

上海市生物医药科技产业简讯

SHANGHAI BIOMEDICINE INDUSTRY JOURNAL

内部刊物 2018-11刊 第105期

抓住高质量发展新机 君实生物上市背后

【本期主要内容】

长江经济带产业合作大会共话生物医药创新发展
中心助力“科技114”热线 已受理服务565则
上海市化学仿制药一致性评价工作进展顺利
上海推动建立各区生物医药产业转移承
沪出台“鼓励药械创新32条”建设全球领先的
生物医药创新研发高地

君实生物 TopAllergy Biosciences

中心动态	2
长江经济带产业合作大会共话生物医药创新发展	2
中心助力“科技114”热线 已受理服务565则	3
市生药中心视频答辩室服务数百场科技部视频答辩会议	3
上海市化学仿制药一致性评价工作进展顺利	4
党建之窗	4
中心党总支慰问杨镇路居委持续推进属地建设	4
服务进博争先锋 走入进博促产业	5
创新创业	6
抓住高质量发展新机 君实生物上市背后	6
上海资讯	9
上海推动建立各区生物医药产业转移承接机制	9
长三角资本市场服务基地落户张江科学城	10
罗氏与歌礼达成病毒性肝炎药物派罗欣在华独家合作	11
天境生物与MorphoSys就肿瘤创新生物药MOR210开发达成战略合作	11
上海医药香港总部开业	11
复宏汉霖获批建设上海抗肿瘤生物药物工程技术研究中心	12
优卡迪设立卓越中心与Terumo BCT推动CAR-T治疗	12
上海龙华医院与泰国华侨中医院启动新一轮合作	12
上海莱士拟并购血液检测领域龙头企业GDS	13
抗结直肠癌靶向药物爱优特(呋喹替尼胶囊)正式上市	13

CONTENTS

目录

《上海市生物医药科技产业简讯》
2018-11 刊（总第 105 期）

【主办单位】
上海市生物医药科技产业促进中心

【地址】
上海浦东新区张江高科技园区
李时珍路 288 号 (201203)

【电话】
021-50800300-389

【官网】
www.biomed.org.cn

【E-mail】
shanghaibiomed@126.com

更快资讯请扫描下方二维码
关注公众账号



药明明码宣布成功完成 2 亿美元 C 轮融资	13
和记黄埔医药达成 4 项免疫联合疗法合作	14
再鼎医药与 MacroGenics 合作三款在研产品	14
药明生物荣膺“福布斯 2018 亚洲最佳中小上市企业”	14
西安杨森与阿里健康建立互联网健康服务新模式	15
盟科医药新型抗生素美国二期临床顺利完成首例患者入组	15
诺华与京东医药合作探索糖尿病管理新模式	15
政策法规	16
《上海市产业地图》正式出炉	16
沪出台“鼓励药械创新 32 条”建设全球领先的生物医药创新研发高地	17
成果转化	18
无创糖网病风险监测系统	18
连续液相多肽合成技术	18
科技前沿	19
Cell System: 3D 打印技术改变筛选抗生素的方法	19
FDA 批准靶向 CD123 CAR-T 候选疗法为孤儿药	19
新型抗甲型流感病毒复合物研发成功	19
业界动态	20
三生制药启动糖尿病药物百泌达公益捐助项目	20
天津完善医疗器械委托贮存配送管理法规	20

长江经济带产业合作大会共话生物医药创新发展

在上海市科学技术委员会指导下，“第三届长江经济带产业合作大会（上海）暨长三角生物医药协同创新发展论坛”于2018年11月15—16日在科学会堂隆重召开。国内外生物技术与现代医药领域的院士和专家，国内外投资机构、银行、长江经济带城市规模以上企业、高校、科研院所、科技机构、商会、园区等各界

技术相结合，集聚国际科技创新资源，探索推动我国生物技术与医药的研发和产业化发展路径，从而进一步推进技术成果在长三角地区的转移转化和示范应用，助力科技产业跨区域发展。

在15日上午的主题演讲专场上，苏州大学附属第一医院、江苏省血液研究所所长阮长



200余名代表参加了会议。

大会得到了国家有关部委、上海市有关政府部门、长三角乃至全国友城代表的大力支持，由上海科学技术交流中心联合上海市生物医药科技产业促进中心（简称：市生药中心）、上海市疾病预防控制中心、上海张江生物医药基地开发有限公司等单位共同举办，聚焦生物技术与医药产业。

本次论坛旨在贯彻国家“长江经济带”发展战略，落实习近平主席在上海考察时提出的“将长三角区域一体化发展上升为国家战略”的重要讲话精神，促进区域协同创新，共同推动长三角地区的高质量发展论坛以“合作共享、融合发展”为主题通过学术研讨项目展示展演、项目与资本对接、等系列活动，聚焦生物技术与现代医药产业，体现科技金融与生物医药新

耿院士，同济大学研究生院副院长、973首席科学家章小清，市生药中心主任傅大煦、江苏省药物研究与开发协会秘书长吴守海等专家就血液学、干细胞以及生物医药产业情况进行了前瞻性理论研讨和主题演讲。艾斯维尔和火石创造针对长三角生物医药大数据平台建设进行了分析探讨。

15日下午的“长三角生物医药创新资源共享与园区合作论坛”由市生药中心副主任任大伟主持。市生药中心党总支书记王正刚在致辞中表示，中心在市科技两委的领导下，进一步发挥中心生物医药科技产业服务作用，建立长三角生物医药产业联盟，共同打造长三角生物医药集聚区。随后，四十余位来自南京、杭州、常州、无锡、武汉、重庆等地区的园区平台代表就生物医药产业平台协同创新、园区合作、资

源共享等内容进行了热烈讨论。

此外, 16 日的“长三角生物医药协同创新发展论坛专场对接会”还推介了一批科技含量高、创新亮点多的项目, 包括蛋白酶体抑制

剂抗肿瘤创新药的研发、体外冲击波心血管治疗系统、糖尿病早期检测试剂盒等, 引起众多参会企业的浓厚兴趣, 后续将深入跟进并开展合作。

来源: 发展研究部

中心助力“科技 114”热线已受理服务 565 则

“科技 114”是上海科技创新创业共享服务平台的线下服务方式, 自开通以来, 为用户提供及时、准确的信息咨询及其他业务受理等一站式科技服务, 解决对接了大量信息资源、仪器服务、公益培训等相关资源, 有效降低了企业创新创业成本。为配合市科委开展科技 114 热线受理等工作, 市生药中心项目管理部配合受理生物医药相关的咨询服务。2018 年截至 11 月 11 日已受理咨询工单 565 个, 办结率 100.00%, 工单回访满意度达 100.00%。

据悉, 市生药中心回馈及时、快速响应, 为用户提供全面周到的科技公共服务, 极大地延伸了平台资源服务的基础功能。一直以来, 市

生药中心从用户角度出发, 提供及时、准确的信息咨询及业务受理等一站式科技服务, 提高了平台科技资源与服务的使用效率, 帮助中小企业解决了创新创业过程中遇到的各种难题, 提升了自主创新能力, 助力企业享受政策红利, 形成了良好的品牌服务模式。



