

齐聚申城，共同探索 生物制药创新发展

2022年9月23日，2022弗戈生物制药技术论坛在上海顺利召开——本次论坛以“创新合规促发展 高效灵活创价值”为主题，邀请了近300名专家学者、行业精英，围绕着生物制品的工程设计、工艺优化、质量控制等热门话题展开了讨论，为生物制药同仁们上演了一场精彩的知识盛宴。

文 / 本刊编辑 许飞



周宝东，机械工业信息研究院党委副书记



丁建平，宝山区科技创新开发委主任



罗常虎，珙成制药系统工程（上海）有限公司总经理

中国生物制药行业增速迅猛

根据弗若斯特沙利文公司的统计，2020年，全球生物药的市场规模达到21604亿人民币，近年来的增速维持在9%~10%左右；而2020年中国生物药的市场规模已达3457亿人民币，近年来的增速高达19%~20%，远超全球市场增速。

面对行业的飞速发展，弗戈生物制药技术论坛应运而生，它作为一个专业的技术交流与合作平台，致力于分享全球生物制药工程、研发、生产、质量管理的

最新趋势，以促进行业的高质量发展。

技术论坛助力行业发展

上午9:30，论坛开幕式准时开始，周宝东书记率先在视频中表达了他对本次会议的期许：“生物制药技术的发展和精准医学研究的推进正方兴未艾，希望本届论坛能为制药业同仁们打造一个技术交流与知识分享的平台，以加快国内创新型生物制药装备技术和解决方案的推广，帮助生物制药企业解决在研发生产中遇到

的问题与挑战。”

丁建平主任与大家分享了宝山区发展生物医药的“四大宝”：这里是战略高地，资源集聚；具备硬核实力，产业广泛兴起；具有“两城五园”，空间广阔；具有创新引擎，动力强劲。

罗常虎经理表示：“珙成浩鑫是一家洁净流体领域的供应商，它在发展的过程中始终非常重视技术，希望能为生物制药设备的国产替代贡献力量。虽然现在生物制药行业因多种因素迎来了短暂的‘寒冬’，但我们应保持积极的



刘涛，国盛产投·宝山药谷总经理



张凤娟，北京机工弗戈传媒广告有限公司总经理助理兼制药业项目负责人

心态，共同努力，迎接新的春天。”

刘涛经理向大家介绍了构成生物医药生态系统的 10 大要素：技术研发、规模生产、资金、人才、市场、空间载体、高校科研院所、产业链、政策以及国际化。

张凤娟女士宣布了《中国医药 CDMO 市场研究报告》的正式发布。全报告用 6 个章节、53 张图表全面地揭示了 CDMO 产业的发展现状和投资机会。报告指出，未来 5 年，生物医药 CDMO 产业总体还将维持迅猛的增长劲头；同时，产业的收购兼并、智能化等趋势将会越发明显。

开幕式结束后，“生物制药工程与设备”和“生物制药工艺开发与商业化生产”两个分论坛同步开启，来自研发、生产、质量控制、设备供应等多个不同领域的近 20 名专家为观众们分享了他们在生物制药行业的真知灼见。



朱剑桥，珐成制药系统工程（上海）有限公司工艺专家

演讲主题：自主道路下的不锈钢生物反应器国产化探讨

朱剑桥老师向大家介绍了不锈钢生物反应器的应用现状，分析了生物反应器设计时的考虑因素、原则，以及常见问题，并展示了珐成浩鑫生物反应器的特点与应用案例。他表示国产设备与国际头部企业的产品的差距正逐步缩小，受国际产能的转移以及疫情不确定性的影响，国产生物反应器替代正成为可行选择。



丁之洁，Wood China 副总裁

演讲主题：生物制品设施的工程设计

丁之洁老师为大家分析了近年来生物制品的研发发展方向，介绍并分析了生物制品生产设施工程设计的阶段和内容、总体方案、平面布局以及公用工程。



上海意发玛制药设备有限公司

E-PHARMA (SHANGHAI) PHARMACEUTICAL EQUIPMENT CO., LTD



We are **E-Pharma**
sanitary heat exchanger
supplier

我们是 **意发玛**
卫生级换热器提供商

Your good **Partner**
良好的 **合作伙伴**

Specialized, Focus, Try for the Best
专业、专注、精益求精



Web: www.epharmatech.com
E-mail: info@epharmatech.com
Tel: +86-21-32503721 32503722
No.39, Xinjin Road Qingpu District, Shanghai, PRC
中国·上海市青浦区新金路39号

广告



张磊, 北京金瑞博咨询总经理, 上海鸿翼医药信息科技有限公司首席顾问

演讲主题: 制药企业信息化系统的合规管理和常见问题解析

张磊老师分析了如何进行QMS、公用工程等基于信息化系统的流程优化, 解析了质量、公用工程、生产等面临的挑战和常见问题。



严辉, 希控国际贸易(上海)有限公司产品经理

演讲主题: 制药行业中产品规格转换的解决方案

严辉老师指出, 在制药行业, 进行规格转换非常重要。通过优化规格转换, 可以显著减少产品转换的时间, 并提高过程可靠性。



杨先觉, 上海朗脉洁净技术股份有限公司GMP咨询&验证事业部总经理

演讲主题: 新建GMP项目验证管理

杨先觉老师为大家解读了符合“GDP”管理要求的验证文件体系、基于科学和风险的C&Q流程, 介绍了项目验证的全过程, 分析了非验证背景高层应如何对验证进行管理。



罗天宇, 中国医药集团工程有限公司上海分公司设计部总监, 暖通高级工程师

演讲主题: 生物医药空调系统设计

罗天宇老师与大家分享了在进行生物医药空调系统设计时遇到的常见问题与解决方案。他指出良好的生物医药空调系统设计才能保证在满足生物安全性和合规的基础上实现房间压差稳定、温湿度达标、节能安全稳定运行。



