

2025 弗戈生物制药技术交流会成功举办

崔芳菲

摘要：2025年5月22日，由PharmaTEC制药业、流程工业联合国药励展主办的2025弗戈生物制药技术交流会在广州盛大召开。本次交流会以“创新驱动工艺升级 精益赋能生产增效”为主题，汇聚正大天晴、东曜药业、云舟生物、东富龙等领军企业代表及Cytiva、沃申马洛等国际技术专家，围绕生物制药工艺革新、智能制造、合规升级等核心议题展开深度对话。会议吸引近100位行业精英参与，通过7场专题报告呈现了生物制药技术创新与产业升级实践路径。

关键词：弗戈；生物制药；技术交流会

一次性组件在生物医药中的应用解析

东曜药业偶联及制剂生产总监周昀在交流会中分享了一次性组件的质量控制与应用实践经验。他解析了材质选择、尺寸适配、强度测试、化学兼容性等关键质控要点，并结合ADC药物生产案例，阐述了如何通过异物控制、无菌连接操作优化等实践解决实际问题。他强调，一次性组件的科学选型与严格质控是保障生物药生产安全与效率的核心，东曜药业以一体化CDMO平台和成熟技术团队，为行业提供了从研发到商业化的全流程解决方案。



周昀 东曜药业偶联及制剂生产总监

基于离心的生物制品纯化解决方案

东富龙集团研发经理陈京杰，在演讲中详细介绍了基于离心的生物制品纯化解决方案。他重点阐述了碟式离心机在益生菌、重组蛋白、疫苗等生物制

品分离纯化中的高效应用，展示了模块化设计、自动排固、CIP/SIP功能等核心技术优势，并通过实际案例验证了设备在菌体回收率与纯度上的优异表现。陈京杰强调，东富龙通过工艺开发与核心装备的整合，为生物制药企业提供了从实验室到产业化的全流程纯化解决方案。



陈京杰 东富龙集团研发经理



2025年5月22日，2025弗戈生物制药技术交流会在广州盛大召开

节能降耗，从一种非蒸馏注射用水制备专利技术开始

制药用水专家叶勋老师，在本次演讲中，深入解读了2025版中国药典对注射用水制备的最新规定，指出非蒸馏技术已获国际认可。他重点介绍了一项创新发明专利——非蒸馏常温注射用水制备系统，该技术通过大功



叶勋 制药用水专家

率紫外线（99.999% 微生物杀灭率）和电去离子（CEDI）协同作用，高效分解内毒素并吸附残留离子，实现与蒸馏法等效的微生物控制。相比传统膜法工艺，该技术无需频繁更换超滤膜，显著降低运行成本，为制药行业提供了更节能、可持续的纯化水解决方案。

生物制剂抗体产品上市后变更管理与案例



黄庆 正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司副总经理

正大天晴南京顺欣制药副总经理黄庆，在演讲中系统介绍了单抗产品上市后变更管理的实践经验。他详细分析了变更驱动因素，包括质量提升、工艺优化、新法规要求等，并通过新建工作细胞库、批量放大等案例，阐述了工艺、质量及稳定性可比性研究的核心要点。黄庆强调，基于国家药监局相关指导原则，通过科学评估与充分验证，确保变更后产品的安全性和有效性，为生物制品企业提供了重要参考。

寡核苷酸生产工艺设备的模块化设计及产线建造经验分享

Cytiva MCS 工艺设计专家杨霏霏



杨霏霏 Cytiva MCS 工艺设计专家

在报告中分享了寡核苷酸生产工艺设备的模块化设计及产线建造经验。她详细介绍了寡核苷酸药物的生产工艺流程，包括固相合成、裂解脱保护、层析纯化等关键步骤，并重点阐述了模块化设备设计、产能规划及防爆车间建设的核心考量。杨霏霏强调，通过科学的工艺设计包服务和灵活工厂解决方案，Cytiva 已助力全球多家企业成功实现寡核苷酸药物的商业化生产，为行业提供了高效、合规的产线建设支持。

关于制药流体管路技术应用的案例和研究

沃申马洛生命科学行业销售经理戴子敬在本次交流会上，系统介绍了沃申马洛在制药流体管路技术领域的创新解决方案。他重点展示了蠕动泵、正弦泵、一次性流体管理系统等核心技术，强调其低剪切、零交叉污染和智能化控制特性，可满足生物制药行业对无菌工艺的严苛要求。戴子敬通过实际案例，阐述了沃申马洛全球化的技术资源与定制化服务能力，为生物制药企业提供从研发到生产的全流



戴子敬 上海沃申马洛流体技术有限公司生命科学行业销售经理

程流体管理支持，助力客户优化工艺并降低总拥有成本。

生物制药公司工程和计算机化系统改进实践



姚中华 云舟生物科技（广州）股份有限公司基因递送研发生产基地项目负责人

云舟生物基因递送研发生产基地项目负责人姚中华，在演讲中系统剖析了制药企业在工程管理和计算机化系统优化中的关键问题。针对厂房消毒，他指出臭氧消毒存在湿度要求高（ $\geq 70\%$ ）、加速橡胶老化等缺陷，建议以化学试剂消毒为主、VHP 熏蒸为辅的合规方案。在 SOP 管理方面，通过案例展示如何将 42 个工程 SOP 精简至 22 个，并强化可执行性。计算机化系统改进则聚焦定期回顾策略、数据备份标准化等数字化管理实践，为企业提升合规效率提供了可落地的解决方案。

结束语

随着“十四五”生物经济发展规划深入实施，本次交流会为行业搭建了高水平的技术交流平台。与会专家带来的 ADC 药物质控、寡核苷酸模块化生产、智能纯化装备等创新方案，彰显了中国生物制药产业从“跟跑”到“并跑”的技术跨越。未来，PharmaTEC 制药业将持续聚焦行业痛点，打造产学研用融合的生态圈，助力中国生物医药向全球价值链高端迈进。让我们携手共进，以技术创新为笔，绘就生物医药高质量发展新篇章。