

2025第八届血液制品会议之闭门座谈会

Close-Door Seminar of 2025 The 8th Plasma Derived Products Conference

09.04 | 09:00-12:00 二层, 百宴厅3 | Grand Ballroom 3, 2nd Floor

09:00-12:00 监管专家、行业专家、研究机构、企业代表(参会人员, 受邀参加)
Regulatory Experts, Industry Experts, Research Institutions, Corporate Representatives (Conferee, Invited)

2025第八届血液制品会议

2025 The 8th Plasma Derived Products Conference

协办单位
Co-Organizer

CSL Behring



创新驱动·安全赋能:全球血液制品的研发突破与产业升级

Innovation-Driven & Safety-Empowered: Breakthroughs in R&D and Industrial Upgrades of Global Blood Products

*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).

09.04 | 13:30-18:00 二层, 百宴厅3 | Grand Ballroom 3, 2nd Floor

主持人:潘红波 女士 | CSL Behring中国研发部负责人(上海&北京)及中国法规注册部负责人

Moderator: Ms. Hongbo Pan, Head of China R&D Department (Shanghai&Beijing) and Head of China Regulatory Registration Department, CSL Behring

13:30-13:35 领导致辞

陈勇军 研究员 中国医学科学院输血研究所党委书记、副所长

Opening Remark

Mr. Yongjun Chen, Party Secretary, Deputy Director and Researcher of the Institute of Blood Transfusion, Chinese Academy of Medical Sciences

13:35-14:05 中美欧日血液制品法规比较

毛培先生 CSL Behring中国研发注册事务部高级经理

Comparison of Blood Products Regulations in China, the United States, Europe, and Japan

Mr. Pei Mao, Sr. Manager, Global Regulatory Affairs, CSL Behring

14:05-14:35 临床急需血液制品介绍

刘英英女士 CSL Behring全球注册事务药学部副总监

Introduction to Urgently Needed Blood Products in Clinical Settings

Ms. Yingying Liu, GRA CMC Lead China, Global Regulatory Affairs, CSL Behring

14:35-15:05 血浆站管理:PPTA标准发挥的作用(英语演讲)

Julia Fabens女士 PPTA全球血浆和技术倡导负责人,资深总监

Plasma Station Management: Role of PPTA's Standards

MS. Julia Fabens, Senior Director, Lead for Global Plasma & Technical Advocacy of Plasma Protein Therapeutics Association

15:05-15:15	茶歇 Tea Break
15:15-15:45	血液制品生产用原料血浆检验检疫期制度国际接轨的思考与探讨 王 娅 研究员 中国医学科学院输血研究所 Thoughts and Discussions on Aligning the Inspection and Quarantine Period System for Raw Plasma Used in the Production of Blood Products with International Standards Ms. Ya Wang, Researcher, Institute of Blood Transfusion, Chinese Academy of Medical Sciences
15:45-16:15	解锁血制品行业数字化生产的潜力:制药4.0™框架下的数字孪生应用与数据驱动决策 王 东 先生 柯尔柏医药科技软件运营总监, 制药MES运营主题专家 Unlocking the Potential of Digital Production in the Blood Products Industry: Digital Twins Applications and Data-Driven Decision-Making under Pharma 4.0™ Mr. Dong Wang, Director BU Software Operations China, Körber Business Area Pharma, Pharmaceutical MES operation expert
16:15-16:45	国际法规整体概览及全球监管协调一体化的演变 (英语演讲) James R. Knowles 博士 PPTA全球监管政策负责人, 高级总监 Holistic Overview of International Regulations and Evolution of Global Regulatory Harmonization Dr. James R. Knowles, Senior Director, Head of Global Regulatory Policy, Plasma Protein Therapeutics Association
16:45-17:15	全球视角下的免疫球蛋白使用:对患者治疗保障的启发 曲 萌 女士 PPTA患者权益倡导者, PID加油宝贝关爱中心创始人 Global Trends in Immunoglobulin Access and Use: Insights for Patient Care Jessie Qu, PPTA Patient advocate, Founder of PID Care China
17:15-18:00	问答+总结 QA+Closure

嘉宾介绍

Speakers



潘红波 女士 / CSL Behring中国研发部负责人(上海&北京)及中国法规注册部负责人

拥有30年以上药物研发和药政事务工作经验，在化学药物和生物制品注册方面有着丰富经验，熟悉相关药品法规，深入参与药监机构以及行业内的有关药政法规和技术指导原则的各项活动。曾在诺华，葛兰素史克，赛诺菲制药有限公司负责药政事务并担任重要职务，现就职于CSL BEHRING CHINA (杰特贝林中国)，任中国药政事务部负责人和研发部（上海及北京）负责人。领导多个领域产品注册申请包括血液制品，罕见病，肾科，心血管等领域。另外，参与药物信息协会（DIA）药政事务工作、亦弘商学院及CDE，NMPA等课题研究，包括罕见病政策研究，临床急需项目研究，国内外血液制品管理法规及监管模式研究，非处方药物的管理体系研究等课题。毕业于北京中医药大学（本科），北大国际BIMBA，瑞士洛桑国际管理发展学院 (IMD) MBA



陈勇军 研究员 / 中国医学科学院输血研究所党委书记、副所长

血液资源管理研究中心主任。新加坡国立大学李光耀公共政策学院，公共行政与管理专业，硕士研究生。四川省医学会常务理事、四川省卫生监督协会副会长、《中国输血杂志》编委、中国输血协会教育工作委员会主任委员。主要研究领域：献血（浆）者健康安全、血液资源配置和利用、献血（浆）者招募及服务策略、人工智能技术在血液资源管理中的应用等。



