

礼来中国携手精鼎医药聚焦临床研究人才培养 合力推进我国生物医药产业创新升级

(2018年12月1日,上海)礼来中国与精鼎医药今日宣布就临床试验研究人才培育达成合作,双方将在全国范围内共同开展一项针对临床试验研究机构和人才的技能深化培训项目,旨在为中国临床试验研究者提供高价值的学习机会,以期整体提升中国临床试验研究水平和质量,加速与国际接轨的步伐,进一步驱动我国生物医药产业创新发展。



礼来中国与精鼎医药合作项目启动仪式

礼来中国高级副总裁,药物发展和医学事务中心负责人王莉博士表示:“药物研发一直是礼来创新发展的基石。作为第一批在中国开展大规模研发活动的跨国制药企业,礼来与众多中国本土的临床试验机构建立了紧密的合作关系。与本土临床试验机构共同成长,是礼来在中国长远发展的基础。随着近几年新药研发政策的不断放开,中国对于临床试验资源的需求也不断增加。我们深知临床试验机构对于人才培养的迫切需求,同时也始终致力于帮助机构打造高水平的人才队伍。精鼎医药拥有先进的全球化教育培训技能与资源,我们希望通过此次合作,对临床试验研究人才的培育进行持续投入,给中

国的临床试验研究者提供更多的资源和机会，助力中国药物临床研究的全球化发展。”



礼来中国高级副总裁，药物发展和医学事务中心负责人王莉博士

精鼎医药全球人力资源服务副总裁及精鼎人力发展学院总经理 Albert Siu 博士表示：“凭借在全球的广泛实践与探索，精鼎医药积累了丰富的全球临床研究管理经验与专业知识，并致力于为全球临床试验机构和研究者提供先进、全面的教育培训解决方案。基于共同的价值观和使命，我们与礼来走到了一起，期待通过这一合作，服务更多中国临床试验研究者，通过高水平的临床研发大力推进中国生物医药产业创新。”



精鼎医药全球人力资源服务副总裁及精鼎人力发展学院总经理 Albert Siu 博士

当前，我国临床研究发展面临诸多挑战，新药研发尚存在巨大发展空间。中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会（RDPAC）联合其他六家行业及学术学会于

2017 年发布的一项报告显示，与另外 11 个全球主要医药创新国家相比，中国目前创新程度较高的一期临床试验数量及中国临床试验机构参与的国际多中心临床试验数量偏低，这反映了中国的药物临床研究整体水平和能力与部分领先国家仍存在一定差距¹。

为了鼓励药物研发创新，进一步推进和保障健康中国建设，近年来政府出台了一系列针对临床试验的鼓励性政策。其中，2017 年 10 月，中共中央办公厅与国务院办公厅颁布《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，明确提出临床试验机构资格认定实行备案管理、优化临床试验审批程序等临床试验管理改革的意见。在利好政策的支持和鼓励下，中国境内的药物临床试验数量急剧上升。根据药物临床试验登记与信息公示平台数据显示，2017 年中国境内登记并首次公示的药品临床试验数量 1258 件，同比 2016 年增加 62.66%。

随着政策逐步放开，临床研究的需求与临床研究能力、资源之间的不平衡也进一步加剧，直接制约中国临床研究水平的提升。RDPAC 的报告显示，2017 年 1-10 月获批临床的化药 1.1 类（新 1 类）和生物 1 类分子数是 2014 年的 3 倍。相比之下，中国获得 GCP（临床试验质量管理规范）认证的机构数量在 2014 年到 2016 年间却没有显著变化，而 2017 年新增的 168 家机构也基本尚未具备规模和能力开展创新药临床试验¹。

提升临床研究能力的关键在于人才，研究者是决定临床试验质量的核心要素。精鼎医药近期联合经济学人智库发布的一项报告显示，人才培养是生物医药行业创新发展的关键驱动因素之一，为临床试验专业人员提供足够的个人培训资源，能够提升临床试验的效果和一致性²。然而，目前中国在临床研究人才发展方面仍然与国际水平有一定差

¹ 中国外商投资企业协会药品研制和开发行业委员会等. (2017). 推动临床研究体系设计与实施, 深化医药创新生态系统构建[R].

² 经济学人智库. (2018). 创新势在必行：药物研发的未来[R].

