

2023 EU GMP 風險管理研討會

台灣專場

2023年11月16日~17日



讓世界製藥工業插上智慧的翅膀



2023 EU GMP 風險管理研討會

活動一覽

- 1 活動背景介紹
 - 活動主辦方-楚天科技簡介
 - 活動背景簡介
- 2 活動概況
- 3 活動日程
- 4 研討會介紹
 - 研討會議程
 - 研討會重點講師
- 5 楚天生物醫藥與科學產業鏈項目
- 6 企業文化、理念與願景

活動會務組聯繫方式 CONTACT US:

周迎香 Monica Zhou | 市場經理 | Tel: +86-13003943010 | Email: zhoyx@truking.com

倪澤 Ethan Ni | 市場總監 | Tel: +86-17307413327 | Email: nize@truking.com

丁志强 Adolf Ding | 銷售總監 | Tel: +886-978837005 | Email: dingzq@truking.com



一、活動背景介紹

1. 活動主辦方—楚天科技簡介

楚天科技股份有限公司成立於2000年，是中國醫藥裝備行業的領軍企業，也是世界醫藥裝備行業的知名企業之一。主營業務系醫藥裝備及其整體技術解決方案，並率先推動智慧醫藥工廠的研究與開發。公司系中國A股上市公司。旗下擁有德國ROMACO集團、楚天華通、四川醫藥設計研究院、楚天飛雲、楚天源創、楚天微球、楚天SUT、楚天思為康、楚天華興、楚天長興、楚天智慧型機器人等多家全資或控股子公司，全球員工總數8000餘人，總資產110億元。

公司已有長沙和德國兩大運營總部，建有長沙中央技術研究院、歐洲技術研究院和四川醫藥設計研究院三大研發機構。設有國家級企業技術中心，國家級創新基地，博士後科研工作站，院士專家工作站等多個技術與創新平臺。截止2022年12月31日，共提出4700多項中國專利申請，授權專利3000多項。另提出40件PCT國際專利申請，在美國、俄羅斯、印度、韓國、德國、印尼、歐洲等多國獲得22項專利授權。牽頭制訂了本系統國家行業產品技術標準20多項。產品已出口到亞洲、歐洲、南美洲等近60個國家和地區，國際市場佔有率正逐年快速提升。

公司正在全力打造“楚天生物醫藥與生命科學產業鏈”，進入了生物醫藥高分子材料領域和生命科學基因技術領域，正在朝著千億產業鏈目標疾速推進。公司堅持“做受尊敬的人、造受尊敬的产品、辦受尊敬的企業”的核心價值觀，弘揚“因為執著，所以卓越”的精神，落實“以客戶為中心、以奮鬥者為本、以目標責任結果為導向”的經營宗旨，履行“讓世界製藥工業插上智慧的翅膀”之使命，爭取在2030年前後將楚天打造成為全球醫藥裝備行業領軍企業之一。



2. 活動背景簡介：

楚天科技作為中國製藥裝備製造商龍頭企業，在全球製藥行業中擁有日益增長的可觀影響力。自2022年以來，楚天科技國際團隊在埃及開羅、印尼雅加達、越南胡志明、越南河內等海外城市主辦了“生物製藥技術創新研討會”。今年作為東道主，邀請全球製藥行業企業代表來到中國長沙楚天總部，舉辦了“2023年工廠開放日”，“2023年全球先進製藥裝備體驗學習之旅”，“EU GMP風險管理研討會”等活動。近一年來，來自亞洲地區、印度地區、中東非地區、獨聯體地區、歐洲地區、拉美地區200多家製藥企業，各舉辦地衛生部代表，藥品監管局代表，中國駐外大使館代表，ISPE協會高層，等600餘人次參加了楚天舉辦的多場活動。



楚天科技一直致力於通過各類市場活動向客戶傳遞品牌價值，以提升自身品牌影響力。為了進一步擴大品牌影響力，楚天科技計畫在2023年秋季製藥機械博覽會之後，邀請臺灣藥企來到長沙楚天總部參加“EU GMP風險管理研討會（臺灣專場）”活動。

