



2017注射剂工业大会

尊敬的 _____ 先生/女士，您好！

2017注射剂工业大会将于2017年09月在北京召开。

大会亮点

学习-交流-合作 Learn. Interact. Collaborate.

第一届注射剂工业大会举办于2008年，多年来大会与医药行业共同成长，历经政策变化和市场发展带来的机遇和挑战，如今发展成为独具特色的无菌制剂行业学习、交流及合作的平台。2017年，注射剂工业大会迎来10周年，将于2017年9月6日-8日在北京国际饭店召开，

诚挚邀请长期支持我们的国内外监管部门、行业协会、研究机构、医药行业专业人士莅临指导；

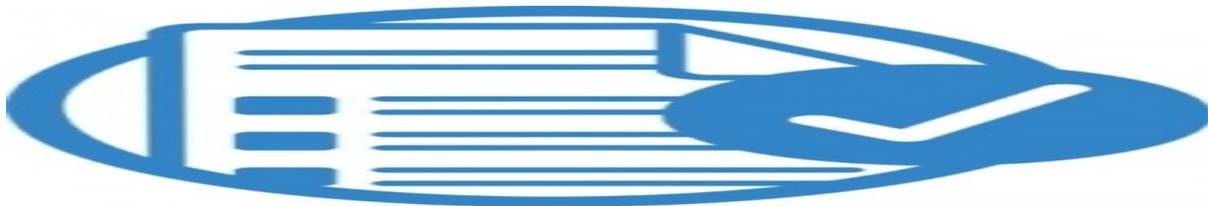
大会同期设置专业展区，欢迎行业优秀企业前来参展交流、洽谈合作事宜！

注射剂工业大会特色

9年来，每年超过700余名国内外无菌注射产业专业人士前来交流，专业法规技术论坛+专业展览交流平台，推进行业学习、交流与合作。



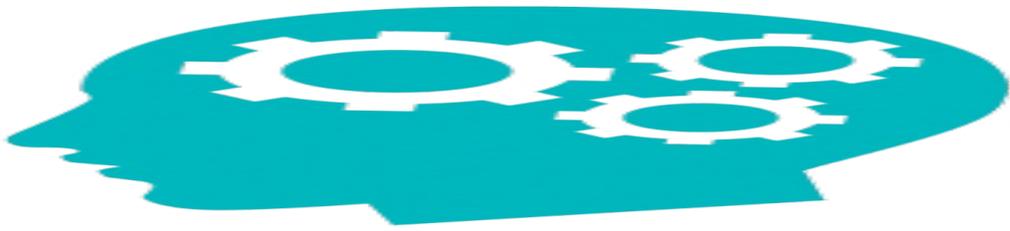
打造国内外无菌制剂产业法规、技术、产品、企业交流和投资交易平台



政策制定者权威解读国内外研发、注册、生产、流通、市场准入等热门法规及趋势



专业人士分享药品研发、注册、生产、流通及市场准入策略和最佳实践



8+论坛涵盖无菌制药产业链，专业课题设计，为参会人员带来良好的学习和交流机会



40+国内外参展单位，3天会议及展览时间，促进行业充分交流，共创合作商机



引进国内外投资咨询机构，带来优秀的项目资源，为企业开展国内外投资并购创造便利

会议日程

PDI'2017大会结构 / Structure of PDI'2017

日期/Date	时间/Time	论坛名称/Forum	地点/Venue
9月5日 Sept.5 th	09:00-17:00	吹灌封(BFS)创新论坛(免费) BFS Innovation Forum	会议中心 一层 2号厅 2# Hall, 1st Floor, Convention Center
	09:00-17:00	药用玻璃包装技术研讨会(免费) Pharmaceutical Glass Packaging Technical Workshop	会议中心 一层 5号厅 5# Hall, 1st Floor, Convention Center
9月6日 Sept.6 th	09:00-12:00	签到注册 Registration	主楼 二层 阳光厅 2nd Floor, Main Building
	14:00-18:00	大会开幕式暨监管法规与政策论坛 Opening Ceremony & Regulatory and Policy Forum	主楼 国际厅 International Hall, 2nd Floor, Main Building
	18:30-20:30	招待晚宴 Evening Reception	会议中心 紫金B厅 Grand Hall-B, 3rd Floor, Convention Center
9月7日 Sept.7 th	08:30-17:30	无菌制造论坛 Sterile Manufacturing Forum	主楼 国际厅-A International Hall-A, 2nd Floor, Main Building
	08:30-17:30	包装与辅料论坛 Packaging and Excipients Forum	主楼 国际厅-B International Hall-B, 2nd Floor, Main Building
