



2016第五届中国生物医药合同定制 外包服务峰会

尊敬的_____先生/女士，您好！

2016第五届中国生物医药合同定制外包服务峰会将于2016年11月在杭州召开。

会议通知

伴随药品监管要求越发严苛以及药品研发难度不断提高，制药企业为保持药品在整个生命周期中的盈利空间，已逐步由「垂直一体化」业务模式向「开发合作」业务模式转变。在研发、试验、生产、上市等环节的分解合作大环境下，面对政策监管不断更新，市场并购融合趋势，本届年会将邀请领域内所有顶尖企业代表共聚，扩展产业链受邀范围组织成我国医药定制外包领域内最大的相聚盛会！

中国医药合同定制外包服务峰会自并购以来，专注于我国医药临床试验研究及委托生产领域外包项目合作及热点解析。

鸣谢以下单位对首届年会的支持：

为答谢首届年会中国医药合同定制外包服务联盟启动仪式——

在此诚邀贵单位项目总监的出席相聚！

时间：11月24下午~26日

地点：杭州

人数：300人

会议日程

重点议程篇

涉及：药物靶点选择，药物从概念（POC）到首次人体试验（FIH），转化医学，生物标记物，候选药物筛选，药物早期开发安全性评价，风险管控；定量药理临床试验设计优化，临床数据（DMP）与统计（SAP）及电子申报（eCTD），临床试验安全管理，临床研究各方高效协调合作，一致性评价第三方性价比选择，委托定制生产及上市许可人制度效果，药品生产工艺核查，工艺优化完整解决方案等专题。

涉及日程

面对政策完善如何开展安全高效的临床试验？

临床试验方案设计及基于风险的项目管理

DMP与SAP及电子申报（eCTD）专题

外包服务管理合同类型和合作模式最优化路径

ESP组合管理策略及模块化中枢运营

医疗器械临床试验质量管理讨论专题

特医食品临床试验编制及注册讨论专题

一致性评价外包第三方性价比的选择

申办方材料完善对临床试验可行性支持重要性

申办方对临床项目外包供应商考虑因素

委托定制生产 (CMO) 专题

CMO平台对生物医药生产质控及成本优化

委托外包合作伙伴的选择互动：告别价格竞争，从管理+人员，附加值差异化服务考虑

“重金项目” 普遍外包国际性外包公司思考

会议嘉宾

职务：科研项目和临床试验负责人，新药研发总监/经理，临床试验总监/经理，医学总监/经理，项目经理，生产负责人，QA/QC总监/经理，新闻主编。

代表：生物制药，生物技术，医疗器械，医药保健，新药开发/中心实验室/临床试验CRO公司，临床试验机构中心，合同生产CMO公司。

其他：政府监管机构，研究者，行业组织，生物医药园区，合作媒体，学院

会议门票

报名费用 3200 RMB——临床CRO，生产CMO，试验设备商，园区

免费代表—— 生物制药，生物技术，医药保健，医疗，科研院所

2.本届须知：

本届峰会相关议程范畴内演讲免费征集。

签到以注册时职务名片为准，信息不准确者禁止入场。

本届峰会演讲时段将进行现场直播，转播至微信/网站等场外平台互动。

