

上海市生物医药科技产业简讯

SHANGHAI BIOMEDICINE INDUSTRY JOURNAL

2019 年 8 月

【主管单位】上海市科学技术委员会 【编印单位】上海市生物医药科技产业促进中心（上海新药研究开发中心）

内部资料，免费交流



科望医药：开启肿瘤治疗的新篇章

【本期主要内容】

中心召开上海市生物医药产业技术功能型平台建设专家咨询会
上海医药、上海君实、上海力声特等成为第三批生物医药保费补贴单位
强生亚太区政府事务副总裁 Jonathan Collard 一行拜访市生药中心
科济生物全人 BCMA-CAR-T 细胞治疗多发性骨髓瘤获得加拿大卫生部的临床试验许可
再鼎医药和 Incyte 公司就抗 PD-1 药物达成授权许可协议
复宏汉霖曲妥珠单抗 HLX02 纳入优先审评程序
解读《关于进一步扩大高校、科研院所、医疗卫生机构等科研事业单位科研活动自主权的实施办法（试行）》

上海市连续性内部资料准印证 (K) 0867 号

CONTENTS

内部资料，免费交流

《上海市生物医药科技产业简讯》

上海市连续性内部资料准印证
(K) 0867 号

【主管单位】

上海市科学技术委员会

【编印单位】

上海市生物医药科技产业促进中心
(上海新药研究开发中心)

【出版日期】

2019 年 8 月 10 日

总第 4 期

中心动态

- 中心召开上海市生物医药产业技术功能型平台建设专家咨询会 4
- 上海医药、上海君实、上海力声特等成为第三批生物医药保费补贴单位 4
- 生物医药企业上市培育辅导成功举办多家入库培育 5
- 强生亚太区政府事务副总裁 Jonathan Collard 一行拜访市生药中心 6
- 南京市科技局来访调研 8
- 王书记讲推进全面从严治党专题党课 8
- 李积宗副主任讲主题教育专题党课“守住初心，贵在坚持” 9
- 中心班子调研孵化园入孵企业了解党建工作 10

创新创业

- 科望医药：开启肿瘤治疗的新篇章 11

上海资讯

- 科济生物全人 BCMA-CAR-T 细胞治疗多发性骨髓瘤获得加拿大卫生部的临床试验许可 15
- 再鼎医药和 Incyte 公司就抗 PD-1 药物达成授权许可协议 15
- 复宏汉霖曲妥珠单抗 HLX02 纳入优先审评程序 15
- 傅利叶智能完成数千万元 B 轮融资 16
- 全新靶点多发性骨髓瘤新药 XPOV10 获 FDA 批准上市 16
- 乐普生物完成 9 亿元人民币 A 轮融资 16
- 亚虹医药与 Photocure 签订 Cevira 的全球开发和商业化许可协议 16
- 莱诺医疗完成数千万元 B+ 轮融资提供耳鼻喉科诊疗解决方案 17
- 天境生物与 MacroGenics 公司合作开发 enoblituzumab 17
- 爱尔眼科子公司拟 1.59 亿元投资远翔天祐 17
- 复星医药拟收购葛兰史素克（苏州）有限公司 17
- 科望医药上海研发中心正式落成 18



请使用微信“扫一扫”功能
关注上海市生物医药科技
产业促进中心微信公众号

亚盛医药 APG-2575 中国 I 期研究完成首例患者给药	18
上海绿地集团与复旦大学联手共建全球医学中心	18
微创 VitaFlow 经导管主动脉瓣膜系统获批上市	19
亚飞生物完成 6000 万人民币 Pre-A 轮融资	19
和誉医药与美国 X4 制药公司达成独家合作协议	19
复旦大学中国保险科技实验室发布《中国疾病保险知识图谱》	19
利格泰获千万级融资用于核心产品研发	20
国药在线与盒马鲜生达成售药合作	20
张江药企星尘生物完成 A 轮第一期融资	20
政策法规	
解读《关于进一步扩大高校、科研院所、医疗卫生机构等科研事业单位科研活动自主权的实施办法（试行）》	21
中国出台《健康中国行动（2019—2030 年）》相关文件	22
《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》正式发布	23
《上海市〈医疗技术临床应用管理办法〉实施细则》发布	23
《医疗器械唯一标识系统试点工作方案》正式发布	24
成果转化	
治疗 2 型糖尿病的强效一类新药 CLGB	25
由 CYP1B1 酶活化的多靶点协同抗肿瘤多药耐药前药紫草萘醌衍生物 DMAK0-20 的开发研究	26
科技前沿	
《Science Immunology》：研究人员构建免疫检查点抗体药物递送系统	26
专家首揭“高致死性前列腺癌”基因图谱	27
新研究借助人工智能探寻食管癌致癌基因	27
业界动态	
基石药业针对晚期 GIST 全球 III 期试验完成中国首例受试者给药	27
恒瑞医药首仿抗癌药醋酸阿比特龙片上市	28
心擎医疗获数千万元 A 轮融资打造体外循环辅助系统	28
强生多发性骨髓瘤药物达雷妥尤单抗在中国获批上市	28

功能型平台

中心召开上海市生物医药产业技术功能型平台建设专家咨询会

为保障“上海市生物医药产业技术功能型平台”高质量建设，确保设计方案科学合理，中心于7月3日组织召开了平台建设专家咨询会，会议邀请到原上海市药品审评核查中心GMP部部长李建平与上海药品审评核查中心高级工程师付秋雁专家一行对本项目进行专业指导，平台服务部、拟入驻技术团队以及设计专家等人员共同参与学习和交流。

唐军总工程师对莅临指导的专家表示欢迎与感谢，她介绍了上海市生物医药产业技

术指导。通过本次会议，大家向药审专家学习了细胞治疗领域的监管方向，明确了工艺中某些模糊的认知，对设计方案进行了合理优化，会议取得了显著成果。

我中心承担的“上海市生物医药产业技术功能型平台”系我市市委市政府为加快建设具有全球影响力的科技创新中心而最先部署启动的5个研发与转化功能型平台之一，秉承“公益性、开放性、枢纽性、引领性”的平台特色，我们聚焦生物医药产业创新技术与高



端产品，以满足产业化瓶颈技术突破以及中小企业创新创业的需求为导向，对中心现有场地进行重新规划与改建装修，配套相应的硬件设施，为细胞制剂等生物药的中试开发、检测、临床样品制备等关键环节提供专业技术服务。接下来，我们将严格按照任务计划要求，积极推进项目建设，争取早日承接生物医药产业服务项目。

咨询与讨论环节，气氛热烈。拟入驻的眼科干细胞、细胞免疫治疗、细胞制剂检测以及人工智能辅助药物筛选等技术团队分别结合各自的研发工艺特性就实验室设计方案向药审专家进行咨询，专家们做了耐心的答复与

来源：平台服务部

科技金融

上海医药、上海君实、上海力声特等成为第三批生物医药保费补贴单位

2019年7月17日，上海市生物医药科技产业促进中心联合上海市科技创新中心召

开了第三批生物医药保费补贴评审会议。来自上海医药、上海君实生物、上海力声特医学、上海汇伦生命、上海心瑞医疗、上海仁会生

评判，并对新政的开展与实施献言献策，展开积极讨论。

根据上海市科委与保监局联合颁发《关



物、上海安必生制药等 12 家单位的 27 个项目通过第三批专家评审，将获得实际支付保费 50% 的一次性财政专项补贴。

会上，医院、科研机构、保险同业公会等单位的专家从申请单位是否具备临床试验、生产资质、是否符合补贴适用范围、产品创新性、产业化前景等角度对各项目进行分析

于推进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试点工作的通知》（沪科合【2018】10 号）的精神，此次评审旨在促进上海生物医药产业健康发展，激发生物医药产业创新活力，降低相关企业、医院等单位的创新风险。

来源：发展研究部

科技金融

生物医药企业上市培育辅导成功举办多家入库培育

为帮助生物医药企业更好地理解科创板，做好上市前的规划准备工作，继 6 月 21 日科创培育库系列精品沙龙《就“市”论“势”——毕马威助力企业科创板上市实例解读分享》活动举行后，于 2019 年 6 月 28 日在上海市虹口区建投书局顺利举办了第二期科创培育库系列精品沙龙。此次活动主题为《拟上市企业培育辅导——生物医药专场》，由上海市科技创业中心、上海市虹口区金融工作局和上海市生物医药科技产业促进中心牵头，上海技术交易服务有限公司邀请中信证券股份有限公司和亲山知识产权、Alpha 智库、宁波银行共同举办。此次沙龙邀请了中

信证券保荐代表人刘洋，亲山知识产权创始人刘路英分享生物医药企业的科创板上市内容，并且邀请多家优质生物医药企业参加。

科创企业上市培育库是由上海市科学技术委员会、上海市金融工作局指导，上海市科技创业中心实施建设的优质科创企业库。上海市生药中心通过调研企业现状、征询企业意见，推荐了科济生物、皓元医药、美吉生物、逸思医疗、博威生物、埃提斯生物六家优质生物医药企业加入科创企业上市培育库，旨在帮助企业提升技术效能、加速成长、助力上市。根据《关于开展生物医药人体临床试验责任保险、生物医药产品责任保险试



点工作的通知》（沪科〔2017〕438号），补贴对象为在本市注册的具有法人资格的生物医药人体临床试验申办者（个人除外）及从事药品和医疗器械研发、生产及代加工的机构和企业。在市级财政专项资金中安排经费，对符合条件的对象进行保费50%的财政专项补贴，对单个保单的补贴不超过50万元。市生药中心承担了对其保单相关产品或试验项目的评审推荐。