	08:30-17:30	脂质体技术与市场论坛 Liposome Technology and Market Forum	主楼 国际厅-C International Hall-C, 2nd Floor, Main Building
	08:30-12:00	eCTD政策法规与应用论坛 eCTD Regulatory and Application Forum	主楼 彩虹厅 Rainbow Hall, 2nd Floor, Main Building
	13:00-17:30	中国血液制品行业高峰论坛 Plasma Protein Industry Summit	主楼 彩虹厅 Rainbow Hall, 2nd Floor, Main Building
	08:30-17:30	注射剂与特殊剂型产品及技术投资交易论坛 Investment and Trade Forum on Injectable and Special Dosage Form Products & Technologies	会议中心 一层 2号厅 2# Hall, 1st Floor, Convention Center
9月8日 Sept.8 th	08:30-12:00	无菌制造论坛 Sterile Manufacturing Forum	主楼 国际厅-A International Hall-A, 2nd Floor, Main Building
	08:30-17:00	疫苗供应链安全论坛 Vaccine Supply Chain Security Forum	主楼 国际厅-B International Hall-B, 2nd Floor, Main Building
	08:30-12:00	中国血液制品行业高峰论坛 Plasma Protein Industry Summit	主楼 彩虹厅 Rainbow Hall, 2nd Floor, Main Building
	08:30-12:00	临床肠内营养(特医食品)论坛 Clinical Enteral Nutrition Forum	主楼 国际厅-C International Hall-C, 2nd Floor, Main Building

脂质体技术与市场论坛 Liposome Technology and Market Forum

2017.9.7 中国·北京 Beijing, China

脂质体是基于磷脂的纳米载体系统，且是生物膜是关键组成部分。在过去的三十年中，脂质体在静脉给药中作为包封疏水性和亲水性药物载体系统，因其生物相容性和低毒性获得了关注。本次PDI大会特设脂质体技术与市场论坛，邀请国内

外科研机构 and 行业专家前来交流，交流内容重点包括：

- 静脉注射用脂质体产品综述及其理性发展
 - 主要注射用脂质体产品
 - 脂质体产品研发中的重要考量
 - 磷脂成分对于脂质体产品影响
 - 天然磷脂与合成磷脂介绍，以及在脂质体产品中应用建议
- 脂质体产品特性描述与分析
 - 脂质体产品特性描述及分析方法介绍
 - FDA及EMA建议的分析方法及相关要求
 - 描述及分析方法应用和建议
- 脂质体缓控释制剂：机遇和挑战
 - 概述基于脂质体的缓控释注射剂的最新进展
 - 着重讨论该技术的局限性和挑战
- 磷脂作为注射用脂质体产品的关键成分：化学、毒性和法规方面探讨
 - 作为辅料应用于脂质体的磷脂，探讨其化学组成、属性等
 - WHO及FDA等监管机构对于磷脂应用的法规要求
 - 天然磷脂与合成磷脂面临的法规要求
- 静脉注射后脂质体产品的药物动力学和药物分布：主动靶向和被动靶向
 - 脂质体产品药物动力学和药物分布研究
 - 脂质体产品主动靶向和被动靶向原理及方法
 - 未来基于生物原理的靶向方法研究
- 血浆蛋白与脂质体的相互作用，以及从血液腔中清除脂质体的作用

