

**医药界** 产业峰会  
Pharm Insight Summit

World Pharma  
Manufacturing SUMMIT  
2012

# 全球药品生产高峰论坛2012

2012年4月19-20日 中国·无锡



主办方：

**医药界**

医药资源网  
pharmsources  
www.pharmsources.cn

## 会议背景

近年来全球医药行业面临日益激烈的竞争，不断萎缩的利润和日渐乏力的增长，各制药公司不遗余力地削减生产成本，开拓新兴市场。亚洲拥有全球最多的人口，全球发展最快的经济体和充满活力的制药行业，已逐渐成为各制药公司的生产宝地。印度、新加坡、中国等亚洲国家成为重塑国际制药版图的新生力量。

身为制药企业的领导，你将无法忽略本次产业巨变，那么如何才能使自己的利益最大化？全球药品生产高峰论坛第一天大会将聚焦亚洲药品生产外包，致力于为各制药巨头、生物制药公司、原料药生产企业，药品合同生产组织以及其它国际和本土的药品生产组织提供一流的交流平台，助力相关企业加强合作，寻找可靠的合作伙伴，降低生产供应链风险，完善生产外包策略。

全球药品生产高峰论坛将关注新兴市场药品生产趋势，评估相关新法规的执行力度及对药品生产的影响，介绍生产工艺技术的创新以提高产品质量、减少生产浪费；展示行业领先公司为提高药品质量、降低生产周期所采取的策略，如智能生产、精益生产和绿色生产；领悟药品生产领域最新的概念及其应用如药品质量风险管理、绿色化学、灵活生产、过程分析技术、制造执行系统。

## 上届发言嘉宾回顾



**Keith Saveal**

全球环境健康安全(EHS)负责人  
诺华制药



**Thomas Zimmer**

高级副总裁(全球质量和环境、健康安全负责人)  
勃林格殷格翰



**Philippe Van der Auwera**

全球风险管理负责人  
罗氏制药



**Tony Uhe**

亚太区外围生产质量管理高级总监  
强生制药



**Wallace Torres**

全球综合风险管理负责人  
罗氏制药



**Peter Dunn**

全球绿色化学负责人  
辉瑞制药



**郑国喜**

生产副总裁  
台湾神隆



**Alain Kupferman**

GMP专家  
(世界卫生组织GMP现场检查员)



**Jan Anne Schelling**

中国生产总监  
帝斯曼制药



**张绪穆**

总裁  
凯瑞斯德



**Dittmar K. Nerger**

远东地区采购战略负责人  
拜耳医药



**John Machulski**

高级项目总监  
龙沙生物制剂



## 会议热点聚焦

- » **会见** 医药行业及生物医药行业大量现有和潜在的买家
- » **促进** 原料药生产的发展
- » **探索** 药品无菌生产的最佳策略
- » **评估** 医药行业绿色生产的投资利润和挑战
- » **学习** 在药品生产过程中如何实现质量源于设计(QbD)
- » **利用** 精益生产原则降低生产周期，减少次品数量
- » **发现** 创新的生产工艺和生产技术
- » **洞察** 药品发展的最新趋势



**Mike Brocklebank**  
高级医药顾问  
福斯特惠勒亚太公司



**周新华**  
总裁  
嘉和生物惠生集团



**Kevan Reeve**  
全球采购种类  
负责人  
阿斯利康制药



**胡江滨**  
副总裁  
兼中华区总经理  
美国药典委员会



**Magnus Jahnsson**  
产品开发GMP总监  
法马度



**Rory Budihandojo**  
质量和环境健康安全  
审计总监，工业原料  
采购负责人  
勃林格殷翰



**高峰**  
首席运营  
中美奥达



**郭夏**  
总裁  
万全制药



**Neeraj Katare**  
卓越运营副总裁  
尼克拉斯皮拉莫制药



**Misha Muzikant**  
工艺建筑经理，  
生命科学部  
美施威尔

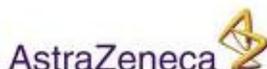


**Jurgen Grebe**  
市场和销售总监  
Martin Christ冻干机



**刘丽达**  
质量/验证经理  
可瑞制水

上届部分赞助商



## 合作媒体





## 参会人员行业及职位分析

### 行业



- 制药原料生产企业 (API/中间体)
- 药品制剂生产企业
- 医药辅料生产企业
- 生物制药/生物技术公司
- CRO/药品研发/院校科研机构
- 制药设备/药品包装/包材生产企业
- 第三方检测检验机构/咨询公司
- 投融资机构/证券公司

### 职位



- 行业协会/政府机关单位
- 行业协会/政府相关部门领导
- 企业总裁/总经理决策层
- 技术研发/临床研发总监
- 院校科研机构教授/专家/学者
- 质量环境控制人员
- 检测/认证/咨询机构工作人员
- 质量检测部总监
- 企业生产总经理/车间主任
- 洁净工程师/厂务工程师

## 部分上届参会企业

凯瑞斯德生化(苏州)有限公司  
 可瑞制药用水处理设备(上海)有限公司  
 卫材(中国)药业有限公司  
 上海罗氏制药有限公司  
 西格玛奥德里奇(上海)贸易有限公司  
 基伊埃工程技术(中国)有限公司  
 北京北大维信生物科技有限公司  
 扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司  
 生泰合成工业股份有限公司  
 绿叶制药集团  
 皇将科技股份有限公司  
 重庆博腾制药科技股份有限公司  
 中国中化股份有限公司  
 帝斯曼制药  
 神隆医药(常熟)有限公司  
 麒麟鲲鹏(中国)生物药业有限公司  
 法马度  
 美施威尔(上海)有限公司  
 潍坊祥维斯化学品有限公司  
 武汉国家生物产业基地建设管理办公室  
 河南天方药业股份有限公司  
 广东东阳光药业有限公司  
 福斯特惠勒国际工程咨询(上海)有限公司

