

# 全球领先药械包装产品与服务：欧美申报与国际市场准入

## Globally Leading Drug-Device Packaging Products and Services: EU-US Regulatory Submissions and International Market Access

时间：8月26日下午 13:00-17:30

地点：苏州吴中希尔顿逸林酒店 2F 太湖厅2

承办单位：盛州医药包装材料（科技）中国有限公司

分论坛主席：孙轶康 上海市食品药品包装材料测试所所长

分论坛主持人：Roger Lee+ 盛州（美国）董事 原美国辉瑞研发开发工程总监

时间	议题	报告人
13:00~13:10	主持人开场	
13:10~13:20	主席致辞	<b>孙轶康</b> 上海市食品药品包装材料测试所所长
13:20~13:30	盛州总经理致辞	<b>赵之培</b> 盛州集团总经理
13:30~14:00	洁净，安全守护 ——Exxpro™特种弹性体在生物医药方面的应用 Cleanliness, Securely delivered — Application of Exxpro™ specialty elastomers in Pharmaceutical	<b>陶慧</b> 埃克森美孚大中华区技术支持
14:00~14:30	笔氏注射器铝盖垫片与活塞 超洁净配方與制程技術分享 Ultra-Clean Formulation and Process Technology Sharing for Pen-Injector Aluminum Cap Gaskets and Plungers	<b>江欣翰</b> 盛州集团配方总工程师
14:30~15:00	插针 PFS 从制剂开发到商业化生产的关键考量 Key Points in R&D and Commercial Production of Injection Using Stack-needle Prefillable Syringe	<b>尹富民</b> 南京巴特弗莱总经理
15:00~15:20	交流问答 Q&A Discussion	
15:20~15:40	休息	

15:40~16:10	<p>药械组合产品成功出海路径 —— 从合规研发到美欧双报上市方案</p> <p>Successful Overseas Pathway for Drug-Device Combination Products: From Compliant Development to Dual US-EU Registration Strategy</p>	<p><b>Sean Yang 博士</b>          现任盛州（美国）董事，MedNEx Device（美国）执行董事</p>
16:10~16:40		<p><b>徐俊</b>          上海市食品药品包装材料测试所，高级工程师，副所长</p>
16:40~17:10	<p>全球 I 型玻璃的基准测试</p> <p>Benchmark if type I glass worldwide</p>	<p><b>张经纬</b>          SGD 医药包装研发总监</p>
17:10~17:30	<p>交流问答 Q&amp;A Discussion</p>	