

创新大论坛

9/1 PM 13:30 – 17:30

会议室:沃森厅

主持人: 王彦 / 王颀

时间 Time	演讲主题 Topic	演讲嘉宾 Speaker
13:30-13:35	欢迎致辞 Welcome Speech	蔡弘 中国医药包装协会常务会长
13:35-14:00	领导致辞 Leader Speech	王越 江苏省药监局局长 苏州工业园区 领导 Desmond Hunt, 美国药典委高级科学联络人
14:00-14:30	药品标准体系建设与监管制度改革 Drug standard system development and supervise system reform	张伟 中国药典委员会秘书长
14:30-15:00	深化审评审批改革, 推动医药产业创新 Deepen the approval system reform, Promote the Pharma industry innovation	李茂忠 国家药品监督管理局药品注册司副司长
15:00-15:30	走向世界的生物制剂和药包材 Biologics and Pharmaceutical Packaging material going global	程根宏 中国医学科学研究院苏州系统医学研究所所长
15:30-15:50	茶歇 Tea Break	
15:50-16:20	中国医药工业现状及展望 China Pharma industry situation and look forward to the future	王学恭 中国医药包装协会副会长
16:20-16:40	医药企业国际并购与投资 Pharma enterprises international Acquisition and investment	建银投资领导
16:40-17:00	包装与给药装置创新 Driving forward packaging and drug delivery innovation	Silvia Forroova, 欧洲 Pharmapack 总监

17:00-17:20	玻璃及塑料包材全球发展方向 Global Glass and Plastic material development direction	Frank Holffman, 肖特公司副总裁
17:20-17:30	结束致辞 Ending Speech	蔡弘 中国医药包装协会常务会长

吸入制剂论坛——会议日程

时间：2019 年 9 月 2 日 08:30-12:10

地点：江苏省苏州市苏州独墅湖世尊酒店

会议室：F1

时间	议题	报告人
08:30-09:10	源于设计的吸入制剂仿制药研究与生物等效性评价 <CMC Study and Bioequivalence Evaluation of Generic Inhalation Preparations based on QbD>	金方 博士 中国药学会制药工程专委会委员，呼吸 疾病国家重点实验室特聘教授，PI
09:10-09:50	吸入制剂的发展与中国吸入疗法公众认知度的现状分析 < Development of Inhalation Preparations and Analysis of Public awareness of Inhalation Therapy in China >	唐军 教授级高级工程师 上海生物医药公共技术服务公司（上海 市生物医药科技产业促进中心）
09:50-10:30	肺部药物递送的最新进展及装置相关可提取物研究 <Trends in Pulmonary Drug Devices and Considerations on related E&L study>	Dr Guillaume Brouet Aptar Pharma 全球分析、法规和科学 事务部 副总裁
10:30-10:40	茶歇 Tea Break	

10:40-11:20	DPI 产品开发中的粉体性质研究 <Study on Powder properties of DPIs R&D>	李岩峰 博士 天津金耀集团天津药业研究院有限公司 科研总监
11:20-12:00	吸入药物 BE 研究及其生物分析挑战的案例分析 < Case Studies of BE Research and Bioanalytical challenges for Inhalation Preparations >	蒙敏 博士 重庆迪纳利医药科技有限责任公司 总 经理

需求苛刻药物的整套服务-会议日程

9/2 8:30 am – 12:00 pm

会议室：M1

主持人：李 青 亚太区资深市场经理

时间 Time	演讲主题 Topic	演讲嘉宾 Speaker	演讲者简介 Speaker biography
8:30-8:40	Welcome 致欢迎辞	Dr Fabiano Nicoletti	
8:40-9:20	Regulatory updates in a changing pharmaceutical scenario 不断变化的医药方案中的监管更新	Andrea Salmaso	国际标准化组织 ISO / TC76 / WG2 专家委员会成员
9:20-10:00	Optimized Glass primary packaging solutions for biologics 生物制药的优化玻璃内包材解决方案	Ale Morandotti	注射器产品经理

10:00-10:20	Tea break 茶歇		
10:20-11:00	Integrated solutions for drug delivery systems 给药系统的综合解决方案	Paolo Golfetto	给药系统业务开发经理
11:00-11:40	Inspection technologies for highly sensitive drugs 高敏感药物的检测技术	Gaetano Baccinelli	工程部门销售经理
11:40-12:00	QA 问答		

日本创新专场 Innovation seminar of Japan

9/2 8:30 am – 12:00 am

会议室：M3

主持人：

时间 Time	演讲主题 Topic	演讲嘉宾 Speaker	演讲者简介 Speaker biograph
8:30-8:40	开幕致辞		
8:40-9:20	日本袋装制剂的趋势	铃木龙夫	KRB 有限会社
9:20-10:00	KRI 开发的粘土类气体阻隔材料	莊所大策	KRI 株式会社 新功能材料研究部部长 工学博士
10:00-10:40	日本追求的医药品包装的功能性包装	高松一志	朝日印刷株式会社
10:40-11:00	茶歇		

11:00-11:25	PTP 铝箔用水性粘结剂	黄芳	三井化学（中国）管理有限公司
11:25-11:50	通过 VIALEX 对管制注射剂瓶内表面控制	郑贤权	尼普洛医药包装容器（上海）有限公司 副总经理
11:50-12:00	闭幕词		

