

2019 姑苏对话议程

时间 / Time	论坛 / Symposium Name	地点 / Meeting Room
9 月 1 日 下午	创新大论坛 Main Forum of Innovation	沃森报告厅 Watson Auditorium
9 月 2 日 上午	吸入制剂论坛 Inhalation Forum	多功能厅 1 F1
	生物药研发与创新 Bio-Pharmaceutical Development and Innovation	会议室 EIII EIII
	需求苛刻药物的整套服务 Systematic Service for Special Demanding Drugs	会议室 1 M1
	欧洲创新包装与给药器械 European Innovative Packaging & Drug Delivery System	会议室 2 M2

9月2日 上午	日本创新专场 Innovation Seminar of Japan	会议室 3 M3
	药典相关政策走向和专项研究报告会 Pharmacopeia Related Policy Trends and Thematic Research Report	会议室 5 M5
	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?	会议室 6 M6
	“对话未来” 固体口服制剂内外包材的创新及发展趋势 “Let’s Talk About Future” Solid Dosage Packaging Innovation and Future Trend	会议室 7 M7
9月2日 下午	药用包装印刷安全新技术交流会 Conference on Printing Safety for Medicinal Packaging	多功能厅 1 F1
	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	会议室 1 M1
	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	会议室 2 M2
	容器密封完整性测试技术及其控制策略	会议室 3

9月2日 下午	CCI Testing Technology and Assurance Symposium	M3
	口服固体制剂包装可持续性发展技术论坛	会议室 5
	Technology Forum on Sustainable Development of Solid Oral Dosage Forms Packaging	M5
	胶塞与玻瓶组合专场会议	会议室 6
	Datwyler Starter Pack – A Single Source Solution for Drug Discovery Through Drug Delivery	M6
	各国药典论坛 Pharmacopeia Forum	会议室 7 M7
9月2日 全天	药械组合产品论坛	会议室 4
	Forum for Drug-Device Combination Products	M4
9/2 下午 & 9/3 上午	技术法规大课堂	会议室 EIII
	Forum of Technology and Regulations	EIII
9月3日 上午	创新之旅-注射剂包材和给药整体解决方案	多功能厅 1
	Simplify the Journey™ - Integrated Injectable Containment and Delivery Solutions	F1
	药包材安全性评估国际交流会 International Conference on Safety Assessment of Pharmaceutical Packaging	会议室 1 M1

9月3日 上午	药用辅料专场 Pharmaceutical Excipient Forum	会议室 2 M2
	吸入制剂论坛 - 干粉吸入制剂 Inhalation Forum – Dry Powder Inhalation	会议室 3 M3
	注射剂包装发展论坛 Injection Packaging Development Forum	会议室 4 M4
	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	会议室 5 M5
	医药包装投融资专场 Pharmaceutical Packaging Financial Investment	会议室 6 M6
	生物药及医美领域新型预灌封给药系统及相容性试验新进展 New Drug Delivery System for Biologics and Hyaluronic Acid, and the Latest Progress in E&L Test	会议室 7 M7

创新大论坛

9/1 PM 13:30 – 17:10 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 江苏省药品监督管理局局长 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	张伟 国家药典委员会秘书长

	reform	
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	茶歇 Tea Break	
15:30-16:00	生物药创新的全产业链建设 Building the whole industry chain for Biomedical Innovation	程根宏 中国医学科学院苏州系统医学研究所所长
16:00-16:20	全球健康与医疗产业投资的中国视野 Global Health and Medical Treatment Industry Investment by the visual field of China	何文进 建投投资有限责任公司总经理
16:20-16:40	包装与给药装置创新 Driving forward packaging and drug delivery innovation	Silvia Forroova, 欧洲 Pharmapack 总监

16:40-17:00	医药法规如何促进行业创新与提升患者用药安全 How regulatory drives innovation and patient safety	Stefan Bauer, 肖特公司全球质量总监
17:00-17:10	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 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 – 12:00