9月7日 Sept. 7 th		脂质体技术与市场论坛 Liposome Technology and Market Forum	(主楼 国际厅-C) International Hall-C, 2nd Floor, Main Building
时间 / Time	课题 / Topic	演讲嘉宾 / Speaker	
08:30-09:10	静脉注射用脂质体产品综述及其理性发展 Review of Intravenous Liposome Products and Their Rational Development	Peter van Hoogevest博士, 德国海德尔堡磷脂研究中心主任 PD Dr. Peter van Hoogevest, Managing Director, Phospholipid Research Center, Heidelberg, Germany	
09:10-09:50	关于脂质体产品的特性描述和分析 Characterization and Analytics of Liposome Products	Alfred Fahr博士, 德国耶拿大学教授/德国海德尔堡磷脂研究中心 Prof. Dr. Alfred Fahr, University Jena, Germany/ Phospholipid Research Center, Heidelberg, Germany	
09:50-10:30	磷脂分析: 不同药典各论对比研究 Phospholipid Analytics: A View on Different Monographs	Ralf-Olaf Quinkert博士, 德国海德尔堡磷脂研究中心 Dr. Ralf-Olaf Quinkert, Phospholipid Research Center, Heidelberg, Germany	
10:30-11:00	茶歇 / Teabreak		
11:00-12:00	脂质体缓释制剂: 机遇和挑战 Liposomal Depot Formulations: Chances and Challenges	Gerrit Scherphof博士, 荷兰格罗宁根大学医学中心教授/德国海德尔堡磷脂研究中心 Prof. Dr. Gerrit Scherphof, University Groningen, The Netherlands/ Phospholipid Research Center, Heidelberg, Germany	
12:00-13:00	午餐 / Lunch		
13:00-13:40	磷脂作为注射用脂质体产品的关键成分: 化学、毒性和法规方面探讨 Phospholipids as Key Components of Parenteral Liposome Products: Chemistry, Toxicity and Regulatory Aspects	Peter van Hoogevest博士, 德国海德尔堡磷脂研究中心主任 PD Dr. Peter van Hoogevest, Managing Director, Phospholipid Research Center, Heidelberg, Germany	
13:40-14:20	静脉注射后脂质体产品的药物动力学和药物分布: 主动靶向和被动靶向 Pharmacokinetics and harmacodistribution of Liposome Products after Intravenous Administration: Active and Passive Targeting	Alfred Fahr博士, 德国耶拿大学教授/德国海德尔堡磷脂研究中心 Prof. Dr. Alfred Fahr, University Jena, Germany/ Phospholipid Research Center, Heidelberg, Germany	
14:20-15:00	血浆蛋白与脂质体的相互作用, 以及从血液腔中消除脂质体的作用 Interaction of Plasma Proteins with Liposomes and its Effect on Liposome Elimination from the Blood Compartment	Gerrit Scherphof博士, 荷兰格罗宁根大学医学中心教授/德国海德尔堡磷脂研究中心 Prof. Dr. Gerrit Scherphof, University Groningen, The Netherlands/ Phospholipid Research Center, Heidelberg, Germany	
15:00-15:30	茶歇 / Teabreak		
15:30-16:10	待定TBD	待定TBD	
16:10-16:50	待定TBD	待定TBD	
16:50-17:30	讨论&答疑 Question & Answer	全体人员 All Participants	

演讲嘉宾 Speakers

Gerrit L. Scherphof 教授

Gerrit L. Scherphof 教授，出生于荷兰，膜生物化学博士，在美国加州旧金山大学心血管研究院担任博士后，他曾是乌特勒支大学助理教授、格罗宁根大学教授；曾在美国北卡罗莱纳州文斯顿塞姆维克福斯特大学波蒙特利医学院担任客座教授，后来担任美国加州Vestar公司和美国宝洁公司的顾问。Gerrit教授是多家期刊的编委会成员，包括生物化学和生物物理学报、生物膜评论期刊以及细胞和分子生物学快报等，他在国际期刊发表了约150篇文章（其中100篇作为第一作者或者主要作者），并受邀进行了超过100次演讲。



