

附件:

2020姑苏对话日程（持续更新）

时间	专场名称/主题
9月9日 下午 13:30-17:00	先进和完整的医药产品组合方案
	容器密封完整性论坛
	药用辅料创新与新药开发
	聚制剂·包未来—药辅包的法规解读与实操分享
	以临床需求为导向的药物研发
9月10日 上午 8:30-12:00	选择正确的包装容器，助力一致性评价
	中国药典和辅料使用安全问题
	高品质玻璃在药品安全评价中应用优势
	融合创新，共育未来-助力全球大健康产业可持续发展
9月10日全天 8:30-17:00	吸入制剂论坛
9月10日 下午 13:30-17:00	疫苗鼻腔给药趋势与生物药开发要点
	“始于创新，着眼应用”口服药物包装创新及提高患者依从性
	良好风险管理下的药械组合产品
	创新医药包装解决方案
9月11日 上午 8:30-12:00	医药产业发展与投融资论坛—后疫情时代的新变局
	注射剂安全与弹性体密封件的选用
	相容性研究经验交流
	国际法规政策分享及创新注射剂玻璃包装的监管和药典符合
	法规与临床
9月9日下午- 11日上午	国际法规连线&新产品及应用

先进和完整的医药产品组合方案

<Advanced and Integrated Solutions for Pharma and Healthcare>

时间：9月9日下午 13:30-17:00

地点：江苏省苏州市苏州独墅湖世尊酒店 F1 会议室

分论坛主席：蔡弘（中国医药包装协会常务会长）、孙怡（苏州工业园区汇毓医药包装技术研究院副院长）

时间	议题	报告人
13:30-13:50	Welcome 欢迎致辞	蔡弘（主席）和孙怡（主席）
13:50-14:30	组合产品的一整套方案：从最高质量的玻璃内包材到给药系统 <An Integrated Solution for Combination Products: from highest-quality primary packaging to drug delivery systems>	Qing Li 李青 APAC Senior Marketing Manager 亚太区资深市场经理
14:30-14:35	Q&A	
14:35-15:15	制药企业选择药品包装应考虑的因素 <Factors to be considered in the selection of pharmaceutical packaging in pharmaceutical companies>	孙怡 副院长 苏州工业园区汇毓医药包装技术研究院
15:15-15:20	Q&A	
15:20-16:00	注射类用药完整性的分析服务	Tony Fang 方春

	<Analytical services for the integrity of parenteral medicines>	欧璧中国客户技术质量服务负责人
16:00-16:05	Q&A	
16:05-16:45	难检药物的检测技术以及灵活的组装和包装方案 <Inspection technologies for difficult-to-inspect drugs as well as Flexible & Scalable assembly and packaging solutions>	Bill Chen 陈晓明 工程设备事业部区域销售经理
16:45-16:50	Q&A	

容器密封完整性论坛
<Container Closure Integrity Testing (CCIT) Conference>

时间：9月9日下午 13:30-17:00

地点：江苏省苏州市苏州独墅湖世尊酒店 EIII 会议室

时间	议题	报告人
13:30-13:40	开场致辞	
13:40-14:15	容器密封完整性考察指南	陆维怡 上海市食品药品包装材料测试所业务管理室主任
14:15-14:50	药品包装完整性及缺陷的气体侵入、泄漏量等的分析	陈乃克 长野福田（天津）仪器仪表有限公司 / 天津博益 气动股份有限公司董事长
14:50-15:05	茶歇	

15:05-15:40	未来可期的 CCIT 技术:氦检法、质量提取法、光谱检漏法	杨洁 普发真空技术（上海）有限公司工程师
15:40-16:15	CCIT 容器密封完整性阳性样品制备技术要求	吕庚逢 英国欧谱特系统（OpTek Systems）中国分部，微加工事业部经理
16:15-16:50	大容量注射液包装系统完整性上市后的应用	王颢 百特（中国）投资有限公司副总裁
16:50-17:00	问答和总结	