荣港生技  
 河南羚锐制药股份有限公司  
 浙江华海医药销售有限公司  
 强生  
 艾拓思  
 辉瑞制药苏州工厂  
 海口奇力制药股份有限公司  
 山东步长制药有限公司  
 瑞阳制药有限公司  
 强生(中国)有限公司  
 华北制药股份有限公司  
 比奥罗历加北京科技发展有限公司  
 四川科伦药业股份有限公司  
 AQS 国际有限公司  
 Indukern  
 BMP sunstone  
 krka  
 sparta systems inc  
 Jacobs  
 BMH Instruments Co.,Ltd  
 Bioquell Asia Pacific Pte Ltd  
 Boehringer Ingelheim  
 ACG PHARMAPACK PVT.LTD ……

## 会议日程

### 1. 药品采购与供应链策略

面对复杂的全球医药市场，医药商业企业却不约而同地提出了供应链策略，建立贯穿上下游的供应链，提供增值服务，提供全球最先进、最灵活的解决方案，才是增强竞争优势的所在。而医药供应链各个环节管理中应用产品质量追溯系统已成为一种发展趋势，并且已经逐渐形成行业公认的一个标准，这既是社会的呼唤，也是企业自身发展的需求。

1. 世界卫生组织（WHO）的GMP认证程序、GMP认证文件准备及注意事项
2. 联合国药品采购机构注册、联合国药品采购规则、特点、注意事项及如何在中国药品采购
3. 如何突破政府药品采购的第一道屏障？
4. 如何建立药品质量追溯制度，形成来源可追溯、去向可查证、责任可追究的安全责任链
5. 如何采用全球供应商网络提高运行效率完成价格优势目标
6. 医药界圆桌会议-医院药品采购经验谈

### 2. 生物药生产与社会

生物制药作为生物工程研究开发和应用中最活跃、进展最快的领域，被公认为21世纪最有前途的产业之一。生物医药在全球范围内的兴起，国内上市公司积极参与这一新兴产业给了我们许多启示。

1. 亚洲生物医药产业-如何实现从仿制阶段、仿创结合到自主创新阶段跨越
2. 免疫细胞治疗技术：未来的生物医药生产支柱产业
3. 生物制药实例解析-单克隆抗体药物产业化

### 3. 绿色原料药生产

越绿色，越有利！随着全球对“绿色生产”的呼声越来越高，环保已经成为隐形的贸易壁垒，原料药企业也感受到了压力。

1. 如何能够继续降低原料成本，且执行严格的质量标准，并向顾客提供低成本高质量的保证
2. 亚洲企业的挑战-由生产工具、技术和药物研发方式引起的生产率问题

### 4. 药品生产

医药行业仍需继续努力以提高效率，若想在中国、印度取得成功，所面临的挑战是平衡质量、安全、可靠性与低成本的能力。而亚洲国家努力提高自身业务水平同时，遇到的压力越来越大，如何应对更加频繁的西方监管和审计，如何在药品生产过程中越来越严格的符合良好生产规范？



- 1.满足西方标准和监管要求的可行策略
- 2.药品生产挑战-平衡质量、安全、可靠性与低成本的能力
- 3.基于良好规范的设计和验证-GMP在制药水系统中的应用和考虑
- 4.中国医药改革和新版GMP对制药行业的持续深刻的影响
- 5.GMP时代监管保护码和医药包装环保
- 6.药品生产的环境污染控制

## 5.药品生命周期与药品经营对策

保障基本药物公平可及是政府履行社会管理和公共服务的一项重要职责。但是，基本药物的生产和配送，在政府宏观管理下，应充分发挥市场机制作用。对基本药物实行公开招标采购，统一配送，减少流通环节，引导基本药物生产供应的公平有序竞争。招标采购，是市场经济的典型做法；统一配送，更是现代的物流方式。

- 1.贯穿于药品整个生命周期的综合风险管理
- 2.药品生命周期低碳化管理
- 3.延长药品生命周期的策略
- 4.药品生命周期中管理人类安全方面的质量问题
- 5.药物的生产供应环节中，如何处理政府与市场的关系？
- 6.工业软件在医药工程项目全生命周期的运用

## 6.全球医药外包领先合同制造商

药品供应链的延伸对当前和未来的医药外包动态具有极其重要的影响。为满足制药企业不断变化的需求，合同制造商组织（CMOs）已开始在地域范围上扩张，以便在全球留下足迹。亚洲的CMOs开始涉足北美和西欧的生产和研发业务，而西方的CMOs同样开始加强其在亚洲的地位。顾客在选择外包合作伙伴并为其设定项目战略目标时，通常要求其具有商品化能力。总体来说，拥有普通技术、普通产品质量和普通供应链能力的西方供应商承受的竞争压力最大。尽管如此，那些能够提供独特技术，或能保证关键原料供应链安全的企业，则能够利用差异化战略，通过提供价值增值产品，保证其中期生存能力。

- 1.西方和亚洲国家供应商的成本差异
- 2.如何选择亚洲外包合作伙伴并帮助实现项目战略目标？
- 3.如何成为拥有项目管理和服务一体化能力的外包合作伙伴？
- 4.一站式：CRO未来发展方向
- 5.领袖头脑圆桌：亚洲制造合同服务有什么特殊影响？近期和长期医药外包有何特征？全球经济放缓对药品研发和制药服务整体有什么影响？