和制造两方面进行布局，这就需要信息软件和智能设备的应用，以保证管理信息化、云端资料储存、远程监控、工业网络等条件得以实施。

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也出现了一些问题。智能工厂 / 流程自动化分会场，特邀了 11 位制药行业的演讲嘉宾，围绕中药智能制造关键技术与装备、智能化制药工厂的设计与新案例、制造执行系统、化学合成原料药数字化工厂解决方案、生物制药智能制造产业链投资机会分析、SMC 制药行业运用等话题，分享智能工厂的建设及实施细节，通过一个个鲜活的案例分析，为大家呈现别开生面的技术盛宴。

解读欧洲非蒸馏注射用水， 我们准备好了吗？



制药行业专家叶勋

生物制药智能制造产业链 投资机会分析



M2 上海总部合伙人刘黛

枕式包装在制药业 的应用



发泰（天津）科技有限公司
设计部经理邓家辉

化学合成原料药数字化 工厂解决方案



天俱时工程科技集团有限公司自控
事业部总经理、首席咨询师岳宗礼

生物制药企业数字化转型的
定位和探讨



上海君实生物医药科技股份有限公司
副总裁马骏

低碳·智能·创新
——SMC 制药行业运用



SMC 自动化有限公司生命科学
行业经理孙晶杰

MES 系统在制药行业中的
应用和探索



上海朗脉洁净技术股份有限公司
MES 组组长杨敏

中药智能制造
关键技术与装备



天津中医药大学中药制药
工程学院院长李正

从过程分析技术
到中药智能制造



天津中医药大学副研究员，
博士生导师李文龙

为您的生产工艺保驾护航：
寿力无油系统设备



苏州寿力气体设备有限公司
产品经理杨力

制药业物流发展的新动力——物流机器人



兰剑智能科技股份有限公司
行业销售总监陈龙

上海源冠自控设备有限公司
CHAMPION CONTROLS

滑板式控制阀

助力 精益化生产管理



★ 消除蒸汽泄漏，减少能源浪费

★ 降低能耗，节约气源、电源的使用成本

★ 长周期免维护运行，节约检修成本

★ 阀门口径：DN15 ~ DN600
★ 温度范围：-253°C ~ +816°C
★ 压力等级：CLASS150 ~ CLASS2500
★ 成功为石化、化工、制药、电力、
军工行业提供可靠的蒸汽控制解决方案

滑板式控制阀
——解决蒸汽控制难题



地址：上海市嘉定马陆工业园育绿路28弄8号
邮编：201801

电话：021-3387 0580, 5910 5308

E-mail: sales@champion-controls.com

网址: www.champion-controls.com

广告

生物制药工程与设备分会场

近年来，全球生物制药行业蓬勃发展，我国生物制药行业也因旺盛的市场需求，在市场规模和发展速度上呈现出快速发展趋势，尤其受益于政策的不断变化，我国生物制药行业的研发创新持续加速。但是，因开发工艺日益复杂，成本压力不断加大，以及产品需求多变等原因，我国生物制药企业面临着激烈的市场竞争压力。为了满足全球化的市场需求，保持持久的竞争力，我国生物制药企业需要在技术创新，工艺优化、质量控制、产能提升、法规理解、供应链管理等方面进行更多的思考和投入，以提升研发、生产等环节的效率和灵活性，降低成本和提升产品质量。

针对生物制药行业所关注的如何建设智能化、高效、且严格符合 GMP 质量体系生物制药工厂，如何利用新工艺、新技术和新设备，实现更高效、更灵活、更经济的研发和生产等问题，生物制药工程与设备，以及生物制药工艺研发与生产分会场，邀请了多位制药行业的专业演讲嘉宾，围绕抗体药物研发的现状与趋势、设备选型操作实践、生物制药工程设计与施工经验分享、生物制药行业不锈钢系统执行要点、生物制药设施的扩建和更新、洁净空调箱 BMS 系统送风温湿度的控制策略、数字化监管方案及制药企业轻量化 EBR 推进、制药框架下的质量风险管理、跨国制药企

业采购策略的制定及执行、抗体制剂技术转移及工艺放大、微生物大分子药物 CDMO 平台及连续生产案例分享、ADC 药物的工艺开发和生产过程的风险管理、ADC 药物从研发至商业化生产挑战、生物制药运营的风险和生命周期管理等话题，结合实践案例的分享，探讨生物制药工程建设如何通过创新的理念、先进的技术、科学的管理对工厂建设进行高效清晰的规划；生物制药企业如何通过设备的创新带来的操作方式变化，在大规模生产时实现效率的提高和成本的降低；如何通过引入不同的自动化、信息化和数字化的技术，应对合规与效率平衡的挑战等难题。

