



2016仿制药亚洲国际峰会

尊敬的_____先生/女士，您好！

2016仿制药亚洲国际峰会将于2016年04月在上海召开。

会议通知

制药国际亚洲峰会 (GIS Asia 2016) 将于2016年4月21-22日于中国上海拉开帷幕。大会由Best Media 主办，支持单位包括药监局南方所、上海医药行业协会、台湾财团法人生物中心等。



2015年对中国医药行业，特别是仿制药企业来说注定是不平凡的一年。国务院出台了“关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见稿”，CFDA开展药物临床试验数据自查核查工作。行业激荡，洗牌在即。如何确定自己的研发策略？如何让自己在危机中生存壮大？进军国外仿制药市场，前景几何？和国外仿制药相关企业合作前景怎样？如何应对国外的专利法规？怎样让自己的研发技术水平达到国际标准？这些恐怕是很多业内同行急需的信息。

经过多年的行业摸索，GIS-Aisa 逐渐成为推动中国仿制药企业实现国际化发展的第一会议平台。我们的峰会将汇聚200多位国外领先的仿制药企业和中国国际化的先驱企业以及提供相关服务CRO和律所和咨询机构的领导人，重点探讨市场、技术、法规等仿制药企业国际化面临的问题。峰会以仿制药国际化为导向，兼顾国内企业面临的诸如一致性评价等迫切问题。帮助企业在红海搏杀中拥有更锋利的武器，在蓝海行驶中避开许多的暗礁。

我们以促进行业发展为使命，在经过多年积累的基础上，为了帮助更多的企业，我们在价格方面大幅让利。真诚相邀，共商行业发展大计，共同谱写中国医药行业更美好的明天。加入我们您必将不虚此行。

峰会议程由国内外顶级专家协助我们编写，涵盖仿制药市场趋势与发展策略、一致性评价与制剂、分析方法与稳定性研究、法规与注册等各方面。

五大参会理由：

- 探讨仿制药法规、市场、技术最新趋势
- 30+ 来自国际、中国的知名演讲嘉宾
- 3 大热点议题：最新仿制药法规变化、全球仿制药市场格局、前沿的研发技术与产业化
- 与200+来自中国药企与国际亚太药企的决策者互动交流
- 4个互动研讨会+4个小组讨论深入剖析仿制药法规、市场

会议名称：2016仿制药亚洲国际峰会

会议时间：2016年4月21-22日

会议地点：上海兴荣温德姆酒店

会议日程

会议热点议题将涵盖：

仿制药市场趋势与发展策略

国外仿制药市场现状

仿制药研发策略以及利基市场产品开发选择

仿制药研发中的合作，有哪些及如何做？

开发首仿药将遇到的法规和专利障碍及成本

从模仿到加值模仿再到超级仿制药：在仿制药产业中创造竞争优势的路径

一致性评价与制剂

IVIVC中如何应用溶出来预测BE

生物等效性研究中指示性溶出方法和意义以及它与中试研究的关系

中试放大评估与展示批次的工艺和规格开发与确认

目前环境下国内药企如何执行仿制药一致性评价

发达国家向非发达国家发射的三枚“烟雾弹”——溶出、杂质与基因毒性杂质

仿制药开发的关键制剂技术

利用新型辅料促进制剂开发

分析方法与稳定性研究

溶出方法开发

稳定性研究与杂质的识别与鉴定

质量源于设计在分析方法实验设计开发中的应用

HPLC/UHPLC方法的开发与验证

杂质谱的战略考量与方法

法规与注册（演讲与小组讨论）

国内市场

国际市场

近期国内政策法规变动对仿制药研发和申报的影响

国外仿制药开发及注册申报经验和案例分享（美国、日本、欧洲、东南亚）

如何在中国快速成功地申报仿制药

505b2产品作为一种研发策略选择

会议嘉宾

胡江滨

华海美国

高级副总裁

韩军

索达国际

总裁

李守峰

上海奥科达生物医药科技有限公司

总经理

谢沐风

上海食品药品检验所

研究员

朱天民

海正药业

副总裁

SvenStegemann

Capsugel

总监

肖柏明

先声药业

研发执行总监

万建胜

上海宣泰医药科技有限公司

总经理

会议门票



成都云海量智科技有限公司

2016年01月13日

授权专用章