药用辅料创新与新药开发

<Innovation of the Pharmaceutical Excipients and New Drugs Development>

时间：9月9日下午 13:30-17:00

地点：江苏省苏州市苏州独墅湖世尊酒店 M4 会议室

分论坛主席：杨海平（江苏省医药包装药用辅料协会副秘书长）

时间	议题	报告人
13:30 – 13:40	致辞	
13:40 – 14:20	从改良性新药创新看新辅料的研发 The development of noval excipients based on the amended new drugs	涂家生 第十一届国家药典委员会执行委员、药用辅料和药包材专业委员会主任委员
14:20 – 15:00	药用辅料变更研究 The variation study on pharmaceutical excipients	王粟明 亚什兰（中国）高级产品法规经理，国际药用辅料协会（IPEC 中国）主席
15:00 – 15:40	新法规条件下药用辅料的关注点	范新华

	The focusing point of pharmaceutical excipients	常州四药制药有限公司副总经理、总工程师兼制剂生产技术总监
15:40 – 16:20	药用辅料对于药品一致性评价中的影响 The Impact of Pharmaceutical Excipients on Generic Quality Consistency Evaluation	李琴 雅赛利制药有限公司上海代表处法规事务经理
16:20 – 17:00	药用辅料质量标准起草及其对制剂开发的影响 The Specification drafting on pharmaceutical excipients and the impact on drug products development	袁耀佐 博士研究生，主任药师，江苏省研究生导师类产业教授
17:00 – 17:10	会议总结	

聚制剂·包未来--药辅包的法规解读与实操分享

<Preparation in Focus & Packaging in Future

--The Interpretation and Implementation of Pharmaceutical Excipients & Package Regulation Change>

时间: 2020 年 9 月 9 日下午 13:30-17:00

地点: 江苏省苏州市苏州独墅湖世尊酒店 M5 会议室

分论坛主席: 金宏 浙江省药品化妆品审评中心 高级工程师

时间	议题	报告人
13:30-13:35	欢迎致辞 <Welcome Speech>	王楠 苏州胶囊有限公司 大中华区销售总监
13:35-13:40	行业专家致辞 <Expert Speech>	蔡弘 中国医药包装协会常务会长
13:40-14:25	口服固体制剂包材供应商审计关注点 The Highlights of OSD Packaging Supplier Audit	陈起迅 杭州塑料工业有限公司 GMP 顾问 北京睿知而行科技有限公司 副总经理
14:25-15:10	浅析药用辅料的监管变化及战略展望 The Analysis & Strategic Outlook on Pharmaceutical Excipients Regulatory Change	查春芳 苏州胶囊有限公司 质量经理
15:10-15:20	茶歇	

	Tea Break	
15:20-16:05	新政策下口服固体制剂包装的影响与质量控制 The Impact of the New Regulation on OSD Packaging & QC	苏毅 江苏中金玛泰医药包装有限公司 质量控制部经理
16:05-16:50	药品包装发展趋势和未来展望 The Trends and Prospect of Pharmaceutical Packaging	赵玉善 西安环球印务股份有限公司 技术研发部经理
16:50-17:00	药辅包的法规解读与实操分享总结及致辞 The Interpretation and Implementation of Pharmaceutical Excipients & Package Regulation Change Summary Speech	金宏 浙江省药品化妆品审评中心 高级工程师

以临床需求为导向的药物研发

<Drug research and development based on Clinical demand oriented>

时间：9月9日下午 13:30-17:00

地点：江苏省苏州市苏州独墅湖世尊酒店 M9 会议室

分论坛主席：肖永红，浙江大学医学院第一医院传染病诊治国家重点实验室副主任，教授，主任医师，博士研究生导师

纪炜，中国医药包装协会资深会长

时间	议题	报告人
13:30-14:10	注册管理办法或者其相关配套法规解读 Discussion on Drug Registration Regulation and the supplementary documents	***
14:25-15:55	输液发展新思维 New thinking of infusion development	王坚 主任 南京市第二医院，主任药师，硕士研究生导师
15:10-15:50	规范β内酰胺类抗生素皮试 Specification for skin tests of β-Lactam antibiotics	杨帆 教授 复旦大学附属华山医院院感科主任，抗生素研究所临床应用室主任
16:05-16:45	粉液双室袋标准设定 Specification setting of The dual-chamber bag kit	朱晓萍 部长 苏州大冢制药 医药法规部 部长
16:45-17:00	讨论、总结	

