

共生 共赢 共发展

Symbiosis, Win-Win, Development

时间：8月26日 上午 8:30-11:55

地点：江苏省苏州市苏州独墅湖世尊酒店 M4 会议室

承办单位：苏州工业园区汇毓医药包装技术研究院

分论坛主席：纪炜 中国医药包装协会资深会长、上海市食品药品包装材料测试所原所长

时间	议题	报告人
8:30-8:40	会议介绍	纪炜 中国医药包装协会资深会长、 上海市食品药品包装材料测试所原所长
8:40-9:00	开场致辞	马玉楠 国家药品监督管理局药品审评中心化药药学二部 原部长
9:00-9:35	创新药物研发新范式探索	赵宇 中科院计算所图灵·达尔文实验室 副主任
9:35-10:10	药用玻璃标准的发展与变化探讨	贺瑞玲 退休于中国食品药品检定研究院 药包材专家
10:10-10:45	基因毒性杂质分析方法开发、验证策略及应用	孙浪 汇毓安莱博(苏州)医药技术有限公司
10:45-11:20	生物制药现代化生产管理	李宜威 药明生物制剂四厂 负责人
11:20-11:55	制药&包装行业如何利用专业的信息平台	杨杰荣 苏州工业园区汇毓医药包装技术研究院

分论坛主席：纪炜

上海市食品药品包装材料测试所原所长、中国医药包装协会资深会长

开场致辞：马玉楠

国家药品监督管理局药品审评中心化药药学二部原部长

题目一：创新药物研发新范式探索

演讲嘉宾：赵宇

背景介绍：中科院计算所图灵·达尔文实验室副主任；中科计算技术西部研究院客座教授；“计算医学沙龙”召集人；哲源科技联合创始人。

题目二：药用玻璃标准的发展与变化探讨

演讲嘉宾：贺瑞玲

背景介绍：退休前就职于中国食品药品检定研究院药用辅料和包装材料检定所，专门从事药包材及药用辅料的检测、标准的制修订、对照品的研制以及药包材产品的审评等工作。参与了 YBB 药包材玻璃标准、《中国药典》药用玻璃容器指导原则及药用玻璃检测方法的起草工作。

演讲摘要：通过回顾药用玻璃标准的发展历程，阐述由药用玻璃包装容器通则及品类通则（草案）构建的药用玻璃标准体系的变化，探讨其对药用玻璃生产和使用的影响。

题目三：基因毒性杂质分析方法开发、验证策略及应用

演讲嘉宾：孙浪

背景介绍：博士毕业于浙江大学化学系。主要从事药物杂质分析研发相关工作，在药物杂质研究特别是药物中基因毒性杂质研究方面具有丰富的经验。至今，经手完成的基因毒性杂质研究项目有 100 个以上，为众多药企提供了专业的基因毒性杂质研究服务。

演讲摘要：基因毒性杂质活性高、限度低、基质干扰复杂，在分析方法开发上往往具有一定的挑战。本次演讲主要结合基因毒性杂质研究的特点介绍药物中基因毒性杂质方法开发过程及验证内容，并通过分享实际案例进行讲解分析。

题目四：生物制药现代化生产管理

演讲嘉宾：李宜威

背景介绍：生物制药硕士，毕业于贝尔法斯特女王大学。

现任药明生物制剂四厂负责人。在大分子生物制剂行业具备丰富的经验，负责超过 70 个生物制剂品种的技术转移，制剂生产以及申报。多次参与包括 NMPA，FDA 及 EMA 在内的多国法规机构现场核查及 RIE 检查。负责中国第一款新冠中和抗体制剂从临床生产到商业化生产。

演讲摘要：本次嘉宾将主要分享先进的生物制剂平台助力新冠中和抗体研发与上市的巨大优势，在当前以及如何打涵盖传统，主流以及面向未来的全方位的生物制剂生产平台。

题目五：制药&包装行业如何利用专业的信息平台

演讲嘉宾：杨杰荣

背景介绍：曾在中国医药企业管理协会做政策研究和行业分析，负责过医药工业运行分析等 10 多个课题项目，参与国家和地方的医药工业十四五规划的撰写。现在汇毓医药包装技术研究院负责行业分析，并参与标准化工作和信息平台建设。

演讲摘要：专业的信息平台可为制药企业和药包材企业提供适用产品安全性的数据及相关法规信息。报告将从产品的安全性评价数据库、药包材 CDE 登记信息、法规&指南&标准等方面，阐述药品及药包材研发、生产、运输等部门如何更好的利用包装技术专业平台。