沙龙活动上，上海市科技创业中心科技金融部副部长郭佳楣对嘉宾及企业代表的到来及对培育库的关注表示欢迎和感谢。她提到，生物医药行业拟上市企业的培育辅导是上海市科委、上海市科技创业中心重点关注的领域，希望通过这样的系列沙龙活动，为企业提供资本运作、技术和知识产权保护等各方面的讲解与服务，构建政府、机构与企业的友好、顺畅交流平台，助力企业发展之路走得更远、更稳。

上海市虹口区金融局副局长郝晓彤对虹口区的金融优惠政策及未来的金融工作重点进行了简要介绍。他表示，虹口区未来将继续

持续提升金融机构入驻量，并更加注重质的提高，让全区的财富管理规模更上一层楼。其次，虹口区将打造金融科技中心，让金融与创新产业大力融合，积极迎合国家政策指引，支持创新产业发展壮大。

中信证券保荐代表人刘洋与现场嘉宾分享了《生物医药的资本助力》，主要介绍了科创板的设立背景、设立的意义、制度突破、及科创板的最新进展。他详细介绍了科创板设立的内外因素，分析了生物医药对资本的需求，并且就上市条件的通用标准、特殊标准、援引标准等内容进行讲解。针对医药行业IPO关注点、研发投入管理与核算等内容进行专业分析，为拟上市的生物医药企业提供了非常实用的资本运作建议。

活动结束后，企业代表与嘉宾就上市规划中的资本运作、知识产权等问题进行了一对一的深入交流。科创培育库系列精品沙龙活动将契合各类科创企业的发展需求，培育辅导优质科创类企业，通过线下沙龙实现精准对接，帮助企业深度了解法律法规及相关政策，做好上市规划的解决方案。来源：发展研究部

行业交流

强生亚太区政府事务副总裁 Jonathan Collard 一行拜访市生药中心

2019年6月26日下午，强生公司一行拜访上海市生物医药科技产业促进中心，双

方就进一步加强合作进行了座谈。

强生公司作为全球综合性、业务分布范

围广的医疗保健企业，主要业务涉及消费品、制药、医疗器械三大领域，长期致力于为改善人民健康水平提供优质的产品，服务和创新的理念。强生是最早在中国投资设厂的跨国企业之一，并且与上海市政府、浦东新区和张江共同启动全球非常有影响力的强生孵化器 JLABS@Shanghai 的建设。近年来，强生公司与中心在参与政策制定、建言献策、促进生物医药研发等方面开展了卓有成效的



合作。JLABS@Shanghai 将于 2019 年 6 月 27 日起在上海正式运营。

出席会议的有强生亚太区政府事务副总裁 Jonathan Collard、强生中国政府事务和政策副总裁阙非、副总监刘宁以及西安杨森



制药有限公司副总裁陈建、及生药中心主任傅大煦、副主任任大伟等。

会上，Jonathan Collard 副总裁首先向上海市政府、浦东新区政府表示感谢，强生旗下孵化器 JLABS 在上海的成功落地离不开政府各部门的帮助，同时感谢中心一直以来对强生各项工作的支持。坐落在张江的 JLABS 是强生首家北美地区以外的孵化器，这是强生公司对中国生物医药行业高速发展的信念和信心的体现，目前已有超过 50 家企业与强生签署入住 JLABS，这是 JLABS 史上里程碑事件。Jonathan Collard 表示，希望未来能和中心有更多的合作机会。

中心傅大煦主任谈到，上海高度重视生物医药产业的发展，欢迎像强生这样的生物医药外资企业落户上海，做到在沪研发、生产和销售。上海是强生的重要战略合作伙伴，希望强生能给上海带来先进的孵化管理模式、杰出的专家和管理人才，加大与本地生物医



药企业的合作。围绕着生物医药国际前沿领域和产业热点，中心每年会举办上海国际生物技术与医药研讨会（BIO-FORUM 会议），希望明年的会议双方能有更深入的合作，并预祝 JLABS@Shanghai 顺利开幕。此次会谈对于进一步加强双方的交流与合作，共同推进上海生物医药创新系统建设奠定了良好的基础。

来源：平台服务部

行业交流

南京市科技局来访调研

2019年7月9日，南京市科技局陈丽君巡视员、社会发展与农村科技处曾绚处长、万向红副处长和张建厂主任科员一行在上海市科委生物医药处刘厚佳副处长陪同下来访生



药中心，围绕上海市生物医药产业技术功能型平台的建设和服务与中心平台部进行了交流。

刘厚佳副处长向嘉宾介绍了上海市科委在生物医药领域的行动计划、政策措施和工作进展。唐军总工程师介绍了生药中心和上海市生物医药产业技术功能型平台的建设、发展和服务情况。上海市生物医药产业技术平台在既往二十多年的发展历程中，在服务上海和全国生物医药创新方面，作出了巨大

的贡献。随着长三角一体化发展的推进，功能型平台也将在专业技术服务的实践中，为推进上海、长三角乃至全国的生物医药产业创新发展发挥更大的作用。

陈丽君巡视员肯定了上海市科委在推动生物医药产业发展及搭建技术平台、提供专业服务方面的先进性和前瞻性，并表示自2018年《江苏省政府关于推动生物医药产业高质量发展的意见》颁布以来，为了对标生物医药产业创新发展走在全国前列的城市，落实南京市针对生物医药产业发展的科技支撑政策和措施，希望可以“走出来”，与上海市科委及所属生药中心和其他相关机构深入交流，了解并借鉴推进生物医药产业发展的具体经验和做法。随后，双方深入细致地沟通了实际工作中的问题和举措。共同商定，未来两地将在生物医药领域展开更多的合作交流。

随后，陈丽君巡视员一行前往上海乔源生物制药有限公司参观了生物制药生产线，并访问了上海益诺思生物技术股份有限公司（国家上海新药安全评价研究中心），听取了常艳总经理关于益诺思发展历程的介绍，参观了动物实验室。来源：平台服务部

主题教育

王书记讲推进全面从严治党专题党课

初心不改，使命在肩。结合“不忘初心、牢记使命”主题教育和市科技机关党委的部署，2019年7月26日，生药中心党总支书

记王正刚讲专题党课——“推进全面从严治党，做政治坚定、服务担当的党员”，中心主任傅大煦主持，副主任任大伟、总工程师

唐军和党员、干部参与。



王书记的党课分为四个方面。首先介绍了全面从严治党面临的新形势和新挑战，在谈及主题教育中自学体会和研讨成果时，他表示通过这次教育接受了深刻的思想洗礼和党性锻炼。其次，加强党的建设，必须旗帜鲜明讲政治，以政治建设为统领全面贯彻从严治党，王书记重点聚焦习近平赋予上海的五项重大使命，传达李强为科技系统党员干部讲党课时提及的对上海干部的要求，以及近期市科技系统党委中心组学习的精神。随

后，对表对标“六对照、一结合”，王书记自检身上的差距与不足，根据实际工作摆查问题，立足调研实际情况实际，结合检视问题方案，讲述其带头落实推进整改工作的落实情况，如召开党外人士座谈会、与招商银行长乐支行共建、深入调研孵化园基层党员情况等，并介绍了主题教育后半段工作的打算。最后，围绕中心工作这一初心使命，王书记表示，我们要用习近平新时代中国特色社会主义思想武装党员思想，把握主题教育总要求，在服务全局中推进上海生物医药产业高质量发展，践行共产党员的使命和担当。

傅大煦主任在会后研讨中表示，中心党员和干部都要深入学习习近平总书记重要讲话精神，把主题教育学习与深化业务工作结合起来，切实把思想和行动统一到中央和市科委的决策部署上来，共同推进中心各项工作全面发展。任大伟副主任、唐军总工程师表示将把党的建设摆在首位，自觉投身主题教育，以实际行动推动业务发展，为上海生物医药产业发展贡献一份力量。

来源：中心党总支

主题教育

李积宗副主任讲主题教育专题党课“守住初心，贵在坚持”

根据市科技机关党委关于“不忘初心、牢记使命”主题教育的部署和要求，紧扣加强党风廉政建设，严明党的纪律和规矩的主题，2019年7月18日下午，上海市生物医药科技产业促进中心副主任、党总支纪检委员李积宗同志为全体党员上了一堂生动的“守住初心，贵在坚持”专题党课，分享其在主题教育过程中的学习体会。党总支书记王正刚主持会议，并于课后组织中心领导班子开

展研讨，中心主任傅大煦、副主任任大伟、总工程师唐军全程参与。

李主任紧密结合总支纪检委员的实际工作，围绕“四个讲清”的要求，从主题教育学习体会认识、检视问题查找存在差距、联系工作提出改进措施三个方面进行讲解。谈及对习总书记初心和使命的理解时，李主任表示，初心虽看不见、摸不着，却让人感受得到。党员干部有没有初心，人民群众最有

发言权。因此用“廉洁勤勉、担当有为、坚守初心”三组词来鼓励党员、干部培育三种“功”——练好思想上的“内功”，守住廉洁自律的“防功”，要有划清公与私的“硬功”，



切实提高思想和工作水平，全面推进中心各项工作落到实处。

中心组研讨中。王正刚书记表示正人必先正己，律己才能律人，领导干部要加强理论修养，不断积累经验、增长才干。傅大煦主任提出，领导干部要坚持底线思维，着力防范化解重大风险。李积宗主任坦言，严守政治纪律和政治规矩，不论是对于坚定不移推进全面从严治党，还是着力防范化解重大风险，都具有极其重要的作用。任大伟副主任强调，领导干部在任何时候都不忘初心，牢记使命，让廉洁自律成为一种习惯，让勤政为民成为一种理想。唐军总工程师要同党员一起学习吃透习总书记的讲话精神，落实中心实际工作，为廉政风险防控“筑堤”。