来源: 项目管理部和产业推进部

市生药中心视频答辩室服务数百场科技部视频答辩会议

上海第二视频答辩室原第四视频答辩室) 是上海市生物医药科技产业促进中心根据科技部相关精神, 在上海市科委计划处的统一部署安排下建设完成的网络视频评审及答辩系统。采用成熟的电子化、数字化和网络化的评审设施以及形象化、多元化和多媒体化的展示手段, 将各类数据和图像等信息以声图并茂的

视觉和听觉效果, 将信息传递给评审者和答辩者。截止 2018 年 10 月 31 日, 共计 150 场视频答辩项目评审在该视频会议室举行。

自 2013 年 6 月首次启动以来, 已服务数百场科技部视频答辩会, 包括“数字诊疗装备国家重点研发专项”、“中医药现代化研究”“中青年科技创新领军人才”等多个国家专项, 覆盖新材料、信息、先进制造、能源、交通、海洋、资源环境等不同领域。

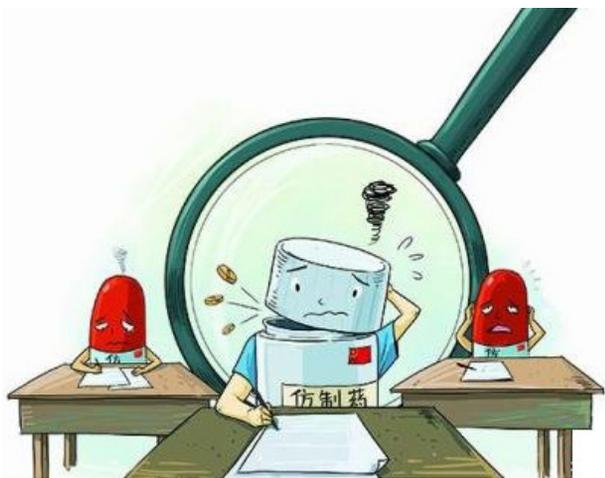
为迎接网络视频答辩工作, 中心工作人员做了充分准备, 并为每一位到场的答辩人员详细介绍答辩流程与注意事项, 受到了答辩人员的一致好评, 保证了评审工作的高效有序进行。

来源: 平台服务部



上海市化学仿制药一致性评价工作进展顺利

上海市生物医药科技产业促进中心(简称:市生药中心)2018年10月25日组织专家,对本市上海迪赛诺药业股份有限公司、上海复星朝晖药业有限公司、上海现代制药股份有限公司等20家企业,近50个品种药品的化学仿制药一致性评价专项进展情况进行了现场汇报。



会上,上海市食药监局药品注册处的李杰副处长、上海药品审评核查中心副主任王方敏、上海市食品药品检定所副所长杨永健、中国医

药工业研究总院张江分院奚泉研究员等专家,在听取汇报后对汇报中发现的问题给予评价及指导。本次汇报的企业中已有1个品种通过一致性评价,7个品种已上报国家局并获得受理号,17个品种预计在年底前完成申报。此外,这些企业中的15个非289目录品种将在2019年6月之前上报国家局。

根据《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》(国发〔2015〕44号)要求,针对2007年9月1日之前批准的基药目录里的化学药品仿制药口服固体制剂,应在2018年底前完成一致性评价,目前本市企业化学仿制药一致性评价工作进展顺利,所有工作都在紧锣密鼓地正常开展。

上海是全国仿制药的重要生产基地,也是本次需要开展仿制药一致性评价工作药品品种最多的地区之一,其中市生药中心与上药集团作为上海仅有的两家牵头单位承担组织上海相关的仿制药企业申报一致性评价专项的工作。

来源:产业推进部

党建之窗

中心党总支慰问杨镇路居委持续推进属地建设

为积极创新党建服务新模式,切实实现党建工作中党员服务的属地化、党员服务模式创新性,做到既上“接天线”又下“接地气”,履行社会责任,2018年11月12日,市生药中心党总支书记王正刚带队,前往张江杨镇路居委慰问社区的老党务干部,并献上一片心意。

王正刚书记一行首先参观了活动室等场所,并听取了居委沈钦晖书记对社区提质增能及“一门式”服务情况的介绍。杨镇路居委进一步推进居民区“家门口”服务提质增能,促

进社区管理更趋标准化、规范化,民生服务更



加精准化、人性化, 凸显党建引领, 开展了各种创新党建活动, 同时共邀生药中心党总支主动参与提高服务能效。去年, 市生药中心与杨镇路居委共建健康小屋, 并在雷锋服务日、中秋和重阳等佳节组织党员参与社区服务关爱老人的行动。

此次活动是中心发挥属地党建优势、履行社会责任的重要一环, 旨在发挥党员的模

范先锋作用, 汲取先进典型的精神力量, 更好地为属地党建工作服务, 持续夯实属地党建基础。

此外, 杨镇路居委还展示了他们的创意作品, 为鼓励居民变废为宝, 居委组织物业带头收集可回收利用的材料制作创意雕塑作品。

来源: 中心党总支

服务进博争先锋, 走入进博促产业

首届中国国际进口博览会已于 2018 年 11 月 10 日闭幕, 市生药中心积极发挥党员先锋模范作用, 以饱满的精神为“进博会”服务。在 11 月 5--10 日期间积极参与“迎进博张江志

国际社会对中国市场的信心, 更彰显了中国政府改革开放、拥抱世界的诚心和决心。

进博会后, 上海将进一步营造有利于企业创新发展的环境, 促进创新要素跨境流动



协地铁双语志愿者服务队”在地铁站进行多样性服务, 一展上海城市文明形象。

与此同时中心党总支组织开展“走入进博”主题党日, 观摩医疗器械及医药保健展区, 学习外资企业在沪发展历程, 进一步了解最新科技亮点, 感受进博氛围, 从而更有针对性地服务本市的生物医药产业发展, 造福于民。进口博览会有助于推动相关支持政策的完善与落地, 有利于推动境外符合要求的医药产品及技术尽早进入中国市场。本届进口博览会医保展区广受追捧, 成为关注热点, 展位供不应求, 显示了

和全球配置, 利用自身研发平台与本地研发优势, 支持跨国公司地区总部提升能级, 促使越来越多的创新产品从上海走向世界, 越来越多的创新思想、创新资源通过外资研发中心集聚到上海, 加快向具有全球影响力的科技创新中心进军。

来源: 中心党总支



抓住高质量发展新机 君实生物上市背后

12月24日,继特瑞普利单抗(中文商品名:拓益)获国家药监局批准上市一周后,君实生物正式登陆港交所,每股发行价 19.83 港元,上市首日收盘价 23.75 港元,涨幅 22.55%,显示出二级市场对其上市后的信心。自 2012 年 12 月成立,短短 6 年的时间,君实生物完成了国产第一个 PD-1 抗体药物的上市和港交所 IPO,这在创新药企业中是一个奇迹。



作为最具前景的创新药物之一,单抗类生物药近几年的进展吸引了全世界的瞩目。全球生物药市场中,单抗占比为 49%。过去 20 年 FDA 批准上市的生物药中,单抗占比超过 50%。2017 年全球药品销售额前十名,8 个为单抗类生物药。

