



■ The FDA will expand stakeholder engagement under the auspices of 22 public-private partnerships, and will push forward on patient-focused drug development, informed by public meetings with advocacy groups and others.

OUTLOOK2014-R&D TRENDS

## 摘要

- 2015复旦-塔夫茨新药研发培训课程圆满结束
- “优化慢病管理实现健康中国” 圆桌论坛顺利召开
- 中心举办第五期“猎药人”沙龙活动
- 喜讯：中心余科教授新药研发项目成功转化







## 2015复旦-塔夫茨新药研发培训课程圆满结束

2015年11月10日，中心与美国塔夫茨大学药物开发研究中心共同组织推出的“复旦-塔夫茨新药研发培训课程”第一期—《生物医药研发过程管理》培训班圆满结束。

课程具备“强强联手、聘请名师、含金量高、针对性强、全面提升”五大特色。复旦大学上海药物创制产业化开发中心与美国塔夫茨大学药物开发研究中心共同研究设计了课程，聘请了来自学术界和工业界在药物研发、药事法规和项目管理方面拥有丰富经验的海内外资深专家担任讲师。

《生物医药研发过程管理》是针对制药企业初级和中级研发人员进行的短期培训，旨在帮助企业培养研发管理复合型人才，提升青年人才对药物研发整体过程的理解，提高他们在项目组织、合作、管理和决策等方面的能力。课程吸引了来自南京优科制药有限公司、扬子江药业集团、葛兰素史克、上海翰森制药、豪森医药、罗欣生物科技（上海）、昆药集团股份有限公司、上海华方科泰医药和上海美迪西生物医药等9家公司的研发骨干，甚至个别企业的总经理前来参加。

培训历时三天，共20课时。课程涉及制药工业环境、药物监管、药物研发过程、化学生产与控制、项目管理与团队决策五大方面的内容。同时，在案例研究环节，学员及时将课程之所



学加以运用和强化，通过有效合作与团队决策顺利完成了项目设计。

参加培训的学员认为，此次课程内涵大大超出预期。经过培训，他们对新药研发和过程管理有了更系统、更完整和更深刻的理解，在项目组织、合作、管理和决策等方面得到了很多启发，对他们今后的工作帮助颇大。

中心开设这门课程也为大家搭建了一个开放交流的平台。学员与教师之间以及学员与学员之间都进行了充分的互动，交流科研与管理中的困惑与心得，加深彼此的了解，为今后开展合作打下了基础。

课程结束后，上海药物创制产业化开发中心主任邵黎明教授和美国塔夫茨大学药物开发研究中心Ken Kaitin教授共同为学员颁发了复旦大学课程培训结业证书并与大家合影留念。

# 中心新闻播报

## ◆ “优化慢病管理实现健康中国” 圆桌论坛顺利召开

11月7日，中心与“携手抗击慢性病组织”（PFCD）联合主办的圆桌论坛“优化慢病管理实现健康中国”——开拓癌症治疗新思路在上海威斯汀大饭店圆满召开。论坛汇聚了来自复旦、中科院上海药物所，上海市重点三级甲等医院，政府机构和行业协会，优秀民营医药企业，国外制药公司等机构的肿瘤诊疗领域的各方面专家学者。复旦大学药学院院长王明伟研究员到会并致开幕词。论坛上复旦公共卫生学院傅华教授、中科院上海药物所沈竞康研究员、上海胸科医药陈海泉院长、“携手抗击慢性病组织”主席Ken Thorpe博士、波士顿医药咨询公司Tom Goss博士和浙江贝达药业董事长丁列明博士分别作了精彩报告，分享了癌症诊疗领域的最新突破和先进的治疗方案，畅谈我国抗癌药物研发的历史、现状与未来，探讨国家公共政策和监管环境对慢病管理的影响和国际经验，并在如何改善中国患者对创新药物可及性方面进行了深入的对话。



## ◆ 中心举办第五期“猎药人”沙龙活动



11月11日，中心举办了“猎药人”沙龙第五期活动，邀请到美国飞翰律师事务所的王宁玲博士，作了题为“Patent Protection for Pharmaceutical Innovation”的讲座。王宁玲博士具有生物化工方面的教育背景，现为美国飞翰律师事务所上海代表处管理合伙人，她介绍了美国专利的起源、医药领域的部门和职责，以及相关法律法规的最近动态，并简述了中国专利法律法规的进展，以及怎样通过专利法，更加充分地利用专利的价值。讲座结合了与师生科研创新相关的专利申请案例，大家反响热烈。

## ◆ 喜讯：中心余科教授新药研发项目成功转化

11月26日，中心生物部主任余科教授与中国科学院上海药物所共同与山东罗欣药业集团股份有限公司签订了抗癌药物的合作研发合同，并预计将于短期内向中国国家食品药品监督管理局以及相关海外药政当局提交临床研究申请。该药物是一种新的三磷酸腺苷（ATP）竞争性mTOR激酶抑制剂，其双重抑制剂有望拓宽肿瘤谱和提高抗肿瘤效果，在包括乳腺癌、肺癌、胃癌等实体肿瘤领域具有很好的开发前景。

12月29日，中心将举办第六期Science Café活动。