本次研討會旨在為臺灣藥企提供分享和學習的平臺，屆時將邀請行業各領域知名講師對EU GMP發展趨勢及企業應對措施、製藥設備與法規符合性等課題進行深入探討。通過這些專業人士的分享，臺灣藥企可以更加瞭解當前行業發展的最新動態，學習到更加先進的製藥設備與工藝技術，同時也可以與同行業人士進行交流，分享經驗與心得，為未來的業務發展提供更多的幫助和支撐。



二、活動概況

- 1.活動主題：EU GMP風險管理研討會--臺灣專場
- 2.活動日期：2023.11.16~2023.11.17（詳見活動日程）
- 3.活動地點：楚天科技總部（長沙市）。
- 4.活動規模：50人
- 5.活動參與人群：臺灣藥企生產、研發等管理高層。

三、活動日程

日期	時間	項目	地點
11月15日（週三）	全天	客戶陸續到達楚天總部	接車/接機
11月16日（週四）	08:30~9:00	合照	全球客戶培訓中心
	09:00~11:30	園區參觀	楚天科技工業園
	11:30~12:00	產品展示	中央車間
	12:00~14:00	自助午餐	全球客戶培訓中心
	14:00~18:00	EU GMP風險管理研討會一	全球客戶培訓中心
	18:00~21:00	答謝晚宴	田園中心湖南廳
11月17日（週五）	08:00~12:00	EU GMP風險管理研討會二	全球客戶培訓中心
	12:00~14:00	自助午餐	全球客戶培訓中心
	14:00~18:00	自由參觀及定制技術交流	楚天科技工業園
11月18日（週六）	全天	客戶陸續返程	送車/送機

四、研討會介紹

1. 研討會議程

EU GMP風險管理研討會			
日期	時間	項目	講師
11月16日 (週四)	14:00 ~ 14:10	主持人開場	\
	14:10 ~ 15:00	新版EU無菌附錄的實施與製藥裝備的對應要求	鄭起平
	15:00 ~ 15:40	隔離器設備風險分析及EU GMP法規符合性	冷翔/謝陽
	15:40 ~ 16:20	聯動線設備風險分析及EU GMP法規符合性	譚博
	16:20 ~ 16:40	茶歇/交流	
	16:40 ~ 17:20	凍幹設備風險分析及EU GMP法規符合性	俞軍
	17:20 ~ 18:00	密閉系統在細胞藥物領域的應用	梁秋彬
11月17日 (週五)	8:00 ~ 8:10	主持人開場	\
	8:10 ~ 8:50	CCIT技術的討論交流	羅平
	8:50 ~ 9:30	預灌封分裝系統風險控制策略	閻桐
	9:30 ~ 10:10	膠囊充填機及制氮機介紹	張海青
	10:10 ~ 10:30	茶歇/交流	
	10:30 ~ 11:10	更加穩定、高效藥機包裝方案介紹	雷鐵山
	11:10 ~ 12:00	製藥資訊化系統及EU GMP法規符合性	周鯉積

2. 研討會重點講師



鄭起平

先後在江西省衛生廳、江西省藥品檢驗所、三九集團品質管制、生產管理、深圳健康元、北大高科等政府機關及企業工作長達30餘年。

現任：現任中國醫藥設備工程協會副會長、楚天科技股份有限公司首席製藥工藝專家，高級工程師，執業藥師，中國藥科大學研究生導師，中藥智慧製造專家委員會委員，中藥設備工程技術專業委員會委員，CPAPE專家委員會委員。精通注射劑、固體制劑、生物製品等藥品生產工藝及相關法規政策，多次應邀為部分省市的GMP檢查員進行技術培訓。持有“克林黴素磷酸酯泡沫劑及其製備方法”、“一種凍幹機用西林瓶轉運託盤”等40項發明專利，發表了《三九童泰口服液總多糖的含量分析》等四篇期刊論文。