天时地利人和, 助推科学家成功创业

相较欧美国家,中国的单抗药物市场规模还很小,上市的药品并不多。据 F&S 预测,中国的单抗市场将从 2017 年的 120 亿增长至 2022 年的 700 亿,复合年均增长率为 43%。作为一家创新驱动型生物制药公司,君实生物正是选择了单抗作为重要赛道,自创立初期就致力于单抗类创新药物的研发和商业化。

谈及君实生物如今的成就,首席运营官冯辉博士在采访中表示,这离不开近年来我国体

制改革的东风和创新药审批政策的利好,这是特定时期特定人群的产物,而这个特定人群就是由多名经验丰富的科学家组成的核心创业团队。

李宁博士,君实生物执行董事、首席执行官兼总经理,曾任 FDA 生物统计学办公室的团队负责人、数理统计师负责人、统计评审员、医学评论员以及赛诺菲全球监管事务亚洲监管事务副总裁;

冯辉博士,君实生物执行董事兼首席运营官,曾就职于阿尔伯特爱因斯坦医学院、HumanZyme Inc. 和 MedImmune Inc.;张卓兵先生,执行董事兼副总经理曾任先声药业生物药物副所长;武海博士,执行董事、副总经理兼首席科学官,曾任安进高级科学家;姚盛博士,执行董事兼副总经理,曾任阿斯利

康子公司高级科学家。

如今君实生物能够顺利上市,不得不提与众合医药的吸收合并,可谓是新三板史上最强悍重组。众合医药成立于2008年,研发产品为阿达木类似药(TNF- α 单抗)、BlyS单抗,于2014年挂牌新三板。而君实生物同样主营单抗药物的研发,于2015年挂牌新三板。2016年,君实生物吸收合并了众合医药,众合医药所有在研项目并入君实生物。

站在黄金的赛道上,拥有稳定的科学家团队以及强大的资源整合能力,君实生物的成功可谓天时地利人和。

四项创新产品领先,潜力不可估量

目前,君实生物处在全球大分子药物的研发前沿。据冯辉博士介绍,君实生物目前有13项生物药在研产品,主要覆盖肿瘤免疫、代谢类疾病、自身免疫疾病和神经系统疾病等治疗领域,其中四项已获得NMPA的IND批准,而JS001(特瑞普利单抗)用于黑色素瘤二线治疗已于12月17日获得NDA批准,成为首个获批上市的国产PD-1单抗产品。

临床数据显示特瑞普利单抗安全性良好,疗效等同于或优于国外同类产品。除了已经获批的二线黑色素瘤适应症,处于临床III期的适应症为一线黑色素瘤和鼻咽癌,临床II期的为尿路上皮癌、胃癌、食管癌和非小细胞肺癌等,另外于美国的临床试验也在紧锣密鼓地开展中。

“特瑞普利单抗在联合治疗方面也显示出巨大潜力,是君实生物下一步重点研究方向。除转移性粘膜黑色素瘤的JS001+阿昔替尼联合治疗临床试验外,君实生物亦与和记黄埔、贝达药业等小分子制药公司合作开发其他联合疗法,另外与其他单抗的联合用药也在探索中。”冯辉博士说道。

据F&S数据,全球PD-1单抗市场规模将

超789亿美元,峰值时中国PD-1市场规模有望达到984亿人民币,其中国产PD-1规模有望达到688亿人民币。随着适应症的进一步扩展以及联合用药的开发,特瑞普利单抗市场潜力可期。

就国内已上市和即将上市的PD-1而言,Keytruda和Opdivo获批的适应症分别为黑色素瘤和非小细胞肺癌的二线治疗,另外3家国内企业即将获批的适应症均为霍奇金淋巴瘤,因此特瑞普利单抗首先将直接和K药同台竞争。君实生物方面表示,会给出更具竞争力的定价,同时将争取医保的支持。在自身销售团队建设方面,据冯辉博士透露,目前团队人数已达190人,并由行业资深人士带队。

君实生物另一重磅产品UBP1211为重组人源抗TNF- α 单克隆抗体注射剂,是修美乐(阿达木单抗)的生物类似物,用于治疗自身免疫性疾病,正处于临床III期。修美乐有“药王”之称,2017年销售额为189亿美元,连续六年销售额排名全球药品首位。目前,国内获批上市的包括修美乐在内有两种抗TNF- α 单克隆抗体,有9家制药企业正在中国开展临床试验,其中5家公司(含君实生物)已经进入了III期临床试验。

修美乐之所以能够蝉联全球药王宝座在于适应症的不断扩展,自2004年以类风湿性关节炎适应症上市后,相继扩展了银屑病、强直性脊柱炎、克罗恩病等适应症,患者群体不断扩大,市场渗透率不断提高。不过,虽然修美乐涉及的适应症中国患者很多,但销量并不高,这主要是此类疾病不会严重危害生命,而且药价昂贵患者难以负担。如果君实生物UBP1211获批上市后以更低的价格参与竞争并进入医保,将很有市场潜力。

君实生物是首家PCSK9单抗获得NMPA批准IND的中国公司。JS002(抗PCSK9单



抗)是一种注射用重组人源化抗 PCSK9 单克隆抗体,用于治疗心血管疾病。PCSK9 已经成为一种被证实的降低血清胆固醇的治疗靶向,PCSK9 抑制剂通过阻断 PCSK9 与 LDL 受体的交互,增加 LDL 受体的肝脏表达自血浆中清除 LDL-C。

截至目前, FDA 已批准的抗 PCSK9 单抗为 Repatha 及 Praluent, 其中 Repatha 已于今年 8 月中国获批上市, 包括君实生物在内的 4 家国内企业的抗 PCSK9 单抗均处于临床研究阶段。

UBP1213 (抗 BlyS 单抗) 用于治疗系统性红斑狼疮 (SLE) 和其他自身免疫性疾病, 于 2016 年 10 月取得 NMPA 的 IND 批准。2017 年, 全球抗 BlyS 抗体市场规模 5 亿美元, 预计 2030 年将增长至 88 亿美元。目前, 中国市场包括君实生物在内有 5 个抗 BlyS 单抗正处于临床阶段。

源头创新配合商业化提速

据悉, 君实生物是第一批在美国建设实验

室的中国公司之一, 凭借其在旧金山和马里兰实验室, 密切关注生物技术创新药物研发最新技术趋势, 使得君实生物具备源头创新能力和全球一体化研发体系, 而拥有单抗杂交瘤、候选抗体筛选与评价、人源化 (及去免疫原性) 以及单抗药物高表达哺乳动物细胞构建及筛选系统等多项核心技术平台的中国实验室能够支持较高效率和较低成本的研发。

冯辉博士表示: 此前, 君实生物前期更多追求的是 Best-in-class, 未来将更多专注于 First-in-class 的创新, 计划每年增加 2-3 个新药开发项目, 以及 1-2 个项目申报临床。据他透露, 君实生物即将在美国申报第一个 First-in-class 临床项目, 即 JS004 (BTLA) 靶点。

“如今, 中国已加入 ICH, 融入国际药品监管体系。我们可以在国际上率先开展临床, 进行早期创新的探索, 有了初步安全性有效性数据后, 再考虑是否回到国内, 是否需要全球化的覆盖中国、欧美人群的临床试验设计, 这将有利于全球化的创新。”冯辉博士说道。

