

中国工业药剂学与 BE 研究高峰论坛

主题：仿制药质量与疗效一致性评价要点难点解析

邀请函

(第一轮)

2016. 8. 25~ 28

长沙·宁乡通程温泉大酒店

各有关单位：

仿制药质量与疗效一致性评价是全面提升我国上市药品质量的重大战略，三年大限，是挑战，更是机遇。目前，一致性评价工作已全面进入实战阶段，难题逐渐凸现，严重制约着首批评价品种的顺利进行和如期完成，资金、RLD、技术瓶颈……，诸多问题，不一而足。由中国医药城、仿制药一致性评价技术联盟、培优创新研发企业集团、楚天科技、隆泰投资等主办的以“仿制药质量与疗效一致性评价要点难点解析”为主题的“中国工业药剂学与 BE 研究高峰论坛”，将于 2016 年 8 月 25 日在长沙举办，论坛将特邀技术精湛的专家团队、实力雄厚的投资方、多方路径的 RLD 采购团队，凭借资深的专业功底、精准的政策把握和国际知名跨国药企丰富的注册研发实战经验和精深的理论造诣，积极配合 CFDA 开展一致性评价的决心和节奏，与国内各大知名药企同仁共同思考行业发展、研讨技术难题、搭建合作平台、抱团取暖、利国利民、合作共赢！

此次盛会分设 CMC 专场、BE 研究专场、辅料专场、仪器设备专场、资本与技术合作、展览展示等五个专场，从不同的角度和纬度剖析化解一致性评价中的问题与难点，为一致性评价工作的顺利开展保驾护航。会议期间还将开展中美顶级专家网络互动与答疑、产品与技术演示展示交流会、企业参观等一系列活动。会议具体安排如下：

一. 会议组织机构

(一) 主办单位:

中国医药城
楚天科技股份有限公司
仿制药一致性评价技术联盟
培优一致性评价研发联盟
隆泰投资管理有限合伙企业

(二) 承办单位:

北京培优创新医药生物科技有限公司

(三) 支持单位:

中国医药保健品进出口商会
天津药物研究院
上海医药工业研究院
上药集团药物研究院
人福医药集团研究院
本溪药都
中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟/中国 GCP 联盟
中国 CRO 联盟 (CROU)
杭州泰格医药科技股份有限公司
方正医药研究院
方达医药技术有限公司
浙江九洲药业股份有限公司
广州天润药业有限公司
湖南湘雅泰格医药科技有限公司
长沙都正生物科技有限责任公司
北京康利华咨询服务有限公司

(四) 媒体支持单位:

中国医药报
医药经济报
E 药经理人
蒲公英
赛柏蓝
生物谷
研发客
药渡

(五) 会议指定服务商:

中商行 (北京) 国际会议展览有限公司

二. 组委会:

(一) 主席:

刘昌孝: 中国工程院院士, 天津药物研究院
陆春云: 泰州市委常委, 泰州高新区工委书记
唐 岳: 楚天科技股份有限公司 董事长

(二) 执行主席:

吴 跃 泰州医药高新技术产业园区管理委员会 主任

曹 彩 中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟/中国 GCP 联盟秘书长
王 浩 上海医药工业研究院 院长
邹美香 天津药物研究院 总经理
黄君勤 上药集团药物研究院 院长
张绪文 人福医药集团研究院 院长

(三) 委员 (按汉语拼音排序):

曹家祥	林 阳	吴豪杰
曹晓春	林辉潞	徐 峰
曹晓平	刘会臣	徐 静
程泽能	刘成林	杨 劲
崔一民	刘卫红	杨 玲
戴卫国	刘泽源	杨永胜
方大兴	刘治军	叶小平
高 杨	罗 齐	易崇勤
龚兆龙	罗 勇	于圣臣
郭俊海	欧阳冬生	余文心
管永鸿	苏 敏	张 方
洪 文	秦晓瑞	张 丽
姜德春	谭 勇	张 强
姜世新	涂家生	张金巍
康 毅	王海楼	张天谊
康鹏程	王锦刚	张绪文
雷继峰	王书堂	张玉琥
李 冰	王淑君	张哲峰
李 维	王廷春	赵 侠
李 健	王文萍	郑爱萍
李建新	王杏林	郑起平
李 军	韦绍峰	
李俊德	魏志辉	
李乃涛	闻晓光	