俞軍

楚天科技股份有限公司生物凍幹技術產品線，總工程師。高級工程師，主要從事製藥行業凍幹機的研發設計和生產製造及製品凍幹工藝開發研究及優化。

1994-2011年任北京天利公司，BOC Edwards，IMA北京公司技術部負責人。從事凍幹整體解決方案設計研發，其間擁有真空鉛焊板層、凍幹機旋轉門鎖等實用新型專利。

2012年至今，其在楚天科技股份有限公司主持凍幹實驗室工作及凍幹項目整體解決方案設計研發，為客戶提供為客戶優化凍幹曲線 546 份，為客戶制定凍幹曲線 243 份，並根據工藝為客戶提供凍幹整體解決方案，涵蓋原料藥，化藥，生物製品特殊製劑凍幹工藝。目前持有2件實用新型專利《一種凍幹機篩檢程式的完整性檢測系統》《一種凍幹機的冷凝器》。試驗型凍幹機外觀設計專利1件。



閻桐

楚天科技股份有限公司預灌封產品線總監，在無菌製劑領域和初級包裝包材領域都擁有豐富的專業經歷。曾擔任產品研發工程師、方案經理與市場開發經理，對RTU包材的初級分裝解決方案有著深刻的理解和豐富的設計經驗，為行業提供超過200個RTU包材初級分裝方案。



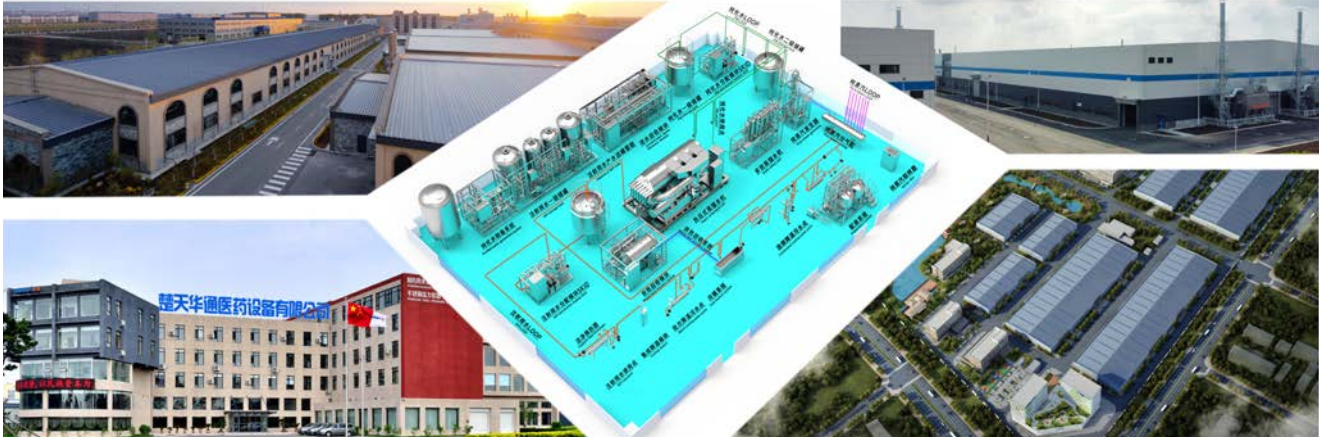
周鯉積

楚天科技股份有限公司中央技術研究院AI與工業4.0部總監，製藥資訊化專家。《2023版GMP指南（資訊化和電腦化系統分冊）》編委會成員，《廣東省高風險藥品數位化管理資訊化標準》專家組成員。主要從事製藥生產資訊化系統架構規劃與設計，擅長大規模生產GMP車間智慧化生產調度系統的研發與設計，通過智慧化的管理系統，結合楚天製藥智慧化整體解決方案使得無人化生產成為可能。曾多次主導超大型智慧口服液車間、智慧針劑注射劑車間、智慧固體制劑車間的方案策劃和專案落地。