产业化方面,上海临港和苏州吴江生产基地两大单克隆抗体生产基地负责进行稳转细胞株的建立、工艺优化以及用于临床和商业化的药物生产,其中上海临港生产基地正在按照cGMP标准进行建设,包括4条生产线,总发酵能力24000L,预计于2019年初投产两条生产线。待完全建成后,两大生产基地将总计提供27000L发酵能力,以满足临床用药和商业化需求。

冯辉博士认为,生产需要的是一个完整的生产体系,只有产能的扩大,才能推动生产成本的下降,从而真正惠及广大患者。据冯辉博士透露,君实生物的生产体系由来自国内生物制药行业经验丰富的生产核心团队建立,这是君实生物商业化提速的保证。

留沪产业化是最好的选择

谈及君实生物为何选择留在上海产业化,

冯辉博士表示,这主要是基于上海优越的地理位置和创新环境。“人才是创新的第一要素,而上海是生物医药产业的创新高地,具有其他城市不可比拟的人才集聚优势。同时,上海成熟的配套产业政策以及相关政府部门高效务实的工作作风能够为顺利产业化提供保障。”冯辉博士说道。

12月5日,上海市政府发布的《促进上海市生物医药产业高质量发展行动方案(2018-2020)》中提出:“优化张江、奉贤、临港等重点区域生物医药制造业发展空间和功能布局,提高产出和效益。”这将有利于在沪产业化的创新项目更快更好地成长。

冯辉博士表示,作为创新驱动型生物制药公司,君实生物将持续致力于创新药物的发现和开发,以及在全球范围内的临床研发及商业化,为中国和全球的患者带来更多福音。

本刊编辑根据采访整理

上海资讯

上海推动建立各区生物医药产业转移承接机制

9月26日,由上海市金山区主办的以“聚焦生物医药产业、共创上海制造品牌”为主题的上海张江金山生物医药产业基地推介会在金山工业区举行,吸引了浦东张江生物医药基地以及市生物医药行业协会近50家企业参会。会上,金山工业区与张科领弋基金、恒润达生物、罗欣制药3个项目进行了签约,同时上海实验动物研究中心张江金山园分中心实验大动物平台也揭牌启用。

据介绍,上海实验动物研究中心实验大动物试验平台位于金山区“张江高科技园区”内。该项目将与原有的张江小动物实验基地一起,为上海地区的生命科学研究和生物医药开发搭建一个较为完整的动物实验技术服务与培

训平台。同时,也为上海市及国外的医药研发外包提供一个符合GLP标准的大动物实验公共服务平台。按照上海实验动物研究中心的发展规划,该平台将建设大动物种质资源开发和保存、大动物实验与测试,以及专业技术培训和行政办公等功能设施。

值得注意的是,这次推介会还请来了市科委和市食药监的专家进行了最新政策的解读。据透露,本市将调整优化各区生物医药制造业发展定位,探索建立健全各园区之间的产业转移承接机制。比如,在金山、奉贤等区域,本市将规划适度规模的高端原料药、制剂和辅料的绿色生产基地。

比如,金山工业区引进的重大项目——

朗润青赛项目,就是“研发在张江、生产在金山” 区区合作品牌联动结出的硕果。据介绍,深圳朗润生物科技公司主要从事预防用生物制品(疫苗)及治疗用生产制品(单抗药物)生产,控股一批具有核心技术的生物医药研发企业,研发总部位于上海张江生物医药基地。该公司有一批针对肿瘤、糖尿病等重大疾病的创新

品种需要产业化,首选金山工业区作为其产业化基地,这不仅由于园区良好的发展环境,还在于“研发在张江、生产在金山”的品牌效应。新项目计划总投资 31.3 亿元,2024 年计划产值预计达 84 亿元,目前已完成主体厂房结构封顶。

来源: 东方头条



长三角资本市场服务基地落户张江科学城

11月5日,习近平主席在首届进博会开幕式上宣布了党中央交给上海的两项新的重大任务,将增设上海自贸试验区新片区,在上海证券交易所设立科创板并试点注册制,支持长江三角洲区域一体化发展并上升为国家战略。作为上海国际金融中心、科创中心和自贸试验区建设的结合点,浦东新区与上交所率先建立长三角资本市场服务基地,是贯彻落实习近平总书记重要讲话精神,推动创新驱动发展战略、扩大服务范围、提高辐射能力,助推长三角一体化发展的重要举措。

这次,浦东新区和上交所在张江科学城共建长三角资本市场服务基地,在科技金融、创业孵化、风险投资、技术协作等方面探索新的工作机制,为长三角企业拟上市公司培育、已上市公司优化、债券融资、并购重组、企业培训、投资者教育、研究咨询等活动提供更加

精准便捷的专业服务。通过为长三角企业对接资本市场提供一站式、全方位、个性化、高效率的服务,基地将进一步加强长三角区域的协同创新,增强金融服务实体经济能力,促进金融中心和科创中心融合发展。

一直以来,浦东新区和上交所保持着紧密的战略合作。浦东近 90% 的 A 股上市企业登陆上交所,全国共有超过 1400 家企业在上交所成功上市。上交所也在服务企业的过程中,成为全国乃至全球重要的金融要素市场(股票总市值、股票成交额、股票市场筹资总额分别在全球排名第四、第五和第二)。

作为资本市场服务长三角区域的首次尝试,长三角资本市场服务基地必将在增强服务功能、扩大服务范围、提高辐射能力方面,为浦东金融迈向长三角的广阔天地打下坚实基础。

来源:《人民日报》

罗氏与歌礼达成病毒性肝炎药物派罗欣在华独家合作

2018年11月20日,上海罗氏制药有限公司与歌礼生物科技(杭州)有限公司共同宣布,自2018年12月1日起,双方将进一步拓展在病毒性肝炎领域的合作。继首轮成功合作和戈诺卫(达诺瑞韦)成功上市后,歌礼和罗氏决定就派罗欣开展新的合作。罗氏将其具有市场领先地位的、用于乙肝和丙肝治疗的长效干扰素派罗欣中国大陆地区的独家销售、市场推广权利授予歌礼。

据估计,中国目前有超过8600万患者受到慢性乙型肝炎病毒的困扰。派罗欣是一款

在中国推广应用超过15年的用于病毒性肝炎的长效干扰素,业已建立牢固的市场基础。借助歌礼对病毒性肝炎的持久专注、戈诺卫的成功推出和派罗欣品牌的市场影响力,歌礼和罗氏将可更好地提供互补、全面的产品组合,以服务中国乙肝、丙肝患者,满足巨大的医疗需求。

歌礼与罗氏的这一创新合作可以更好地服务中国肝炎患者,标志着歌礼在满足中国乙肝、丙肝患者需求方面又迈出了重要一步。

来源:上海罗氏

天境生物与 MorphoSys 就 肿瘤创新生物药 MOR210 开发达成战略合作

2018年11月16日,天境生物科技(上海)有限公司(简称:天境生物)与德国 MorphoSys 公司联合宣布就肿瘤免疫创新生物药 MOR210 开发达成战略合作。MOR210 是针对 C5aR 的抗体,目前处于临床前开发阶段,在肿瘤免疫学方面有良好的开发潜力。据协议,天境生物将拥有 MOR210 大中华地区,韩国地区的独家权益。此次签约是继 MOR202 后双方又一次深度合作。