来源：中心党总支

党建调研

中心班子调研孵化园入孵企业了解党建工作

根据中心班子“不忘初心、牢记使命”



主题教育检视问题方案安排，2019年7月18日上午，上海市生物医药科技产业促进中心党总支书记王正刚、副主任任大伟和分管党务、孵化园入孵服务的党员同志一行来到上海市

生物与医药创新孵化园，深入调研入孵企业党建工作情况。

王书记一行在实地查看医藥创坊、碧博生物、中拓生物、峰林生物等入孵企业，结合前期梳理的意见和问题，与入孵企业高管进行洽谈，认真听取入孵企业党员的组织工作、学习活动开展及面临困难等情况，进一步了解企业实际需求和孵化园安全防护措施，参观了正在规划建设的中试孵化平台设备，分管督促孵化园服务的同志加大入孵企业党建工作指导员力度，为服务群众提供保障，引导企业广大党员发挥模范带头作用，积极参与到中心党总支的党课、参观、共建等活动中来，从而更好地学习习近平新时代中国特色社会主义思想理论精髓，为企业出谋划策。

来源：中心党总支

科望医药：开启肿瘤治疗的新篇章

自 2017 年 9 月日本批准 Nivolumab 用于化疗后进展的不可切除性晚期或复发性胃癌以来，以 PD-1/PD-L1 单抗为代表的免疫治法成为肿瘤治疗的热点话题，诸多跨国药企和创业团队蜂拥而至。经过国内外科学家们近 2 年的摸索，PD-L1 抑制剂及其与 Yervoy、Bevacizumab 等产品的联合用药，正在临床中显露出双剑合璧的喜人潜力。7 月 16 日，科望(上海)生物医药科技有限公司(简称：科望医药，Elpiscience)在上海张江落成研发中心，这家引领天然免疫研究的创新企业，正独辟蹊径，以升级工艺的多特异性抗体为抓手，在联合用药临床研究中的风浪中砥砺前行，开出一条“1+1>2”的联合疗法新征程。

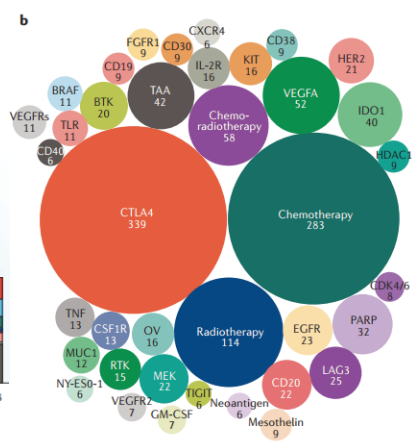
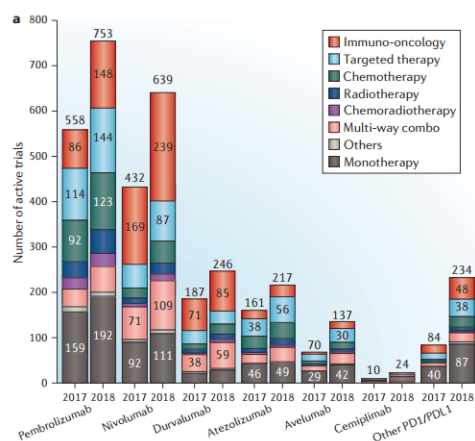
紧追十步，不如放眼百步

“我们公司一起步就着眼于肿瘤免疫 2.0 时代。”科望医药创始人兼首席科学官卢宏韬博士侃侃而谈，这家成立不到 2 年的创新企业，近期捷报频频。2018 年 11 月 20 日，科望医药的第一个临床产品正式递交 IND 申请，半年后的 6 月 28 日，他们就宣布，这一同时靶向 PD-L1 及 4-1BB 的双特异性抗体 ES101 产品在上海东方医院完成中国首例患者给药，撇开苦苦挣扎于 PD-1 研发中的对手，做好了弯道超车的准备。

肿瘤免疫疗法，是继“细胞毒性化疗药物治疗”和“靶向治疗”之后的第三次革命。以 PD-1/PD-L1 为代表的免疫抑制剂给患者带来了福音。截至 2019 年 7 月，我国 CDE 批准了 5 款 PD-1 产品上市，还有 10 余款 PD-1/L1 单抗处于审评审

批阶段。2018 年底，FDA 批准了 6 款 PD-1/L1 单抗药物，同一适应症领域的“入场者”不可避免将正面厮杀，市场竞争愈加激烈，扎堆赶场显然不是源头创新企业的最佳策略。

与此同时，PD-1/L1 单抗药物对于不同肿瘤的客观缓解率，也逐渐暴露出其低应答的短板。因此，寻找合适的产品，从而开展联合用药的方法成为提高肿瘤免疫疗法效率的首选，GSK、罗氏、施贵宝等跨国企业纷纷尝试。根据《Nature》年初盘点的数据显示，不论是否表达 PD-L1，免疫检查点抑



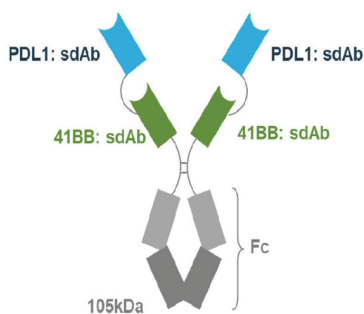
制剂（ICIs）联合化疗均可延长患者的生存期。2018 年，有关联合试验的相关研究高达 1716 项，涉及 240 个不同的靶点。

不同于单抗，双特异性抗体拥有两个特异性抗原结合位点，可以设计同时作用于靶细胞（比如肿瘤细胞）和免疫细胞或同一个细胞的两个靶点，一箭双雕，用一个药达到两个单药联合的效果。据《Nature Reviews Drug Discovery》的统计，截至 2019 年 3 月，全球约有 85 款双特异性抗体已处于临床开发阶段，靶点主要集中在 CD3、PD1/PD-L1、

ES101，其创新性在于阻断 PD-1 对 T 细胞的抑制信号的同时也给杀伤肿瘤的效应 T 细胞和 NK 细胞提供了一个激活的信号，从而使得肿瘤特异性 T 细胞大量增殖并聚积于肿瘤微环境，有望进一步提升肿瘤免疫治疗的应答率和病人的生存率。

选好靶点，看清未来路径

如何选择好的靶点，无疑是保证药物最终能否成功上市的关键一步。4-1BB 是激活 T 细胞表面一种重要的激活性免疫共刺激分子，研究显示，4-1BB 主要表达在激活的 T 细胞

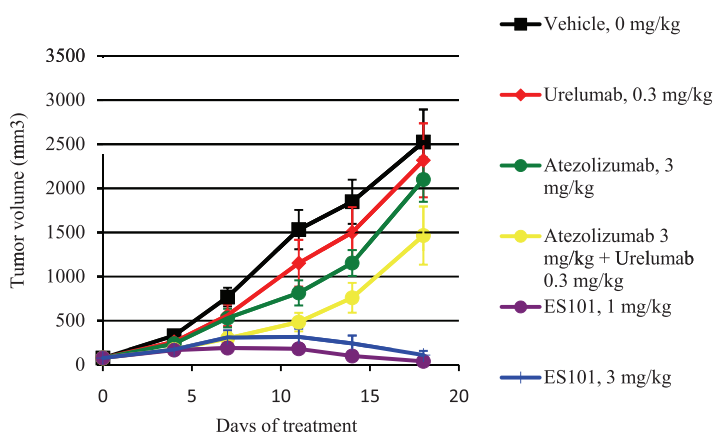


First-in-class PD-L1 x 4-1BB
bispecific antibody

EGFR、4-1BB、HER2 等。

“以 4-1BB 为代表的免疫激活因子是国际上肿瘤免疫研发领域的热点之一。我们引进 ES101 时，正是看中它在全球同类机制产品中最优，与 PD-L1 联合用药，有望真正实现 1+1 > 2。”卢博士表示。“4-1BB 做刺激因子很早就被证明有很好的效果，如果我们结合 PD-1、把 4-1BB 准确的靶向到肿瘤微环境中，就能完成‘到达 - 阻断 - 激活’一石三鸟的效果。”

科望医药的团队将眼光放得更长远了一些，将精力投入同时靶向 PD-L1 和 4-1BB 的

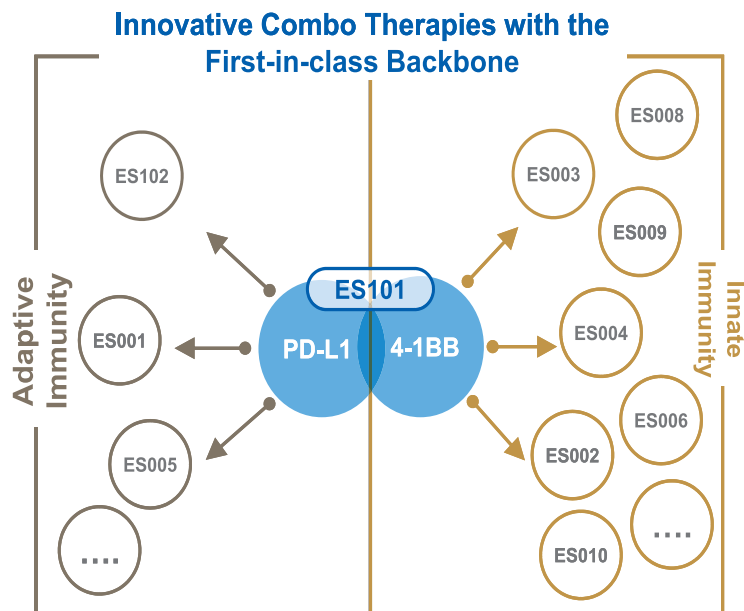


Superior Anti-Tumor Efficacy In Vivo

和 NK 细胞上，在静止的 T 细胞上是不表达的，大部分的识别肿瘤的 T 细胞都表达 4-1BB，所以激活 4-1BB 信号途径可以活化和增殖识别肿瘤的 T 细胞，这将对提高抗肿瘤免疫效果起到重要作用，从而被寄予厚望。目前，全球共有 16 款 4-1BB 抑制剂的在研项目，百时美施贵宝公司（BMS）和辉瑞公司（Pfizer）均有相关产品正处于临床阶段，但目前国内参与的企业并不多。

