

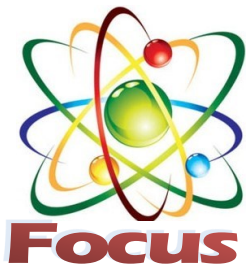
■ A resurgence of genetic therapies, now underway for near-term product opportunities, will continue, evidenced by the number of biotech companies focused on RNA inhibition products (20+) and gene therapies (25+). Development agreements between pharma companies and bio-genetic companies will increase.

OUTLOOK2015-R&D TRENDS

摘要

- 中心主页新增“成果转化”板块
- 美国化学会C&EN杂志专访邵黎明主任
- FDA 批准药物汇总





中心主页新增“成果转化”板块

2016年2月29日，中心全体成员与蕊联（上海）科技有限公司负责人员就中心主页新增“成果转化”板块事宜召开了讨论会。中心主页（<http://scd.fudan.edu.cn/index.aspx>）自2014年改版以来，及时发布中心动态，已经成为中心对外宣传和展示的主要窗口。

主页改版以来，根据中心工作内容的不断扩展，先后增开了项目申报、网络课程等多项板块。此次增开的“成果转化”板块主要用于展示中心与企业对接推进项目转化所取得的成果。

在过去的工作中，中心已经帮助“紫杉醇 白蛋白纳米注射剂”、“多烯他赛白蛋白 纳米注射剂”、“卡巴他赛白蛋白纳米注射剂”、“糠酸莫米松鼻喷雾剂”和“环索奈德鼻喷雾剂”等多个项目与企业成功对接实现成果转化。中心将在“成果转化”板块中集中展示取得的可喜成果。既是展示，同时也使有类似需求的科研学者和企业能够更直观了解中心项目推进工作，以中心为桥梁帮助高校科研成果转化，满足企业需求。

本次讨论会中，中心与企业负责人对增开板块进行了深入讨论，对板块的设计形成了比较成熟的思路。该板块目前已经进入前期设计制作步骤，预计将于6月制作完成，上线投入使用，敬请届时关注。

美国化学会C&EN杂志专访邵黎明主任

2016年2月22日，中心邵黎明主任接受了美国化学会C&EN记者Jean-François Tremblay先生的专访。C&EN是美国化学学会（ACS）出版的新闻周刊，创办于1923年，致力于关注化学化工界的最新事件，报道与化学相关的科研、工业、教育等各方面的最新动态，是化学研究领域的指南针和风向标，内容权威，在化学生物及相关领域具有不可撼动的学术地位。此次采访中，邵黎明主任回答了记者关于大学创新药物研发现状等提问，并谈到了大学考评体系对于创新制约等问题。（具体报道已发表于Chemical & Engineering News 3月7日刊）

中心一直致力于为上海市生物医药产业转型发展建言，目前中心的多位专家已在《文汇报》、《解放日报》、《上海科技报》等多家报纸媒体上

发表了如《加强源头创新，推动生物医药产业率先突破》、《从波士顿经验看上海生物医药产业的源头创新》等多篇专题文章。2015年6月24日，邵黎明主任还曾做客“东方财富·浦东·632观察”频道，担任主题为“当生物医药遇上大数据”的节目嘉宾，与主持人和专家共同探讨精准医疗与医疗大数据等多个时下热门话题。



中心新闻播报

医药行业焦点新闻

里程碑式的 2015：FDA 批准药物汇总

2015 年 FDA 新药批准数量持续飙升。FDA 下属药品评价和研究中心（CDER，负责小分子和抗体类药物）在 2015 年共批准了 45 个新药。相比 2014 年的 41 个新药，2015 年新药获批数量进一步增加，为近 19 年来的新高。相比 2005 年~2009 年的 22 个新药 / 年（新药批准数量较低），2015 年获批新药数量翻了一番。

2015 年的获批新药也同时具有巨大商业潜力。波士顿咨询公司（BCG）针对 CDER 和生物制品评价和研究中心（CBER）获批上市的一系列「治疗性新药」年度分析后指出，2015 年获批新药的预计销售额为 9 亿美元。

这一预计销售额相比 2014 年的 14 亿美元有所下降。在 2014 年，FDA 批准了吉利德科学（Gilead）丙肝复方 Harvoni（销售额创历史新高）和另两个众所期待的肿瘤免疫治疗药物上市。据估计，2015 年获批新药的预计销售额将比 2009 年获批新药增加 50% 以上。

CG 高级合伙人 Michael Ringel 指出：「2015 又是伟大的一年。整个新药领域正从 2009 年的低谷中不断向上恢复和攀升，这不仅表现在新药获批数量上，也体现在销售额上。从疾病来看，肿瘤仍然是新药产出最大领域。2015 年，FDA 共批准了 14 个（31%）肿瘤新药。过去 4 年中，有 3 年肿瘤新药获批数量均超过了总获批新药的 30% 以上。」

2016 年可能又将是一个批准大年。2015 年，FDA 共收到了 50 个新分子实体（NME）申请和生物制剂许可证申请（BLA）（2014 年为 41 个）。估计，其中有相当一部分会在 2016 年获批上市。

2016 年的新药可能包括：第一个用于治疗 Duchenne 型肌营养不良症的外显子跳跃药物、B 细胞淋巴瘤 2（BCL-2）抑制剂的首创新药以及抗 PDL1（程序性细胞死亡 1 配体 1）抗体。

（本文摘自：丁香网）

3月10日，中心智库将举行第五期圆桌会议。

3月25日，中心将举办第七期Science Café活动。