基于 MOR210 合作条款,天境生物将拥有包括中国大陆,香港,台湾以及韩国地区在内的独家开发及商业化权益。此次权益受让

总金额达1.05亿美元,含开发和商业化里程碑费用。同时,天境生物还将负责在全球范围内开展 MOR210 肿瘤疾病领域的包括首次人体(FIH)的一期临床试验及概念验证性试验 PoC (proof-of-concept)。作为合作权益的一部分,天境生物将能获得 MOR210 境外净销售梯度分成及许可权使用费。

肿瘤内释放免疫检查点封锁已成为对抗癌症的重要策略之一。MOR210 是 MorphoSys 在肿瘤免疫学方面的重要发现,它直接阻断 C5aR,从而改变肿瘤发生的微环境。

来源:天境生物

上海医药香港总部开业

2018年11月19日,上海医药香港总部开业。上海医药的战略目标是打造具有国际竞争力的中国领先医药产业集团,香港作为全球金融中心、亚洲贸易中心,拥有独特的区位优势,同时中央支持香港建设面向国际的国家级

科技创新中心,未来位于香港的海外业务总部,将承担上海医药海外研发平台海外投资平台、海外贸易平台以及海外融资平台的四大功能,落地公司创新与国际化发展战略具体举措。

来源:上海医药

复宏汉霖获批建设上海抗肿瘤生物药物工程技术研究中心

近日，市科委公布了2018年度上海工程技术研究中心建设立项计划。上海复宏汉霖生物技术股份有限公司（简称：复宏汉霖）获批设立上海抗肿瘤生物药物工程技术研究中心。该中心将以研发和生产抗肿瘤生物药为目标，针对药物研发及生产工艺中的关键技术进行创新和开发，完善并新建从细胞株筛选与改造、上游高表达细胞株培养、下游纯化技术开发、制剂工艺开发、生物药分析技术和方法开发、生物药免疫评估等多个技术平台。突破

国外单抗药物研发生产工艺方面的技术壁垒，提升核心研发能力。

作为中心依托单位，复宏汉霖将以技术开展、成果转化、技术转移为途径实现创新驱动，充分发挥工程中心对行业技术进步的引领推动作用，力争打造具有国内领先、国际一流水平的抗肿瘤生物药工程技术研究平台，提升我国生物药产品的核心竞争力，加速推进国产生物药产业化发展进程。

来源：复宏汉霖

优卡迪设立卓越中心与 Terumo BCT 推动 CAR-T 治疗

2018年11月8日，上海优卡迪生物医药科技有限公司（UniCAR）选择 Terumo BCT 的细胞扩增设备，并实现嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）治疗制造工艺的自动化。并在上海设立 Terumo BCT 技术的卓越中心。Terumo BCT 是血液成分、治疗性血浆分离置换法与细胞治疗技术领域的全球综合方案提供商，公司为嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）开发商和制造商提供灵活的解决方案，其中就包括上海优卡迪生物医药科技有限公司（UniCAR）目前正在使用的 Quantum 细胞扩增系统。

除了通过 Quantum 系统实现细胞扩增制造工艺的自动化外，Terumo BCT 还在继续凭借高水准的服务支持其顾客的创新。Finia® 填充与完成系统，作为公司一项研发中的最新技术，旨在实现细胞处理最后一步的自动化，其中包括冷却、混合以及细胞治疗剂量的分装。公司的 COBE Spectra 血液成分分离机和 Spectra Optia 血液分离系统被行业广泛用于高质量的单个核细胞采集，而这是嵌合抗原受体 T 细胞（CAR-T）治疗的第一步。

来源：张江药谷

上海龙华医院与泰国华侨中医院启动新一轮合作

作为国家中医药管理局对外合作项目，中泰中医药中心在泰国华侨报德善堂附设华侨中医院日前正式揭牌，上海中医药大学附属龙华医院与泰国华侨中医院签署新一轮合作协议。龙华医院与泰国华侨中医院的新一轮合作将以中泰中医药中心的建设为契机，进一步扩大中医药在临床、教学、科研、人才培养和中医药文化传播等领域的合作，积极探索高层

次中医药国际合作模式，服务国家“一带一路”倡议。

经过泰国华侨团体的不懈努力，已经使中医药纳入了泰国卫生部传统和替代医学发展司的管理体系中，为中泰中医药合作提供良好的法律基础和发展平台，中医针灸治疗也已纳入泰国的医疗保险。

来源：新民晚报

上海莱士拟并购血液检测领域龙头企业 GDS

2018年11月22日,上海莱士公告,拟作价约50亿美元并购全球血液检测领域的绝对龙头企业GDS,通过对价换股,将引进GDS的原股东暨国际血液巨头基立福Grifols成为公司的战略股东。同时,公司还将拟作价约5.89亿欧元并购德国拥有70年历史的全球性全产业链血液制品公司Biotest。凤凰网财经指出,这两项交易的金额折合人民币将近400亿元,如果交易顺利完成,上海莱士将诞生中国史上最大的医药并购交易。

据介绍,Biotest是全球知名的血液制品

企业,拥有国内尚属空白的皮下注射免疫球蛋白、凝血因子IX、凝血因子X、富含IgM的免疫球蛋白等品种的研发和生产技术。GDS是一家专业从事免疫检测设备和试剂生产的血液检测公司,主要业务涵盖输血医疗中的核酸检测、免疫抗原和血型检测。

上海莱士希望一方面通过获取Biotest的血液制品相关运营资产提高市场规模,一方面通过获取GDS股份开拓血液检测市场,增强企业的产业链覆盖。

来源:医药经济报

抗结直肠癌靶向药物爱优特(呋喹替尼胶囊)正式上市

2018年11月25日,和记黄埔医药爱优特(呋喹替尼胶囊)正式在中国上市,首批处方已经开出,爱优特已到达首批患者手中。

爱优特单药适用于既往接受过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康为基础的化疗,以及既往接受过或不适合接受抗血管内皮生长因子(VEGF)治疗、抗表皮生长因子受体(EGFR)治疗(RAS野生型)的转移性结直肠癌(mCRC)患者。

呋喹替尼于2018年9月首次获得国家药品监督管理局(NMPA)批准用于治疗mCRC。呋喹替尼也是抗肿瘤治疗主流领域首个从发现、研发到无附加条件获批均在中国完成的药物。和记黄埔医药已经在中国苏州建立了生产基地,用于呋喹替尼的生产。爱优特的快速获批上市,是惠及广大结直肠癌患者的万里长征第一步。

来源:和记黄埔药业

药明明码宣布成功完成2亿美元C轮融资

2018年11月27日,药明明码宣布成功完成总金额2亿美元的C轮融资。药明明码C轮融资由爱尔兰战略投资基金领投,这也是药明明码于2017年9月顺利完成2.4亿美元B轮融资之后的新一轮融资。

目前,药明明码正在爱尔兰开展总金额为4亿美元的国家级精准医疗投资计划,助力其成为未来精准医疗和生命科学领域的全球领军者。为此,药明明码于近期收购了爱尔兰

基因组医学公司 Genomics Medicine Ireland (GMI),将其作为在爱尔兰的子公司和欧洲业务总部,而ISIF也是GMI的主要股东。

药明明码本轮融资将重点用于支持GMI快速增长的运营需求,加速招募和完成针对约40万爱尔兰人口的全基因组测序计划。该计划将助力爱尔兰成为精准医疗开发和应用领域的领导者。