选择正确的包装容器，助力注射剂一致性评价

<Injection Consistency Evaluation and Appropriate Pharma Packaging Selection>

时间：9月10日上午 8:30-12:00

地点：江苏省苏州市苏州独墅湖世尊酒店 F1 会议室

分论坛主席：孙怡，高级工程师，现为苏州工业园区汇毓医药包装技术研究院副院长、中国医药包装协会专家，相容性研究技术委员会主任委员。

时间	议题	报告人
8:30-8:35	Opening 开场致词	孙怡 苏州工业园区汇毓医药包装技术研究院 副院长
8:35-9:20	肖特玻管，开启中国药用玻璃新时代 --- 产于中国 Consistency Evaluation in Pharma packaging starts with the packaging material – SCHOTT glass tubing made in China	薛军明 博士 肖特玻管高级销售经理
9:20-10:00	一致性评价下的药包材变更研究 Under the consistency evaluation, what the change for pharma packaging materials	高用华 中国医药包装协会秘书长

10:00-10:40	助力注射剂一致性评价：如何选择安全合规的玻璃包装容器 Boost Consistency Evaluation: How to choose Safe and Compliant Glass Packaging Containers	吴光明 博士 肖特技术客户服务部门
10:40-11:20	生物制剂包装的最优选择- 新一代注射剂瓶 The optimal choice of Biologics Packaging – The New Generation of Vials	汪雅娜 博士 肖特医药系统亚太区业务拓展经理
11:20-12:00	新型预灌封注射器解决方案 Innovative Prefillable Syringes solution	王磊 肖特医药包装聚合物方向的亚太区商务经理 初云柯 肖特医药系统高级销售经理

中国药典和辅料使用安全问题

<The Safety Usage of Excipients and Chinese Pharmacopoeia>

时间：9月10日上午8:30-12:00

地点：江苏省苏州市苏州独墅湖世尊酒店 EIII 会议室

分论坛主席：俞辉 国家食品药品监督管理局浙江药品包装材料检验中心、浙江省食品药品检验研究院药品包装材料所所长、浙江省药品接触材料质量控制研究重点实验室副主任、主任药师。

时间	议题	报告人
8:30-8:50	致辞	
8:50-9:30	2020 年版《中国药典》药用辅料标准之新理念 New Concept of Pharmaceutical Excipients on Chinese Pharmacopoeia 2020 Version	国家药典委员会
9:30-10:10	2020 年版《中国药典》油脂类辅料的标准制订要点 Key Points for Standard Formulation of Lipid Excipients in 2020 Edition of Chinese Pharmacopoeia	郑璐侠 上海市食品药品检验所生化药品生物制品室 副主任
10:10-10:30	茶歇	

10:30-11:10	药用辅料关键质量属性与药物体内外行为的相关性 Correlation Between Critical Quality Attributes of Pharmaceutical Excipients and In Vivo and in Vitro behavior of drug products	孙亚洲 北京亚欣保诚医药科技有限公司 总经理
11:10-11:50	药用辅料全生命周期的质量管控 Pharmaceutical excipients life circle management	张阳洋 湖北葛店人福药用辅料有限责任公司 董事长、人福医药集团研究院 副院长

高品质玻璃在药品安全评价中应用优势

<Advantages of high quality glass in drug safety evaluation>

时间：9月10日上午8:30-12:00

地点：江苏省苏州市苏州独墅湖世尊酒店 M5 会议室

分论坛主席：沈菊平，现任苏州开拓药业股份有限公司 副总裁、生产总经理

时间	议题	报告人
8：20-9:00	会议致辞	沈菊平 苏州开拓药业股份有限公司
9：00-9:50	药用玻璃分类及相关研究 Classification of pharmaceutical glass and related research	
9：50-10:20	内包材对生物制品质量的影响分析 Analysis of the effect of inner packaging materials on the quality of biological products	杨文震 上海生物制品研究所
10:20-11:00	新版药典内表面耐水性测定法的新要求浅析 A brief analysis of the new requirements for the determination of inner surface hydrolytic resistance in the new edition of Pharmacopoeia	孙 军 双峰格雷斯海姆公司

11:00-11:40	注射剂用玻璃瓶对药品质量的影响 Influence of injection vials to drug quality	裴 婧 江苏省医疗器械检验所
11:40-12:00	问答	

融合创新，共育未来-助力全球大健康产业可持续发展

<Innovate to nurture the future - enables the sustainable development of global healthcare industry>

