## 生物制药工艺耗材技术论坛

## Forum of Biopharmaceutical Process Component Science and Technology

时间: 8月23日下午13:30-17:40

地点: 江苏省苏州市苏州独墅湖世尊酒店 F1 会议室

承办单位: 杭州科百特过滤器材有限公司

分论坛主席: 马玉楠 原国家药品监督管理局药品审评中心化药药学二部部长

分论坛主持人: 郝鹏超 杭州科百特过滤器材有限公司 战略技术总监

时间	议题	报告人
13:30-13:35	致辞	<b>马玉楠</b> 原国家药品监督管理局药品审评中心化 药药学二部部长
13:35-13:40	致辞	解 <b>红艳</b> 杭州科百特过滤器材有限公司 VP
13:40-14:10	生物制药中一次性使用技术的应用及核查管理的相关要求 Application of Single Use Technology in Biopharmaceuticals and Requirement of Drug Registration Inspection	王立新 江苏省药品监督管理局审核查验中心副 主任 国家药品检查员
14:10-14:50	基因和细胞治疗药物生产工艺和产品特性介绍以及对包材的特殊要求 CGT Manufacturing Process & Product Characteristics and the Specific Requirements for DP Container	<b>贾国栋</b> 和元生物技术(上海)股份有限公司 总经理
14:50-15:20	中国生物医药供应链出海路径和策略 Route and Strategy of China Biopharmaceutical Supply Chain	解红艳 杭州科百特过滤器材有限公司 VP
15:20-15:40	茶歇	
15:40-16:20	质量源于设计-生物医药工艺组件用材料的特殊要求 Quality by Design - Special Considerations for Material of Constructions for Biopharmaceutical Process Components	<b>郝鹏超</b> 杭州科百特过滤器材有限公司 战略技术总监
16:20-17:00	创新型膜分离技术在生物制药领域中的探索与应用	杨萌

	Exploration and Applications of Innovative Membrane Separation Technology in	杭州科百特过滤器材有限公司 应用及
	Biopharmaceutical Industry	技术总监
	基于 Contamination Control Strategy (CCS) 的一次性使用系统风险分析与应对策略	李呈
17:00-17:40	Risk Assessment and Strategy for Single-use System Contamination Control	杭州科百特过滤器材有限公司 一次性
	Strategy (CCS)	高级技术经理