Alfred Fahr 教授

Alfred Fahr教授，于1978年在牛津大学默顿学院获得生物物理和生物化学硕士学位，1982年获得康斯坦茨大学博士学位。1986—1996年期间，Fahr博士担任山德士制药公司的实验室主管（现诺华公司），主要负责规划和评估生物制药测试、动物和临床药代动力学研究、药物代谢的造型、生物物理实验室的安装和管理方法。1992—2002年合作创立瑞士先进给药系统公司，2002—2015年期间，Fahr博士在耶拿大学任职教授，在生物和药学院负责制药技术，参与生物物理研究领域的纳米制剂制药、不溶性活性物质配方、皮肤渗透机制、模型研究生命的起源和各种工业研究项目。2015年创办医药技术咨询局（Consulting bureau for Pharmaceutical Technology）。Fahr博士发表超过160篇同行评审期刊文章，著作了《制药技术》教科书（德语现为第12版，英文版将由Wiley于2017年首次出版）。



Peter van Hoogevest 博士

Peter van Hoogevest，药剂师，1984年在荷兰乌得勒支大学获得生物化学博士学位，1994年成为瑞士巴塞尔大学药理学编外讲师。

1984年，他的职业生涯开始于汽巴-嘉基有限公司（巴塞尔）的动物健康业务生物诊疗组。不久后，他获得了汽巴-嘉基有限公司药物研发业务新剂型部的职位。在汽巴嘉基该部门和诺华担任多个职位后。1998年，他和药品发展部的同事、知名的行业经理和科学家一起成立了先进给药技术公司，并担任CEO和董事会成员。在2000年，他加入了Phares给药公司，一家专业的不良水溶性物质给药公司，担任董事总经理和首席运营官，同时是董事会成员。自2012年起他担任德国海德堡磷脂研究中心董事总经理，以及德国路德维希港的Lipoid公司科学部（包括研发部门）负责人。



由于其工作经历和科学背景，他在医药行业获得了非常广泛的经验，涵盖医药/化妆品/饮食辅料行业、大型及小型医药企业商业开发和药物技术研发等多方面。他在给药方面的专业能力，特别在磷脂类研究和开发领域有显著成就，在59部科学出版物中得到了证明，包括7本书中的章节，30篇研讨会报告，47篇合作的博士论文，13项专利和44项专利申请。

Ralf-Olaf Quinkert 博士

Ralf-Olaf Quinkert在德国卡尔斯鲁厄大学学习化学专业。（如今简称KIT，卡尔斯鲁厄理工学院），于1997年获得化学工程博士学位。

职业初期，他创建了一家色谱服务公司（分析和制备高效液相色谱）。作为创始人和CEO，他负责业务开发、研究&发展（R&D）。三年后他加入一家创新生物技术公司（埃斯林根的Rodotech公司）。这家公司主要使用转基因微生物开发用于光动力学疗法的新活性物质。他的主要负责分析开发，参与生物技术生产工艺扩大。



2002年，他加入位于德国路德维希港的Lipoid公司。Lipoid在药用磷脂领域，是一家全球知名的公司。他是仪器分析部的主任与质量控制部副主任，他是磷脂分析和其他脂类物质方面是专家，同时也是海德堡磷脂研究中心科学顾问委员会成员。

中国血液制品行业高峰论坛 Plasma Protein Industry Summit

2017.9.7-8 中国·北京 Beijing, China

近年来，我国血液制品行业正经历一些积极变化，监管法规、浆站建设、血浆采集和分离、生产标准、临床应用等方面均面临新的机遇和挑战。今年，大会组委会与血浆蛋白治疗协会（PPTA：Plasma Protein Therapeutics Association）合

作，特设置血液制品论坛，邀请国内外顶级专家前来交流，国内专家来自于国家食品药品监督管理局、中国医学科学院、中国生物技术集团公司等，海外专家主要来自于PPTA，WFH，同时有来自PPTA的成员单位（Biotest、CSL Behring、Shire、Grifols等）前来参会讨论，该论坛将重点围绕以下内容展开研讨：

- 生产

- 现代血浆采集
- 现代血浆成分分离
- 病原体安全性和疯牛病
- 质量体系
- 中国浆站面临的问题及建议

- 标准

- PPTA志愿标准项目：国际质量血浆项目(IQPP)和卓越、保证和领导力质量标准（QSEAL）
- 国际协调会议
- 目前中国的生产标准
- 中国血液制品的法规动态