(四) 秘书长:

张哲峰 博士 北京培优创新医药生物科技有限公司科学总监 首席咨询师
刘春光 博士 隆泰投资管理有限合伙企业 执行合伙人

三. 议程初步安排 (以最后一轮通知为准):

(一) 大会致辞/报告: 26 日 (星期五)

1. 陆春云 江苏省泰州市市委常委、泰州医药高新技术产业开发区党工委书记, 致辞
2. 萧策群 湖南省食品药品监督管理局党组书记、局长, 致辞 (待确认)
3. 刘昌孝 中国工程院院士, 从国家药品安全战略角度思考仿制药一致性评价工作
4. 郭云沛 中国医药企业管理协会会长, 仿制药一致性评价与我国医药产业供给侧改革 (待确认))

5. 许 铭 中国医药保健品进出口商会副会长，仿制药一致性评价对我国制药产业升级带来的机遇与挑战
6. 唐 岳 楚天科技董事长，中国医药工业制造 4.0 与制药装备的质量提升
7. 王 浩 上海医工院院长
8. 张哲峰 北京培优创新医药生物科技有限公司科学总监，仿制药一致性评价的基本思路与关键节点

(二) CMC 研究专场：26 日下午至 28 日

主要针对 BCS 2 和 4 类药物、缓控释制剂、BE 豁免等一致性评价中的技术瓶颈和疑难节点进行专论和研讨，并安排两次长达 3 小时的讨论互动，以达到解决困惑达成共识的效果；同时专设 CFDA 新颁布的 CTD 撰写要求详细解读和常见问题分析模块，以指导一致性评价研究方案的制定和实施。

总策划：张哲峰 博士

主要题目：一致性评价的难点与痛点：BCS 2 和 4 类药物的处方工艺研究的思路与策略、缓控释制剂一致性评价的处方工艺研究的基本思路 and 关键节点、从原辅料特性的深度理解探讨处方工艺的研究与开发、BE 豁免的基本思路与策略—豁免 BE 申报资料撰写要点、预 BE 研究信息分析处理技术及其对处方工艺调整优化的指导、从新注册分类下 CTD 申报资料新要求谈一致性评价研究方案的制定与实施、从 CMC 研究与 BE 研究的内在联系谈如何从处方工艺研究把控 BE 通过率、首批 289 个评价品种分类与分布区域、仿制药临床价值分析（案例）、上市品种成本-效益分析路径。

授课专家：曹晓平、雷继峰、曹家祥、杨劲、张哲峰、王淑君、王锦刚、高杨、张方等。

(三) BE 研究专场：26 日下午至 28 日

BE 专场则以局部作用于胃肠道药物、内源性药物、复杂制剂以及以药效学指标的 BE 研究进行针对性研讨，助力 BE 研究中的难题解决；同时将对 BE 研究新指导原则进行系统的重点解读，并深刻剖析 2015 年临床试验核查中暴露出 BE 研究出的缺陷与问题，以引为戒，为一致性评价中的关键裁定环节--BE 研究保驾护航。

总策划：张天谊 博士

主要题目：一般药物 BE 研究的方案设计 & 常见问题分析、局部作用于胃肠道药物的 BE 研究、内源性药物的 BE 研究、药效学指标的 BE 研究（阿卡波糖、枸橼酸氢钾等）、复杂制剂的 BE 研究、新指导原则解读及仿制药 BE 研究的技术要求和

