

药械组合产品专场

Combination Products Special Session

*注:本分会场配AI中英双语字幕(仅供参考)。
Note:AI translation subtitles provided(for reference only).

支持单位

Supporting Partner



09.05 | 09:00-16:30 二层,百宴厅2 | Grand Ballroom 2, 2nd Floor

主持人:顾小春 博士 | 东南大学国家医药攻关产教融合创新平台秘书长

Moderator: Dr. Xiaochun Gu, Secretary General of National Innovation Platform for Integration of Medical Engineering Education (NMEE), Southeast University

09:00-09:30 药械多模态智能生态平台分享

钟飞博士 介入医学工程国家医学攻关产教融合创新平台首席信息官

Sharing of the Pharmaceutical and Medical Device Multimodal Intelligent Ecosystem Platform

Dr. Fei Zhong, Chief Information Officer of the National Innovation Platform for Integration of Medical Engineering Education (NMEE) for Interventional Medical Engineering

09:30-10:00 TR 73-2欧盟医疗器械法规在预充注射器中的应用(英语演讲)

Daniel Martinez 先生 意大利Stevanato集团产品管理DCS和分析服务负责人

TR 73-2 Application of EU Medical Device Regulation to Prefilled Syringes

Mr. Daniel Martinez, Head of Product Management DCS & Analytical Services, Stevanato Group

10:00-10:30 ISO 11608国际标准最新解读及当前趋势:自动注射器,笔式注射器及预灌封注射器的相关测试要求(英语演讲)

Erik Berndt 先生 ISO/TC84标准化技术委员会编委成员,德国DIN标准化技术委员会成员

Latest Interpretation and Current Trends of ISO 11608 International Standard: Relevant Testing Requirements for Auto-Injectors, Pen Injectors, and Pre Filled Syringes(PFS)

Mr. Erik Berndt, Member of the Editorial Board of the ISO/TC84 Standardization Technical Committee & German DIN Standardization Technical Committee

10:30-11:00 茶歇

Tea Break

11:00-11:30 先进包装组件:助力GLP-1注射剂的安全和合规

刘倩女士 西氏医药包装(中国)有限公司高级技术支持

Advanced Packaging Components: Enhancing the Safety and Compliance of Glp-1 Injectable Medications

Ms. Qian Liu, Senior Technical Support, West Pharmaceutical Packaging (China) Co., Ltd.

11:30-12:00 给药装置和医药(鼻喷剂、预充针、干粉制剂等)的前沿脉冲X射线检测技术

张立先生 海富检测包装系统(上海)有限公司SD3销售部总监

Frontier Pulsed X-ray Inspection Technology for Drug Delivery Systems and Pharmaceuticals (Nasal, Syringe, Powder, etc).

Mr. Li Zhang, Sales Director, HEUFT Testing Packaging System Technology (Shanghai) Co., Ltd.

12:00-13:30	午餐 Lunch
13:30-14:00	微针创新技术在透皮递送中的应用与案例 李永勇 教授 同济大学医学院教授、研究员, 有机功能材料与应用技术研究所(江苏集萃功能材料所) 副所长 Application and Cases of Micro-needle Innovation Technology in Transdermal Delivery Prof. Yongyong Li, Researcher of Tongji University School of Medicine, Deputy Director of Institute of Organic Functional Materials and Applied Technology
14:00-14:30	铽-161核素展望 孔祥生 博士 迈得诺医疗集团首席科学家、俄罗斯自然科学学院院士 Prospects for Terbium-161 Nuclide Dr. Xiangsheng Kong, Chief Scientist of Mednovo Group, Academician of the Russian Academy of Natural Sciences
14:30-15:00	创新药械组合案例分享-鼻脑靶向递送系统研究 刘静怡 博士 纳菲制药科技有限公司创始人 Case Sharing of Innovative Combination Products-Research on Nasal Brain Targeted Delivery System Dr. Jingyi Liu, Founder, Nasal-Phyto Pharmaceutical Technology Group Co., Ltd.
15:00-15:30	茶歇 Tea Break
15:30-16:00	药械组合产品FDA/EMA申报要点及策略 姬淑英 博士 上海药明生物技术有限公司药械组合产品及临床供应部主任 Key Points and Strategies for FDA/EMA Application of Combination Products Dr. Shuying Ji, Director, Combination Product and Clinical Supply Department, WuXi Biologics (Shanghai) Co., Ltd.
16:00-16:30	圆桌讨论 人工智能药械组合产品开发探讨 Panel Discussion Discussion on The Development of AI-Based Combination Products

嘉宾介绍

Speakers



顾小春 博士 / 东南大学国家医药攻关产教融合创新平台秘书长

博士、研究员，东南大学国家医药攻关产教融合创新平台秘书长。组织协调国家药监局药械组合审评机制的研究课题。在CELL REPORTS等杂志发表相关SCI论文20多篇，研究结果被F1000推荐阅读。负责承担国家863、973项目以及国家自然科学基金项目。主要从事药械组合产品设计与开发；神经调制器械设计与机制研究。积极推动药械组合技术与人工智能结合的医工结合产业化发展。