来源:药明明码

和记黄埔医药达成 4 项免疫联合疗法合作

11月29日,和记黄埔医药宣布达成索凡替尼和呋喹替尼与不同PD-1免疫检查点抑制剂联合用药的4项合作协议,将分别与4家合作伙伴共同对免疫联合疗法在实体瘤中的进行开发。此次达成合作协议的4家合作伙伴均为中国本土创新型生物医药公司。

和记黄埔医药已签订了4项合作协议,对索凡替尼和呋喹替尼与PD-1单克隆抗体联合用药的安全性、耐受性和疗效进行评估。

2017年全球抗血管生成药物市场超过

180亿美金,应用于治疗约30种不同的肿瘤类型,此次宣布的联合疗法将在实体瘤领域内寻求不同的初始适应症。和记黄埔医药开展的概念验证研究已证明索凡替尼及呋喹替尼与其他激酶抑制剂或化学疗法联用带来的获益。免疫联合疗法方面,除了此次公布的4项合作以外,和记黄埔医药高选择性c-Met抑制剂沃利替尼(savolitinib)与阿斯利康的免疫检查点抑制剂durvalumab联合用药的研究也已在进行中。来源:和记黄埔医药

再鼎医药与 MacroGenics 合作三款在研产品

11月30日,再鼎医药与专注于创新单克隆抗体研发的美国生物医药公司MacroGenics11月29日宣布,就三个免疫肿瘤产品达成独家合作。Margetuximab是一个免疫优化的抗HER2单克隆抗体,目前其针对晚期乳腺癌的III期临床研究正在进行中,初步结果预计将在2019年第一季度公布。MGD013是同类首创双特异性DART分子,用于协同阻断PD-1和LAG-3,将可能被用于治疗多种实体肿瘤及血液肿瘤。TRIDENT是一个临床前阶段的多特异性分子。再鼎医药

将获得上述产品在中国大陆、香港、澳门和台湾地区的开发及商业化独家授权。再鼎医药将充分利用自身在注册和临床开发方面的专业优势以及广泛的研究者合作经验,在上述地区加速推进产品的开发。

作为双方合作开发的重要组成部分,再鼎医药和MacroGenics计划启动Margetuximab用于HER2阳性胃癌的全球性临床研究,其中将包括探索多种联合用药方案,以最大化该产品的临床价值。

来源:再鼎医药

药明生物荣膺“福布斯 2018 亚洲最佳中小上市企业”

11月29日,药明生物宣布公司被《福布斯》杂志评选为“亚洲最佳中小上市企业”(Best Under A Billion)。福布斯“亚洲最佳中小上市企业榜”重点关注亚太地区200家年营收额在10亿美元以内的上市企业。今年主办方从24000家公司中筛选出符合条件的候选公司,对其过去12个月和3年内的销售额和收益增长及其最高五年股本回报率进行了考察。

经过层层筛选,亚太地区200家企业最终入选2018年度最佳中小上市企业榜单,这些上榜企业均是各行业翘楚,具有非凡的影响力。

此次入选福布斯“2018亚洲最佳中小上市企业”,是对药明生物发展成绩的高度认可。在过去三年间,药明生物销售额年复合增长率接近70%,经调整净利润的年复合增长率超过140%,各项经营指标均持续增长。

来源:药明生物

西安杨森与阿里健康建立互联网健康服务新模式

11月30日，强生公司在华制药子公司西安杨森制药有限公司（简称：西安杨森）宣布，与阿里巴巴集团在医药健康领域的旗舰平台——阿里健康签署战略合作协议，双方将各自发挥其优势，在“健康中国2030”规划纲要政策的指导下，共同探索以“患者为中心”的互联网医药健康服务模式。

此次合作中，西安杨森与阿里健康将深度探索通过互联网方式，为患者提供用药知识查询、疾病咨询、门诊预约等在线医疗健康服务。

此外，双方在医药电商、药品追溯和智慧医疗等方面也将展开不同形式的合作。目前，双方将提供互联网服务的病种范围包括肿瘤、免疫性疾病及肺动脉高压等领域，这项长期合作将为超过1500万名中国患者带来健康服务，未来还将逐步覆盖到皮肤科、抗过敏和传染病疫苗等领域。这一合作，将帮助更多患者足不出户享受“互联网+医疗”时代的健康管理生活方式，提高医患沟通效率，降低运营成本，实现医疗公共资源的优化配置。

来源：西安杨森

盟科医药新型抗生素美国二期临床顺利完成首例患者入组

盟科医药11月26日宣布，contezolid acefosamil在美国的二期临床顺利完成首例患者入组，这一新药将用于治疗由革兰氏阳性菌，包括甲氧西林金黄色葡萄球菌(MRSA)和耐万古霉素肠球菌(VRE)导致的急性皮肤和皮肤组织感染(ABSSSI)。Contezolid acefosamil(别名MRX-4)是口服抗生素contezolid(MRX-1)的前药，后者正在中国开展治疗复杂性皮肤及软组织感染的三期临床研究。这项二期临床试验计划在全美7个临床中心招募最多200名患者，以评价contezolid acefosamil的口服和注射制剂

进行10-14天治疗的有效性和安全性，并与利奈唑胺对比。这也是一项对医院治疗ABSSSI患者的多中心，对照药对照，双盲试验。此项试验预计将在2019年中完成。

根据Decision Resources Group的一份报告，ABSSSI患者中约9%患有肿瘤，13%患有肾病，并且有近39%患有糖尿病。不增加骨髓抑制毒性风险，并不通过肾脏代谢的新型抗生素治疗将能填补未满足的需求，包括通过注射-口服序贯治疗使患者尽早出院，或门诊患有多重耐药革兰氏阳性菌感染患者的口服药物治疗的。

来源：盟科医药

诺华与京东医药合作探索糖尿病管理新模式

11月23日，诺华制药(中国)与京东医药强强联手，宣布糖尿病领域“云端专属问诊”项目正式启动。此次合作旨在践行“互联网+医疗健康”的国家政策，通过发挥双方各自在医药健康和互联网领域的资源优势，集“问诊、续方、管理”于一体，为糖尿病患者提供更加省时省力的线上全方位管理平台。在我国存在

医疗资源供需失衡的情况下，该项目的实施不仅有助于解决糖尿病患者诊疗便利性和依从性问题，而且通过把续方患者和患教导入线上，能够释放医生更多时间和精力来造福更多患者。这既契合国家对慢病管理、分级诊疗下沉的趋势，也有利于医疗资源的高效合理利用。

来源：诺华制药(中国)