楚天科技生物醫藥科學產業鏈項目

1、楚天華通

中國醫用水處理設備頭部企業。2015年全資並購，填補楚天業務空白。位於中國長春，原地發展。



2、四川醫藥設計院

2016年全資並購，填補楚天業務空白，構建楚天EPC工程能力。位於中國成都，原地發展。



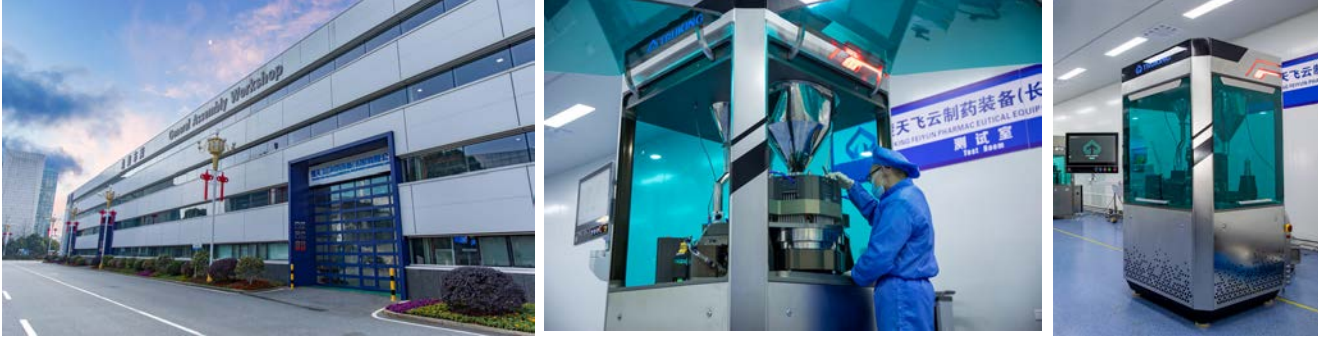
3、德國ROMACO集團

2017年初開始，分兩步進行，最終實現了全資並購。填補楚天業務空白，開啟了楚天國際化、全球化戰略序幕。



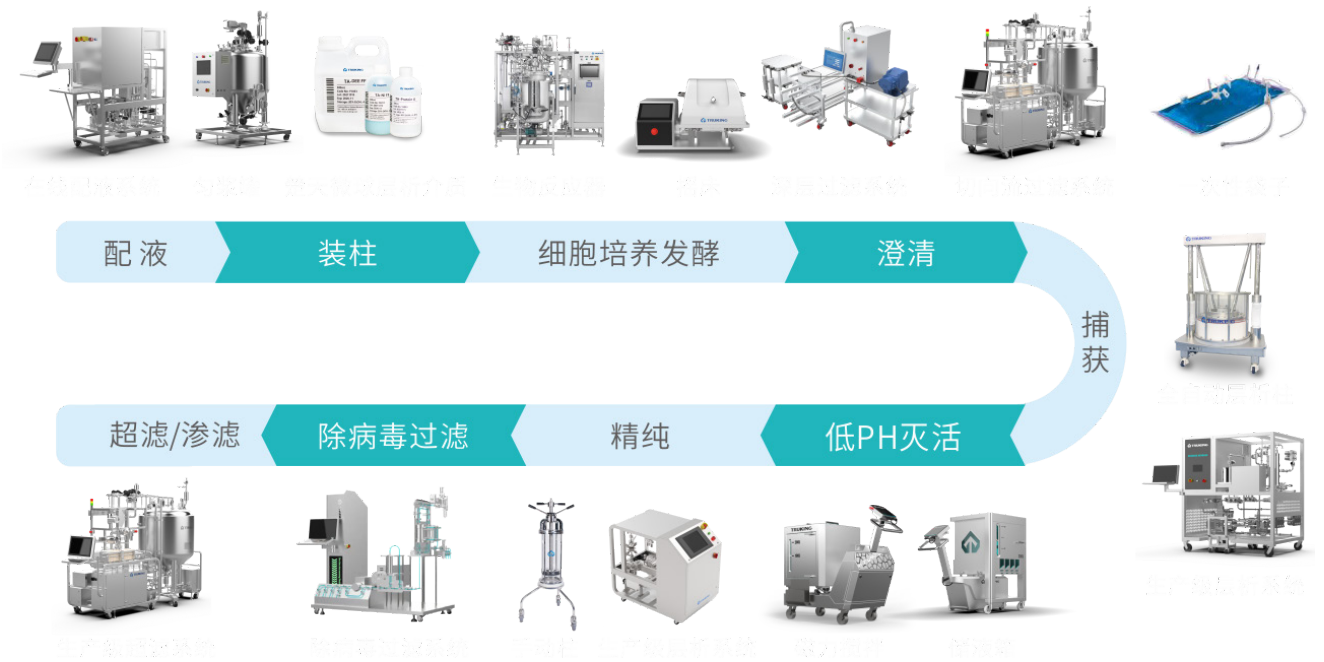
4、楚天飛雲

2017年控股並購，從溫州遷來楚天總部。現已變成全資子公司，填補楚天業務空白。



5、楚天源創

2020年控股並購，從深圳和長沙兩地遷來楚天總部。填補楚天業務空白。



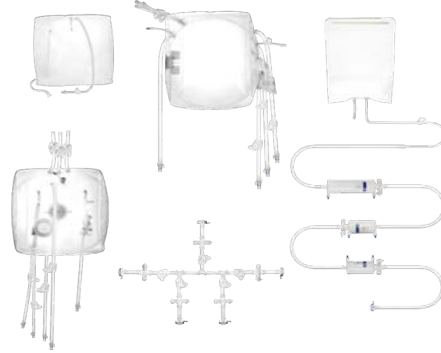
6、楚天微球

2021年控股設立，技術團隊來自外資企業，屬於高分子材料項目，填補楚天業務空白。



7、楚天思優特 (SUT)

2021年控股設立，技術團隊來自外資企業，從上海遷來。屬於高分子材料項目，填補楚天業務空白。



8、楚天思為康

2022年控股設立，技術團隊來自美國和長沙。屬於生命科學專案，拓展楚天業務範圍。



9、楚天華興

2020年控股設立，技術團隊來自富士康，從深圳遷來。屬於精密製造和供應鏈建設專案，增強楚天供應鏈能力。



10、楚天彼聯