药典相关政策走向和专项研究报告会-会议日程

9/2 8:30 am – 12:00 pm

会议室：M5

时间	报告题目	演讲人
08:30-09:20	中国药典药包材体系建设设想 Construction of Chinese pharmacopoeia package material system	待定 国家药典委员会 Chinese pharmacopoeia commission
09:20-10:10	下一版药典有关吸入制剂的主要变化 The next edition of pharmacopoeia deals with major changes in inhaled preparations	张启明 中国食品药品检定研究院 Zhang Qiming National institutes for food and drug control
10:10-10:20	休息	
10:20-11:10	论注射剂的可见异物监控研究 Study on the monitoring of visible foreign body in injection	余立 北京市药品检验所 Yu Li Beijing institute for drug control
11:10-12:00	输液质量追踪与标准执行评估体系的研究 Study on infusion quality tracking and standard implementation evaluation system	王飏 百特（中国）投资有限公司 Wang Biao VP Government Affairs & Pharma Policy Baxter (China) Investment Co., Ltd

解码人类医药健康 守护生命飞跃巅峰 –如何从优质包装中受益

A Giant Leap for Humanity–How you can benefit from a premium packaging?

9/2 8:30 am – 12:00 am

会议室： M6

主持人：

时间 Time	演讲主题 Topic	演讲嘉宾 Speaker
08:30-08:40	会前致词 Opening speech	Mr. Peter Scherer
08:40-09:20	璞梵希®工艺-质量工艺的新时代 perfeXion®- The New Era of Quality Processing	Dr. Folker Steden
09:20-10:00	如何从高品质玻璃药包材中受益? How to benefit from good pharmaceutical glass?	Dr. Folker Steden

10:00-10:50	患者用药安全：良好的风险管理及药品初始包装的零缺陷制造理念 Patient Safety: Proper risk management and Zero Defect approach in Manufacturing of Primary packaging containers	Dr. Stefan Bauer
10:50-11:30	如何储存生物制剂(第一部分)-新一代注射剂瓶 How to package biologics (Part1) – The Next Generation of Vials	Dr. Bernhard Hladik
11:30-12:00	注射剂药品包装产品的合作---肖特免洗即用注射剂瓶 adaptiQ®与德特威勒胶塞的配套使用 Datwyler solution to support parenteral drug development, features SCHOTT adaptiQ® vials	Ms. Feiyan Li from Datwyler

对话未来” 固体口服制剂的内外包材的创新及发展趋势

“Let's talk about future ” solid dosage packaging innovation and future trend

Sep 2nd 2019

会议室: M7

时间	Speaker/讲者	Topic/题目
09:00-9:15	Kumpol Nateethanasarn	论坛开幕致辞
	Kumpol Nateethanasarn (Marketing Director APAC)	Opening Speech
9:15-10:00	Dr. Ajith (Sr VP Packaging Solutions, PPI Global)	评估全新初级包材的一种快速并且值得信赖的途径
	Dr. Ajith (Sr VP Packaging Solutions, PPI Global)	A reliable and faster approach to qualify a new primary packaging material
10:00-10:10	茶歇	
	Tea Break	
10:10-10:55	Dr. Desmond (Principal Scientific Liaison Pharma)	美国食药监局是如何规定快速变更药包材物料

	Dr. Desmond (Principal Scientific Liaison Pharma)	How US regulatory faster the packaging change process /
10:55-11:05	茶歇 Tea Break	
11:05-11:50	仇如全 (宁波金光纸业技术总监) Qiu Ruquan (CTO of APP Paper)	高速药包机专用白卡的技术特性及药包白卡的发展趋势 Technical Data of High Speed Pharma Packaging line Specialized White Card & Pharma Packaging White Card Development Trend
11:50-12:00	提问交流环节 Q&A	沟通交流环节 Communication
12:00-12:10	Kumpol Nateethanasarn Kumpol Nateethanasarn (Marketing Director APAC)	论坛闭幕致辞 Closing Speech

姑苏对话Pharmapack 专场 欧洲创新包装与给药器械

Sep 2, 2019 8:30 am – 12:00 am

会议室: M8

时间	演讲主题	演讲人
8:30-9:00	Welcome Introduction 欢迎致词	Silvia Forroova, Brand Director of Pharmapack Europe 欧洲 Pharmapack 展会总监
9:00-10:00	Technical aspects of aluminium based DPI packaging DPI 干粉吸入制剂铝箔包装的技术	Yifei Yao, Director of HanFei (Shanghai) Packaging Technology Co. Ltd 姚益飞, 汉菲 (上海) 包装技术有限公司 董事
10:00-11:00	Diabetes & Respiratory: ready for device connectivity/ 糖尿病和呼吸系统疾病: 互联医疗器械呼之欲出	Arnaud GUILLET, Business Development Director, BIOCORP Arnaud GUILLET, 业务发展总监, BIOCORP
11:00-12:00	Partnering Pharma to Transform Drug Delivery and Connected Health/ 联合制药公司致力于药物传输和互联健康的变革	Michael Wang Phillips-Medisize 中国地区的业务发展

生物药研发与创新

9/2 8:30 am – 12:00 pm

会议室：M9

主持人：Ron Forster / 熊长云 博士 本场配同声传译

时间 Time	演讲主题 Topic	演讲嘉宾 Speaker
8:30-9:00	走向世界的生物制剂和药包材 Biologics and Pharmaceutical Packaging material going global	程根宏 博士
9:00-9:30	为生物技术产品制定全套可萃取物和可浸出物（E&L）计划 Creating a Holistic Extractables and Leachables (E&L) Program for Biotechnology Products	Dr. Yasser Nashed-Samuel
9:30-10:00	生物药全球及中国市场现状和发展趋势 Biologics current status and development trends in global and Chinese market	Terence Chui 崔森麟