ES101 含有相同的双臂，每个臂同时包含结合于肿瘤上的 PD-L1 抗体和结合于 T 细胞上的 4-1BB 抗体，而且 PD-L1 抗体的亲和

力是 4-1BB 抗体亲和力的 10 倍。一旦 ES101 进入体内，它会首先与肿瘤细胞上的 PD-L1 结合，然后通过其 4-1BB 结合结构域将表达 4-1BB 的激活的 T 细胞聚集到肿瘤周围，并驱动 4-1BB 信号传递通路，进一步激活 T 细胞，从而增加其杀伤肿瘤的疗效。



“ES101 为患者提供了新的治疗选择。它与 PD-L1 联合用药相当于帮助免疫药物‘去闸加油’。去闸是通过 PD-L1 抗体对 PD-1/PD-L1 通路抑制的解除；加油则是通过 4-1BB 抗体对 4-1BB 介导的免疫细胞激活。”卢博士的介绍更为深入浅出。

通过科望医药研究团队的巧妙设计，ES101 不仅提高了安全性，增强了疗效，而且比一般的双抗降低了制备工艺的复杂性和生产成本。

直击冷肿瘤，掘金天然免疫

“国内大部分企业都在研发获得性免疫产品，我们选择挖掘未来的‘新矿’——布局天然免疫应答调控新型机制”，卢博士表示，“肿瘤对于免疫监督有抵制机制，对 PD1 有应答的肿瘤细胞大部分是‘热肿瘤’，而我

们的在研产品有可能解决‘冷肿瘤（cold tumor）’问题。”

科望医药的几个在研产品重点都针对冷肿瘤和天然免疫系统，能解除抑制性肿瘤微环境，增强 T 细胞对肿瘤核心区的浸润，从而提高肿瘤细胞对于获得性免疫疗法的应答率。

“天然免疫有望成为获得性免疫疗法的最佳搭档，未来，基于不同机理的联合肿瘤免疫疗法将成为主流。”卢博士表示。

黄金团队，催生创业爆发力

看清了创新未来之路，科望医药决定放手一搏，在极具潜力的天然免疫领域重点布局，目前科望共有 12 条产品管线，其中既有获得性免疫的产品，也有天然免疫产品。ES101 属于获得性免疫，今年已在美国和中国两地开展临床 I 期试验，也是全球靶向 PD-L1 与 4-1BB 双靶点中首个进入临床的药物。

“在创业初期，我们就布局了创新、全面且风险平衡的产品管线。”卢博士说，“公司成立伊始，通过 SAB（科学顾问委员会）讨论，在 30 个感兴趣的 IO 靶点中选择了 12 个，大部分为新靶点，4-1BB 这个靶点则相对比较成熟。”

科望医药现有产品管线的 30% 是基于完全创新靶点的药物，70% 为基于现有靶点的差异化设计药物。在开拓新的靶点之前，科望医药选择先突破热门药物靶点的，反哺未来漫长的研发之路，也是在沪创新企业慢慢形成的一种特色。

事实证明，这一模式也受到了专业风投机构的青睐。2018 年 12 月，科望医药成立仅 1 年多，就已经完成了由礼来亚洲基金和高瓴资本领投，鼎晖跟投的 A 和 A+ 轮共 5500 万美元的投资，

三家机构均长期深耕于生物医药领域，专注于有价值的生物制药以及医疗技术创新企业。

千里马还须遇伯乐，跨国药企出身成为获投企业创始团队的标配。科望医药的 CEO 纪晓辉，同是礼来亚洲基金风险合伙人，他拥有谢菲尔德大学的分子生物学及生物工程博士学位，曾担任罗氏、宝洁等跨国大企业的高管，让他兼备丰富的商业资本运作经验和独到的眼光。

共同创始人兼首席科学官卢宏韬在药物开发领域拥有超过 20 年的丰富经验，在葛兰素史克，再鼎医药等公司任职期间，曾主持多个创新型免疫学药物进入 POC 临床阶段。他有克利夫兰医学中心和耶鲁大学就读的背景，也为科望医药邀请了哈佛大学的 Arlene Sharp、Vijay Kuchroo，华盛顿大学的 Phillip Greenberg，芝加哥大学的 Thomas Gajewski 等学术免疫界泰斗，为其担任科学委员会成员。

这为科望医药的临床进度加快了步伐，第二款创新产品 ES102 已整装待发，预计今年年底申报临床。

产研分离，把握一体化趋势

“我对上海有很深的感情，”卢博士表示，“上海的科研人才资源在国内最具竞争力，科研氛围也是极好的。”科望医药不愿放弃张江在生物医药研发产业方面的集群效应。在上海落成研发中心的同时，也充分利用好长三角一体化资源，在苏州同时设立了生产临床药品的新的 GMP 厂房，预计明年底竣工。

将“研发 - 生产”分置于“上海 - 长三角其他地区”的双向布局，似乎成为当下江南一带生物制药企业的新趋势，制药企业既可充分利用上海的人才高地优势以及丰富的临床资源，同时可以在苏州等地就近完成中试车间、生产线的布局——协同创新成为最佳选择。

目前，科望医药已与赛默飞、Bio-Techne 等全球知名企业在抗体研发方面达成战略合作，联合开发像 ES101、ES001 等高品质肿瘤药物，加速拓荒天然免疫联合疗法，慢慢释放出其“小宇宙”的能量，惠及全球癌症患者！

《简讯》编辑根据采访内容整理



上海资讯

科济生物全人 BCMA-CAR-T 细胞治疗多发性骨髓瘤获得加拿大卫生部的临床试验许可

2019 年 7 月 4 日，科济生物医药（上海）有限公司，在研产品—全人抗 BCMA 自体 CAR T 细胞注射液 (CT053) 用于治疗复发难治多发性骨髓瘤的临床试验申请已通过了加拿大卫生部的默示许可。科济生物致力于开发创新型 CAR T 细胞等肿瘤免疫治疗药物，已经开发了多个 CAR T 细胞候选药物。

CT053 是由科济生物自主研发的创新

药物，是采用全人抗体靶向 B 细胞成熟抗原 (BCMA) 的嵌合抗原受体 (CAR) 修饰的 T 细胞，主要目标适应症为复发 / 难治多发性骨髓瘤。此次临床试验获批，是继获得中国国家药品监督管理局 (NMPA) 和美国食品药品监督管理局 (U.S. FDA) 默示许可后的第三个国家的临床许可。

来源：科济生物

再鼎医药和 Incyte 公司就抗 PD-1 药物达成授权许可协议

2019 年 7 月 2 日，再鼎医药和 Incyte 就一款处于临床阶段的抗 PD-1 单克隆抗体 INCMGA0012 在大中华区的开发和商业化签订了独家合作和授权许可协议。再鼎医药将向 Incyte 支付 1750 万美元的首付款，此外 Incyte 有资格获得额外的最高达 6000 万美元的潜在开发、注册和商业里程碑付款及大中华区销售分成，再鼎医药将获得 INCMGA0012 在中国大陆、香港、澳门和台湾地区在血液和实体肿瘤领域独家开发商

业化的权利。

INCMGA0012 是美国生物医药公司 MacroGenics 研发的一款处于试验阶段的抗 PD-1 单抗。2017 年，Incyte 公司通过与 MacroGenics 合作获得了该药的全球独家权利。据介绍，INCMGA0012 目前正在开展用于高卫星不稳定性子宫内膜癌，Merkel 细胞癌和肛管癌患者单药治疗的以注册为目的的临床试验。

来源：美通社

复宏汉霖曲妥珠单抗 HLX02 纳入优先审评程序

近日，根据国家药监局药品审评中心发布的公示信息，复宏汉霖自主研制开发的注射用曲妥珠单抗 HLX02 已纳入优先审评程序。

据悉，HLX02 为复宏汉霖自主研发的生物类似药，主要适用于 HER2 阳性的乳腺癌和转移性胃癌的治疗。为给全球众多医疗需求尚未得到满足的病患带去福音，HLX02 在

全球多地区开展头对头临床研究，接受更严格的药品质量检验，成为国内首个开展国际多中心 3 期临床研究的生物类似药。2019 年 4 月，HLX02 获国家药监局新药上市申请受理。2019 年 6 月，HLX02 获欧洲药品管理局 (EMA) 受理，为复宏汉霖首个在欧盟递交的生物类似药。

来源：复宏汉霖

傅利叶智能完成数千万元 B 轮融资

2019 年 7 月 11 日，傅利叶智能宣布已完成数千万元 B 轮融资，本轮融资由国中创投领投，IDG 资本、火山石资本等老股东跟投。本轮融资将用于康复机器人相关技术研发、产品线扩充以及渠道建设；同时要以康复机器人为切入点，成长为一家智能康复生态型公司。

早在 2016 年 12 月，傅利叶智能就上市

推出了国内首款基于力反馈技术的上肢康复机器人 Fourier M2，发展到现在，已自主研发并推出了下肢外骨骼机器人、踝关节康复机器人、智能电动训练车等多款产品，相当于为医院、康复中心、养老机构等打造了一个“智能康复港”，实现平台化发展。