2021年參股設立，技術團隊來自東莞，從東莞遷來。屬於精密製造和供應鏈建設專案，增強楚天供應鏈能力。



11、楚天長興

2022年控股設立，技術團隊來自富士康，從深圳遷來。屬於精密製造和供應鏈建設專案，增強楚天供應鏈能力。



12、楚天科儀

2023年控股設立，技術團隊來自北京和上海，從北京和上海遷來。超高速離心分離技術，屬於卡脖子專案，填補楚天業務空白。



13、楚天淨邦

2023年控股設立，技術團隊來自上海，從上海遷來寧鄉。主要業務：淨化工程，生物安全工程，P3，P4安全實驗室建設，EPC工程。

企業文化、理念與願景

三區：

廠區、景區、社區

四好：

吃得好、住得好、收入好、幹得好



楚天使命

讓世界製藥工業插上智慧的翅膀

楚天精神

因為執著，所以卓越

楚天理念

要麼唯一，要麼第一

楚天經營宗旨

以客戶為中心，以奮鬥者為本，
以目標責任結果為導向



楚天核心價值觀

做受尊敬的人，造受尊敬的產品，
辦受尊敬的企業

楚天法則

落後於人挨打，領先一步遭人嫉妒，領
先十步受人尊敬

楚天願景

將楚天打造成全球醫藥裝備領軍企業

楚天科技歡迎您！



Contact us:

ADD: NO.1 Xingkang Road, Yutan Town, Ningxiang, Changsha, China.

Web: www.truking.com E-mail: marketing@truking.com Tel: +86-731-87938283