

■ Pharmaceutical companies will increase their use of outsourcing providers during the development process, but will experiment with a number of outsourcing models to improve quality and reduce costs.

OUTLOOK2014-R&D TRENDS

摘要

- 智库承接上海市食品药品监督管理局研究课题
- 中心课程建设及学生培养
- 医药行业焦点新闻





智库承接上海市食品药品监督管理局研究课题

Focus 9月，中心受上海市食品药品监督管理局认证评审中心的委托，承接了关于药品评审专家咨询委员会建设方案的研究课题。

上海市食品药品监督管理局认证评审中心此前已与中心多次进行座谈，讨论调研需求。此次调研是应上海市食品药品监督管理局响应上海市委《关于加快建设具有全球影响力的科技创新中心的意见》，探索药品评审、审批管理制度改革，争取设立国家食品药品监督管理局药品审批中心上海分中心之需进行的。未来上海分中心将依托上海创新药物研发人才技术平台以及药品技术评审专业机构、人才的优势，探索药品审评审批制度改革，促进生物医药产业健康发展，满足公众临床用药需求。药品评审专家咨询委员会是上海分中心人才队伍建设的重要组成部分，也是上海分中心完成创新药审评的有力支撑。

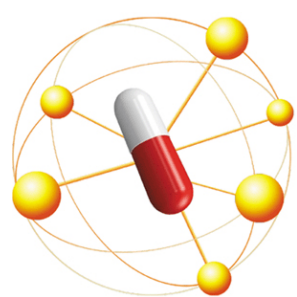
针对此次调研，中心智库将围绕上海分中心的建设从咨询委员会的组织建设目的、组织框架、专家的遴选、评估、管理、运营等方面，着手制定药品评审专家咨询委员会建设方案。承接课题后将对美国CDER药品评审员、药品检查员评价方式开展调研，了解药品评审员、药品监察员分级、考核、晋升模式和标准，以及薪酬体系，从而完成调研报告。

今年6月，中心智库与上海张江生物医药基地共同调研形成的《张江生物医药产业现状分析与发展建议》得到了张江基地领导的充分肯定。下一步，智库还将承接一系列课题研究，为国家和上海市政府的医药健康相关产业的布局设计和重大决策提供依据和建议，为企业的整合和发展提供咨询。



丁健，肿瘤药理学专家。领导建立了符合国际规范的抗肿瘤药物筛选和药效学评价体系，为我国抗肿瘤创新药物的自主研发提供了重要的技术支撑和能力保障。重点围绕分子靶向抗肿瘤药物开展工作，作为主要发明者之一研制的抗肿瘤候选新药2个正在II期临床研究阶段、4个正在进行临床前评价。系统揭示了沙尔威辛、土槿皮乙酸等十余个自主研发的抗肿瘤候选新药的作用机制，在新型拓扑异构酶II

丁健 抑制剂与新生血管生成抑制剂的作用机制研究方面取得了一批原创性科研成果。在国际学术期刊发表SCI收录论文160余篇，SCI他引1100余次。获授权和申请国内外发明专利60余项。获国家自然科学基金二等奖、国家科技进步二等奖、上海市自然科学一等奖、上海市科技进步一等奖等各类奖项10余项。



科学顾问委员会·专家介绍

中心新闻播报

◆ 中心课程建设及学生培养

学生培养是中心创新人才培养的重要板块之一，中心充分利用团队了解企业需求、有丰富企业工作经验的优势，培养药学专业人才，努力为专业学位课程创新做出了贡献。2015年秋季由中心各部门主任担任主要任课教师的《现代药物发现》继续开课。在进一步优化课程内容基础上，此次中心还邀请来自国际知名药企、拥有创新药物研发和管理丰富经验的专家担任授课教师，帮助学生全面了解新药研究和开发流程，掌握运用新药发现过程中的重要理论知识，熟悉新药发现的途径和前沿技术，培养创新思维能力。此外，中心邵黎明主任担任2015复旦新生导师，可以将中心的学术资源提供给学生，让学生有更多广阔多元的平台学习知识参与科研。

医药行业焦点新闻

9月10日国家卫计委、国家发展改革委、教育部、科技部等16部委联合印发《中国癌症防治三年行动计划（2015-2017年）》，这将对肿瘤仿制药的研制、生产、上市及专利保护等将起到积极推动作用。

到2017年要实现的6项具体目标

- ◆ 建立防治工作领导协调机制
- ◆ 完善癌症综合防治网络
- ◆ 规范肿瘤登记制度
- ◆ 加强癌症防治科普宣传
- ◆ 扩大重点癌症筛查和早诊早治覆盖面以及推广癌症机会性筛查和规范化疗
- ◆ 逐步提高重点癌症5年生存率，降低病死率，肿瘤登记覆盖全国30%以上人口、癌症防治核心知识知晓率达到60%、成人吸烟率下降3%、重点地区、重点癌症早诊率达到50%

主要措施（部分）

- ◇ 要推动抗肿瘤药研制生产，建立和完善新药创制体系，加强药品知识产权保护，支持研制开发一批具有我国自主知识产权的创新药。
- ◇ 做好专利到期药物的生产和上市准备，促进药品价格下降，提高药品的可及性。
- ◇ 探索通过利用专利实施强制许可制度提高药物可及性的可行性，国内尚不能仿制的，通过建立谈判机制降低采购价格，加快国内相关药品上市速度。

10月20日，荷兰国家药品注册监管局、英国萨塞克斯大学生命科学院专家将到访中心并作学术报告。

中心预告