智能制造赋能
生物制药

罗克韦尔自动化生命科学
行业顾问李波

生物制药工程设计
与施工经验分享

中国电子系统工程第二建设有限公司
医药分公司副总经理任庚兴

无菌转运技术用于
控制污染风险

Getinge 隔离器和转运系统应用
工程师 Charles DAVIAU

面向智能制造的生物反应器
及项目案例分享

东富龙科技股份有限公司方案
经理林骥晗

借助 MES、QMS、AI 等数字化
手段确保合规以及提升运营水平

日立解决方案（中国）有限公司生
命科学事业部总经理刘苏明

无菌转运技术用于
控制污染风险

Getinge 专门从事 DPTE® 传输系统
支持的工程师 Gabriel PEYRAS

高生物安全生产设施设备的
风险评估要点探讨



中国建筑科学研究院
有限公司副所长梁磊

项目分享——生物制药研发
实验室和临床生产车间



广州瑞风生物科技有限公司
设备工程总监姚中华

生物分离技术
与设备创新



楚天科技资深制药工艺
专家王济源

创新赋能药企高效合规，
数字化护航碳中和愿景



施耐德电气生命科学
行业负责人黄弘扬

洁净空调箱 BMS 系统
送风温湿度的控制策略



无锡药明合联生物技术有限公司
工程部高级主任欧阳健

生物制药行业不锈钢系统
执行要点



上海净泽洁净设备
有限公司总经理王伟

生物制药工程项目管理

信达生物制药集团
工程项目高级总监林满阳



设备选型操作实践

苏州亚盛药业有限公司
项目经理李文祥



生物制药工艺开发与生产分会场

抗体药物研发的
现状与趋势



嘉和生物药业有限公司总裁
周新华

生物药后期 CMC 开发、
工艺表征和工艺验证准备



白帆生物高级副总经理
徐建

制药框架下的质量
风险管理



北京丹序生物制药有限公司
质量总监金振筠

跨国制药企业采购策略的制定及执行
(直接采购如原料药及制剂的采购)



独立咨询顾问，原诺华全球采购部
中国区采购总监王蕾

抗体制剂技术转移
及工艺放大



上海碧博生物医药科技有限公司
制剂高级经理彭伟

微生物大分子药物 CDMO 平
台及连续生产案例分享 -2021



江苏耀海生物制药有限公司
战略与企业发展总监康涛

数字化监管方案及制药
企业轻量化 EBR 推进



施耐德电气（中国）有限公司
蒋能群

ADC 药物从研发
至商业化生产挑战



迈百瑞首席科学官
黄长江

ADC 药物的工艺开发
和生产过程的风险管理



无锡药明合联生物技术有限公司
副总裁和生产负责人罗建军

固体制剂 / 中药分会场

生物制药运营的风险和生命周期管理



江苏泰康生物医药有限公司
运营负责人丁满生

随着政策法规趋严，以及在成本不断攀升的背景下，固体制剂和中药生产企业面临着药品成本控制，产能提升、质量合规，新药开发以及制药设备升级等方面的严峻挑战。针对行业所关注的成本控制挑战，以及如何高效安全生产和保证产品质量等问题，固体制剂和中药分会场，邀请了 10 位制药行业的演讲嘉宾，分别就产品保护策略、绿色、智能颗粒剂连续生产系统的价值分析、疫情时代对压片机的挑战、Festo 阀岛在制药行业中的应用、高密闭固体制剂设备

风险控制、关于药品生产工艺开发与技术转移的思考、药品质量体系中的管理评审、枕式包装在制药业的应用、中药智能制造发展及产业实践、从工艺与装备视角看制药行业新发展等话题，探讨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。

从工艺与装备视角看制药行业新发展



华润江中制药集团有限责任公司
副总经理、总工程师刘旭海

展望未来，疫情时代对压片机的挑战



菲特（中国）制药科技有限公司
产品经理耿锐

Festo 阀岛在制药行业中的应用



费斯托（中国）有限公司
制药行业业务拓展经理周锐

METVOX®
MIXING CREATE VALUE

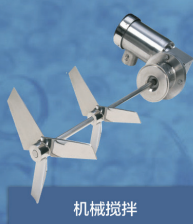
混合创造价值

专注生物医药
搅拌·混合·分散·均质·乳化

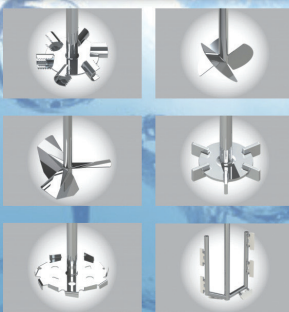
MIXING SOLUTIONS

勃拉精密机械(上海)有限公司
Buhla Precision Machinery (Shanghai) Co., Ltd.

地址:上海市金山工业区亭卫公路7861号
Add: No. 7861, Tingwei Road, Jinshan Industrial Park, Shanghai
固话: +86-021-6430 7088



专注混合产品持续性创新和工艺流程优化
Focus on continuous innovation and process optimization of mixed products



从实验室到中式再到规模化生产, 我们都能提供专业的混合解决方案。
From laboratory to Chinese style to large-scale production, we can provide professional hybrid solutions.

广告

绿色、智能颗粒剂连续生产系统的价值分析



北京长峰金鼎科技有限公司
销售支持部经理李佳升

高密闭固体制剂设备 风险控制



浙江迦南科技股份有限公司
技术工程中心总监吴国桥

关于药品生产工艺开发与 技术转移的思考



药品生产质量管理与 GMP 领域
专家吴军

药品质量体系中的 管理评审



江苏苏中药业集团股份有限公司
生产系统总监时立新

制造执行系统——加码智能 制造，助力药企数字化升级



发泰（天津）科技有限公司
项目经理郭珺瑶

中药智能制造发展 及产业实践



天津天士力之骄药业有限公司
技术研究部经理张磊

产品保护策略



和黄医药上海工厂工程总监
陈立新

结束语

整合创新，合作共享。面对新冠疫情，制药行业需要加强合作；而创新与升级更是一项艰巨的任务，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，中国医药产业能把握机遇、跨越难关，越来越好地发展。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。