



■ The U.S. Food and Drug Administration (FDA) will respond to Congressional calls for improved clinical trial efficiency by supporting initiatives, such as the Lung Cancer Master Protocol, that create a single clinical trial infrastructure for testing several drugs simultaneously, and evaluating the Special Medical Use or Limited Population Pathway, that encourages novel development programs for limited, well-defined subpopulations with unmet medical needs.

OUTLOOK2014-R&D TRENDS

## 摘要

- 荷兰国家药品注册监管局专家来访
- 英国萨塞克斯大学Brian Cox教授到访
- 法国Dominique Armspach教授到访
- 日本专家贵志丰和教授到访中心
- “猎药人” 迎来新成员





## 荷兰国家药品注册监管局专家来访

10月20日，来自荷兰国家药品注册监管局的 Marc Maliepaard 博士与 Christine Gispen-de Wied 博士一行受上海药物创制产业化开发中心邀请来到复旦大学药学院做学术报告。

Marc Maliepaard 博士与 Christine Gispen-de Wied 博士是荷兰药监局的资深审评专家，且都是欧洲药品管理局（EMA）科学建议工作小组（SWAP）的成员。两位专家在药品注册及风险管理方面有丰富的经验，这是他们首次来到中国交流访问，此次报告主题相关欧盟的药品注册审评，以及荷兰药品注册及管理方面的最新信息，吸引了学院诸多师生以及张江药谷园区的企业同仁参与。两位专家分别作了题为“Registration of drugs in Europe, what's behind it?”与“Benefit - risk assessment in Europe: examples taken from psychotropic drugs”的专题讲座。Marc Maliepaard 博士为大家详细解读了在药品审评过程中关键的临床前和临床实验数据，以及如何做风险评估等；Christine Gispen-de Wied 博士则主要讲解了欧洲药品监督管理局的组织构架，临床审批注重哪些方面的研究数据，以及审评的标准等。

下午，中心安排了座谈会，来自上海药监局药审部部长吴浩、审评员高敏洁和 Marc Maliepaard 博士、Christine Gispen-de Wied 博士在药品注册、开展合作等多方面内容进行了深入的探讨和交流。

## 英国萨塞克斯大学 Brian Cox 教授到访

10月20日，英国萨塞克斯大学（University of Sussex）Brian Cox 教授到访药学院院。Brian Cox 教授为英国皇家化学学会和中国国家外国专家局访问学者项目（RSC-SAFEA Visiting Researcher Programme）的2015年度入选者。

Brian Cox 教授访问形成包含了学术报告、师生座谈、课程培训等内容。21日，他与药学院药物化学教研室教师进行了座谈，并在当天下午为药学院院硕士、博士研究生讲授了《药学研究进展》课程，课后与王永辉研究员课题组师生共同探讨项目合作事宜。22日，在药学院晶晖厅 Brian Cox 教授还为药学院师生做了题为“CRTh2 & CRF-1 Antagonists - Two Very Different Challenges”的学术讲座。此外，Brian Cox 教授还与药学院王明伟院长、侯爱君副院长探讨了两学院间学生交换培养事宜。

此次访问期间，Brian Cox 教授到访中心，与中心主任邵黎明教授会面，就未来双方可能开展合作的领域进行了深入交流。



# 中心新闻播报

## 法国 Dominique Armspach 教授到访

10月28日，法国斯特拉斯堡大学 Dominique Armspach 受邀到访我院进行学术访问。在复旦大学药学院科研楼晶晖厅，Dominique Armspach 教授为全院师生做了题为“一、二球磷（III）配体对金属的约束和催化作用”的学术报告。下午，在参观了药学院之后，Dominique Armspach 教授与我院部分师生进行了专题小组讨论。进一步在多取代螺环化合物的不对称合成、杂环构建以及选择性氟代反应等合成领域问题进入了深入的交流，并讨论了开展合作研究的各种机会。



## 日本专家贵志丰和教授到访中心

10月15日至17日间，日本专家贵志丰和教授到访药学院和中心。贵志丰和教授毕业于日本东京大学医学部药学专业，并在瑞士苏黎世大学完成博士及博士后研究，此后在日本最大的制药企业武田制药任职近35年，先后担任了五天生物药研究所所长、日本药学会理事等职。此次应中心邀请，贵志丰和教授为药学院师生进行了主题为“2015年世界制药企业与药品”的讲座，并参与的课题组师生的讨论。访问期间，贵志丰和教授参观了中心，并与中心主任邵黎明和化学部主任王永辉进行了探讨和研究。



## “猎药人” 迎来新成员

10月11日，猎药人迎来了新成员，我校克卿书院17名大一药学新生来到张江校区参观学习。在本科研究生代表的带领和讲解下，新生们了解了张江校区和药学院的基本情况。参观后中心主任邵黎明教授与新老生一起进行了交流座谈，并回答了书院学习、社团活动、出国交流、就业前景等新生们非常关心的问题。座谈后学生们做入学来的第一次“实验”，共同烘焙了香甜可口的布朗尼蛋糕。此次参观座谈活动加深了新生们对学校和学科的了解，增强了专业认同感和归属感，进一步激发了学习热情，能够更快更好地适应大学新生活。而新生的到来也为猎药人注入了新鲜血液。



11月8日-10日，中心与美国塔夫茨大学药物开发研究中心将共同举办第一期“复旦-塔夫茨新药研发培训课程”。

中心预告