来源：傅利叶智能

全新靶点多发性骨髓瘤新药 XPOVIO 获 FDA 批准上市

2019 年 7 月 3 日，德琪医药与 Karyopharm Therapeutics Inc. 宣布，美国食品和药物管理局正式批准合作开发的全球首款核输出抑制剂 XPOVIO (selinexor，德琪医药产品代号 ATG-010) 与低剂量地塞米松联合用于治疗复发难治多发性骨髓瘤 (RRMM)。这些患者至少接受过包括蛋白酶体抑制剂，免疫

调节剂和 CD38 单克隆抗体在内的多线治疗。

此外，一项评估 selinexor 与硼替佐米和低剂量地塞米松联合用于治疗复发难治多发性骨髓瘤的三期临床试验 (BOSTON) 已经完成患者入组。FDA 的加速审批为复发难治的多发性骨髓瘤患者提供了一款与现有临床药物完全不同机制的创新药。来源：德琪医药

乐普生物完成 9 亿元人民币 A 轮融资

近日，乐普生物完成 9 亿元人民币的 A 轮融资。本次融资由拾玉资本领投。参与本轮投资的其他投资者包括苏民投、开元国创、苏州新锐和乐成医疗，上市公司乐普医疗再次跟投。本轮融资将用于乐普生物核心项目的临床试验推进、大分子生产线建设、产品管线引进及人才队伍建设等。

乐普生物成立于 2018 年，聚焦肿瘤免疫治疗，核心产品 PD-1、PD-L1、溶瘤病毒和多个 ADC 产品进入临床 I-III 期各个阶段。现已搭建靶点发现、成药研制、开发和生产的综合性产业平台，拥有厚德奥科、翰中生物、上海美雅珂、上海航嘉孵化器等 9 个子公司。

来源：投资界

亚虹医药与 Photocure 签订 Cevira 的全球开发和商业化许可协议

2019 年 7 月 2 日，亚虹医药与 Photocure 公司就 Cevira 产品签署一项全球开发和商业化许可协议。Photocure 开发的 Cevira 是一个集给药和光动力学治疗为一体的装置，拟用于置入病患阴道内治疗人乳头瘤病毒诱导的宫颈癌前病变。

亚虹医药计划根据 Photocure 临床 2b 期

临床研究数据和与美国 FDA 已经商定的 3 期临床研究方案，启动以中国市场为领先的全球临床开发。当以中国患者为主的 3 期临床研究数据证实其安全性和有效性后 (预计 2022 年完成)，将启动美国和欧盟市场的注册开发。亚虹医药将负责 Cevira 产品的生产，而 Photocure 会继续负责原料药的生产。来源：亚虹医药

莱诺医疗完成数千万元 B+ 轮融资提供耳鼻喉科诊疗解决方案

近日，莱诺医疗宣布完成数千万元人民币 B+ 轮融资，由斯道资本投资，生命资本担任独家财务顾问。莱诺医疗立于 2015 年，致力于通过自主研发、授权引进与并购整合相结合，为医院、临床医护人员和患者提供耳鼻喉科医疗器械产品。

截至目前，莱诺医疗已经与国内领先的

耳鼻喉科微创手术能量平台厂商美创医疗、韩国最大的五官科诊疗设备提供商 Mega Medical 达成合作，未来三方将不断整合产品线、共同研发医疗用户急需的诊疗方案，提升医疗质量，降低医疗花费，共同推动中国耳鼻喉科诊疗市场更好更快地发展。

来源：贝壳社

天境生物与 MacroGenics 公司合作开发 enoblituzumab

2019 年 7 月 11 日，天境生物科技（上海）有限公司与生物医药公司 MacroGenics 共同宣布双方就 enoblituzumab 的开发及商业化达成独家合作协议。根据合作条款，天境生物将在大中华区域主导 enoblituzumab 的临床开发及销售，并参与 MacroGenics 主导的全球临床研发。

Enoblituzumab 是一款经过免疫分子优化的、针对 B7-H3 靶点的全新单克隆抗体，

由 MacroGenics 采用独家 Fc 优化技术开发，具有独特的抗体优势和治疗潜力。根据协议条款，MacroGenics 将获得 1500 万美元的首付款。此外，MacroGenics 将有可能获得不高于 1.35 亿美元的潜在开发和注册里程碑付款。天境生物还将根据该产品在授权区域内的年度净销售收入支付梯度比例分成。

来源：美通社

爱尔眼科子公司拟 1.59 亿元投资远翔天祐

2019 年 7 月 11 日，爱尔眼科发布公告称，爱尔眼科全资子公司拉萨亮视创业投资有限公司拟以自有资金 1.59 亿元作为有限合伙人投资芜湖远翔天祐投资管理中心。公告显示，远翔天祐募集规模为 8 亿元，后续募集完成后合伙企业的认缴出资总额不超过 15 亿元。该基金未来将主要对眼科医院、视光门诊部、眼科上

游企业以及眼科相关产业等进行投资和管理。

爱尔眼科表示，本次投资远翔天祐，将有助于公司并购整合优质项目，加快全国网络建设步伐，完善眼科产业链布局，为公司持续、快速、健康发展提供坚实的基础，加强和巩固公司在眼科行业的领先地位。

来源：投资中国

复星医药拟收购葛兰史素克（苏州）有限公司

2019 年 7 月 8 日，复星医药发布公告，公司控股子公司重庆药友拟以不超过人民币 25,000 万元，受让葛兰素史克制药（苏州）有限公司 100% 股权，其中包括拉米夫定片（规格：0.1g）的药品注册批件及其生产设施

的生产许可证、GMP 证书等。股权转让的价格以目标公司资产价值为基础，结合其主要产品市场规模，经双方协商确定。

如股权转让完成，复星医药将持有包括拉米夫定片的药品注册批件及其生产设施的

生产许可证、GMP 证书等。拉米夫定片主要应用于抗病毒领域，对乙肝病毒具有较强的抑制作用，与重庆药友现有产品治疗领域具

有较强协同性。有关生产设施的取得将有利于进一步扩充本集团在华东地区的药品制造设施、提升药品生产能力。来源：亿欧网

科望医药上海研发中心正式落成

2019 年 7 月 16 日，科望（上海）生物医药科技有限公司宣布其上海研发中心正式落成。在成立不到 2 年时间内，公司建立起具有独立知识产权的从“靶点发现”、“功能性验证”、“多特异性抗体构建”到“工艺优化”等研发和生产平台及具有世界竞争力的产品管线，同时开发和拓展与世界一流公司的合作创新。

科望生物是一家处于临床阶段的生物医药创新企业，拥有丰富的产品管线，包括全球首创新药 ES101 目前已进入临床试验阶段，并且第二个创新产品 ES102 也即将申报临床。除此之外，科望医药还拥有临床前管线 10 余条，广泛覆盖当下免疫治疗新靶点，并重点布局天然免疫和肿瘤微环境领域的新药研发。

来源：科望医药

亚盛医药 APG-2575 中国 I 期研究完成首例患者给药

2019 年 7 月 15 日，亚盛医药宣布在中国启动原创新靶点 Bcl-2 选择性抑制剂 APG-2575 用于治疗血液恶性肿瘤的 I 期临床试验，并已完成首例患者给药。此前，亚盛医药已在美国、澳大利亚启动该药物的多中心、剂量递增的单药 I 期临床试验。据悉，APG-2575 是首个进入临床的国产 Bcl-2 选择性小分子抑制剂。

估 APG-2575 在血液系统恶性肿瘤患者的安全性和耐受性，确定 APG-2575 的最大耐受剂量（MTD）或 II 期推荐剂量（RP2D）。该项临床研究的适应证人群包括慢性淋巴细胞白血病、非霍奇金淋巴瘤。目前已在中国医学科学院血液病医院（血液学研究所）完成首例受试者给药，第一个剂量爬坡正在进行中。

此次在中国的这项 I 期临床研究旨在评

来源：亚盛医药

上海绿地集团与复旦大学联手共建全球医学中心

2019 年 7 月 15 日，绿地控股将与复旦大学共建复旦绿地全球医学中心，聚焦健康医疗等领域深化合作，打造现代化医学科技新城，拟在长三角一体化绿色生态示范区选址，建设周期 5 年，预计总投资超过 160 亿元。

根据规划，复旦绿地全球医学中心最终将建成为集国际医疗中心、医学临床研究、

医学教育培训和国际交流、健康医疗产业运营等于一体的，科技领先、环境优美、生态和谐，具有顶级国际影响力的现代化医学科技新城。项目将充分发挥复旦大学学科优势和人才优势，综合性医疗机构等管理经验，充分发挥绿地综合产业开发建设、运营及全球化资源平台的能力和优势，实现强强合作。来源：界面新闻

微创 VitaFlow 经导管主动脉瓣膜系统获批上市

2019年7月12日,上海微创医疗器械(集团)有限公司旗下上海微创心通医疗科技有限公司自主研发的 VitaFlow 经导管主动脉瓣膜系统获得国家药品监督管理局(NMPA)颁发的注册证,这也是微创第6个通过获批创新医疗器械特别审批程序后成功获证上市的产品。

VitaFlow 瓣膜系统由主动脉瓣膜、输送

系统、装载工具、瓣膜球囊扩张导管和导管鞘套件组成。2016年,VitaFlow 瓣膜系统通过了国家食品药品监督管理局的创新医疗器械特别审批申请,进入了特别审批程序“绿色通道”。此次 VitaFlow 瓣膜系统获证上市,将使更多国内的严重主动脉瓣膜狭窄患者因此获益。

来源: 微创 MicroPort

亚飞生物完成 6000 万人民币 Pre-A 轮融资

近日,亚飞(上海)生物医药科技有限公司 Affinity (Shanghai) (简称:亚飞生物)完成 6000 万人民币的 Pre-A 轮融资。亲和力是国内领先的肿瘤微环境响应型药物研发平台,通过开发在肿瘤微环境中激活的药物递送系统,对药物进行设计改造,使其在肿瘤组织中被特异性激活,从而降低其系统性