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
8:30-8:40	Welcome 致欢迎辞	Qing Li
8:40-9:20	Case study of innovative Combination Product for Insulin Administration to the EU,USA and Chinese Regulatory Path 在 中美欧法规层面对胰岛素创新组合产品的案例分享	Andrea Salmaso 国际标准化组织 ISO/TC76/WG2 专家 委员会成员
9:20-10:00	High Quality Glass Containers:Delamination Control and Ready-to-fill Syringes, Vials,Cartridges 高质量玻璃容器：分层控	Ale Morandotti 注射器产品经理

	制和预灌封注射器，西林瓶和卡式瓶	
10:00-10:20	Tea break 茶歇	
10:20-11:00	An Integrated Solution for Combination Products: the Stevanato Group's 4D Approach 组合产品解决方案：斯蒂瓦那托集团的 4D 方法	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

时间：9月2日 8:30 – 12:00 会议室：M3

主 持 人：三浦秀雄

现场翻译：鱼明浩

时间 Time	演讲主题 Topic	演讲嘉宾 Speaker
8:30-8:40	开幕致辞 Opening speech	三浦秀雄 日本创包工学研究会 会长
8:40-9:20	注射剂容器的变迁 Transition of infusion containers	铃木龍夫 KRB 有限会社 社长
9:20-10:00	KRI 开发的粘土类气体阻隔材料 Clay composite coating materials with high gas barrier properties in KRI	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	日本药品功能性包装的要求 The Requirements of Functional	高松一志 朝日印刷株式会社 企划开发本部产品企划部成本课 课长

	Pharmaceutical package in Japan	
10:40-11:00	休息	
11:00-11:25	PTP 铝箔用水性粘结剂 Environment Friendly Water Borne Heat Seal Lacquer for PTP	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 Control of the inner surface of the vial with VIALEX	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 closing speech	三浦秀雄 日本创包工学研究会 会长

药典相关政策走向和专项研究报告会

时间：9月2日 8:30 – 12:00

会议室：M5

时间	报告题目	演讲人
08:30-09:10	中国药典药包材体系建设设想 Construction of Chinese pharmacopoeia package material system	宋宗华 国家药典委员会 Song Zonghua Chinese pharmacopoeia commission
09:10-09:50	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
09:50-10:30	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
10:30-10:40	休息	
10:40-11:20	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	王彪 百特（中国）投资有限公司 Wang Biao VP Government Affairs & Pharma Policy Baxter (China) Investment Co., Ltd
11:20-12:00	协会标准化工作的发展及作用 Development and function of standardization work of	蔡弘 中国医药包装协会 Cai Hong China Pharmaceutical Packaging Association

association

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?

时间：9月2日 8:30–12:00 会议室：M6

主持人：Jocelyn Jiang

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 肖特集团产品管理和科学服 务部门总监
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 肖特集团产品管理和科学服 务部门总监

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 肖特医药系统全球质量和法规总监
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 肖特医药系统业务开发总监
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 Datwyler 健康医疗部门中国区技术支持经理。

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

时间：9月2日 9:00-12:10

会议室：M7

Time/时间	Speaker/讲者	Topic/题目
09:00-9:15	Kumpol Nateethanasarn (Marketing Director APAC)	论坛开幕致辞 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 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 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	
12:00-12:10	Kumpol Nateethanasarn (Marketing Director APAC)	论坛闭幕致辞 Closing Speech

Pharmapack专场--欧洲创新包装与给药器械

时间：9月2日8:30 – 12:00 会议室：M2

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-Medsize 中国地区的业务发展

生物药研发与创新

时间：9月2日 8:30 – 12:00 会议室：EIII

主持人：程根宏 博士/ Ron Forster

本场配同声传译

时间 Time	演讲主题 Topic	演讲嘉宾 Speaker
8:30-9:00	为患者释放生物学的潜力 Unlocking the potential of biology for patients	Dr. Aine Hanly 安进公司 原液药工艺开发副总裁和厂长
9:00 – 9:30	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 BD 亚洲区高级商务及市场经理
9:30-10:00	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 安进公司 分析部首席科学家
10:00-10:30	微粒与生物药质量的研究	韩冬梅