《上海市产业地图》正式出炉

11月7日，作为进博会配套现场活动之一的“共创上海制造新未来”——上海外商投资产业推介会在沪举行。会上，《上海市产业地图》同步正式上线。



会议透露，产业地图重点聚焦融合性数字产业、战略性新兴产业、现代服务业和现代农业，从空间和产业两个维度，形成现状图和未来图。

其中，现状图针对重点行业，梳理标识了企业和创新资源，为大家寻找技术、标准、人才服务和产业链合作提供指引。未来图明确了上海各区及重点区域产业布局定位，比如聚焦“3+5+X”区域，即临港、虹桥、世博3大功能区域，桃浦、南大、吴淞、吴泾、高桥5大转型区域等，前瞻布局高端高新产业，提高集群显示度，力争建设成为高经济密度的“产业新区”。上海市经信委表示，通过发挥产业地图的指南作用，能有效服务各类投资者，推动重大项目与产业地图精准匹配、快速落地，引导社会资本向重点区域集聚，加快构建集产业链、

创新链等融为一体的产业要素体系。

推介会透露，今年以来，上海大力推进重大产业项目建设，工业投资继续保持较快增速，前三季度工业投资完成762.3亿元，同比增长18.5%。华大半导体积塔项目、国能新能源汽车、上汽大众MEB纯电动车项目等一批重大项目相继开工建设。

近期一批重大外资项目落户上海。10月19日两个“大手笔”外资项目同时在沪宣布开工：位于嘉定区安亭镇的上汽大众新能源汽车工厂项目，总投入170亿元；位于浦东新区国际医学园区的西门子医疗实验室诊断工厂，投资30亿元。在今天的推介会上，又有10个项目进行了集中签约，总投资约37.8亿元，涉及医疗大健康、智能制造、智能网联汽车、研发中心、地区总部等领域。

据上海市经信委介绍，通过“引进来”与“走出去”相结合，上海积极参与全球经济合作交流，目前全市已经集聚了5万多家外资企业，其中跨国公司地区总部653家、外资研发中心438家，制造企业的地区总部又占到其



中 80%。

今年前三季度,上海新设外资项目数、合同外资和实到外资实现了三个同步增长。其中,新设外资制造业项目 81 个,新增实到外资同比增长了 88%,产业链、价值链的高端化特征更加凸显。

与此同时,外资制造企业的运行质量效益

不断提高,完成工业总产值、工业利润总额占全市的比重都达到了 60% 左右;2016 年以来,上海共支持 100 多个外资技改项目,项目总数占 50%、支持资金占 60%。接下来,还将继续开展更高层次对外开放工作,努力成为全国新一轮全面开放新高地。

来源:澎湃新闻

沪出台“鼓励药械创新 32 条” 建设全球领先的生物医药创新研发高地

11 月 7 日,上海市委办公厅、市政府办公厅发布《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施意见》(简称《实施意见》)。该《实施意见》由改革临床试验管理、加快药品医疗器械上市、建设全球领先的生物医药创新研发高地、加强药品医疗器械全生命周期管理和服务、提升技术支撑能力、强化保障措施等六方面 32 条改革任务构成。此次上海市政府提出 32 条具体举措,力争建设全球领先的生物医药创新研发高地。

划重点: 1、力争使本市临床试验机构数量达到 80 家以上,实现临床专科全覆盖,质量管理水平达到国际先进; 2、力争集聚 20 家以上具有国际影响力的生物医药创新研发机构; 3、争取每年有 30 个以上具有核心技术优势的自主创新药品医疗器械产品注册申报; 4、对符合条件的生物医药人体临床试验责任保险和生物医药产品责任保险予以保费 50% 的财政专项补贴,降低相关企业、医院等的创新风险; 5、实现覆盖药品医疗器械全生命周期的“互联网+”智慧监管; 6 加快药品医疗器械审评审批“一网通办”建设,将“路上跑审批”改为全程网上办理; 7、强化药品和医疗器械全生命周期管理和服务。

生物医药产业是上海重点发展的战略性新兴产业,但发展仍面临挑战,如缺乏龙头企

业、临床试验资源丰富但未充分释放、研发企业机构数量多但扶持政策不够、人民群众使用新药好药的迫切需求还有待满足等。

针对上述“痛点”,鼓励药械创新 32 条从改革临床试验管理加快药品医疗器械上市、建设全球领先的生物医药创新研发高地、加强药品医疗器械全生命周期管理和服务、提升技术支撑能力、强化保障措施等 6 个方面提出了 32 条改革任务。

根据意见,上海将调整和完善上海药品医疗器械专家咨询委员会,探索以审评为主导、检查检验为支撑的技术审评体系。同时,建立第二类医疗器械产品风险分级与审评资源分配相结合的审评模式和集体决策机制,实施可附带条件批准上市的审评机制。

临床应用方面,上海企业生产的符合新药准入条件的药品,不受医保目录调整时间限制,优先纳入上海医保目录;对具有自主知识产权、疗效确切、价格昂贵的创新医疗器械,探索通过谈判纳入医保支付范围,并引入医保梯度支付机制;及时将新药、创新医疗器械纳入公立医院采购范围;对临床急需,且在我国尚无同品种产品获准注册的、国外已上市的抗肿瘤新药和医疗器械等,争取国家授权,在上海先行定点使用。

来源:上海发布

无创糖网病风险监测系统

成果简介

视网膜病变是最常见的糖尿病并发症，发病率和至盲率高。降低糖网病的发病率主要是控制血糖水平和定期的眼科检查，无创糖网病风险监测系统主要用于自我血糖控制水平的检测，通过泪糖的检测定性报告血糖控制水平，正常人的泪糖值很低，如果糖尿病患者的泪糖值高于正常人的平均值范围则为阳性，说明血糖控制水平不达标，应该通过药物、饮食和锻炼等方法及时调整血糖，如果糖友的泪糖监测发现多次或长期处于阳性，则会增加糖网病的风险，应该增加眼科检查的次数。

《无创糖网病风险监测系统》最大的卖点就是无创，本项目从泪液的无创采样这个环节进行创新，通过独特的设置疏水挡水线的办法成功实现了定量采集，同时采用成熟的干式生化检测技术就能成功实现对泪糖的检测；泪糖测试条在前端采样区完成泪液收集以后，在后面的显色区涂布有超敏干式葡萄糖氧化酶试剂完成一步法检测；《无创糖网病风

险监测系统》为降低最常见糖网病的风险做出了贡献，在家里就能实现血糖控制水平的无创检测。

研发进度：《无创糖网病风险监测系统》三年多来已经完成了一代和二代原样检测系统的研制，并进行了小样本量的临床验证，《泪糖检测装置》已获发明授权并已申请 PCT 和美国专利，目前在研二代检测仪工程样机、仪器和泪糖采样测试条的联动，满足二类注册的条件。已经申请一项发明专利。

市场前景

目前我国已经有一亿多糖尿病患者，发病率高达 11%，百分之七十的病人血糖控制不达标，而糖网病风险自我监测和管理没被重视，糖尿病视网膜病变国内外人均患病率高达 50%-60%，因此市场规模大增长空间大，糖网病被发现往往已经晚期，只能手术解决问题，大部分不能早期被发现，主要还是二个问题，一个是自我风险监测不够，另一个是没有定期去医院检查，我国血糖监测系统 2015 年整体市场规模约为 60 亿人民币。

连续液相多肽合成技术

成果简介

连续液相多肽合成技术 (CLPPS) 结合了流动化学、固相合成与液相合成的优点，瞄准行业痛点，提供了颠覆性的技术解决方案：连续液相多肽合成技术不是 Fmoc 固相合成技术的一种补充，而是从原料到工艺的完全创新与颠覆，彻底解决 Fmoc 固相成本本身无法克服的难题。CLPPS 技术的产业化，将引领多肽药物生产的技术变革。