毒性,并拓宽其治疗窗口,市场前景广阔。

据悉,亚飞生物团队长期研究机理,实践经验丰富。基于肿瘤微环境激活的药物研发成果处于领先水平,在化合物改造、临床前研究的长期摸索后,平台的首个产品已获批进入临床试验。

来源: 投资界

和誉医药与美国 X4 制药公司达成独家合作协议

2019年7月16日,和誉生物医药有限公司与美国 X4 制药公司宣布,就一款处于临床阶段的 first-in-class 口服 CXCR4 拮抗剂 mavorixafor 在大中华地区的开发与商业化达成独家合作协议。和誉医药获得 mavorixafor 在大中华地区肿瘤等适应症的商业化权益,并将主导其大中华地区多个肿瘤适应症的临床与商业开发,启动多项 mavorixafor 与肿瘤免疫抑制剂或其它药物

联合治疗的临床研究。

Mavorixafor 是一款全球领先的 first-in-class 口服 CXCR4 拮抗剂,在 WHIM 综合症临床 II 期试验中获得成功,于 2018 年被 FDA 授予孤儿药资格,并已启动临床 III 期试验。X4 还在对 mavorixafor 进行针对其它多种适应症的临床开发。在多项肿瘤临床 I/II 期试验中,观察到单药及与 PD-1 单抗或其它肿瘤药物联用时良好的安全性及药效。 来源: 医药魔方

复旦大学中国保险科技实验室发布《中国疾病保险知识图谱》

2019年7月20日,复旦大学中国保险科技实验室发布《中国疾病保险知识图谱》。知识图谱收录 2009 年至 2019 年间市场上所销售(包括已停售产品)的 3146 份疾病保险

主险与附加险条款、相关保险公司信息、医学疾病数据等重要维度,未来将有助于支撑疾病保险行业在风险控制、用户体验、产品设计、消费者服务等上层环节的智能科技应

用探索。

通过知识图谱发现，我国疾病保险备案产品数量逐年增加，2010-2018 年均增长率达到 13.7%。其中又以重大疾病保险增长最

为迅速。2010-2018 年重大疾病保险备案主险产品数年均增长率达到 39.9%。除疾病保障外，疾病保险产品的保障范围呈现多样化趋势。
来源：和讯网

利格泰获千万级融资用于核心产品研发

2019 年 7 月 22 日，上海利格泰生物科技有限公司获得新一轮千万元融资，投资方为征和惠通。利格泰联合创始人兼总经理赖卫国表示，由于骨科植入类医疗器械的研发和产品上市周期十分漫长，当前公司核心产品还处于在研阶段，本次融资也将继续用于公司核心产品研发。

利格泰成立于 2014 年，是一家专业从事医疗器械科研、开发、生产和销售，生物医学材料及制品的研发与生产，以及提供相关的技术咨询和技术服务的公司。据了解，利格泰已建成人工韧带和韧带固定系统产品的生产线，专业生产人工韧带、界面钉、钛板、U 形钉、刨刀、磨头等运动医学产品。
来源：亿欧

国药在线与盒马鲜生达成售药合作

2019 年 7 月 18 日，中国医药集团旗下医药电商平台运营公司国药健康在线有限公司与上海盒马网络科技有限公司达成医药新零售合作伙伴。双方的合作借助载体自动售药机——“盒药箱”，国药在线提供药品及药事服务，盒马负责物流配送服务，为门店周边 3 公里的消费者，提供半小时内的配送上门服务，满足消费者紧急用药的需求。

目前，由国药提供的首批近 30 台自助售药机，已经进驻到盒马在上海区域的门店，消费者可通过盒马的线上线下享受到相关服务。据了解，自助售药机可买到的非处方药品近 120 款，涵盖日常需求的九大类目，如儿童、肠胃、头疼脑热、皮肤外用等，选取的都是知名度较高的品牌药品。

来源：动脉网

张江药企星尘生物完成 A 轮第一期融资

2019 年 7 月 19 日，TriArm Therapeutics Limited 宣布完成 A 轮第一期 2000 万美元融资。本次融资由跨国风投 Panacea Venture 发起。此轮融资将主要用于加速公

司目前多个产品管线的临床转化以及后续创新管线的研发整合，同时用于加强公司团队设施和临床试验能力的建设。

来源：美通社

解读《关于进一步扩大高校、科研院所、医疗卫生机构等科研事业单位科研活动自主权的实施办法（试行）》

为深入贯彻落实《关于进一步深化科技体制机制改革增强科技创新中心策源能力的意见》（科改“25条”）文件精神，市科委会同市委组织部、市委编办、市教委、市财政局、市人力资源和社会保障局、市卫生健康委、市政府外办等八部门联合发布了《关于进一步扩大高校、科研院所、医疗卫生机构等科研事业单位科研活动自主权的实施办法（试行）》（沪科规〔2019〕2号，以下简称《办法》）。

《办法》提出一项管理体制机制，实施章程管理，确保机构运行各项事务有章可循；明确六项自主权，在内部机构设置、人事管理、薪酬激励、科研项目与经费管理、科研仪器设备采购、科技成果转化等方面提出应当赋予科研事业单位的自主权；要求建立一套内控制度，强调科研事业单位要建立完善内控制度和容错机制，市有关部门要加强对各单位贯彻落实情况的监督检查。

《办法》的主要内容有六个方面：1、关于自主设置岗位。针对不同情况，突破编制和专业技术岗位结构的限制，提高科研事业单位引进所需人才的自主权。一是对科研实力突出、高层次人才集中、管理制度健全的单位，可在编制内适当增加高级专业技术岗位比例。二是通过各区或行业主管部门统筹周转使用事业编制，允许科研事业单位设置创新型岗位和流动性岗位，在本单位编制外引进优秀人才从事创新活动。三是对单位引进的急需紧缺高层次人才，通过调整岗位设置难以满足需求的，经本市人力资源行政部门审批同意，设置一定数量的特设岗位，不受岗位总量、最高等级和结

构比例限制，涉及编制事宜报机构编制管理部门按程序专项审批。

2、关于简化优化出国审批。一般情况下，教学科研人员出国开展学术交流合作，应持因公护照，出访次数、团组人数、在外停留天数根据实际工作需要合理安排；经主管部门推荐，选择管理制度健全、国际合作交流活跃的本市科研单位，开展科研教学所需临时出国管理改革试点，优化审批流程，提高教学科研人员参与国际合作的便利性。对科研人员确因教学科研和学术交流工作急需，按本单位规定程序批准后，可持普通护照出国；其中对“双肩挑”科研人员，确因工作急需并按干部管理权限报批后，可持普通护照出国；市管干部按有关规定执行。

3、薪酬管理。竞争性科研项目中用于科研人员的劳务费和间接费用中的绩效支出、经技术合同认定的“三技”活动的奖酬金提取、职务科技成果转化奖酬支出、科研人员兼职或离岗创业取得收入、以及高层次人才超过核定绩效工资总量部分的薪金，均不计入单位绩效工资总量。

4、关于科研经费自主管理。根据科研活动的特点和需要，一是下放预算调剂权，除新增单价50万以上设备和劳务费总额调增外，其他全部下放给项目承担单位；二是试点经费“包干制”，在基础研究领域，选择部分科研管理规范、科研成效显著、科研信用较好的单位，开展科研项目经费使用“包干制”试点；三是以市场委托方式取得的横向委托项目经费，纳入单位财务管理，按照

约定管理使用，单位内部管理办法可作为审计检查依据。

5、关于科研仪器设备自主采购。科研事业单位可以直接在本市政府采购平台电子招标投标系统进行采购。对于独家代理或生产的仪器设备，可按程序确定采用单一来源采购等方式增强采购的灵活性和便利性；采购进口科研仪器设备，由政府采购进口产品审核改为备案制管理。

6、关于成果转化。在产权归属方面，科研人员执行本单位的任务所完成的科技成果归单位所有，根据本单位内部规定或者与科研人员的约定，允许科研事业单位以奖励方式将科技成果的所有权与科研人员共有，或者给予长期使用权。科研人员主要利用本单

位的物质技术条件所完成的科技成果，单位应当通过内部规定或者与科研人员的约定，明确科技成果的归属。在转化方式方面，根据技术交易的价格的不确定性特点，明确可以通过协议定价、在技术交易市场挂牌交易、拍卖等方式确定科技成果交易价格，自主决定成果转化方式。在机构和人员激励方面，对科技成果转化业绩突出的优秀团队，可适当增加高级专业技术岗位职数；将促成科技成果转化的绩效，作为科技成果转化专职服务人员职称评定、职务晋升等的重要依据。专职机构完成科技成果转化后，可在科技成果转化收益中提取不低于 10% 的比例，用于单位技术转移专职机构的能力建设和人员奖励。

来源：上海市科学技术委员会

中国出台《健康中国行动(2019—2030年)》相关文件

2019 年 7 月 15 日，健康中国行动推进委员会公布《健康中国行动(2019—2030 年)》文件，围绕疾病预防和健康促进两大核心，提出将开展 15 个重大专项行动，促进以治病为中心向以人民健康为中心转变，努力使群众不生病、少生病。专项行动包括：健康知识普及、合理膳食、全民健身、心理健康促进等。

《意见》指出，人民健康是民族昌盛和国家富强的重要标志，预防是最经济最有效的健康策略。要以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中全会精神，坚持以人民为中心的发展思想，坚持改革创新，贯彻新时代卫生与健康工作方针，强化政府、社会、个人责任，加快推动卫生健康工作理念、服务方式从以治病为中心转变为以人民健康为中心，建立健全健康教育体系，普及健康知识，引导群众建立正确健康观，加强早期干预，形成有利于健康的生活方式、生态环境和社