10:00-10:30	生物药开发过程中药包材的选择 Primary packaging selection for biological drug development	熊长云 博士
10:30-11:00	基于风险和科学的验收抽样计划（ASP）检验 Risk and Science-Based Approach to the ASP Inspection	Dr. Ronald Forster
11:00-11:30	亚可见颗粒和蛋白质聚合：基于风险的相对潜在免疫原性的评估方法 Subvisible particles and protein aggregates: a risk based approach to assessing relative potential immunogenicity	Dr. Linda Narhi
11:30-12:00	生物制剂包装材料相容性探讨 Biologics packaging material compatibility research	汪音爵 博士

药用包装印刷安全新技术交流会日程

Agenda of the Conference on Printing Safety for Medicinal Packaging

日期: 2019 年 9 月 2 日

会议室: F1

时间	演讲题目	演讲人
参观企业 负责人: 凌云光技术集团表面检测 BU 总经理李宁, 中国医药包装协会药用包装印刷专业委员会副秘书长张云 Visit the company Contacts: Li Ning, BU general manager of Luster LightTech Group Zhang yun, Vice secretary of Medicinal Packaging and Printing Professional Committee		
9:30-11:00	酒店大堂集合, 前往苏州凌云视界智能设备有限责任公司或自行前往该公司 (要求 10:30 前到达) Visit to Luster(Suzhou) LightTech Group, please make sure arrive at Luster before 10:30A.M. (meet at the lobby or go by yourself)	
11:30-12:30	午餐 苏州凌云视界智能设备有限责任公司	

	Lunch		
主持人：西安环球印务有限公司营销总监 石宗礼			
中国医药包装协会药用包装印刷专业委员会第一届二次委员代表大会			
The 2 nd Members' Congresses of the 1 st MPPPC Committee			
13:30~13:45	第一届委员会工作报告 Work Report of First Committee	许文才 Xu Wencai	中国医药包装协会药用包装印刷专业委员会 主任 Director of MPPPC
药用包装印刷安全新技术交流			
Conference on Printing Safety for Medicinal Packaging			
主持人：天津宜药印务有限公司总经理 沈彩贺			
Host: Shen Caihe, General manager of Tianjin YiYao Printing Co.,Ltd.			
13:45~14:25	共同审评审批政策现状和管理办法浅析 Status and management methods of the joint review and approval policy	俞 辉 Yu hui	浙江省食品药品检验院药品包装材料检验所所长、国家药典 委员 Director of ZheJiang Institute For Food and Drug

			Control
14:25~14:45	新常态下药品外包装的需求研判 Research on the demand for pharmaceutical packaging under the "new normal"	王继周 Wang Jizhou	西安环球印务有限公司 药品包装销售部总监 Pharmaceutical packaging sales director of Xi'an Global Printing Co., Ltd.
14:45~15:05	功能标签如何提升药物安全 Function label promote drug safety	岑少媚 Cen shaomei	施海纳集团有限公司中国市场经理 Marketing manager of Schreiner MediPharm
15:05~15:25	质量兴业，药包质量解决方案 Quality solutions for Medicinal Packaging	李 宁 Li ning	凌云光技术集团有限公司 表面检测 BU 总经理 BU general manager of Luster LightTech Group
主持人：山东鲁信天一印务有限公司销售总监 王宏浩 Host: Wang Honghao,Sales director of Shandong Lu Xin Tianyi printing co., Ltd			
15:25~15:45	药用印刷油墨安全创新解决方案	陆倩淑	盛威科（上海）油墨有限公司

	Medicinal printing ink security innovative solutions	Lu Qianshu	Siegwerk Shanghai Ltd.
15:45~16:05	一物一码，为品牌赋能 One item one code empower the brand	张 勇 Zhang yong	上海中商网络股份有限公司 项目研发总监 Project Research and Development Director of China Commerce Networks(Shanghai)Co., Ltd.
16:05~16:25	医药包装智能化解决方案 Intelligent solution for pharmaceutical packaging	李红波 Li Hongbo	北京悟略科技有限公司销售总监 Sales Director of Beijing Value Technology Co.,Ltd
16:25~16:45	彩包行业 VOCs 治理中处理工艺的选型 The selection of VOCs treatment process in printing&Packaging industry	王志翔 Wang Zhixiang	秦皇岛格瑞因环境工程有限公司 第二事业部总经理 The second division general manager of Qinhuangdao Green Environmental Engineering Co., Ltd.

药用玻璃创新助力药物研发及仿制药一致性评价

Glass Innovation for Pharmaceutical R&D and Generic Drug Consistency Evaluation

9/2 13:30 pm – 17:00 pm

会议室: M1

主持人:

时间 Time	演讲主题 Topic	演讲嘉宾 Speaker	演讲者简介 Speaker biograph
13:30-13:40	Opening speech & Conference introduction 开场致辞及会议介绍	Mr. James Zhang 张峻	Commercial Director, Corning International Greater China 康宁国际大中华区商务总监
13:40-14:20	Pharmaceutical packaging material technical requirement and integrity assessment 药包材研究技术要求及包材密封性研究		Shanghai Pharmaceutical Packaging Material Test Institute 上海市食品药品包装材料测试所专家
14:20-15:00	Effects of injection packaging material on generic drug	Mrs. Yi Sun	Director of Infusion Department,

	consistency evaluation 注射剂包装材料对仿制药一致性评价的影响	孙怡	Hengrui Pharma 江苏恒瑞医药股份有限公司输液部事业总监
15:00-15:40	DMF technical requirement for glass pharmaceutical packaging / Stability study for glass pharmaceutical packaging material 玻璃药用包装 DMF 资料要求/药用玻璃材料稳定性研究	Mrs. Carol Flynn	Glass Standards and Technical Services Corning Pharmaceutical Technologies 玻璃标准和技术服务, 康宁医药科技
15:40-15:50	Tea break 茶歇		
15:50-16:30	Pharmaceutical packaging GMP under new joint review and approval regulation 关联审评审批制度下药包材的 GMP 管理	Mr.Haixiang Zhang 张海翔	Lab Director, Shandong Linuo Technical Special Glass Co., Ltd. 山东力诺特种玻璃股份有限公司 主任
16:30-17:10	Corning pharmaceutical glass fasten pharmaceutical generic drug consistency evaluation 康宁医药科技助力药厂仿制药一致性评价	Mr. Stephan Arnold	Global Business Director, Corning Pharmaceutical Technologies 康宁医药技术全球业务总监
17:10-17:30	Q&A 答疑	All 全体	

Suzhou Dialogue CCI Testing and Assurance Symposium

姑苏对话：容器密封完整性测试技术及其控制策略专题讲座

Sep 2, 2019 1:30pm - 5:30pm

会议室：M3

时间	讲题	公司	演讲人	翻译
Session 1. CCI testing technologies and applications (Moderator: Bryan Yu)				
专场 1：容器密封完整性测试技术及应用（主持人：于磊）				
1:30-2:00	Utilizing high voltage leak detection (HVLD) for CCI testing of biological products 高压泄漏检测技术（HVLD）在生物制药产品的容器密封完整性测试的应用	PTI. Inc	Oliver Stauffer	PTI will provide
2:00 - 2:30	Applying headspace analysis to ensure CCI throughout product life cycle - case studies 应用顶空分析技术以确保产品生命周期容器密封完整性 - 案例研究	Lighthouse Instruments	Jim Veale	Jun (Jesse) Xie, Shanghai Zillion M&E Equipment Co.,Ltd

2:30-3:00	Advanced CCI testing technologies: Mass Extraction/ASTM study 先进的容器密封完整性测试技术: ASTM 质量提取测试方法研究	Pfeiffer Vacuum/ATC	Bill Hathaway	Jane Yang; Martin Zhao
3:00-3:20	Panel discussion Q&A		All speakers	
3:20 – 3:40 Coffee Break at the Exhibition Area				
Session 2. Science & Risk Based Approach to CCI Control Strategy (Moderator: Bryan Yu) 专场 2: 基于风险和科学的容器密封完整性控制策略 (主持人: 于磊)				
3:40-4:10	Container Closure Regulatory Expectation and Pathways 药品包材系统监管期望及申报策略	Amgen	Bryan Yu (于磊)	N/A
4:10-4:40	Utilizing 100% CCI testing and visual inspection to improve process control of various product types	WILCO AG	Pinheiro Aki	Toson Xu (徐建伟) , Rieckermann Shanghai

	应用 100% 自动容器密封完整性测试和自动产品检测以提高对制药产品生产过程的控制			
4:40-5:10	Container Closure Integrity: Regulatory Requirements, Test Methods, and Applications 容器密封完整性：申报要求，测试技术，及其应用	Eli Lilly	Fangdong Yin (尹放东)	N/A
5:10-5:30	Panel discussion Q&A		All speakers	

胶塞与玻瓶组合专场会议

Sep 2, 2019 1:30pm - 5:30pm

会议室: M6

Time	Subject	Speaker
13:30-13:50	胶塞新选择 – Datwyler 德特威勒 Datwyler superior packaging components and a full service offering	Howie Yang 杨从日
13:50-14:30	高性能胶塞全表面涂膜 Omni Flex – 满足敏感制剂相容性要求 Omni Flex coating, meets the highest demands for quality and performance for highly sensitive drugs	Dr. Renaud Janssen
14:30-15:00	定义高品质胶塞工艺标准 Firstline Firstline standard for high quality elastomer components	Feiyan Li 李飞燕
15:00-15:10	交流问答 Q&A	
15:10-15:50	药包材国际注册-如何帮助药品企业国际及国内上市 Primary Pharmaceutical Packaging International /Domestic Registration	Dr. Frank Hoffmann-Geim

15:50-16:20	包装系统的公司间项目管理和协作—如何帮助药品企业产品顺利上市注册 Project Management and Collaboration within pharmaceutical packaging. How to reduce interfaces and hurdles for Pharmaceutical Customers.	Dr. Frank Hoffmann-Geim
16:20-16:50	胶塞可提取物研究报告 -满足包材登记与制剂研发需求 Extractable study of rubber closures – DMF submission and drug development	Dr. Renaud Janssen Feiyan Li 李飞燕
16:50-17:00	交流问答 Q&A	