钟飞 博士 / 介入医学工程国家医药攻关产教融合创新平台首席信息官

于2025年全职加盟东南大学介入医学工程国创平台，入选国家高层次人才“启明计划”。于1986年毕业于湖北医学院医疗专业，1989年获得南铁医药理学硕士学位。1994年，他于中国科学院药物研究所获得药理学博士学位，随后前往美国南阿拉巴马大学医学院从事博士后研究。1996年，钟飞教授开始全职学习计算机科学，并于1998年获得硕士学位。同年，他加入Celera Genomics，担任资深生物信息研究员及经理。2001年，他获得约翰·霍普金斯大学MBA学位。2003年，钟飞教授加入Qiagen，担任生物信息部门主任。2005年，他转至Sigma-Aldrich，继续担任生物信息部主任。自2015年Sigma-Aldrich与Merck合并后，钟飞教授开始全面负责Merck全球生物信息及IT研发部门，致力于支持相关生物技术产品和医药研发服务。



Daniel Martinez 先生 / 意大利Stevanato集团产品管理DCS和分析服务负责人

自2017年起，Daniel Martinez先生一直担任Stevanato集团药品控制解决方案与分析服务部的产品经理主管。在其职位上，他负责注射器、附加组件以及分析服务的开发和上市策略。他在生产、技术联络、质量、项目管理和销售等不同方面和职能上都有经验。他拥有Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey学院的机电工程学士学位。在加入Stevanato集团之前，Daniel Martinez先生曾在多家专注于初级包装的国际公司担任商业和运营职务。



Erik Berndt 先生 / ISO/TC84标准化技术委员会编委成员，德国DIN标准化技术委员会成员

毕业于亚琛工业大学，任教7年后加入医疗行业，从业22年。现ISO/TC84标准化技术委员会编委成员，参与ISO 11608系列标准编写，验证及更新工作。德国DIN标准化技术委员会成员。



刘倩 女士 / 西氏医药包装(中国)有限公司高级技术支持

毕业于大连理工大学，获得高分子材料科学与工程硕士学位。深入了解药包材行业趋势以及客户需求，专注于为客户提供技术支持（产品和应用），致力于提供最佳的整体解决方案，协助客户确保及提升药品质量。熟悉中国、美国、欧盟等主要市场的法规和检测要求。曾受邀在多个行业论坛上发表演讲。



张立先生 / 海富检测包装系统(上海)有限公司SD3销售部总监

张立先生在制药行业拥有19年的工作经验，先后从事过医药产品研发工作和制药装备销售工作。曾经和团队一起荣获《台州科学技术进步奖》一等奖（集体奖）。



李永勇教授 / 同济大学医学院教授、研究员, 有机功能材料与应用技术研究所(江苏集萃功能材料所) 副所长

同济大学医学院教授、博导，同济大学青年百人，长三角国创中心功能材料所副所长，长三角国创同萃科创医疗科技概念验证中心执行主任，中国医药生物技术协会委员，上海市卫生健康学科带头人，上海市科技启明星等。李永勇教授具备多个医工交叉项目转化经验，曾主导新药研发与产业化项目、改良制剂项目、创新医疗器械项目等。已正式发表一作或通讯SCI论文70余篇，论文他引总计超3000次，合作编著《Methods in Molecular biology, with the topic of siRNA delivery methods》《Nanomaterials for Tumor Targeting Theranostics》《分子生物药剂学》等专业书籍。



孔祥生博士 / 迈得诺医疗集团首席科学家、俄罗斯自然科学学院院士

曾任丽珠医药集团股份有限公司总裁助理，2025年当选俄罗斯自然科学院外籍院士。曾获国家科学技术进步二等奖（艾普拉唑研发及产业化）、广东省科技进步一等奖。他深耕医药研发领域二十余年，专长涵盖药理学、药物研发产业化、知识产权保护及国际注册申报，主导多项创新药与疫苗的国际多中心临床研究及中美双报上市。



刘静怡博士 / 纳菲制药科技有限公司创始人

纳菲制药创始人兼CEO，香港大学医学院博士，于国际知名院所从事神经系统新药研究工作，于《ACS NANO》等国际知名期刊发表论文二十余篇，鼻脑递释技术五十余项专利主要发明人。2019年创立纳菲制药，以“实现更高效、更安全、更便携的CNS下一代疗法”为愿景，致力于CNS疾病药械组合创新疗法的工作。现任中国研究型医院学会中西医结合新药创制专业委员会常务副主任委员，曾获浦东新区首届“最美女企业家”（提名）、浦东新区明珠菁英人才、深圳市海外高层次人才、福建省高层次引进人才、国际交流引进计划、香港大学简倩如研究奖等荣誉资质。



姬淑英博士 / 上海药明生物技术有限公司药械组合产品及临床供应部主任

毕业于丹麦哥本哈根大学药物制剂专业。自2017年加入药明生物制剂产品开发部，先后负责30多个生物大分子项目的处方工艺和药械相关工作，并成功递交IND/BLA。作为药械组合产品开发团队一员，致力于器械和包材的评估、功能性测试、设计控制原则的执行、人因工程实验的协调等工作。