	Study on the particles with biopharma quality	上海复宏汉霖研发制剂部总监
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 安进公司终端产品部执行总监
11:00-11:30	生物制剂研发模式与创新 Biologics Research and Innovation	汪音爵 博士 信达生物制药公司制剂工艺开发部 副总监
11:30-12:00	注射装置对注射剂药品的影响 Injectable Drugs Differentiated by Injection Devices	Robin Hwang ICP Consulting Corp.,

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

时间：9月2日 13:30 – 17:30

会议室：M1

主持人：官子楸

时间 Time	演讲主题 Topic	演讲嘉宾 Speaker
13:30-13:40	开场致辞及会议介绍 Opening speech & Conference introduction	张峻 Mr. James Zhang 康宁国际大中华区 商务总监 Commercial Director, Corning International Greater China
13:40-14:20	药用玻璃包材的选择与评估级相关法规解读 Pharmaceutical packaging material selection, evaluation and policy interpretation	金宏 Mr. Hong Jin 浙江省药品化妆品审评中心 高级工程师 ZheJiang Center of Drug and Cosmetic Evaluation
14:20-15:00	康宁医药科技助力药厂仿制药一致性评价	Stephan Arnold 康宁医药技术 全球业务总监

	Corning pharmaceutical glass fasten pharmaceutical generic drug consistency evaluation	Global Business Director, Corning Pharmaceutical Technologies
15:00-15:40	注射剂包装材料对仿制药一致性评价的影响 Effects of parenteral packaging material on generic drug consistency evaluation	孙怡 Mrs. Yi Sun 江苏恒瑞医药股份有限公司 输液部事业总监 Director of Infusion Department, Hengrui Pharma
15:40-15:50	茶歇 Tea break	
15:50-16:30	关联审评审批制度下药包材的 GMP 管理 Pharmaceutical packaging GMP under new joint review and approval regulation	张海翔 Mr. Haixiang Zhang 山东力诺特种玻璃股份有限公司 实验室主任 Lab Director, Shandong Linuo Technical Special Glass Co., Ltd.
16:30-17:10	Valor® - 二十一世纪用于注射剂药品包装的新型药用玻璃 Valor® - A new glass option for parenteral packaging in 21st century	Mrs. Carol Flynn 康宁医药科技 玻璃标准和技术服务经理 Glass Standards and Technical Services Manager, Corning Pharmaceutical Technologies
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

时间：9月2日 13:30 - 17:30 会议室：M3

时间	讲题	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）			
13:30-14:00	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	Oliver Stauffer PTI. Inc	PTI will provide
14:00 - 14:30	Applying headspace analysis to ensure CCI throughout product life cycle - case studies	Jim Veale Lighthouse Instruments	Jun (Jesse) Xie, Shanghai Zillion

	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		M&E Equipment Co.,ltd
14:30-15:00	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	Bill Hathaway Pfeiffer Vacuum/ATC	Jane Yang; Martin Zhao
15:00-15:20	Panel discussion Q&A	All speakers	
15:20 – 15:40 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）			
15:40-16:10	Container Closure Regulatory Expectation and Pathways 药品包材系统监管期望及申报策略	Bryan Yu （于磊） Amgen	N/A

16:10-16:40	Utilizing 100% CCI testing and visual inspection to improve process control of various product types 应用 100% 自动容器密封完整性测试和自动产品检测以提高制药产品生产过程的控制	Pinheiro Aki WILCO AG	Toson Xu (徐 建 伟) , Rieckermann Shanghai
16:40-17:10	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	Fangdong Yin (尹放东) Eli Lilly	N/A
17:10-17:30	Panel discussion Q&A	All speakers	