毛 培 先生 / CSL Behring中国研发注册事务部高级经理

先后任职于多家跨国药企，拥有超过15年行业经验，涉及临床试验管理和药品注册。当前主要致力于杰特贝林产品的中国注册工作，拥有生物制品和血液制品注册和上市后管理经验。



刘英英 女士 / CSL Behring全球注册事务药学部副总监

在法规事务领域拥有17年经验，在亚洲和欧洲管理并提交了大量临床试验申请（CTA）和上市许可申请（MAA），负责关键产品的CMC策略，担任公司与监管机构的主要联络人。已发表多篇文章并多次进行专业演讲。



Julia Fabens 女士 / PPTA 全球血浆和技术倡导负责人，资深总监

Julia Fabens女士负责PPTA全球血浆和技术倡导工作。她拥有国际事务背景和在PPTA担任国际事务助理主任的经验，致力于推动跨职能合作，并增进对国际血浆生态系统的理解。Julia Fabens女士拥有Colby College（美国缅因州）的国际研究学士学位。



王 娅 研究员 / 中国医学科学院输血研究所

中国医学科学院输血研究所研究员，北京协和医学院输血医学系硕士生导师。中国疫苗协会血液制品分会秘书长、常委；中国药品监督管理局生物制品监管研究专业委员会委员；中国输血协会血液质量专业委员会委员；中国生化制药工业协会血浆蛋白分会专家委员会委员；湖北省卫生健康委血液管理专家委员会专家；《中国输血杂志》青年编委。曾参与多部法律法规制修订工作，主笔起草二十余份国家级、省级血液管理报告及规划。部分研究报告及建议已被国家部委及地方政府采纳。多次参与全国及四川省血液技术核查和督导检查、公共卫生事件调查、浆站设置规划评估等（2013年国家卫生健康委血液安全督导检查专家组成员、2014年某无偿献血政策舆情事件国家卫生健康委专项调查组组长、2019年国家卫生健康委西藏自治区采供血能力评估专家组成员、2024年某行业舆情事件地方政府调查组专家）。承担国家卫生健康委业务委托项目、四川省科技厅项目等五项。发表SCI文章及中文核心期刊文章三十余篇，参编著作七部。



王 东先生 / 柯尔柏医药科技软件运营总监, 制药MES运营主题专家

制药MES运营主题专家, 拥有美国北卡罗来纳州立大学高级分析的硕士学位和清华大学电气工程的学士学位。目前, 他负责柯尔柏的制药软件PAS-X在华的运营业务。在制药行业的IT领域的基础设施, 电子批记录最佳实践, 项目执行和数据分析方面, 王东先生拥有二十多年的宝贵经验。他的职业生涯始于甲骨文 (Oracle Corporation), 并在期间中担任过多个重要技术职务。从北卡罗来纳州立大学以优秀学生身份毕业后, 他加入了柯尔柏制药软件的美国公司, 在此期间曾担任过从工程到咨询到项目管理等的许多重要职位。在担任管理岗位期间, 他带领团队将PAS-X MES部署到许多跨国制药公司, 包括Merck, Amgen, Johnson & Johnson, CSL等。他领导的MES项目中, 亦不乏有包括CAR-T在内的新药技术的中型制药公司, 如Alkermes, Evonik, Fujifilm, Diosynth, Gojo, Dendreon和Atara等。凭借卓越的工作能力和丰富的经验, 王东先生带领着一支专家团队向国内市场提供世界一流的MES及数据科学的解决方案。



James R. Knowles 博士 / PPTA全球监管政策负责人, 高级总监

James R. Knowles博士目前领导着全球监管团队, 该团队为血浆衍生疗法 (PDT) 行业提供监管专业知识、解读以及战略指导。他负责监督协会的监管、科学和医疗事务活动, 涵盖美国、欧盟、中国以及所有其他全球地理区域。此外, 他还与协会的成员在血浆采集和制造CMC业务方面进行互动并提供支持。James在全球生物制药公司工作期间积累了近二十年的PDT行业经验和知识, 具体负责制造和血浆采集业务的质量控制、质量与监管合规以及全球监管事务。James曾与PPTA有过合作, 在PPTA的美国、欧盟和全球监管委员会任职, 为协会近年来的战略发展做出了贡献。James拥有伦敦南岸大学的微生物学博士学位和林肯大学 (英国) 的环境科学学士学位。



曲 萌女士 / PPTA患者权益倡导者, PID加油宝贝关爱中心创始人

曲萌 (Jessie Qu) 是中国唯一的原发性免疫缺陷病 (PIDs) 公益慈善组织——PID加油宝贝关爱中心 (注册名称: 舟山市普陀区爱亦爱罕见病关爱中心) 创始人。自2017年创立以来, 她带领团队将患者服务规模从不足百人拓展至覆盖3000余名、涵盖109种PIDs类型的患者。Jessie多次受邀出席国内外血液制品、罕见病及公共卫生政策等领域的重要学术会议, 积极推动PIDs患者用药保障、罕见病政策优化等议题。2025年, 她主导发布的《中国原发性免疫缺陷病患者诊疗状况及生命质量调研报告》——中国罕见病诊疗与血液制品未满足临床需求的研究, 获得业内专家们的高度认可, 为PIDs患者政策制定提供了重要参考。她与全球及国内多名免疫缺陷病专家保持密切合作, 组织多场学术及科普交流活动, 致力于实现以患者为中心的精准医疗体系构建, 推动中国PIDs诊疗与国际接轨, 望与政府与社会各界共同改善中国PIDs患者的生活质量与生存状况。