



## 第六届中国仿制药峰会

尊敬的\_\_\_\_\_先生/女士，您好！

第六届中国仿制药峰会将于2016年04月在上海召开。

### 会议通知

#### 大会背景

在过去的10年中，全球仿制药市场发展的增速是专利药的2倍以上。今后几年，将是药品专利到期的高峰，2014-2018年预计将有1295个仿制药到期，影响197亿美元销售额。

——数据来自《2015-2020年中国化学原料药行业产销需求与投资预测分析报告》

而在中国，药审改革不断加速，仿制药政策变化加剧，对仿制药行业的整体发展产生了重要影响，我国有近5000家药企，仿制药企业占90%以上，如何在变换的政策环境与激烈的竞争格局中把握先机？本次的CPhI第六届中国仿制药峰会邀请到17名行业专家为您解答。

**第六届中国仿制药峰会2016**  
**The 6<sup>th</sup> NextGen Conference 2016**  
——在变换的政策环境与激烈的竞争格局中把握先机  
--Grasp Opportunities under Changeable Policy Environment and Fierce Competition

主办方：  CPhI conferences  
Organizer:  UBM

2016年4月12-13日 | 中国，上海巴黎春天新世界酒店  
April 12-13, 2016 | New World Shanghai Hotel

时间：2016年4月12-13日

地点：上海巴黎春天新世界酒店3楼宴会厅

与会群体：

仿制药企业决策层、研发、法规、注册、技术、质量、生产和市场和业务发展部门  
原研药企业、原料药/辅料/材料供应商、制药设备供应商、实验室仪器、CRO/CMO等

### 会议日程

### 会议嘉宾

## 权威专家坐镇，领航政策与法规：

### 张玉琥教授

国家药品审评专家，16年新药研发经验&14年药品技术审评经历

演讲题目：仿制药生物等效性（BE）审评技术要求及发展历程

1986年至2002年，在原国家药品监督管理局中国医药研究开发中心从事新药研发工作，涉及新剂型与新制剂、BA/BE、药物质量标准研究等。2002年9月起在国家药品审评中心从事化学药品技术审评工作，2011年起并负责化学药品仿制药人体生物等效性试验的技术审评。

市场转型，如何在竞争中拔得头筹？

### 李寅博士

产品与解决方案专家，汤森路透

演讲题目：国际仿制药行业的“仿”与“创”：全球仿制药市场特点及对国内企业的借鉴

### 周志良

总经理，Perrigo中国

演讲题目：他山之石，可以攻玉：中国仿制药公司可借鉴美国同行的体会

### 王海蛟

合伙人、医药投资人士，高特佳投资集团

演讲题目：战略合作与投资并购，仿制药企业如何探求新发展

如何在技术研发建立优势壁垒？

### 沈晓航博士

CFDA审评专家，生物分析顾问

演讲题目：规范化生物分析在等效性（BE）评价中的挑战和应对

曾任职于美国Biogen、巴斯夫、百时美施贵宝制药、药明康德。参加CFDA一期临床生物样本分析标准讨论；作为CFDA检查专家参加临床试验数据核查，专家审评，以及培训检查员。

### 吴晓明

副总经理，安徽省先锋制药

演讲题目：体外溶出结果对BE试验的指导意义

ISPE（中国）化药委员会委员。从事药品质量管理与研发注册申报工作20年，负责公司法规政府事务及药品研发及注册申报。

## 会议门票

### 参会价格

参会费用	早期优惠价 2月19日之前	特别优惠价 3月25日之前	标准价格
2天会议参会证	4200 RMB	4500 RMB	4800 RMB

\* 团体折扣：同一家公司3人或3人以上参会，将享受总价的9折优惠

\* 上述价格包含6%增值税

\* 上述价格包含茶歇、午餐和会议资料



活动家  
成都云海量普科技有限公司  
2016年01月13日  
授权专用章