Forum of International Pharmacopoeia

各国药典论坛

Sep. 2, 2019 1:30pm-5:20pm

会议室：M7

时间/Time	演讲主题/Topic	演讲嘉宾/Speaker
1:30-2:20	美国药典 (USP) 药包材标准的编制策略与最新进展 USP Compendial Packaging Philosophy	美国药典委 USP, Michael Eakins
2:20-3:50	中国药典 (ChP) 2020 版药用辅料与药包材标准规划 Standard Planning of Pharmaceutical Packaging and Excipients in ChP 2020	中国药典委 ChP
2:50-3:40	日本药局方关于药包材标准的考虑和应用 Consideration and application for the pharmaceutical packaging standards of JP	日本制剂机械技术学会，柘植英哉
3:40-4:30	美国药典储存与运输术语及通则探讨 USP Storage and Distribution Talk (<1079> and <659>)	美国药典委 USP , Desmond Hunt
4:30-5:20	欧洲药典 (EP) 包装内容介绍与使用 Introduction and use of EP packaging Standards	欧洲药典委员 EP Expert, Janssen Renaud

欧美创新医药包装技术&产品应用交流会 —— 创新医药包装，服务健康未来

European and American Innovative Pharmaceutical Packaging Technology & Product Application Exchange Meeting

-- Innovative Pharmaceutical Packaging to Serve the Healthy Future

9/2 13:30 am – 17:00 am

会议室: M8

主持人:

时间 Time	演讲主题 Topic	演讲嘉宾 Speaker	演讲者简介 Speaker biograph
13:30-14:30	Elite Glass & RTF Vials: optimal levels of processing & Sterile packaged ready for filling vials Elite 玻璃和 RTF 小瓶：最佳等级的的优化处理和免洗免灭小瓶的应用	Mr.Braden Miller Mr.Wenzel Novak	Manager, Innovation and Product Management 格雷斯海姆医药玻璃产品创新经理 Senior Global Director

			Business Development MDS 格雷斯海姆业务开发&解决方案 总监
14:30-15:10	COP : Material of the future COP : 服务未来的新兴材料	Mr.Wenzel Novak	Senior Global Director Business Development MDS 格雷斯海姆业务开发&解决方案 总监
15:10-15:50	Your BioTech requests answered: silicone-free, metal-free and low tungsten syringes 无硅、无金属及低钨注射器：您的生物技术需求的回应	Mr.Wenzel Novak	Senior Global Director Business Development MDS 格雷斯海姆业务开发&解决方案 总监
15:50-16:20	Application of SPC in Production Quality Control SPC 在生产质量控制过程中的应用	盛铭 JIMMY	Gerresheimer Shuangfeng Danyang Plant Manager

			双峰格雷斯海姆丹阳工厂经理
16:20-17:00	The latest container solution for drug development and the eye drop packaging program provided under the new FDA regulations GPP 助力药品研发的最新容器解决方案和 FDA 新规下的提供的滴眼液包装方案	Mr.Jari Tevajarvi	Vice President Asia Plastic Packaging 格雷斯海姆塑料事业部亚太区副总裁

口服固体制剂包装可持续性发展技术论坛

9/2 13:30 am – 17:00 am

会议室：M9

时间	演讲主题	演讲嘉宾
13: 30—13: 40	分论坛主席介绍 Introduction by chairman of the sub-forum	俞辉 Yu Hui
13: 40—14: 30	口服固体制剂仿制药包装的选择及评价 Selection and evaluation of packaging for solid oral generic drugs	金宏 Jin Hong
14: 30—15: 20	口服固体制剂内包材的质量管理新要求 New requirements for quality management of inner packing material for oral dosage forms	鲍淑雯 Bao Shuwen
15: 20—15: 30	茶歇 Coffee&Break	
15: 30—16: 20	口服固体制剂药用铝箔提升药品包装效率的研究 Study on enhancing efficiency packaging of pharmaceutical aluminum foil for	王德柱 Wang Dezhu

	oral dosage forms	
16: 20—17: 20	口服固体制剂包装在美国和欧洲的最新发展和要求 Recent development and requirements of oral dosage forms packaging in America and Europe	Michael N. Eakins
17: 20—17: 30	分论坛主席小结 Summary by chairman of the sub-forum	俞辉 Yu Hui

药械组合产品论坛日程安排

Forum for Drug-Device Combination Products

时间/Time: 9月2日/ Sep. 2nd 2019

会议室: M4

时间/Time	课题/Topic	讲者/Speaker
8:30 - 8:40	开幕致辞 Opening	蔡弘, 中国医药包装协会常务会长 Hong CAI, Chairman of China National Pharmaceutical Packaging Association 戴彦炯, 中国医疗器械行业协会医疗器械包装专业委员会理事长 Diana DAI, Chairman of China Medical Device Packaging Committee
8:40 - 9:25	药械组合产品的属性界定 Combination Product Definition and Classification	中国食品药品检定研究院医疗器械标准管理中心 专家 Expert from NMPA Medical Device Standard Management Center, National Institutes for Food and Drug Control.
9:25 - 10:10	预灌封注射器的质量控制及风险分析 Quality Control and Risk Analysis of Prefilled Syringes	钱承玉, 山东省医疗器械产品质量检验中心 Chengyu QIAN, NMPA-Jinan Quality Supervision and Inspection Center for Medical Devices
10:10 - 10:20	茶歇/Tea Break	
10:20 - 11:20	医药保护性包装的市场趋势、法规要求及杜邦™特卫强®的应用介绍 Protective Pharmaceutical Packaging	Laetitia Clerc, 杜邦公司全球医疗包装技术市场总监 Laetitia Clerc, Global Technology Market Leader, DuPont Healthcare