时间：9月10日上午 8:30-12:00

地点：江苏省苏州市苏州独墅湖世尊酒店 M9 会议室

分论坛主席：秦蕾 中国医疗器械行业协会医疗器械包装专业委员会 秘书长

时间	议题	报告人
8:30-8:45	欢迎致辞 Welcome opening remark	王清 安姆科（中国）医疗健康事业部总经理 &集团副总裁 秦蕾 主席 中国医疗器械行业协会医疗器械包装 专业委员会 秘书长
8:45-9:15	后疫情时代全球医药市场及包装趋势 Packaging trends of Pharmaceutical Industry in era of Cov-19	张斌 安姆科亚太区市场及开发总监
9:15-9:45	口服液体包装新升级再赋能 Oral Liquid Packaging newly Upgraded and Re-empowered	王芳颖 安姆科大中华区法规经理
9:45-10:15	全球视野下的药械组合包装	邓永忠 安姆科大中华区质量经理

	Packaging for Combination Products under the Global Vision	
10:30-11:00	如何为吸入制剂提供最高给药安全防护等级包装 High Performance and Safety Protection Packaging for Inhalation	黄湘辉 安姆科大中华区产品经理
11:00-11:20	安姆科全球最具创新力的先进技术 Amcor Global Advanced Technologies and Innovative Products	李全布 安姆科大中华区高级技术经理
11:20-12:00	解锁后疫情时代大健康领域创新趋势 The Innovation Trend of Health Field in era of Cov-19	圆桌论坛

吸入制剂论坛

<Inhalation Forum>

时间：9月10日 8:30——17:00

地点：江苏省苏州市苏州独墅湖世尊酒店 M4 会议室

分论坛主席：俞雄，中国药学会制药工程专业委员会名誉主任委员

	议题/Topic	讲者/Speaker
	主题一：我国呼吸系统疾病临床现状及吸入制剂的发展趋势	
09:00-09:45	药政新法下中国吸入制剂行业的机遇与挑战	金方 中国药学会制药工程专业委员会主任委员 广州医科大学特聘教授、呼吸疾病国家重点实验室教授
09:45-10:30	浅谈吸入粉雾剂全生命周期管理	陈桂良 上海药品审评核查中心主任
10:45-11:30	吸入仿制药，路在何方	侯曙光 四川普锐特药业有限公司董事长
	主题二：吸入制剂体内外一致性评价的策略与挑战	
13:00-13:45	复杂制剂容器密闭系统的相容性研究	蔡荣
13:45-14:30	Engineered L-Dopa particles: from pulmonary to brain	陈东浩 杭州畅溪创始人 CEO

14:30-15:15	基于仿生实验，计算机仿真及人因数据采集的干粉吸入剂 PKBE 整体解决方案	佟振博 东南大学教授 江苏特聘教授
15:15-16:00	模拟仿真的体内外相关性研究——吸入制剂的生物豁免之路探索	刘波 武汉工程大学教授，湖北省“百人”专家
主题三：吸入制剂的临床研究关键技术及案例分析		
16:15-17:00	吸入制剂临床试验的实施及要点分析	张菁 华山医院药物临床试验机构常务副主任、 华山医院抗生素研究所副所长
17:00-17:45	医药融合的临床药剂学在吸入制剂研发中的应用	印晓星 徐州医科大学新药研究与临床药学实验室主任
17:45-18:30	儿童哮喘管理路径及吸入制剂在儿童哮喘防治中的应用	谢饴诚 浙江大学附属儿童医院研究员

疫苗鼻腔给药趋势与生物药开发要点
<Trends of Vaccine Nasal Administration and Key Points of Biopharmaceutical Development>

时间：9月10日下午 13:30-17:00

地点：江苏省苏州市苏州独墅湖世尊酒店 F1 会议室

分会场主席:廖嵩平 博士 – 百特中国研发中心负责人

时间	议题	报告人
13:40-14:30	疫苗黏膜免疫未来发展趋势 <Future development trend of vaccine mucosal immunity>	姜春来 吉林大学教授，博士生导师
14:30-14:50	预灌封鼻腔给药喷雾装置 <Nasal pre-fillable spray system>	徐万瑾 (Josephine Xu) BD 制药系统事业部产品经理
15:10-15:50	创新生物药的发展方向和趋势 <The development and trend of innovative biopharmaceuticals>	徐伟 信达生物制药公司副总裁
15:50-16:30	生物药预灌封注射器选择要点 <Key points for selecting pre-fillable syringe for biological drugs>	刘岩 (Jabari Liu) BD 制药系统事业部业务发展经理
16:30-17:00	预灌封注射器组合包装性能测试 <Performance test for combined packaging of pre-fillable syringe>	郭融 (William Guo) BD 制药系统事业部全国技术经理

