

创新赋能行业，聚力共赢未来

本刊记者 许飞

用创新赋能行业，以合作带来共赢。2023年12月11日，2023（第十五届）弗戈制药工程国际论坛在江苏南京嘉悦·印湖酒店召开。本届论坛由机械工业信息研究院 PharmaTEC 制药业主办，围绕“创新赋能 聚力共赢”的主题，邀请了来自制药行业的相关领导、专家学者、行业翘楚齐聚南京，共同探讨制药企业多元化创新发展之路，为我国制药行业的高质量可持续发展集结智慧、贡献力量。

对于制药行业来讲，2023年又是波澜壮阔的一年。这一年，国家带量采购开展至第八、九批，覆盖374种药品，推动产业向高集中度、高质量方向发展；这一年，生物医药投融资“遇冷”，国内融资总额环比下降34.41%，产业面临转型调整，扎实自身研发、生产能力，

打造产品差异化愈发重要；这一年，行业研发创新能力持续提升，82款新药获批上市，研发投入年均增长23%，我国在研新药数量勇夺全球第二位……

在这样的背景下，第十五届弗戈制药工程国际论坛于年底召开，为全行业的供应商、行业专家、政府管理

人员提供了归纳总结、洽谈合作、面对面交流与学习的平台。本次论坛设有一场主论坛和五个平行论坛，汇集了近50位行业专家进行演讲，为来自制药行业全产业链的专业人士们奉献了一场有内容、有深度、有创新、有价值的知识盛宴。

一场主论坛，钩玄提要

在主论坛，五位嘉宾致辞，对制药行业的高质量发展表达了期许，对大会的圆满举办表示了祝愿，对所有与会的嘉宾与观众们表示了真诚的欢迎。另外，三名行业专家也分别从药品监管、行业发展热门趋势、先进生产技术切入，献上了精彩的演讲。



周宝东先生致辞

机械工业信息研究院党委副书记周宝东先生率先登台宣布了论坛的开幕。他指出近年来我国医药工业确实取得了长足进步，但原始创新能力不强、基础研究和转化研究能力薄弱、高质量创新成果少、国际竞争力弱等短板问题依然存在，还需要全行业牢固树立创新、协调、绿色、开放、共享发展理念，以满足广大人民群众日益增长的健康需求为中心，加快技术创新，深化开放合作，保障质量安全，推进高质量的可持续发展。



胡晓抒先生致辞

随后，江苏省药学会理事长胡晓抒先生登台讲话。他同样表示，我国医药行业在新药研发、工艺改造上都已取得了不小的成绩，但在从仿制为主向创新为重转变的路上，还有很多的问题亟待解决。对此，江苏省集聚了一系列高质量的医药产业园，并通过出台一系列的政策红利激发了医药市场红利，推动整个省从医药大省向医药强省迈进。



盖德·基尔伯格先生致辞

德国弗戈传播集团国际业务与战略总监盖德·基尔伯格先生也从海外发来了问候。他表示，制药行业正在出现一些新的挑战和趋势，需要我们提高关注。例如，CPhI报告指出的制药生产的回流。很多国家都在投资优化本土的供应链，因此世界各地出现了很多大型API生产设施，这些设施建立的资源规划与污染控制非常重要。另外，连续制造的发展也非常值得注意，它将为药企带来生产周期缩短、灵活性提高等诸多好处。



童非先生致辞

本次论坛的成功举办，离不开南京生命科技小镇的大力支持。南京生命科技小镇产业促进部副部长童非表示：“南京生命科技小镇作为行业的同行者，一直紧跟行业发展态势，积极推进医药科技建设载体的建树、持续完善、科技创新孵化体系，营造良好的行业创新生态。我们依托现有的生态产业基础和优势资源，构建了全面的产业集群。欢迎各位制药业同仁来到小镇进行交流，共同助力我国生命健康产业发展。”



孙小兵先生致辞

协办单位天士力集团也为本次论坛提供了不少帮助。天士力控股集团总工程师、发泰（天津）科技有限公司总经理孙小兵先生回顾了自第一届弗戈制药工程国际论坛召开以来的历程，以及与 PharmTEC 制药业结识的经历，他对 PharmTEC 制药业作为知识传播平台表示了高度认可，并预祝本次会议圆满成功，在本次会议上各位制药行业的同行能够相互借鉴、相互学习，有所精进。



王立新女士探讨了药品生产监管的检查要求

紧接着，江苏省药品监督管理局审核查验中心副主任王立新女士发表了演讲。她以“药品生产监管检查要求”为主题，对现行的药品生产检查法规标准体系进行了介绍与解读，并在此基础上对药品检查的类型进行了分析，分享了药品生产检查过程中的重点关注问题。



张华女士围绕着生物药企的国际化道路进行了演讲

GMP 专家张华女士以“国内生物制品企业走国际化道路的难点”为题进行了演讲。她以近期国内生物制品企业（包括疫苗生产企业）在欧美、WHO PQ 申请和获批的产品为例，分析了国内企业走国际化道路的难点和存在的问题，并探讨了应对方法，包括产品工艺的开发和改进、质量管理体系的提升、理念的转变等。