- 监管

- 全球监管政策：趋势和新考虑
- 丙氨酸氨基转移酶（ALT）和目前的检测方法
- 中国浆站监管政策：趋势和新考虑

- 行业概览

- 全球行业发展历程
- 全球临床应用
- 中国血液制品发展情况

- 临床应用

- 白蛋白：目前的应用和适应症
- 原发性免疫不全症：流行病学、诊断和治疗
- 出血性疾病：全球速览



9月7日 Sept. 7 th		中国血液制品行业高峰论坛 Plasma Protein Industry Summit		(主楼/二层/彩虹厅) Rainbow Hall, 2nd Floor, Main Building	
时间 / Time	课题 / Topic	演讲嘉宾 / Speaker			
		生产 / Manufacturing 主持人 / Moderators: 待定TBD			
13:00-14:00	现代血浆采集 Modern Plasma Collection	Roger Brinser, Shire公司 Roger Brinser, Shire			
	现代血浆成分分离 Modern Plasma Fractionation	待定 TBD			
	病原体安全性和疯牛病 Pathogen Safety and BSE	Thomas Kreil, Shire公司 Thomas Kreil, Shire			
	质量体系 Quality Systems	Charles Auger, Grifols公司 Charles Auger, Grifols			
	中国浆站面临的问题及建议 Issues and Suggestions for Chinese Plasma Station	中国生物技术集团公司 China National Biotech Group			
			标准 / Standards 主持人 / Moderators: Gustafson (PPTA)		
14:00-15:00	PPTA自愿标准项目:国际质量血浆项目(IQPP)和卓越、保证和领导力质量标准(QSEAL) PPTA Voluntary Standards Program: IQPP and QSEAL	Josh Penrod, 血浆蛋白治疗协会 Josh Penrod, PPTA			
	国际协调会议 International Conference on Harmonization:	待定 TBD			
	目前中国血液制品的生产标准 Current Manufacturing Standards for Blood Product in China	中国生物技术集团公司 China National Biotech Group			
15:00-15:30	中国血液制品的法规动态及趋势 Regulatory Update and Trend for Plasma Products in Chin	待定, 国家药典委员会 TBD, Chinese Pharmacopoeia Commission			
	茶歇 / Teabreak				
		监管 / Regulatory 主持人 / Moderators: 待定TBD			
15:30-17:00	全球监管政策: 趋势和新考虑 Global Regulatory Policy: Trends and New Considerations	Mary Gustafson, 血浆蛋白治疗协会 Mary Gustafson, PPTA			
	中国罕见病血液制品注册法规 China Registration Policies for Plasma Products for Rare Disease	待定, 国家食药监总局 注册管理司 TBD, Dept of Registration and Management, CFDA			
	丙氨酸氨基转移酶(ALT)和目前的检测方法 ALT and Current Testing Methods	待定, 国家药典委员会 TBD, Chinese Pharmacopoeia Commission			
17:00-17:30	中国血液制品的监管法规及趋势 Regulatory Update and Trend for Plasma Products in China	待定, 国家食药监总局 药品安全监管司 TBD, Dept of Safety and Enforcement, CFDA			
	中国浆站监管政策: 趋势和新考虑 Regulatory Policy for Chinese Plasma Station: Trends and New Considerations	待定, 国家卫生和计划生育委员会医政医管局血液处 TBD, National Health and Family Planning Commission			
	讨论&答疑 Question & Answer	全体人员 All Participants			

会议门票

报名缴费时间	2017.4.1-6.30	2017.7.1-8.15	2017.8.16-9.5	现场缴费
吹灌封 (BFS) 创新论坛	免费			
药用玻璃包装 技术研讨会	免费			
注射剂工业大会	2500 元/人	2700 元/人	2900 元/人	3000 元/人

如只参加血液制品论坛, 会前电汇费用为1200元/位; 现场缴费, 费用为1300元/位。

如只参加脂质体技术与市场论坛, 会前电汇费用为1200元/位, 现场缴费, 费用为1500元/位。

注:

1、根据最新财务要求，开增值税专用发票还需要提供专票信息包括：公司名称、纳税人识别号、地址、电话、开户行及账号。

2、开普票需要提供公司抬头和税号。