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: 从碳达峰到碳中和引发的工程管理思考

为了达成“碳中和”目标, 倪坚宏老师表示: 企业应出台政策给予大力支持, 而员工要充分运用专业岗位技能; 另外, 应持续优化企业内能耗较大的区域、系统, 并积极运用数据统计工具和节能降耗的先进技术、专利技术。



李明昊, 上海优卡迪生物医药科技有限公司生产总监

演讲主题: CAR-T全链条生产工艺的挑战和展望

李明昊老师指出, CAR-T生产工艺正处于从人工操作向自动化生产的关键转型阶段; 但自动化生产仍处于发展阶段, 对于人工操作工艺参数的自动化设备转移, 还需要时间来进一步融合, 还有很多问题值得探讨。



武国栋, 白帆生物科技(上海)有限公司副总经理

演讲主题: 抗体生产中一次性和不锈钢系统的应用策略

武国栋老师指出, 伴随着抗体产业的发展, 越来越多的生物制药企业准备新建厂房和扩建产能, 以满足将来上市产品的市场需求, 一次性和不锈钢系统在生物制药行业的应用也越发广泛。他对一次性系统和不锈钢系统进行了比较, 分析了两套系统各自的适用场景, 并结合实际案例探讨了如何搭配组合这两套系统, 以更好地降低制造成本。



安文琪, 河南晟明生物技术研究院有限公司总经理

演讲主题: CDMO 产业助力药物研发执行中的思考

安文琪老师介绍了 CDMO 行业的现状, 阐述了进行药物生产工艺设计的要点, 分析了 CDMO 对药物研发提供的帮助, 介绍了晟明生物在单克隆抗体生产领域做出的努力与贡献。她表示合规的 CDMO 企业能够利用自身专业化和规模化的优势, 满足不同类型客户在产品研发、生产不同阶段的精准要求, 帮助客户节省成本、提高成功率和效率, 实现全面合规。



赵家骥, 上海维州医药科技有限公司副总裁

演讲主题: 基于 FDA IND 的细胞治疗产品 CMC 合规工艺过程的质量控制

赵家骥老师对细胞治疗产品列明其申报 IND 时的 CMC 要求进行了详细的讲解, 他对细胞治疗产品的制程设计、生产 SOP 的制定原则、工艺过程变更要点进行了介绍, 并分析了 FDA IND 申报阶段的常见问题和沟通方式。



周昀, 东曜药业偶联及制剂生产总监

演讲主题: ADC 从厂房设计到生产运营中的高活控制策略

周昀老师介绍了高活物质的定义及 OEB/OEL 的背景, 为大家解读了 ADC 高活厂房及空调系统的设计思路与理念、ADC DS 及 DP 生产运营各阶段和工艺中的高活控制策略, 并讲述了如何进行高活物质的模拟测试和密闭性确认。

XMETVOX[®]

从实验室到中试, 再到规模化生产

我们都能提供专业的混合解决方案

- 微生物发酵
- 细胞培养
- 疫苗佐剂
- 无菌配液

勃拉精密机械(上海)有限公司

固话: +86-021-6430 7088

地址: 上海市金山区天工路285弄9号厂方A座

德
国
品
质



陶铜静，原启生物科技（上海）有限公司质量副总裁

演讲主题：细胞及基因治疗产品 GMP 生产质量管理

陶铜静老师对现有的细胞治疗产品进行了分类，介绍了相关的法律法规，指出了细胞治疗产品的质量风险管理边界，并分享了相应的质量风险控制策略。



刘黛，觅途咨询合伙人

演讲主题：中国 CDMO 市场发展现状及趋势分析

刘黛老师从 CDMO 产业链的角度出发，展现了各细分领域市场态势及竞争格局，并为听众展望了疫情背景下中国 CDMO 市场的未来投资机会及发展趋势。



丁满生，江苏泰康生物医药有限公司运营负责人

演讲主题：抗体药物技术转移和产业化策略探讨

丁满生老师介绍了生物技术的发展历程，分析了国内目前的生物药市场，讨论了抗体药物的技术转移策略，指出了抗体药物产业化面临的挑战，并给出了应对策略。



金振筠，江苏瑞科生物技术股份有限公司质量总监

演讲主题：重组制剂分阶段的研发质量管理思路

金振筠老师详细讲述了药品从研发到上市每个阶段的研发质量管理体系的建设要点，并指出研发质量体系应当适应每个阶段的特点，通过一定的程序设计和岗位职责，实现药品研发阶段的质量目标。



叶勋，制药行业专家

演讲主题：制药纯化水 / 非蒸馏注射水生物膜问题与控制

叶勋老师解读了系统控制微生物的法规要求，分析了预处理流程和纯化流程中微生物控制存在的问题。他详细讲述了生物膜的多种危害，探讨了如何进行预处理流程和纯化流程的再造。

结语

下午 5 点，论坛圆满闭幕。生物制药行业在蓬勃发展的同时，也面临着不少的挑战。本次论坛怀着通过促进行业交流、助力生物制药行业解决难题的初衷，为行业同仁们打造了一个技术交流与知识分享的平台；相信在众多专家的指引，以及业内同仁们的共同努力下，中国生物制药行业定能把握机遇、跨越难关，越来越好地发展。