胶塞与玻瓶组合专场会议

时间：9月2日 13:30-17:00

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	

各国药典论坛

Pharmacopeia Forum

时间: 9 月 2 日 13:30-17:20

会议室: M7

时间/Time	演讲主题/Topic	演讲嘉宾/Speaker
13:30-14:00	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
14:00-14:30	中国药典 (CHP) 2020 版药包材标准规划 Standard Planning of Pharmaceutical Packaging in ChP 2020	中国药典委 ChP 宋宗华
14:30-15:20	日本薬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

15:20-15:30	茶 歇	
15:30-16:00	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
16:00-16:30	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
16:30-17:00	会议交流 Q&A	

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

时间：9月2日 13:30 – 17:00 会议室：M2

主持人：姚文震

时间/Time	演讲主题/Topic	演讲嘉宾/Speaker
13:30-14:30	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 Elite Glass & RTF Vials: optimal levels of processing & Sterile packaged ready for filling vials Elite	Mr.Braden Miller 格雷斯海姆医药玻璃产品创新经理 Manager, Innovation and Product Management Mr.Wenzel Novak MDS 格雷斯海姆业务开发&解决方案总监 Senior Global Director Business Development

14:30-15:10	COP : 服务未来的新兴材料 COP : Material of the future	Mr.Wenzel Novak 格雷斯海姆业务开发&解决方案总监 Senior Global Director Business Development MDS
15:10-15:50	无硅、无金属及低钨注射器：您的生物技术需求的回应 Your BioTech requests answered: silicone-free, metal-free and low tungsten syringes	Mr.Wenzel Novak 格雷斯海姆业务开发&解决方案总监 Senior Global Director Business Development MDS
15:50-16:20	SPC 在生产质量控制过程中的应用 Application of SPC in Production Quality Control	盛铭 JIMMY 双峰格雷斯海姆丹阳工厂经理 Gerresheimer Shuangfeng Danyang Plant Manager
16:20-17:00	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

	The latest container solution for drug development and the eye drop packaging program provided under the new FDA regulations	格雷斯海姆塑料事业部亚太区副总裁 Vice President Asia Plastic Packaging
--	---	--

口服固体制剂包装可持续性发展技术论坛

时间：9月2日 13:30 – 17:00 会议室：M5

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 oral	王德柱 Wang Dezhu

	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 Overview of market & regulatory trends – DuPont™ Tyvek® applications	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
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 13:30-17:00 会议室:EIII

主持人: 张毅兰

时间/Time	演讲主题/Topic	演讲嘉宾/Speaker
13:30-14:00	药品审评对药包材的关注要点 Key points of pharmaceutical packaging for drug review	国家局药品审评中心 CDE of NMDA
14:00-14:30	美国药典<1207>包装系统完整性测试章节的解读 Container-Closure Integrity Testing of USP <1207>	美国药典 USP, Leslie Furr
14:30-15:00	高分辨率质谱数据库显著提高可提取物和浸出物鉴定的速度和可靠度 High-Resolution Mass Spectral Database Significantly Improves the Speed and Confidence of Extractable and Leachable Identification	Thermo Fisher Scientific 高级制药产品 经理 Kate Comstock

15:00-15:30	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
15:30-16:00	亚可见微粒和蛋白的聚合：基于风险的潜在免疫原性评估方法 Subvisible particles and protein aggregates: a risk based approach to assessing relative potential immunogenicity	美国安进公司分析部执行总监, Dr. Linda Narhi
16:00-16:30	药包材变更技术研究 Change Study on Pharmaceutical Packaging	中国医药包装协会秘书长 高用华
16:30-17:00	仿制药一致性评价国际要求 International requirements for conformity assessment of generic drugs	费森尤斯医药研发（上海）有限公司高级 法规事务经理,胡嘉伟