	Overview of market & regulatory trends – DuPont™ Tyvek® applications	
11:20 - 12:05	药械组合产品应用进展 Combination Product Types and Application Development Trend	李勇, 上海微创医疗器械(集团)有限公司 副总裁 Yong LI, Vice President of MICROPORT
13:30 - 14:30	热熔胶涂层技术: 一种有效降低预灌封微粒风险的包装解决方案 Hot Melt Coated Tyvek®: A solution to reduce particulate in Prefillable Syringe packaging	Jenn Goff, Oliver 公司全球产品营销总监 Jenn Goff, Director of Product Marketing at Oliver Healthcare Packaging
14:30 - 15:15	终端灭菌技术在医药产品上的应用 Opportunity of terminal sterilization technology in pharmaceutical products	袁桂英, 施洁医疗技术(上海)有限公司 工厂总经理 Jessica YUAN, Plant Manager of Sterigenics Shanghai ETO Ltd.
15:15 - 15:30	茶歇/Tea Break	
15:30 - 16:15	自动注射器或注射笔: 为您的药物选择正确的给药器械 Auto injectors or Pen Devices: selecting the right device for your drug product	崔红, YPSOMED 中国区总经理 Hong CUI, General Manager of YPSOMED
16:15 - 17:00	植入式药物输送系统及运用于该技术的新型材料介绍 Introduction of New Implantable Drug Delivery and Pathway™ Excipients	朱雨秋, 路博润生命科学部亚太区技术经理 Yuqiu ZHU, Asia Technical Manager of Lubrizol Life Science
17:00 - 17:30	答疑/Q&A	全体/All

技术法规大课堂

Forum of Technology and Regulation

Sep.2, 1:30pm-5:20pm

会议室: M5

时间	报告题目	演讲人
13:30-14:00	药包材与药品相容性研究理论与实践 Theory and Practice on Compatibility of Drugs with Pharmaceutical Packaging	国家药品监督管理局药品审评中心 CDE of NMDA
14:00-14:40	美国药典包装系统完整性测试标准解读 Container-Closure Integrity Testing <1207>	美国药典 USP, Leslie Furr
14:40-15:20	应对医药品市场发展的注射器和配药器的新技术 New technologies for syringes and dispensers for the development of the pharmaceutical market	尼普洛日本 NIPRO 畠山 拓

15:20-15:50	仿制药一致性评价国际要求 International requirements for conformity assessment of generic drugs	费森尤斯 Fresenius,胡嘉伟
15:50-16:20	概述全球固体药物包装材料法规要求 Global landscape of applicable regulatory requirements for pharmaceutical packaging materials	KP 全球质量总监, Jaechel Tina
16:20-16:50	等同性研究在药包材领域的评估与应用 Evaluation and application of equivalence research in the field of pharmaceutical packaging	百特苏州研发中心 Baxter, 骆红宇
16:50-17:20	注射装置对注射剂药品的影响 Injectable Drugs Differentiated by Injection Devices	ICP Consulting Corp. Robin hwang

技术法规大课堂

Forum of Technology and Regulation

Sep.3 8:30-11:30am

会议室： M5

时间	报告题目	演讲人
8:30-9:00	关联审批审批公告解读 Interpretation of the latest Regulations for Bundling Review	TBD
9:00-9:30	高分辨液谱质谱数据库用于可提取物和浸出物鉴定 High-resolution liquid-spectrum mass spectrometry database for extractables and leachable identification	Thermo Fisher Scientific, Kate Comstock
9:30-10:00	ISO10993 生物相容性国际标准最新动向 The latest developments in ISO10993 standards for biocompatibility	TBD

10:00-10:30	管制玻璃与模制玻璃性能及其使用 Performance and application of container made by tube glass and molded glass	SGD 研发, Zhang Jingwei
10:30-11:00	微粒与生物药质量的研究 Study on the particles with biopharma quality	上海复宏汉霖, Shanghai Fuhong Hanlin, Han Dongmei
11:00-11:30	NFC/RFID 数字化技术在医药包装领域的应用 Application of NFC/RFID digital technology in medical packaging	凸版（上海）企业管理有限公司 TOPPAN 中林 贵光/顾秋彦

注射剂包材和给药整体解决方案

Sep.3 8:30-11:30am

会议室： F1

Time/时间	Speaker/讲者	Topic/题目
08:00	李静（西氏中国区总经理） Catherine Lee（Managing Director of West China)	论坛开幕致辞 Opening Address
8:18-9:15	Chris Ryan（西氏全球仿制药业务部总经理） Chris Ryan (VP & GM, Global Generics of West)	Acceltra 的设计，开发和质量评价暨新品发布会 Design, development and quality evaluation of Acceltra- New product launch
9:15-9:45	Diane Paskiet（西氏全球全球科学事务总监） Diane	多国家法规视角-包材对生物制剂稳定性的影响和挑战

	Paskiet (Director of Scientific Affairs)	Multi-national regulatory perspective - effects and challenges of packaging materials on the stability of biological drugs
9:45-10:15	林彤慧 (山东绿叶制药副总裁) Tonghui Lin(VP of Luye pharma)	药包材在注射剂的研发和生产中的选择和质量管理策略 Selection and quality management strategy of packaging materials in R&D and production
10:15-10:30	交流时间 Tea Break	
10:30-11:00	Ronald Forster (安进生物产品部执行总监) Ronald Forster(Executive director of Amgen biologics)	TBD
11:00-11:30	Milagro Lopez (西氏全球仿制药业务部市场总监) Milagro Lopez (Marketing Director, Generics of	安全装置在新药研发中的应用和价值 Application and value of safety device in new drug research and

