



■ The U.S Food and Drug Administration (FDA) in 2014 will push to complete by 2015 the 140 actions required by the FDA Safety & Innovation Act, including developing or enhancing databases on active pharmaceutical ingredient (API), dosage form manufacturing, bioequivalence for use of generics-related firms.

OUTLOOK2014-R&D TRENDS

摘要

- 枫林联盟创新项目推介会
- 医药健康产业发展战略研究中心软课题启动
- 中心办公室行政人员招聘面试进行中



枫林联盟创新项目推介会

2014年7月18日，由上海枫林生命科学联盟主办的“枫林论坛—枫林联盟创新合作项目推介会”在中国科学院上海有机化学研究所举行。据悉，自今年6月份以来，共征集了来自包括复旦、交大、华东理工、中科院上海生命科学院、中科院上海有机所、中山医院等多家高校、科研院所机构申报的40多个项目，经过严格筛选，最终确定了15个项目在推介会上交流。

项目推介会的专家来自国际知名的生物制药企业如强生制药、赛诺菲、拜耳、阿斯利康、罗氏等，以及6家创投机构，他们从创新点、技术关键、市场前景等多个方面对每个项目进行了全面的衡量，并提出宝贵建议。由中心推荐的项目《Pre-clinical Study of XQ509, a Multitarget-directed Anti-AD Candidate》（仇缀百/谢琼）、《Preclinical Study of mTOR Kinase Inhibitor SCC-31》（余科/沈竞康）也在此次项目推介会上进行汇报交流，两个项目的精彩汇报吸引了在座专家的兴趣，引起热烈讨论。



主办方介绍，在此次推介会后，枫林联盟将对相关项目进行定期跟踪，为项目负责人和国内外的企业之间创造及时有效的沟通机会。此外，中心与枫林

联盟的创新项目合作计划也在积极推进中，旨在挖掘科研院所中创新价值高、拥有市场前景的项目，加以引导，加快创新与转化的进程。



余科

余科，中组部千人计划特聘专家、复旦大学教授/博导。1992年起从事肿瘤分子机理、新药靶点发掘和验证研究，曾主持惠氏、诺华药业一类新药创制专题12项。长期致力于mTOR/PI3K/AKT相关信号通路的疾病研究和新药创制，对Torisel/CCI-779、PKI-587、MTI-178、PWT-458等项目开发及临床研究作出重要贡献。

2010年回国后竭力推动国内一类新药开发事业。迄今已启动数个新

药创制课题（mTOR/PI3K, Receptor tyrosine kinases (RTKs), oncogenic GPCRs, 等）

并主持完成一类新药临床前研究2项。

生物学部主任介绍

中心新闻播报

◆ 医药健康产业发展战略研究中心软课题启动

医药健康产业发展战略研究中心（Center for Study of Pharmaceuticals and Healthcare Strategy, CSPHS）（简称“智库”），在6月中下旬进行前期调研和课题探索之后，拟定两项软课题研究，分别是“‘十三五’国家重大新药专项发展战略大纲”、“上海张江药谷生物医药产业的重新布局”，旨在通过对近十年我国新药创制发展情况的分析，为十三五国家新药专项的制定提供参考依据，以及针对张江药谷发展的瓶颈问题，提出合理可行的解决方案，为张江药谷乃至上海市生物医药产业的健康、持续、稳定的发展建言献策。

智库于2014年7月24日，邀请上海市科委生物医药处付大煦副处长、中科院上海药物所沈竞康研究员，召开了软课题研究的第一次研讨会。会议由智库主任邵黎明主持，会上，各位专家畅所欲言，彼此交换思想，以各自的专业和工作背景，从不同的角度探讨了张江药谷发展现状和面临的问题，特别地，智库副主任、复旦大学企业研究所所长张晖明教授，从市场经济和企业管理的角度分析了问题背后暴露出的体制建设问题，加强了课题研究的深度。会议最后确定了课题研究计划和执行方案。

◆ 中心办公室行政人员招聘面试进行中

在发布办公室行政人员招聘广告之后，中心陆续收到了约80份简历。经过简历筛选，在2014年7月3日、4日，对6位候选人进行了面试，并将视情况安排复试。

小课堂

化学药品注册分类

◆ 1.1类 未在国内上市销售的药品

(1) 通过合成或者半合成的方法制得的原料药及其制剂；(2) 天然物质中提取或者通过发酵提取的新的有效单体及其制剂；(3) 用拆分或者合成等方法制得的已知药物中的光学异构体及其制剂；(4) 由已上市销售的多组份药物制备为较少组份的药物；(5) 新的复方制剂；(6) 已在国内上市销售的制剂增加国内外均未批准的新适应症。

◆ 1.2类 改变给药途径且尚未在国内外上市销售的制剂

◆ 1.3类 已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品

(1) 已在国外上市销售的制剂及其原料药，和/或改变该制剂的剂型，但不改变给药途径的制剂；(2) 已在国外上市销售的复方制剂，和/或改变该制剂的剂型，但不改变给药途径的制剂；(3) 改变给药途径并已在国外上市销售的制剂；(4) 国内上市销售的制剂增加已在国外批准的新适应症。

◆ 1.4类 改变已上市销售盐类药物的酸根、碱基（或者金属元素），但不改变其药理作用的原料药及其制剂

◆ 1.5类 改变国内已上市销售药品的剂型，但不改变给药途径的制剂

◆ 1.6类 已有国家药品标准的原料药或者制剂