会环境，延长健康寿命，为全方位全周期保障人民健康、建设健康中国奠定坚实基础。

《意见》提出，要坚持普及知识、提升素养，自主自律、健康生活，早期干预、完善服务，全民参与、共建共享的基本原则。到 2022 年，健康促进政策体系基本建立，全民健康素养水平稳步提高，健康生活方式加快推广。到 2030 年，全民健康素养水平大幅提升，健康生活方式基本普及，居民主要健康影响因素得到有效控制，因重大慢性病导致的过早死亡率明显降低，人均健康预期寿命得到较大提高，居民主要健康指标水平进入高收入国家行列，健康公平基本实现。

《意见》明确了三方面共 15 个专项行动。一是从健康知识普及、合理膳食、全民健身、控烟、心理健康等方面综合施策，全方位干预健康影响因素；二是关注妇幼、中小學生、劳动者、老年人等重点人群，维护全生命周期健康；三是针对心脑血管疾病、癌症、慢

性呼吸系统疾病、糖尿病四类慢性病以及传染病、地方病，加强重大疾病防控。通过政府、社会、家庭、个人的共同努力，努力使群众不生病、少生病，提高生活质量。

《意见》强调，国家层面成立健康中国行动推进委员会，制定印发《健康中国行动（2019－2030年）》，细化上述15个专项行动的目标、指标、任务和职责分工，统筹指导各地区各相关部门加强协作，研究疾

病的综合防治策略，做好监测考核。要动员各方广泛参与，凝聚全社会力量，形成健康促进的强大合力。要加强公共卫生体系建设和人才培养，加强财政支持，强化资金统筹，优化资源配置，加强科技、信息支撑，完善法律法规体系。要注重宣传引导，及时发布政策解读，设立健康中国行动专题网站，以有效方式引导群众了解和掌握必备健康知识，践行健康生活方式。 来源：中国政府网

《定制式医疗器械监督管理规定（试行）》正式发布

2019年7月4日，国家药监局和国家卫健委联合发布《关于发布的公告》，自2020年1月1日起正式施行。为合理控制风险，《规定》对生产、使用定制式医疗器械的生产企业和医疗机构均提出了明确要求，并明确定制式医疗器械不得委托生产。

《规定》共分为总则、备案管理、设计加工、使用管理、监督管理和附则六章共35条，明确了定制式医疗器械的定义、备案、设计、加工、使用、监督管理等方面的要求。定制式医疗器械，是指为满足指定患者的罕见特殊病损情况，在我国已上市产品难以满足临床需求的情况下，由医疗器械生产企业基于医疗机构特殊临床需求而设计和生产，用于指定患者的、预期能提高诊疗效果的个性化医疗器械。考虑到定制式医疗器械仅用于特定患者，数量极少，难以通过现行注册

管理模式进行注册，《规定》明确对定制式医疗器械实行备案管理，定制式医疗器械生产企业和医疗机构共同作为备案人。为合理控制风险，《规定》对生产、使用定制式医疗器械的生产企业和医疗机构均提出了明确要求，并明确定制式医疗器械不得委托生产。

《规定》同时明确，当定制式医疗器械临床使用病例数及前期研究能够达到上市前审批要求时，应当按照《医疗器械注册管理办法》《体外诊断试剂注册管理办法》规定，申报注册或者办理备案。符合伦理准则且真实、准确、完整、可溯源的临床使用数据，可以作为临床评价资料用于注册申报。

《规定》的发布实施，将进一步鼓励定制式医疗器械的创新研发，规范和促进行业的健康发展，满足临床罕见特殊个性化需求，有力保障公众用械安全。 来源：国家药监局

《上海市〈医疗技术临床应用管理办法〉实施细则》发布

2019年7月8日，上海市卫健委组织制定了《上海市〈医疗技术临床应用管理办法〉实施细则》。本次印发的《实施细则》共八章，47条。自2019年8月15日起施行，有效期至2024年8月14日止。主要内容如下：

（一）明确医疗技术临床应用定义

《实施细则》明确，本实施细则所称的医疗技术临床应用，是指将经过临床研究论证且安全性、有效性确切的医疗技术应用于临床，用以诊断或者治疗疾病的过程。

（二）强化医疗机构承担主体责任

《实施细则》明确，医疗机构对本机构医疗技术临床应用和管理承担主体责任，医疗机构主要负责人是本机构医疗技术临床应用管理的第一责任人。

（三）建立医疗技术临床应用负面清单管理制度

《实施细则》明确，将安全性、有效性不确切的医疗技术，或存在重大伦理问题的医疗技术，或已经被临床淘汰的医疗技术以及未经临床研究论证的医疗新技术列入“禁止类技术”清单，禁止应用于临床。禁止类技术目录由国家卫生健康委制定发布或者委托专业组织制定发布，并根据情况适时予以调整。

（四）建立限制类医疗技术临床应用备案管理制度

《实施细则》明确，将技术难度大、风险高，对医疗机构的服务能力、人员水平有较高专业要求而需要设置限定条件的医疗技术，或需要消耗稀缺资源的、涉及重大伦理风险的，或存在不合理临床应用需要重点管理的医疗技术纳入“限制类技术”清单，实施备案管理。

（五）建立医疗技术临床应用信息报送管理制度

《实施细则》明确，本市建立医疗技术临床应用信息化管理平台。医疗机构应当按照要求向本市医疗技术临床应用信息化管理平台逐例报送限制类技术开展情况数据信息。

（六）建立医疗机构医疗技术临床应用管理制度

《实施细则》明确，医疗机构应当根据其自身条件和技术能力开展相应的医疗技术临床应用，建立本机构医疗技术临床应用管理制度。

（七）建立限制类技术临床应用规范化培训管理制度

《实施细则》明确，拟开展限制类技术的医师应当按照相关技术临床应用管理规范要求接受规范化培训并考核合格，并对“限制类技术”临床应用规范化基地实施备案管理。

（八）建立事中事后监督管理制度

《实施细则》明确，加强医疗技术临床应用质量控制动态管理工作，在医疗机构完成备案后实现两个质控工作“全覆盖”：即国家和本市限制类医疗技术全覆盖；所有开展限制类医疗技术的医疗机构全覆盖。

（九）明确新技术临床应用管理

《实施细则》明确，医疗机构拟开展本市首次开展新技术，在开展首例临床应用前，应当完成临床研究论证并向相关的第三方评价机构申请进行技术安全性、有效性评估和伦理审查。第三方评价机构评估审查后确认该技术为禁止类技术或需纳入本市限制类技术目录的，医疗机构按照禁止类或限制类技术管理规定执行。

来源：上海卫健委

《医疗器械唯一标识系统试点工作方案》正式发布

2019年7月3日，国家药品监督管理局官网发布《国家药监局综合司国家卫生健康委办公厅关于印发〈医疗器械唯一标识系统试点工作方案〉的通知》，公告国家药品监督管理局会同国家卫生健康委员会开展医疗

器械唯一标识系统试点工作。

试点范围包括国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会，部分省级药品监督管理部门、省级卫生健康管理部门，遴选的境内外医疗器械注册人、经营企业、流通企业、

使用单位、学会协会以及发码机构等。试点品种包括以心脏、颅脑植入物、假体类等高风险植（介）入类医疗器械为重点品种，同时覆盖不同种类的典型产品。

按照方案，2019年7月，确定试点品种、参与单位。成立唯一标识系统试点工作部门协作工作小组，印发试点工作方案。组织开展试点培训，启动试点工作。试点单位制定实施方案，细化任务措施，明确验收指标。

2019年8月—11月，组织验证医疗器械唯一标识的创建和赋予。2019年12月—2020年2月，组织验证医疗器械唯一标识数据库的上传、下载和接口标准。（四）2020年3月—6月，组织验证唯一标识数据的部门间衔接和扩展应用。2020年7月，组织召开试点总结会，形成试点报告，完善首批产品唯一标识实施方案。

来源：国家药监局

成果转化

治疗 2 型糖尿病的强效一类新药 CLGB

项目简介

化合物 CLGB 是利格列汀的更优类似药。利格列汀（欧唐宁）是勃林格殷格翰公司研发的一种强效、选择性 DPP-4 抑制剂，用于治疗成人 T2DM 患者。利格列汀最大的特点在于不经肝脏代谢，90% 通过胆汁和肠道以原型形式代谢，经肾排泄的量仅为用药量的 5%，对患者的心血管、肾衰竭或肾脏事件无影响适用于肾功能或者肝功能不全患者，且不需要调整剂量为该药的最大卖点。

利格列汀的口服生物利用度约为 30%，从某种程度上造成了药物的损失及影响药效的充分发挥。为增加治疗效果，我司在仔细研究利格列汀的基础上，对利格列汀结构进行了面外取代，即在“苯位”引入甲基，改变利格列汀的类平面结构，同时也避开了原有专利保护。前期活性研究工作表明改造避开专利的化合物 CLGB 表现出优于利格列汀的生物活性，体外 DPP-4 酶抑制活性实验表明 LXS-LGT-1 的 IC₅₀ 值为 2.07nmol（利格列汀为 3.87nmol）；db/db 小鼠单次口服糖耐量实验表现与利格列汀相当；大鼠体内生物利用度