常见问题分析、BE 研究临床核查中的常见问题及改进建议、如何成为一名优秀的临床监查员、仿制药一致性评价中的早期人体 PK 试验设计思路及解析等。

授课专家：张天谊、刘会臣、刘泽源、赵侠、李冰、杨永胜、张玉琥、王文萍、程泽能等

（四）辅料、仪器、设备专场 时间： 26 日下午至 28 日

辅料种类和质量是我国制剂质量的软肋，也是一致性评价中的短板，仪器设备是确保一致性评价工作顺利开展的利器，也是确保产品质量和稳定持续大生产的硬件保障，辅料和仪器设备专场将国内外高端产品与技术呈现给参会者，可以针对自身产品特点量体定制，未雨绸缪，以实现一致性评价中事半功倍的效果。

总策划：康毅、李建新、张金巍、李维等

主要题目：一致性评价中辅料的选择和使用策略，药品研发中色谱仪器数据完整性规范化管理、常见问题与解决方案，新法规下溶出仪的技术要求和机械验证，一致性评价条件下生产设备的选型与 GMP 管理体系的整体提升。

授课专家：涂家生、康毅、李军、李建新、管永鸿、吴豪杰、郭俊海、李健、张金巍、郑起平等。

（五）技术合作专场：27 日至 28 日

技术合作专场中将对企业一致性评价中的具体案例、具体技术难题以及 RLD 的备案、采购及合法获得问题等与主讲嘉宾、一致性评价技术联盟、培优联盟单位技术负责人面对面、一对一的交流，深度剖析解读、诊断研讨；同时企业可以拿出因种种原因自身难以启动实施的项目与参会投资人、研发机构等进行技术与资本方面合作的实质性洽谈和合作协议签署。

总策划：徐静、刘春光

主要题目：基药 289 品种价值与评价难点的梳理剖析、参比制剂查询、备案与购买路径、泰隆投资在一致性评价中的资本运作模式介绍、经皮给药—医药行业另一块大蛋糕、相关研究团队介绍一致性评价中的专业优势和主攻方向

授课专家：徐静、刘春光、王文龙

（六）展览展示专场：26 日至 28 日

会议期间将设置小型仪器、设备与服务展览展示专场。同时欢迎企业赞助茶歇，会议将在茶歇区为赞助企业提供特别展示机会。会议邀请并欢迎与仿制药一致性

评价工作相关的仪器、设备、服务供应商参加展览展示和技术交流。赞助商和参展企业可根据自身需要在会议期间（午、晚餐）举办专题技术研讨会（参会代表免费参加，研讨会费用企业承担，不需向会议组织方另行交费）。场地有限，价格统一，位置先到先得，有意参展企业请及早联系组织方。

负责人：彭春利、刘春光

四. 会务安排：

- (一) **会议地点：**长沙，宁乡通程温泉大酒店，楚天科技会议中心
- (二) **报到时间：**2016年8月25日9:00~21:00
- (三) **会议时间：**2016年8月26~28日
- (四) **会议酒店：**
 - 酒店1：宁乡通程温泉大酒店-公寓楼双人间，价格：320元（含早）
 - 酒店2：宁乡通程温泉大酒店-主楼标准间/商务间，价格：500元（含早）
- (五) **会议交通：**会务组将在长沙火车站、黄花机场安排巴士统一接送站、接送机，在会议召开前将公布接送班车计划表。
- (六) **会议费用：**
 - 1. 会务费含资料费，会议期间午、晚餐费（不含报到日）等。食宿统一安排，费用自理；会务组将开具增值税普通发票，发票名细：培训费。
 - 2. 特邀嘉宾、授课专家的交通、食宿费用会务组承担。组委会交通费自理，食宿费用会务组承担。
 - 3. 8月15日前缴费，会务费2800元/人（以提交的缴费凭证时间为准）；
 - 4. 8月25日前缴费，会务费3200元/人（以提交的缴费凭证时间为准）；
 - 5. 现场缴费，会务费3600元/人；
 - 6. 每个单位超过3名参会者，从第四名开始减免800元/人（含第四名）；
 - 7. 中国GCP联盟、中国CRO联盟会员、培优联盟首批会员单位、仿制药一致性评价技术联盟成员参会，在上述缴费标准下，会务费优惠20%。仅参加大会报告及合作专场者每人800元。
 - 8. 费用缴纳方式：