	West)	development
11:30-12:00	沈永（山东省医疗器械产品质量检测中心主任） Yong Shen(Director of Shangdong quality inspection center for medical devices)	药包材自身稳定性研究及案例分享 Study on the self-stability of pharmaceutical packaging materials and case study

药包材安全性评估国际交流会

International Conference on Safety Assessment of Pharmaceutical Packaging

Sep 3, 2019 8:30am-12:10pm

会议室：M1

时间/Time	讲题/Topic	公司及演讲人/Company& Speaker
8:30-9:00	药包材与药品相容性研究理论与实践 Theory and Practice on Compatibility of Drugs with Pharmaceutical Packaging	国家药品监督管理局药品审评中心 CDE of NMDA
9:00-9:50	美国药典药包材生物相容性标准的最新进展 Biocompatibility Testing and Current USP Thinking	美国药典委高级科学联络人 USP, Dr. Desmond Hunt
9:50-10:10	药包材安全性评估探讨 Discussion on safety evaluation of drug packaging	江苏恒瑞, 孙怡 Jiangsu Hengrui, Sun Yi
10:10-10:30	Toxtree 数据库使用介绍 Introduction of Toxtree database	美国安进公司, 熊长云博士 Amgen, Dr. Xiong Changyun

10:30-11:00	药包材变更中可提取物研究和评估 Evaluation of drug packaging material change based on extractables profile	药明康德, 孙东迪博士 Wuxi AppTec, Dr. Sun Dongdi
11:00-11:50	美国 ELSIE 毒理数据库及其在新药评审中的应用 ELSIE Toxicology Database and Its Application in Drug Registration	美国安进公司, 李金博士 Amgen, Kim Li

吸入制剂论坛—干粉吸入制剂

Inhalation Forum - Dry Powder Inhalation

时间/Time: 9月3日上午/3rd Sep. Morning

地点/Place: 会议室 3/ M3

时间/Time	课题/Topic	讲者/Speaker
主题一/Section 1: 粉雾剂基础理论及计算机仿真/ Basic theory of Dry Power and computer simulation		
8:30-9:15	颗粒系统仿真在制药工业的应用 Applications of particulate System Simulation in Pharmaceutical Industry	余艾冰院士 (Aibing Yu), 澳大利亚技术科学与工程院院士、 澳大利亚科学院院士、中国工程院外籍院士, 澳大利亚蒙纳士 大学教授、副校长 Aibing Yu Academician, Australian Institute of Technology Science and Engineering Academician, Australian Academy of Sciences Academician, Chinese Academy of Engineering Foreign Academician, Professor and Vice-president of Monash University, Australia

9:15-10:15	基于实验，仿真及人因数据采集的干粉吸入剂的 BE 整体解决方案 Integrated Solution of DPI Pre-BE Based on Experiment, Simulation and HF Data Collection	佟振博教授，东南大学-蒙纳士大学颗粒系统仿真中心 Prof. Zhenbo Tong, Southeast University - Monash University Joint Research Center for Simulation and Modeling of Particulate System
10:15-10:30	茶歇 Tea Break/交流时间 Discussion	
主题二/Section 2: 吸入粉雾剂辅料/ Excipient of Dry Power Inhaler		
10:30-11:15	干粉吸入剂中乳糖的优化及案例分析 Lactose optimization and case study in dry powder inhalers	谢慧军，德国 DFE Pharma Eric Xie, DFE Pharma
主题三/Section 3: 吸入粉雾剂装置法规及开发实践/ The practice of DPI device development and regulation		
11:15-12:00	“平衡吸湿干燥剂（EQius™）与先进吸水聚合物材料（ADP®）”在吸入粉雾剂装置开发中的最佳实践 The Best Practice of EQius™ Equilibrium Stabilizers and ADP® ADVANCED DESICCANT POLYMERS in DPI Inhaler Development.	赵光涛，瑞士科莱恩医疗包装（亚太区）总经理 Albert Zhao, Clariant Healthcare Packaging (APAC) General Manager

注射剂包装论坛会议日程

2019年9月3日 8:30-12:00

会议室：M4

时间	课题	讲者
08:30-8:40	会议导入	待定 华润双鹤药业股份有限公司
9:10-9:40	输液行业市场分析	待定
9:40-10:10	《注射剂标签设计指南》解读 Guideline of labeling design for injections	金宏 浙江省药品化妆品审评中心
10:10-10:30	塑料类注射剂药包材为制剂一致性评价资料准备的理解和实践 Understanding and practice of plastic Pharmaceutical Packaging Material supporting docs preparation for Injection Drug Consistency Evaluation	吴春明 希悦尔

10:30-11:00	不同包装输液临床价值研究	赵彬 协和医院药剂科副主任药师
11:00-11:30	注射剂包装系统的可提取物和浸出物研究解决方案 Extractables and Leachables of Pharmaceutical Contact System- New Frontier Guided by Toxicology	郝鹏超 SGS
11:50-12:10	药用包装领先方案 Pharmaceutical packaging advanced solutions	区鸿德 德尼培(Tekni-Plex) 中国区销售总监
11:30-11:50	Exxpro 特殊弹性体-优化成本与产品质量的解决方案 Exxpro Specialty Elastomer - Solution for quality/cost optimization	郁镇寅 埃克森美孚市场开发工程师