为 78.5%（利格列汀为 49.6%）；研究内容及化合物已经申请专利（CN108299436）。

市场前景

根据国际糖尿病联盟发布的信息，截至 2017 年，全球有糖尿病患者 4.25 亿，预计到 2045 年，这个数字将达到 7 亿。中国目前糖尿病患者 1.144 亿，位居全球第一。DPP-4 抑制剂 2017 年在国内市场销售额达到 2.81 亿元，且每年的增长率保持在 30% 以上。2016 年中国公立医疗机构终端口服降血糖药 TOP20 榜单中，DPP-4 抑制剂药物西格列汀、沙格列汀、维格列汀、利格列汀分别排在第 12、16、18、20 位，其中西格列汀和沙格列汀的销售额均超过 1 亿元，2016 年增长率超过 20%，而利格列汀在 2013 年获批进入中国之后，上期时间虽短但涨势迅猛，2016 年增长率 195.91%，是前 20 位增速最快的品种。DPP-4 类单方品种均列入 2017 年国家新版医保目录，随着医生和患者对 DPP-4 类产品认知度的提高，在国内糖尿病市场前景广阔。

专利情况

已经申请发明专利：201810134311.5

由 CYP1B1 酶活化的多靶点协同抗肿瘤多药耐药前药紫草素醌衍生物 DMAKO-20 的开发研究

项目简介

目前肿瘤的化疗存在两方面主要问题：一是化疗药物的毒性和缺乏选择性，在杀死肿瘤细胞的同时对正常细胞造成极大的伤害。二是肿瘤的多药耐药（multi-drug resistance, MDR）、复发和转移。传统的化疗药物对 MDR 肿瘤无效，也不能抑制肿瘤的复发和转移。DMAKO-20 是我们经紫草素的结构改造得到的具有全新的结构紫草素衍生物，抗肿瘤作用强，选择性好，对多种耐药的肿瘤细胞效果更好，对肿瘤干细胞（CSCs）有很强的抑制作用。DMAKO-20 是一个由肿瘤细胞特异性高表达的 CYP1B1 酶活化的多途径多靶点协同抗肿瘤耐药前药，与以往单一途径和单一靶点的抗耐药机制不同，其特色是多途径多靶点的相互协同确保了抗耐药的有效性，同时新机制中包括了一个由肿瘤细胞特异性酶活化的前药机制，前药的代谢在肿瘤细胞中发生的，从而避免了对正常细胞的毒性和副作用，同时靶向于 CSCs 对肿瘤的耐药、复发和转移起重要作用。DMAKO 具有良好的理化性质和化学及生物学稳定性，成药性好，具备了进入临床前开发研究条件。此项研究是原创性工作，已获国际发明专利并申请了美国和欧盟专利，已获国

家发明专利证书多项。有完全自主知识产权。

市场前景

肿瘤多药耐药（MDR）、复发和转移是肿瘤化疗失败的重要原因，肿瘤一旦产生耐药，化疗药物对其失去作用，只对机体产生毒性。肿瘤干细胞（cancer stem cells, CSCs）与肿瘤的多药耐药、复发和转移密切相关。传统的化疗药物只针对快速增值的肿瘤细胞，而不能杀死相对稳定的 CSCs，靶向于 CSCs 是近 10 年来抗肿瘤药物研究的一个重要方向。目前开发的 MDR 逆转剂，需要联合给药，增加了毒性风险。DMAKO-20 具有独特的抗肿瘤机制，能同时抑制肿瘤细胞和肿瘤干细胞生长，对多种耐药的肿瘤细胞的作用强于其敏感株。DMAKO 的开发成功有望解决肿瘤化疗的毒性、耐药性及复发和转移等世界性难题。目前尚未见同类抗肿瘤药物的研究报道，一旦上市具有市场的独占性，市场容量巨大，前景广阔。

专利情况

中国发明专利：ZL201310044118.X, ZL201310044877.6，美国专利：US14759024，欧洲专利：EP13871855

交易方式

转让、合作开发

科技前沿

《Science Immunology》：研究人员构建免疫检查点抗体药物递送系统

日前，中国科学院上海药物研究所研究员于海军和李亚平合作发展了一种肿瘤微环境激活型免疫检查点抗体药物递送系统，为改善肿瘤免疫耐受提供了新思路。该抗

体药物递送系统通过疏水相互作用共包载光敏剂分子 ICG 和 PD-L1 免疫检查点抗体（αPD-L1），形成粒径约为 150nm 的纳米颗粒。该包含聚乙二醇外壳的抗体纳米粒可

在血液中稳定循环并屏蔽巨噬细胞和网状内皮系统的清除作用，同时可避免 α PD-L1 与正常组织 PD-L1 结合，抑制免疫相关毒副作用。

来源：生物谷

专家首揭“高致死性前列腺癌”基因图谱

2019 年 7 月 10 日，复旦大学附属肿瘤医院泌尿男生殖系统肿瘤多学科综合诊治团队首席专家叶定伟教授和朱耀教授率领的临床研究团队绘出中国高致死性前列腺癌基因图谱，并发现，中国转移性前列腺癌患者中胚系 DNA 修复基因突变率为 12%。据悉，这样的基因图谱此前未有报道。研究成果已发表在最新一期国际权威期刊《欧洲泌尿外

科学》(《European Urology》) 上。该研究证实，虽然中西方前列腺癌发病率差异较大，但患者中胚系 DNA 修复基因突变的“高致死性前列腺癌”比例则与欧美人群相仿。据了解，前列腺癌是我国男性发病率位列第六的恶性肿瘤，也是近年来发病率增长最快的恶性肿瘤。

来源：上海科技

新研究借助人工智能探寻食管癌致癌基因

日前《自然·通讯》杂志上报道，来自英国弗朗西斯·克里克研究所和伦敦大学国王学院的研究人员开发了一种新的机器学习算法，它能更准确地辨识食管癌致癌基因并对其进行分类。研究团队利用这项人工智能技术来分析 261 名食管癌患者的基因，从中

新发现了 952 种相关基因。基于这些基因的不同特征，研究人员将病患分成 6 类，未来可针对不同类型的食管癌采用不同的治疗方案。比起单一疗法，个性化治疗方案可能会取得更好的疗效。

来源：新华网

业界动态

基石药业针对晚期 GIST 全球 III 期试验完成中国首例受试者给药

2019 年 7 月 10 日，基石药业宣布该公司正在进行的全球 III 期临床研究 VOYAGER 中实现首例中国受试者给药。该研究主要评估 Avapritinib 相较目前标准治疗瑞戈非尼在三线或四线晚期胃肠道间质瘤 (GIST) 患者中的疗效和安全性。试验的主要研究终点是无进展生存期 (PFS)。Avapritinib 是一种口服、高选择性的 KIT 和 PDGFRA 抑制剂。

据悉，Avapritinib 是一种口服、强效、

高选择性的 KIT 和 PDGFRA 抑制剂，由基石药业合作伙伴 Blueprint Medicines Corporation (BPMC.US) 开发。大约 90% 的 GIST 病例的发生与 KIT 或 PDGFRA 基因突变导致的细胞生长失调有关。此前发表的临床前资料显示，avapritinib 对与 KIT 和 PDGFRA 突变有关的 GIST 展示出强效的抑制作用。

来源：基石药业

恒瑞医药首仿抗癌药醋酸阿比特龙片上市

2019年7月9日，恒瑞医药宣布收到中国国家药监局核准签发的《药品注册批件》，批准醋酸阿比特龙片上市销售。该产品与泼尼松或泼尼松龙合用，用于治疗未接受过内分泌治疗或接受内分泌治疗最长不超过3个月的转移性去势抵抗性前列腺癌、新诊断的高危转移性内分泌治疗敏

感性前列腺癌。

前列腺癌是全球男性第二大常见的肿瘤类型，也是中国男性最常见的泌尿生殖系统癌症。恒瑞医药醋酸阿比特龙片于2017年8月向国家药监局提交注册申请，是国内首仿获批上市，填补了国内空白。

来源：恒瑞医药

心擎医疗获数千万元 A 轮融资打造体外循环辅助系统

近日，苏州心擎医疗技术有限公司完成数千万元 A 轮融资，由幂方资本领投。本轮融资将用于体外磁悬浮人工心脏装置的研发管线推进、生产线建设和国内外申报。心擎医疗基于机电一体化、磁悬浮以及计算流体力学等核心平台技术，致力于打造超越国际水平的中短期体外循环辅助设备。

中短期体外心室辅助装置（简称“中短期体外人工心脏”）可用于各种原因引起的急性心衰支持治疗、终末期心衰患者的过渡治疗，并可广泛应用于心外科围手术期重症患者治疗。国内中短期体外人工心脏市场前景明确。

来源：动脉网

强生多发性骨髓瘤药物达雷妥尤单抗在中国获批上市

2019年7月5日，国家药监局有条件批准达雷妥尤单抗注射液进口注册申请，用于单药治疗复发和难治性多发性骨髓瘤（MM）成年患者，包括既往接受过一种蛋白酶体抑制剂和一种免疫调节剂且最后一次治疗时出现疾病进展的患者。

达雷妥尤单抗是一种人源化、抗 CD38 IgG1 单克隆抗体，与肿瘤细胞表达的 CD38

结合，通过补体依赖的细胞毒作用（CDC）、抗体依赖性细胞介导的细胞毒作用（ADCC）和抗体依赖性细胞吞噬作用（ADCP）、以及 Fcγ 受体等多种免疫相关机制诱导肿瘤细胞凋亡。达雷妥尤单抗注射液的上市将为复发和难治性多发性骨髓瘤患者提供新的治疗手段。

来源：中国药闻

平安智慧医疗进军新加坡，AI 辅助医生诊疗

中国平安保险（集团）股份有限公司2019年7月23日宣布，平安智慧医疗（PASH）与新加坡 SingHealth 医疗集团和国立大学医疗组织（NUHS）合作，向新加坡引入基于人工智能医疗决策支持工具

AskBob。由平安开发的 AskBob 可在诊疗场景中为医生提供诊断及治疗决策辅助，也可在医生自我提升学习中提供重要和最新的医疗信息。

来源：平安集团