会务费：

(1) 银行汇款：

开户名：北京培优创新医药生物科技有限公司

开户行：建设银行北京马莲道支行

账号：1105 0167 0041 0000 0038

留言：中国工业药剂学与BE研究高峰论坛（请注明参会类别，单位国税税号）

(2) 现金缴纳：报到现场缴纳。

(七) 会议注册、酒店预订、展览展示联系人：

1. 会议注册:

联系人: 侯艳电话: 18646187180 王茜电话: 13889219476

报名专用邮箱: 18646187180@163.com (提交缴费证明信息或截图)

2. 酒店预定:

联系人: 韩雪松 电话: 13811699542

联系人邮箱: hanxs@ccmice.com.cn

3. 展览展示:

联系人: 彭春利 电话: 13901131256

会议诚邀各知名制药企业、药品监管机构、高校、科研院所、CRO 公司、GCP 机构等单位的高级管理人员、总监、总工、研发主管、注册主管、研究人员、项目负责人等参加会议。

特此邀请。

中国医药城
楚天科技股份有限公司
仿制药一致性评价技术联盟
培优一致性评价研发联盟
隆泰投资管理有限合伙企业

二零一六年七月二十八日

附件一：报名回执表

中国工业药剂学与 BE 研究高峰论坛

报名回执表

单位名称						
所属联盟		1、中国 GCP 联盟【 】 2、中国 CRO 联盟【 】 3、培优联盟【 】 4、仿制药一致性评价技术联盟【 】 5、不属上述任一联盟【 】				
参会类别		1. 高峰论坛【 】 2. 大会报告及合作专场【 】				
联系人		手机		邮箱		
所在城市		QQ 号		微信号		
发 票 信 息	增值税 专用发	单位全称	电话	纳税人识别号	注册地	开户行与账号
	增值税	单位全称			纳税人识别号	
	普通票					
参 加 代 表 名 单						
姓 名	职 务	性 别	手机号	电子邮件	参会类别	
预计抵、离时间		抵达时间：8 月 日 航班号：		高铁车次：		
		离开时间：8 月 日 航班号：		高铁车次：		

承办：北京培优创新医药生物科技有限公司

附件二：酒店住宿预订表

酒店	酒店名称		星级	参会代表优惠房价（人民币元 / 间·夜）		
	长沙·宁乡通程温泉大酒店		★★★★★	公寓楼标准间：人民币 320 元 主楼标准间/商务间：人民币 500 元		含早餐、宽带
公司信息	公司名称					
	通讯地址					
	电 话		手 机			
	联 系 人		电 子 邮 件			
住宿预订	客人姓名		日期		酒店选择	
			入住日期	入住日期	房型	备注
预订说明：						
1、由于会期正值旺季酒店住房紧张，请有住房需求的代表尽早预订住房。						
2、请您将以上表格填好后，以传真或邮件方式发送至展览会指定服务商。我们将在 48 小时内回复确认，如未收到确认请及时与我们联系，以免遗漏您的预订。						
3、收到确认后，请您根据确认函要求，在指定日期内支付全额房费至展览会指定服务商帐户中，并将汇款凭证以传真或邮件形式发送至展览会指定服务商并提供发票抬头。如逾时未收到付款信息或您的特殊说明，房间预订将被取消。						
4、当您取消预订时，请在入住日期的前 7 天以书面的形式通知我们。否则酒店将收取您的第一晚房费作为损失费。						
5、参会代表如需开具增值税专用发票，请将增值税专用发票开票资料，三证合一复印件，一般纳税人资质复印件以邮件的形式发送给我公司。						
汇款信息：						
户 名：中商行（北京）国际会议展览有限公司						
帐 号：3454 6085 2325						
开户行：中国银行股份有限公司北京中银大厦支行						
请认真填写本表并反馈至：						
会议指定服务商：中商行（北京）国际会议展览有限公司						
联系人：韩雪松女士 电话：010-51656540-8002; 13811699542 传真：010-66095637 邮箱： hanxs@ccmice.com.cn						