

《创新药物研发与产业化》教学大纲

一、课程基本情况

课程名称	中文名称	创新药物研发与产业化
	英文名称	Innovative drug R&D and industrialization
教学目标	随着中国人民对临床未满足需求的新药的渴求和 CFDA 鼓励创新的具体政策出台和落实，开发有全球首创新药（first-in-class）可能的创新药物成为中国新药研发的重点方向。然而专业人员严重短缺是制约中国开发创新药物的一大瓶颈。本课程由具有丰富新药研发工业界经验的专家和企业、以及风险投资家与律师组成的讲师团队授课，通过分享大量实例和项目推进、公司运营等方面的经验教训，将帮助药学、医学和生命科学专业的师生获取创新药物研发实操知识和经验，明白创新药物研发从立项到临床申报以及临床研究的全流程，包括核心技术要点、决策流程与法规；了解项目成熟后的产业化流程，包括公司设立、融资、IP 转让以及未来与国际药企合作开发的流程、法务与商务策略。	
预期学习成效	获取创新药物研发实操知识和经验，明白创新药物研发从立项到临床申报以及临床研究的全流程，包括核心技术要点、决策流程与法规；了解项目成熟后的产业化流程，包括公司设立、融资、IP 转让以及未来与国际药企合作开发的流程、法务与商务策略。	
课程特色	由有丰富新药研发工业界经验的专家和企业、以及风险投资家与律师组成的讲师团队，通过分享大量实例和项目推进、公司运营等方面的经验教训来讲解新药研发的每一个环节。	

二、课程内容简介（须同时提供中英文内容简介）

本课程将详细讲述创新药物的研发与产业化的全流程。包括从新药项目立项开始，到完成分子改造和成药性评估确定临床候选化合物，然后启动正式的临床前研究，系统规范的完成 CMC、临床前 DMPK、GLP 毒理研究、药理药效等方面的工作，制定完整的临床研究方案并进行符合 FDA 和 CFDA 标准的临床申报。在新药取得临床批文后，开展规范有效的人体安全性验证和 POC 临床研究。了解项目成熟后的产业化流程，包括公司设立、融资、IP 转让以及未来与国际药企合作开发的流程、法务与商务策略。本课程侧重于小分子创新药物的开发，强调以解决未满足的临床需求为研发导向，会穿插部分生物大分子药物开发的内容。课程由 14 位有丰富新药研发实操经验的专家、企业家、律师以及风投基金合伙人通过 18 节课，分享大量实例和经验教训，清晰讲述研发过程中的技术要点、关键环节以及决策流程，使听众掌握新药研发的全局观和关键点。

Course Description

This course will explain in detail the whole process of innovative drugs' R & D and industrialization. Including how to start a new drug discovery project from the beginning to completing the lead optimization and selecting the clinical candidate; and then doing the formal preclinical studies systematically, including CMC, preclinical DMPK, GLP tox, MOA and efficacy, clinical trial plan, and further filing FDA and CFDA's IND. After obtaining the IND approval, how to carry out first in human safety and clinical POC trials. When the drug discovery program is matured in certain degree, how to move it into industrialization is the key, including the startup of the company, fund raising, IP transfer, legal and business strategy, and future co-development with the multinational pharmaceutical companies. This course focuses on the development of small molecule innovative drugs, emphasizing the drug development purpose to solve the unmet medical needs. The course only involves some of the biologics drug development. We have invited 14 hardcore drug discovery and development experts, entrepreneurs, lawyers and VC fund partners to deliver 18 lessons. They will share a wealth of examples and lessons learned, and clearly describe the key technical details and decision-making process in the whole R&D process. So that the audiences can get an overview of innovative drug research and development and learn some of the key points.

三、教学安排

序号	章节名称	主要内容
1	新药研发综述与小分子药物优化	* 以解决临床未满足需求为导向的新药研发策略; * 新药研发全流程综述; * 小分子药物的优化策略
2	药物筛选与临床候选药物确定策略	* 药物筛选获得先导化合物 * 成药性评估确定临床候选化合物
3	CMC: 原料药的中试工艺开发与生产	* 原料药中试工艺开发的要点 * non-GMP 与 GMP 标准的原料药中试生产要点 * 原料药质量标准与稳定性研究 * 原料药临床申报资料
4	小分子药物的晶型研究与结晶工艺	* 原料药及其中间体的盐类, 共晶和多晶的筛选和评估策略 * 药物结晶工艺的优化和放大
5	临床前 CMC: 制剂的处方工艺开发与临床样品生产	* 制剂处方工艺开发的要点 * GMP 标准的制剂处方生产要点 * 制剂质量标准与稳定性研究 * 制剂临床申报资料
6	临床前 DMPK 研究与临床 PK 研究 (包括药物筛选和 IND 研究)	* 用于成药性评估的 DMPK * 临床前正式的 DMPK 研究 * DMPK 临床申报资料 * 临床人体 PK 与代谢物研究
7	临床前毒理研究: 探索性毒理与 GLP 毒理	* 临床前探索性毒理研究 * GLP 毒理研究策略

		* GLP 毒理临床申报资料
8	IND 申报的药理药效学研究	* 用于临床申报的药理药效学研究 * 药理药效临床申报资料
9	监管科学概论： 创新药物 IND 过程中的临床 定位与常见问题	* 临床方案的制定策略 * 临床申报用研究者手册
10	中美双报 IND（包括 pre-IND meeting, ICH 指南与 IND 申报）	* FDA 和 CFDA 临床申报资料整理 * Pre-IND meeting 策略 * IND 申报 * FDA 和 CFDA 沟通
11	创新药安全性与 POC 临床研 究	* 一期临床研究的准备工作 * 一期临床的药物安全性研究 * POC 临床研究策略
12	创新药物的专利策略	* 创新药物专利的布局策略 * 专利申请、授权与尽职调查
13	创新药公司的设立与融资	* 新药公司的设立与股权架构 * 融资计划书与融资 * 公司运营与未来融资策略
14	创新药开发合作框架和合同、 商务谈判	* 与国际药企的商务合作和谈判 * 合作框架, IP 授权、转让与商务合同签署 * 商务合同的法律问题与执行