距——中国担任过国际多中心临床试验牵头研究者的医生数量极低,且海外引进人才中临床研究相关人才的比例占生命科学领域不足 5%。临床研究的能力和资源问题若得不到及时解决,将至少延缓中国创新药产业发展进程五到十年¹。

着眼于中国对高水平临床研究资源的巨大需求,并基于双方对于推动中国药物开发全球化创新的共同愿景,礼来中国和精鼎医药达成了此次合作。合作项目将使用精鼎医药旗下的教育培训机构精鼎人力发展学院开发的一套《全球临床试验研究者专业证书工作坊》课程,对临床试验研究者进行培训并颁发专业证书。课程由第一线临床研究从业者设计实施,将结合最新法规及临床研究科技变化趋势,通过行为科学导向的课程设计、还原真实情境案例、提供领先的知识和产业趋势信息,为临床试验研究者提供世界级的专业知识和实践经验。同时,课程的专业证书已于 2016 年加入了国际非盈利创新治疗协会 TransCelerate 的互相认证体系,意味着证书获得者的培训记录将获得 TransCelerate 成员组织之间的相互认可。

植根中国多年,礼来一直致力于培养具有国际水准的本土临床研发人才,推动中国药物临床研发的全球化创新。2018 年 3 月,礼来在上海成立中国创新合作中心,旨在加强与本土企业及临床研究机构的合作关系,促进中国临床研究水平的发展,催化创新,更好地满足中国患者和市场的医疗需求。此次与精鼎医药的合作也是礼来进一步推动本土创新临床研究人才发展的又一重要举措。未来,礼来将在中国寻求更广泛和更深层的合作,助力中国生物医药产业的创新升级,以优质的产品和服务造福广大中国患者。

#完#

关于礼来制药

礼来制药创建于 1876 年 5 月，公司总部位于美国印第安纳州的印第安纳波利斯市。作为全球医疗健康产业领导者，礼来致力于以创新回报患者、以关爱呵护生命。创立百余年来，我们始终奉行着以最新技术为患者提供最优质药品的理念。礼来产品线涵盖了心血管、糖尿病、肿瘤、免疫、中枢神经、疼痛等多个领域，产品行销于全球 120 个国家，临床试验研究遍布全球 55 个国家，在全球 13 个国家设有药品生产基地。在全球雇佣约 38,000 名员工，近 8000 余人从事研发工作，平均每年 24% 的销售额投入研发，过去 5 年，研发总投入高达 255 亿美元。若需要了解更多信息，请登录：www.lilly.com

关于礼来中国

礼来制药与中国的渊源可以追溯到二十世纪初叶。礼来于 1918 年来到中国，并将其第一个海外代表处设在上海，从而迈出了全球化的第一步。几经风雨历练，礼来于 1993 年重返中国。二十多年来，礼来本着“植根中国，造福中国”的理念，着力拓展在华业务，目前已经形成从研发、生产到商业运营的全产业链格局。礼来在苏州建立有 3 家制药工厂，在中国拥有员工约 3700 余名，目前公司业务已经深入到中国近百个城市。若需要了解更多信息，请登录：www.lillychina.com

关于精鼎医药

PAREXEL 精鼎医药是全球领先的生物制药服务创新企业。通过高质量的第 I 期到第 IV 期临床研究、监管、咨询和市场准入服务，PAREXEL 简化了客户的药品开发流程，助其以更快速度将科学研究成果转化为新型医疗手段，为患者带来福音。PAREXEL 拥有全

面的治疗、技术和功能性专业知识，在全球 100 多个国家/地区开展突破性创新试验并提供解决方案。欲了解更多信息，请访问：www.PAREXEL.com。

关于精鼎人力发展学院

精鼎人力发展学院致力成为全球临床研究管理教育标杆。我们面向临床试验专业人士、行业新入者和职业转型者提供定制化、内容完整丰富的教育培训项目。自 2001 年起在德国成立以来，我们已经在全球为超过 7000 名专业人士提供过专业教育服务。在亚洲，我们致力为精鼎医药合作伙伴提供组织发展方案，共同提高当地试验质量，为患者安全提供更多保障。请访问 www.PAREXEL-Academy.com 获取更多资讯。

###