“始于创新，着眼应用” 口服药物包装创新及提高患者依从性
<"Innovation inspiration, application dedication" oral medicine packaging innovation and patient compliance>

时间：9月10日下午 13:30-17:00

地点：江苏省苏州市苏州独墅湖世尊酒店 EIII 会议室

分论坛主席：谢新艺 广东省医疗器械质量监督检验所包装材料容器检验中心包材中心副主任

时间	议题	报告人
13:30-13:40	Opening Speech 开幕词	谢新艺
13:40-14:20	New Innovation of Blister Material “再次改变泡罩” -新一代阻隔性薄膜的商业应用	张凯 (Chris.Zhang) 莱欧保凯大中华区总经理
14:20-15:00	The Perfect Solution on Improving Barrier property from Innovative PPI 医药包装创新在提高药品防护的最佳实践	赵光涛 (Mr. Zhao Guangtao) AIRNOV 医疗包装亚太区总经理
15:00-15:15	茶歇	
15:15-15:55	New Options for Controlling the Overall Cost 总成本控制的新选择-第4代包衣系统	王懋 (Mr. Wang Mao) 上海浦力膜总经理，国内资深的药用辅

15:15-15:55	New Options for Controlling the Overall Cost 总成本控制的新选择-第4代包衣系统	王懋 (Mr. Wang Mao) 上海浦力膜总经理, 国内资深的药用辅料企业创始人
15:55-16:35	China Anti-Counterfeit Packaging & Medicine Tracibility 中国防伪包装与产品追溯行业发展	许文才 (Dr. Xu Wencai) 北京印刷学院教授、天津科技大学博导
16:35-16:45	Q&A discuss 问答环节	张凯 Chris & All
16:45-17:00	Finishing Speech 闭幕词	谢主任 / 张凯 Dr. Xie / Chris

良好风险管理下的药械组合产品

<Forum for Drug-Device Combination Products>

时间：9月10日下午 13:30-17:00

地点：江苏省苏州市苏州独墅湖世尊酒店 M5 会议室

分论坛主席：施燕平，研究员 山东省医疗器械产品质量检验中心 主任

时间	议题	报告人
	风险管理下的药械组合产品相容性案例解析 Case analysis of compatibility of drug-device combination products under risk management	沈永 高级工程师 山东省医疗器械产品质量检验中心 化学室主任
	制定符合监管要求的国际医药包装标准 —— 将风险管理和可持续性发展应用于医疗包装的生命周期 Developing international packaging standards to meet regulatory requirements: Applying risk management and sustainability principles to the life cycle of medical packaging	Thierry Wagner 杜邦公司全球法规总监
	吸塑包装机应用于药械组合产品包装的挑战和优势 Challenges and Benefits of Packaging Combination Products by HFFS Machine	谢蕴辉 莫迪维克（上海）贸易有限公司产品经理
	质量风险管理理念在元素杂质控制领域应用 Application of quality risk management concept in the field of element impurity control)	徐禾丰 香港奥星集团药政事务咨询总监，美国注射剂协会 (PDA)会员，中国医药企业管理协会，制剂国际化专家委员会专家，中国医药设备工程协会专家委员会委员

创新医药包装解决方案

<Innovative Pharmaceutical Packaging Solutions>

时间：9月10日下午 13:30-17:10

地点：江苏省苏州市苏州独墅湖世尊酒店 M9 会议室

分论坛主席：吴有斌 博士，人福医药集团股份有限公司 产品开发中心副主任

时间	议题	报告人
13:30-13:40	会前致辞及会议介绍 Opening speech and Conference brief introduction	吴有斌博士 人福医药集团股份有限公司 产品开发中心副主任 Dr.Wu Youbin, R&D center Deputy director of Humanwell Healthcare
13:40-14:10	从优质中性药用硼硅玻璃管 NSV51 到医药包装综合解决方案 fromand NSV51 to Comprehensive Solution for Pharmaceutical Packaging Materials	张旭课长 尼普洛医药包装容器（上海）有限公司 Zhang Xu Nipro PharmaPackaging (Shanghai) Co., Ltd.
14:10-14:50	模拟制剂工艺对药用玻璃包装容器脱片的影响 Delamination Propensity of Pharmaceutical Glass Containers Treated by Simulating Preparation Process	王晓燕 工程师 广州伯朗氏实验室经理