朱正辉先生讨论了先进的连续化生产技术

来自菲特（中国）制药科技有限公司的实验室经理朱正辉先生以“药物片剂的连续化生产”为题，讨论了新进的连续化生产技术。他指出制药行业一直采用传统的批量生产模式。而随着全球化、信息化、现代化的步伐加快，更先进、更加智能的连续化生产技术已经成为欧美等发达国家高度重视的新兴技术。对此，菲特已经为连续直压生产提供了一种新型的简单紧凑型解决方案。

关于药企的出海，会后几位专家在接受采访时也多有感触。孙小兵先生表示：“我觉得未来（中国制药业）大发展的前提是通过国际化、一带一路等走向全世界。”上海净泽总经理王伟也表示：“未来创新企业会进一步地出海，让中国制药产品的品质和质量得到更高的提升，让中国的创新产品走向世界。”

五场平行论坛，各展风采

本次论坛同时举办了无菌制剂生产、生物制药工艺与工程、固体制剂先进制造、制药数智化和节能减碳、制药厂房设施与设备五场平行论坛，对整个制药行业存在的挑战与机遇进行了全方位的探讨。

在无菌制剂生产论坛，10 名专家围绕着生物制品共线生产的质量风险管理、无菌生产的工艺和特定技术、100% IPC 的多功能无菌灌装解决方案、



论坛展区观者云集

无菌工艺模拟试验实施要点、CDMO 厂房设计污染控制实践、制药工厂的清洁和消毒、欧盟新修订《药品 GMP：无菌药品生产附录》主要特点和重点内容、吹灌封技术（BFS）及其无菌保障法规解读、FDA/EMA/WHO 对无菌灌装审计缺陷和整改分析、无菌产品的污染控制策略等话题展开了讨论。

在生物制药工艺与工程论坛，6 名专家围绕着 ADC 高活车间厂房设计和设施设备选用、制药工程项目中的顶层设计思维、工程设计咨询如何赋能生物医药产业、CGT 药物生产及质量控制策略、生物制药连续生产端到端解决方案、生物制剂技术转移关键考量点等话题进行了探讨。

在过去的 2022、2023 年中，生物制药行业遭受了不小的挫折，多名与会专家对此进行了冷静的分析，并对其未来发展寄予了厚望。苏州开拓药业副总经理沈菊平表示：“这两年生物制药行业面临着非常大的压力和挑战。但是这也是一个向内挖掘潜力，真正构建内部核心竞争力的好机会。我们可以有更多的时间来聚焦产品本身，真正提升工艺和质量，提升产能和效率，来降低生产成本，为我们企业未来的长期发展打下

良好的基础。”东富龙市场总监郭尚旭也表示，经历了过去的快速发展，生物医药企业未来两到三年应该静下心来沉淀，专心把产品打磨得更好。南京百帕斯总经理潘达直言，未来生物制药行业会更追求高质量的发展，减少低水平的、重复的竞争；只有注重新技术和对于法规和当前的一些监管形势的解读，才能更好地使用行业的发展趋势。

在固体制剂先进制造论坛，10 名专家围绕着监管科学理念下的药品连续生产、新一代密闭解决方案、建设降低制造成本的生产系统、智能制造前沿探索实践、片剂包衣工艺的优化、固体制剂连续生产工艺概念及应用、固体制剂连续化生产经验、高速条包生产线在制药业的应用、中药智能制造、质量体系成熟度评估等话题展开了讨论。

随着中国制药业的发展壮大，先进制造技术将扮演越来越重要的角色。迦南科技市场拓展中心总经理陈洁先生表示，集采以后，中标企业会需要更大产能、更高效率的生产设备。菲特中国总经理 Dr. Andreas Risch 则认为，中国拥有很多的生产基地和强大的生产能力，未来医药制造的创新都将在中国执行、完成或实施。

在制药数智化和节能减碳论坛，9 名专家围绕着智能制造与数字化追溯管理实践、数字化浪潮下的制药行业发展之路、MES 在制药数字化工厂建设与实施中的应用、数字化转型赋能生物制药竞争力、传动链数字化解决方案、基于认知 AI 的第 5 代工业节能减碳与智慧运维新技术、国际工程公司生物制药设施的设计策略、在现有合规和“双碳”背景下药厂的节能减排策略、暖通水系统的水力平衡与高效输配等话题展开了讨论。

数智化转型、绿色制造是制药行业发展的一个重要方向。会后，我们还就此话题对多位专家进行了采访。君实生物副总裁马骏先生表示，数字化供应链的应用会对提升企业的竞争力提供极大的赋能。苏州富焱总经理王锐先生分析，在“双碳”背景下，制药行业的绿色生产和绿色制造可能将成为一个主旋律。无锡药明生物工程部高级主任欧阳健先生认为，随着我国 GMP 与国际接轨，新版 GMP 的实践逐渐成熟，GMP 改造接近尾声，节能改造可能将会成为制药行业的下一个风口。

在制药厂房设施与设备论坛，6 名专家围绕着厂房设计、运行和维护修订的解读，中国生物药企出海的 cGMP 工艺设施解决方案，设备设施的生命周期管理，碳中和下的工程运维实践，药品 GMP 指南制药用水的解读，未来工厂节能降耗设计等话题展开了讨论。

结束语

制药行业的高质量发展是一项长期且艰巨的工程，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，中国制药产业的发展将会越来越好。弗戈制药工程国际论坛作为连接国际供应商、行业专家、政府管理部门的成熟交流平台，也将继续致力于为中国制药行业的创新发展赋能。