市场前景

多肽药物特异性好、毒副作用低，近目前

市场规模已达 200 亿美元，且复合年均增长率 (10.3%) 远远高于药物市场平均水平。2017 年美国 FDA 批准的 46 个上市新药中，有 4 个多肽药物。多肽药物的生产以固相合成技术为主，虽然操作简便，但原料、溶剂消耗与浪费大，环保及成本压力极大。为了解决这一技术难题，我们开发了绿色多肽药物合成技术，结合流动化学、固相合成与液相合成的优点，原料试剂消耗量大大减少，生产监测高度可控，减少环保安全压力，大幅降低生产成本。

Cell System: 3D 打印技术改变筛选抗生素的方法

最近,来自麦克马斯特大学实验室开发的一个“小型黑盒子”可以改变科学家寻找新抗生素的方式。印刷荧光成像盒(简称 PFIbox)能够收集大量数据,这将有助于 Michael G. DeGroot 传染病研究所的研究人员寻求发现新的抗生素。该盒子允许科学家一次分析超过 6,000 个细菌样本。

从原理上来讲,该工具使用 LED 灯激发细菌中的荧光蛋白。然后,它将数据无线发送给研究人员,研究细胞随时间对抗生素的反应。PFIbox 的九个结构部件可以在大约一天内进

行 3D 打印,在几分钟内拼接在一起,成本约为 200 美元。

“3D 打印让我们可以创建根本不存在的工具和仪器,”负责该项目工作的传染病研究员 Eric Brown 以及 Shawn French 和 Brittney Coutts 说道。“在这里,我们设计并制造了一台绝对最先进的实验室仪器,价格约为 200 美元。这对于我们发现新抗生素的工作来说只是改变游戏规则。”

研究人员已将 PFIbox 的代码开源,并且可供任何想要使用它们的人使用。

来源:生物谷

FDA 批准靶向 CD123 CAR-T 候选疗法为孤儿药

近日,美国食品药品监督管理局(FDA)授予了其候选疗法 MB-102 (CD123 CAR-T) 孤儿药称号,用于治疗浆细胞样树突状细胞肿瘤 (BPDCN)。该疾病是一种罕见的不可治愈的血癌,中位生存期不到 18 个月且没有标准疗法

MB-102 目前正在进行一项单一中心研究,首次在人体中进行 1 期剂量递增临床试

验,评估复发或难治性 AML 患者(队列 1)和 BPDCN 患者(队列 2)中升高剂量 MB-102 的安全性和抗肿瘤活性。患者接受单剂量的 MB-102,如果第一次输注后,仍然符合安全和资格标准并且仍然患有 CD123 + 疾病,可选择第二次输注。MB-102 在 AML 和 BPDCN 中以低剂量显示出完全反应,没有剂量限制毒性。

来源:医麦客

新型抗甲型流感病毒复合物研发成功

俄罗斯托木斯克理工大学与俄罗斯卫生部斯莫罗金采夫流感研究所共同开发出 11 种新的 siRNA (小干扰 RNA),这些 siRNA 在体外具有抗病毒活性,能在 NS、PA 和 NP 基因上抑制甲型流感病毒。通过筛选抗病毒特性,研究人员选择出了最具有抑制能力的三种 siRNA: PA-1630, NP-717 和 NS-777 成分。它们的组合是一种新型的抗甲型流感病毒复合

物。将这三种针对病毒基因的 siRNA 封装到杂化聚合物电解质微胶囊中,可用于开发预防和治疗病毒感染的药物。

研究人员比较了含这三种 siRNA 复合物的微胶囊体外抑制流感病毒的情况,结果显示,含有三种包封的 siRNA 复合物对 H1N1、H5N2、H7N9 甲型流感病毒具有很好的抑制作用。

来源:科技日报

三生制药启动糖尿病药物百泌达公益捐助项目

三生制药 11 月 27 日启动“爱心百分百·百泌达公益捐助项目”（简称：项目），定点向新疆、内蒙、辽宁等地区确诊为 2 型糖尿病且家庭贫困的患者免费捐赠糖尿病药物百泌达（艾塞那肽注射液），帮助他们获得及时有效的治疗，提高生活质量，受到医疗进步带来的获益。项目预计发放援助药品金额 6000 多万元，受助患者将超过 20000 人。

约半数糖尿病患者死亡都源于心脑血管疾病等大血管并发症。中国有超过 1/3 的人处于糖尿病前期状态。所有糖尿病患者中，只有 36.5% 的糖尿病患者得到诊断，32.2% 的患者接受了降糖治疗。接受治疗的患者中，仅有

49.2% 的患者血糖达标。而在我国更广大的偏远地区，糖尿病患者有着更加迫切的疾病诊断、治疗、控制的需求，但是往往因为迫于经济方面的压力，患者会选择中断治疗，放任疾病恶化。

三生制药积极响应国家精准扶贫、医疗扶贫的号召，发起了“爱心百分百·百泌达公益捐助项目”。该项目发挥三生制药企业的自身优势，将创新的糖尿病治疗药品百泌达进行捐赠定点扶贫，让那些因家庭贫困不能得到更好治疗的 2 型糖尿病患者得到更持久和有效的医疗帮助。

来源：三生制药集团

天津完善医疗器械委托贮存配送管理法规

近日，天津市市场和质量管理委员会就《天津市医疗器械委托贮存配送管理办法》修订稿（征求意见稿）（简称：修订稿）面向社会公开征求意见，进一步规范医疗器械的委托贮存、配送行为，确保公众用械安全。

据了解，现行的《天津市医疗器械委托贮存配送管理办法（试行）》从 2017 年 1 月 1 日施行，到今年 12 月 31 日有效期届满。修订稿是天津市市场监管委在《天津市医疗器械委托贮存配送管理办法（试行）》基础上，按照信息化管理现代化运输的理念在机构和人员、制度及记录、库房及运输的设备设施、企业计算机信息化管理等方面提出的可操作的具体要求和规范，是对上位法原则性内容的细化。

修订稿强调，为保障医疗器械产品质量，从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件；运

输、贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标识的要求。特别是经营需冷藏、冷冻贮存、运输医疗器械的批发企业，要配备相适应的冷库，要配备冷藏车、保温车或者冷藏箱、保温箱等设备。

据介绍，随着天津市市场监管委医疗器械监管信息化系统的运行，该市的医疗器械相关业务均可通过此系统进行办理，监管部门不再需要在受托方许可证上打印“提供贮存配送医疗器械服务”字样。因此，修订稿将《天津市医疗器械委托贮存配送管理办法（试行）》中的第十六条修改为：拟受托提供贮存、配送医疗器械服务的企业，由其所在地的区市场和监督管理局办理。符合本办法受托方条件要求，且经受托方申请，可在其“经营范围”内提供贮存、配送服务。新规将于 2019 年 1 月 1 日起施行，有效期五年。

来源：中国医药报

洞悉产业发展趋势 解读行业政策



更快资讯，请扫描上方二维码关注
上海市生物医药科技产业促进中心公众号