医药包装投融资专场日程

9/3 AM 8:30 – 12:00

会议室：M7

主持人：陈仙霞

时间 Time	演讲主题 Topic	演讲嘉宾 Speaker
08:30-08:40	主持人致辞	陈仙霞 中国医药包装协会驻会会长
08:40-09:30	中国医药包装市场现状和发展趋势	华雄 中国医药包装协会 顾问
09:30-10:20	新政法规下对医药包材产业的影响	蔡弘 中国医药包装协会常务会长
10:20-10:40	茶歇	
10:40-11:20	医药企业国际并购与投资	建投投资领导
11:20-12:00	中国药包材企业上市公司经验与心得分享	待定

姑苏对话——生物药及医美领域新型预灌封给药系统及相容性试验最新进展

Sep 3, 2019 08:30am-12pm

会议室: M7

时间/Time	主题/Topic	讲者/Speaker
08:30am - 10:00am	全球生物制剂发展对注射设备需求的影响, 以及从给药系统的角度谈如何增强患者依从性 Trends in Biopharmaceuticals Impact on injection device requirements, and How Drug Delivery Systems can contribute to enhancing patient adherence in chronic medication	Emmanuelle Quentin
10:00am - 10:30am	医美市场动态及透明质酸新型给药系统 Market dynamics and Drug Delivery System of Hyaluronic Acid	TBD
10:30am - 10:45am	茶歇/Tea Break	

10:45am - 11:45am	注射用水的包材选型及相容性研究 Packaging material selection of Water for Injection and E&L test	黄昕 Kathy Huang
11:45am – 12:00pm	问答/Q&A	

药用辅料专场

9/3 8:30 am – 12:00 am

会议室: M8

主持人:

时间 Time	演讲主题 Topic	演讲嘉宾 Speaker	演讲者简介 Speaker biograph
8:30-9:20	The cooeration and Win-Win of makers and users under the excipients management of bundling review and aproval with drugs in China 关联审评审批法规政策下生产者与使用者的合作共赢要点解析	王粟明 Cissy Wang	王粟明, 现任职于亚什兰 (中国) 投资有限公司特种化学品部任产品法规专家 Cissy Suming Wang , Chair of International Pharmaceutical Excipients Council (IPEC China), Program Professor of Yeehong Business School
9:20-10:10	The Impact of Excipients on Generic Quality Consistency Evaluation - The Assessment of BE Waiver for BCS III Drug Products	胡嘉伟 Jiawei, Hu	费森尤斯医药研发 (上海) 有限公司 高级法规事务经理, 中国及亚太区法规事务 (化学、生产和控制 - CMC) 负责人。 Jiawei Hu, Senior Regulatory Affairs Manager is working Fresenius

	药用辅料对一致性评价的影响-BCS III 类药物免 BE 评估		Medical Care R&D (Shanghai) Co., Ltd and is responsible for Chemistry, Manufacturing and Control (China and Asia Pacific)
10:10-11:00	Challenges faced by pharmaceutical companies under the joint review policy 关联审评政策下制药企业面临的挑战	吴丽/Lilly Wu	吴丽 (Lilly Wu) 罗氏 (中国) 投资有限公司
11:00-11:50	Value added third party certification scheme and data integrity requirements for excipients 《第三方 GMP 认证价值和药用辅料的数据可靠性要求》	程宁 Nevin Cheng	程宁, 博士/MBA 有超过 20 年制药行业经验, 曾就职于卡乐康、嘉法狮公司 Nevin Cheng: Ph.D. and MBA, more than 20 years of work experiences in pharmaceutical industry,
11:50-12:00	答疑		

新型注射剂和口服包装系统研发与应用

Research and application of new injection and oral packaging system

2019 年 9 月 3 日 am 8:30-12:10

会议室：M9

主持人：徐志洲 山东省医疗器械产品质量检验中心书记

时间/Time	课题/Topic	讲者 /Speaker	单位/work
8:30-8:40	欢迎词、大会主席	扈永刚	中国医药包装协会 山东省药用玻璃股份有限公司
8:40-9:20	模制瓶与管制瓶耐侵蚀及脱片性能的研究 Study on corrosion resistance and stripping properties of moulded and controlled bottles	裴静	江苏省医疗器械检验所 Jiangsu medical instrument inspection institute
9:20-9:50	玻璃药包材的质量检验及关联审评资料探讨 Discussion on quality inspection and related evaluation data of glass packaging materials	袁春梅	北京市药品包装材料检验所 Beijing pharmaceutical packaging materials inspection institute

9: 50-10:30	注射剂和口服包装系统研发与选择 Research, development and selection of performance of injection and oral packaging systems	袁恒新	山东省药用玻璃股份有限公司 Shandong pharmaceutical glass co. LTD
10:30-10:40	茶歇 Tea Break/交流时间 Discussion		
10:40-11:10	注射剂用丁基胶塞的设计与相容性研究 Study on design and compatibility of butyl rubber plug for injection	解海先	山东省药用玻璃股份有限公司 Shandong pharmaceutical glass co. LTD
11:10-11:40	注射剂和口服用药包材变更验证和研究 Validation and research on the change of packaging materials of injection and oral medication	王国光	石家庄一勤医药科技有限公司 Shijiazhuang Yiqin Medical Technology Co. Ltd.
11:40-12:10	注射剂和口服包装系统完整性研究及评估选择指南 Study and evaluation guide for selection of injectable and oral packaging systems integrity	钱承玉	山东省医疗器械产品质量检验中心 Shandong medical device product quality inspection center