技术法规大课堂, Forum of Technology and Regulation

Sep.3 8:30-12:00am

会议室: EIII

主持人: 俞辉

时间/Time	演讲主题/Topic	演讲嘉宾/Speaker
8:30-9:00	关联审评审批问题汇总与讨论 Bundling Review Q&A	中国医药包装协会常务会长 蔡弘
9:00-9:40	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
9:40-10:10	ISO10993 生物相容性国际标准最新动向 Latest developments in ISO10993 standards for biocompatibility	山东省医疗器械产品质量检验中心生物学评价室副主任, 刘成虎
10:10-10:40	关联审评下的药包材稳定性研究和等同性研究 Evaluation and application of equivalence research in the field of	苏州百特医疗用品有限公司研发中心高级科学家,

	pharmaceutical packaging pharmaceutical packaging	骆红宇
10:40-11:10	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	Saint-Gobain 集团研发总监 Zhang Jingwei
11:10-11:50	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

注射剂包材和给药整体解决方案

Sep.3 8:30-11:30

会议室： F1

Time/时间	Speaker/讲者	Topic/题目
8:30- 8:45	李静 (西氏中国区总经理)	论坛开幕致辞
	Catherine Lee (Managing Director of West China)	Opening Address
8:45-9:30	Diane Paskiet (西氏全球科学事务高级总监) Diane Paskiet (Sr. Director of Scientific Affairs)	演进的标准:USP 包装章节和生命周期管理
		Evolving Standards: USP Packaging Chapters and Lifecycle Management
9:30-10:15	林彤慧 (山东绿叶制药副总经理)	注射剂 FDA 批准前检查 (PAI) 介绍及风险控制
	Tonghui Lin(VP of Luye pharma)	Introduction of preapproval inspection (PAI) of injectables by US FDA and risk control
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)	个性化生物制品的挑战及思考
	Ronald Forster(Executive director of Amgen biologics)	Personalized biotechnology products and challenges to consider
11:00-11:30	沈永 (山东省医疗器械产品质量检测中心化学室主任)	药包材自身稳定性研究
	Yong Shen(Director of Shangdong quality inspection center for medical devices)	Study on the self-stability of pharmaceutical packaging materials
11:30-12:00	包琦锋 (药明生物制剂部主任)	自动化医药设备的未来-机器人无菌灌装技术
	Qifeng Bao (Assistant director of Wuxi Biologics)	The future of automated medical devices- Robotic aseptic filing technology

International Conference on Safety Assessment of Pharmaceutical Packaging

药包材安全性评估国际交流会

Sep 3, 2019 8:30-12:10

会议室: M1

时间/Time	讲题/Topic	演讲人/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	江苏恒瑞医药股份有限公司, 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/ 3rd Sep.

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	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

	ADP® ADVANCED DESICCANT POLYMERS in DPI Inhaler Development.	
--	---	--

注射剂包装发展论坛会议日程

时间： 9 月 3 日 8:30-12:00

会议室： M4

时间	课题	讲者
08:30-08:40	致辞	吴文多 华润双鹤药业股份有限公司副总裁
08:40-09:20	医药行业政策预判 Pharma Industry Policy Pre-judgement	张自然 中国化学制药工业协会政策法规专业委员会主任
09:20-09:50	中美注射剂标签比较 Comparison of Injection Labels between China and the United States	金宏 浙江省药品化妆品审评中心高级工程师

09:50-10:20	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 希悦尔公司医疗应用部门亚洲区应用开发经理
10:20-10:50	不同包装输液临床价值研究 Clinical Value of Infusion in Different Packages	张凡 北京协和医院药剂科 PIVAS 组长
10:50-11:20	药物接触系统的可提取物和浸出物研究解决方案-毒理学拓展新前线 Extractables and Leachables of Pharmaceutical Contact System- New Frontier Guided by Toxicology	郝鹏超 SGS 生命科学部可提取物与浸出物 (E&L) 项目组主管
11:20-11:50	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
11:50-12:10	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：M6