	Delamination Propensity of Pharmaceutical Glass Containers Treated by Simulating Preparation Process	广州伯朗氏实验室经理
14:50-15:40	针对复杂医药品的超耐水玻璃管制注射剂瓶 VIALEX 和无菌注射剂瓶系统 STERI-PLUS™ VIALEX introduction (sterilizing vial STERI-PLUS™ and rubber stopper)	Speaker:竹内稔 Takeuchi Minoru (待定) 尼普洛医药包装日本总部部长 Translator: 郑贤权 Zheng Xianquan 尼普洛医药包装中国区副总经理 Vice General Manager, Nipro PharmaPackaging China
15:40-16:00	茶歇 Coffee Break	
16:00-16:40	D2F®系列预灌封注射器的创新技术介绍及应用 D2F® prefilled syringes introduction	Speaker:Annick Somer (待定) 尼普洛医药包装欧洲国际部市场总监 Translator:陈强 Chen Qiang 尼普洛医药包装中国区市场和销售部长
16:40-17:00	创新配药及给药装置提升用药安全 Innovative Drug Reconstitution and Delivery System Improve Medication Safety	秦文文 Qin Wenwen (待定) 尼普洛医药包装中国区市场专员
17:00-17:10	闭幕总结致辞 Ending Speech	吴有斌博士 人福医药集团股份有限公司 产品开发中心副主任

医药产业发展与投融资论坛——后疫情时代的新变局
Forum of Pharmaceutical Industry Development and Investment
——Changes in the Post-Epidemic Era

时间：9月11日上午 8:30-12:00

地点：江苏省苏州市苏州独墅湖世尊酒店 F1 会议室

分论坛主席：陈仙霞 中国医药包装协会驻会会长

时间	议题	报告人
9:00-9:10	领导致辞	
9:10-9:50	关联审评审批对医药包装行业的影响分析 New Regulation Update and Impact in Pharmaceutical Packaging Industry	蔡弘 中国医药包装协会常务会长
9:50-10:30	中国疫苗行业研发动态 R&D Tendency of Vaccine Industry in China	封多佳 中国疫苗协会会长
10:30-10:50	茶歇	
10:50-11:30	带量采购对医药相关行业的影响及对策	黄东临

	Impacts and Strategies of Volume-based Procurement Scheme on Pharmaceutical and Related Industries	E 药经理人研究院负责人
11:30-12:00	中国医药大健康产业投资趋势分析 Analysis on the investment trends of China's Healthcare Industry	曹师越 中国医药投资有限公司 研究发展部总经理

注射剂安全与弹性体密封件的选用

<Safty of Injectables and the choice of elastomeric packaging components>

时间：9月11日上午 8:30-12:00

地点：江苏省苏州市苏州独墅湖世尊酒店 EIII 会议室

分论坛主席：梅雪艳，江苏省药品监督管理局无锡检查分局局长

时间	议题	报告人
08:30-08:40	主席致辞	梅雪艳 江苏省药品监督管理局无锡检查分局局长
08:40-09:15	药包材等同性研究及其应用	骆红宇 首席研究员 苏州百特医疗用品有限公司研发中心
09:15-09:30	弹性体助力医药包装品质提升	郁镇寅 埃克森美孚公司
09:30-09:45	Teflon™/Tefzel™ 氟塑料薄膜在医疗包装上的应用	杨震宇 科慕公司
09:45-10:20	注射剂内包材质量管理体系 - 药厂对供应商的选择与评价	冯少明 质量总监 江苏华兰药用新材料股份有限公司
10:20-10:30	茶歇	

10:30-11:05	ISO 8871-2:2020 标准提升——覆膜胶塞综合评估方案	朱银华 博士 江苏华兰药用新材料股份有限公司
11:05-11:45	注射剂容器密封系统与污染控制	王丰 无菌生产总监 辉瑞制药有限公司无菌生产部
11:45-12:00	答疑 Q&A	