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 Welcome Speech	陈仙霞 中国医药包装协会驻会会长
08:40-09:20	中国医药包装市场现状和发展趋势 China Pharmaceutical Packaging Market Situation and Development Trends	华雄 中国医药包装协会 顾问
09:20-10:00	新政法规对医药包材产业的影响 Business impact to Pharmaceutical Packaging industry under the new regulatory environment	蔡弘 中国医药包装协会常务会长

10:00-10:20	茶歇 Tea Break	
10:20-10:50	医药包装跨境并购与中国市场协同发展 Pharmaceutical Packaging Going forward by the outside Acquisition and Chinese market development Together	何文进 建投投资有限责任公司总经理
10:50-11:20	中国制药包装药械国际化路线图：挑战及机遇 International RoadMap of China Pharma Packaging / Drug Device: Challenges and Opportunities	何国强 奥星集团公司总裁
11:20-12:00	集体座谈 Group Discussion	全体

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 08:30-12

会议室：M7

时间/Time	主题/Topic	讲者/Speaker
08:30 - 10:00	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 BD 亚洲区市场总监
10:00 - 10:30	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	Josephine XU BD 产品经理

10:30 - 10:45	茶歇/Tea Break	
10:45 - 11:45	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 BD 研发经理
11:45– 12:00	问答/Q&A	

药用辅料专场

Pharmaceutical excipient Forum

9/3 8:30 – 12:00

会议室：M2

主持人：王粟明

时间/Time	演讲主题/Topic	演讲嘉宾/Speaker
8:30-9:10	药用辅料登记资料要求及案例分析 Excipients Registration Dossier Requirement and Case Analysis	任连杰 药品审评中心
9:10-9:50	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 The cooperation and Win-Win of makers and users under the excipients management of bundling review and aproval with drugs in China	王粟明/Cissy Wang 亚什兰（中国）投资有限公司特种化学品部产品法规专家 ，国际药用辅料协会（IPEC 中国）主席，亦弘商学院授课教授。 负责亚太区药用辅料、食品添加剂及个人护理/家居护理产品的产 品注册、法规事务、合规体系标准建立和管理及监管协调沟通等。 专注于药品所使用的辅料的法规政策和策略、标准制定，合规应用

		及风险评价。
9:50-10:30	药用辅料对一致性评价的影响-BCS III 类药物免 BE 评估 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。从事法规注册工作 10 年。
10:30-11:10	关联审评政策下制药企业面临的挑战 Challenges faced by pharmaceutical companies under the joint review policy	吴丽（Lilly Wu） 罗氏（中国）投资有限公司 药法规事务经理 2012 年加入罗氏（中国）投资有限公司，主要工作参与制定中国 CMC 药政政策策略，组织参与全球跨部门团队开展的与中国药品监管和行业协会之间的沟通合作，支持制定在中国的注册申报策略。是 RDPAC 稳定性研究和关联审评工作组共同负责人，并带领参与协会成员就药学领域的相关问题与相关利益方进行积极的沟通并开展学术交流活动。
11:00-11:50	《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

	Value added third party certification scheme and data integrity requirements for excipients	有超过 20 年制药行业经验，曾就职于卡乐康、嘉法狮公司，从事过技术服务，质量和法规管理，以及商务运营等多个职位。作为 IPEC 中国成立的发起人之一，于 2008 年被当选为第一任主席，2015 年创立了上海欧范企业管理咨询有限公司。作为 EXCiPACT 在中国的顾问以及合作机构，程宁博士一直致力与其它相关方一起推广药用辅料第三方认证项目，向本地制药行业介绍能降低质量审核负担、提升供应链安全的合规新模式。
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

时间：9月3日 8:30-12:10

会议室：M5

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
8:30-8:40	欢迎致辞 Opening Speech	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	袁春梅 北京市药品包装材料检验所

	packaging materials	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	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
--------------------	--	---

备注：日程以现场为准。