相容性研究经验交流

<Experience Sharing on Compatibility Study>

时间：9月11日上午 8:30-12:00

地点：江苏省苏州市苏州独墅湖世尊酒店 M5 会议室

分论坛主席：王飏 Wang Biao 百特（中国）投资公司副总裁

时间	议题	报告人
9:00-9:10	致辞 Welcome Speech	王飏
9:10-9:45	提取和浸出研究在医疗器械领域的应用 Application of extractable and leachable study in the field of medical devices	待定
9:45-10:20	药品和生物制品可提取物和浸出物（E&L）的评估及控制——ICH 采用的基本原理 Assessment and Control of Extractables and Leachables (E&L) for Pharmaceuticals and Biologics – rationale for adoption as an ICH guidance topic	Andrew Teasdale 阿斯利康杂质咨询小组主席
10:20-10:30	茶歇	
10:30-11:00	生物制品药品包装与相容性研究探讨	孙怡 苏州工业园区汇毓医药包装技术研究院 副院长、中国医药包装协会专家，相容

		副院长、中国医药包装协会专家，相容性研究技术委员会主任委员
11:00-11:30	化学药品注射剂生产所用的塑料组件系统相容性研究思路与案例分享 Compatibility Studies of Plastic Components Used in the Manufacturing of Injectables and Case Studies	杨炜春 苏州百特医疗用品有限公司高级经理
11:30-12:00	问答环节	

国际法规政策分享及创新注射剂玻璃包装的监管和药典符合
<Accelerating Regulatory and Pharmacopeial Acceptance of New Pharmaceutical Glass Packaging Technology>

时间：9月11日上午 8:30-12:00

地点：江苏省苏州市苏州独墅湖世尊酒店 M9 会议室

分论坛主席：王彦，上海市食品药品检验所所长，主任药师。

林春梅，康宁医药科技中国区总经理。

时间	议题	报告人
8:30-8:50	主席开场及嘉宾致辞	王彦/林春梅
8:50-9:30	国际法规政策分享及创新注射剂玻璃包装的监管和药典符合 Accelerating Regulatory and Pharmacopeial Acceptance of New Pharmaceutical Glass Packaging Technology	Robert Guidos 康宁公司医药法规事务和政策负责人 Carol Flynn 康宁制药技术公司玻璃标准和技术服务经理
9:30-10:10	注射剂特定检查项的研究与评价 Study and Evaluation of Specific Examination Items of Injections	余立 副董事长 北京医恒健康科技有限公司

10:10-10:50	注射剂开发过程中的包材研究 Study on Pharmaceutical Packaging System in Injection Development	杨建 副院长 江苏恒瑞医药股份有限公司研究院
10:50-11:30	浅谈注射剂用玻璃包装容器密闭完整性测试方案设计 Discussion on Design of Integrity Test Scheme of Glass Container for Injection	王蓉佳 主任，高级工程师 上海市食品药品包装材料测试所检测二室主任
11:30-12:00	创新的技术助力药物研发、提高生产效率、加速关联审评审批 Innovative Technology to Assist Drug R&D, Improve Production Efficiency, and Accelerate Review and Approval Process	官子楸 博士 康宁医药科技业务部

法规与临床

时间：9月11日上午 9:00-12:00

地点：江苏省苏州市苏州独墅湖世尊酒店 M4 会议室

议题	报告人
致辞	
中国药典注射剂通则增修订及其解读	周建平 中国药科大学教授
肠外营养制剂的发展与临床应用	吴迪 江苏省人民医院肠外肠内营养专业临床药师
药物警戒生态系统的建设与思考	张晓乐 北京药盾公益基金会理事长
一致性评价技术要求&关联审评审批要求	拟邀请药品审评中心专家

国际法规连线&新产品及应用

时间：9月9日下午-9月11日上午

地点：江苏省苏州市苏州独墅湖世尊酒店 M3 会议室，M7 会议室

议题	报告人
An Overview and Application of USP' s Guidance on CCI Testing （ USP1207 ）	Desmond G. Hunt, PhD Principle Scientific Liaison , USP
Assessment and Control of Extractables and Leachables (E&L) for Pharmaceuticals and Biologics – rationale for adoption as an ICH guidance topic	Andrew Teasdale, PhD Chairman of AstraZeneca' s Impurity Advisory Group.
Trends in Auto-Injectors and Pre-filled Syringes	Yasemin Karanis Consultant , Thought Leadership
肠外营养的临床应用与输液包装分类	赵彬 北京协和医院药剂科副主任
Emergency of combination products in the delivery of injectables	Fran DeGrazio , West
新产品介绍	领袖企业