

# 上海市生物医药科技产业简讯

SHANGHAI BIOMEDICINE INDUSTRY JOURNAL

2019 年 4 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

## 研发与转化功能型平台 打通科技成果转化的“最后一公里”

【本期主要内容】

中心召开 2019 年上海市生物医药产业技术功能型平台会议

上海市科委启动生物医药人才资源调查工作

医疗器械注册人制度试点工作座谈会在沪召开

国内首家非病毒载体 CAR-T 细胞治疗产品获批临床

海和生物与君实生物合作探索德立替尼等实体瘤的联合用药

《上海市临床医学研究中心管理办法》印发

卫健委发布《体细胞治疗临床研究和转化应用管理办法(试行)》

上海科学家揭示环形 RNA 在天然免疫中的重要功能

# CONTENTS

目录

内部资料， 免费交流

《上海市生物医药科技产业简讯》

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)

2019 年 4 月

## 中心动态

中心召开 2019 年上海市生物医药产业技术功能型平台会议 4

上海市科委启动生物医药人才资源调查工作 5

## 党建之窗

“青春心向党·中心由我创”主题党日活动在西校村开展 6

中心召开 2019 年重点工作暨党风廉政工作推进会 7

中心党总支与市人社局法规处党支部、长宁人才中心党支部开展联组学习活动 8

## 平台建设

研发与转化功能型平台打通科技成果转化的“最后一公里” 9

## 上海资讯

医疗器械注册人制度试点工作座谈会在沪召开 12

科济生物启动 CAR-GPC3 T 细胞治疗实体瘤临床试验 12

药明生物与瑞士 NBE 公司建立 ADC 药物开发和生产全面合作 12

天境生物等多方达成合作致力于新型免疫刺激疗法 12

仑胜医药联合成立生物制药公司达成可能超 10 亿美元合作 13

Synaffix 宣布与上海美雅珂签署价值高达 1.25 亿美元的授权协议 13

国内首家非病毒载体 CAR-T 细胞治疗产品获批临床 13

吉凯医药在 2019AACR 年会上展出两项创新成果 14

奕真生物与 Igenomix 合资拓展母婴健康检测产品及服务 14

海和生物与君实生物合作探索德立替尼等实体瘤的联合用药 14

药明生物与泰诺麦博合作开发全球新天然全人源抗体 14

倚世科技发明的伯努利排风柜核心技术获得美国发明专利 15

长三角区肿瘤防治一体化医疗联合体在沪成立 15

上海市肺栓塞和静脉栓塞防治联盟启动助力提升提升 VTE 防治水平 15



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

锐翌生物完成用于肠道健康领域新产品研发的近亿元 A+ 融资	15
复星医药将联手锦州市政府共建锦州市第二医院	16
钛米荣获 CHCC2019 医院物流机器人三大奖项	16
药明奥测医检所通过 CAP 国际质量体系及梅奥医学实验室现场审核	16
多宁生物完成 A+ 轮融资加速生物制药领域产业化平台搭建	16
华领医药在美国启动首项 dorzagliatin 与 SGLT-2 抑制剂联合用药研究	17
<b>政策法规</b>	
《上海市临床医学研究中心管理办法》印发	17
国家药监局发文明确药品信息化追溯体系建设要求	18
国家医疗保障局和上海市人民政府签署备忘录	18
卫健委发布《体细胞治疗临床研究和转化应用管理办法（试行）》	19
<b>科技前沿</b>	
上海科学家揭示环形 RNA 在天然免疫中的重要功能	19
科学家将核心处理器整合至人体细胞中检测生物信号	20
世界首个人体组织 3D 打印心脏问世将来有望移植人体	20
科学家用 DNA 分子组装类生命 “软机器人”	20
研究人员首次利用定制细胞器让细胞产生新功能	21
人类激酶计算机模型有望帮助开发新型癌症疗法	21
日本研究确认世界首个 iPS 细胞异体移植手术安全性	21
<b>业界动态</b>	
神经纤维瘤新药获 FDA 突破性疗法认定	21
富士胶片与日本国立癌症研究中心共探癌症新免疫疗法	22
绿叶制药帕金森病新药上市申请获国家药监局受理	22
基石药业 CS1001 联合化疗用于治疗胃癌的 III 期临床试验完成首例患者给药	22
勃林格殷格翰新合作：利用淋巴系统递送癌症免疫疗法	23
礼来制药宣布出售旗下抗生素品牌和中国生产工厂	23
默克宣布首期中国加速器项目正式开营	23
万达投资诺康医疗 4000 万进军医疗器械行业	23
硕世生物上市申请获受理拓展体外检测服务领域	24
维立志博融资近亿元用于抗体新药产品推进至临床研究	24
GE 医疗首款超声造影剂示卓安在中国上市	24

功能型平台

## 中心召开 2019 年上海市生物医药产业技术功能型平台会议

2019 年 1 月 22 日，为促进上海市生物医药产业技术功能型平台（简称：平台）网络信息系统建设及子平台成员单位之间的合作与交流，在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）（简称：生药中心）的发起下，平台核心及部分加盟成员单位于生物与医药创新孵化园召开了 2019 年平台主任及联络员会议，会议由生药中心唐军总工主持，傅大煦主任致辞，各成员单位代表总计约 50 人出席了会议。

设的进展和详细解决方案的纲要。子平台成员单位代表纷纷表示会积极配合未来网络信息系统建设的开发调研，针对遇到的问题集思广益，共同设计开发网络信息系统的生态环境，将以网络信息系统为“平台”，以各子平台成员单位为“节点”，布局整个生物医药研发链，推动生物医药研发服务产业的整体发展。

上海市生物医药产业技术功能型平台以 2010 年启动的上海市生物医药产业技术创新



傅大煦主任在致辞中，强调了当前平台网络信息系统建设的重要性与紧迫性，并鼓励平台成员单位参与到建设中来。子平台成员单位代表相互交流了 2018 年发展现状、成绩与遇到的问题，2019 年的合作需求，以及生物医药各细分领域的发展前沿信息与业界最新动态。生药中心唐军总工和平台服务部史彤部长分别介绍了平台网络信息系统建

服务平台为基础，立足于上海生物医药高新技术产业，致力于通过创新的方式，补全生物医药研发产业链上的功能性缺口，夯实研发服务项目与内容，从功能上带动上海及长三角地区生物医药产业的创新发展与转型升级，为自贸区及上海全球科创中心建设奠定坚实基础。

来源：平台服务部

人才资源

## 上海市科委启动生物医药人才资源调查工作

2019年5月8日，上海市科委生物医药处召开市生物医药人才资源调查及填报工作会议，曹宏明处长在会上作调查工作动员报告。



生物医药产业是上海市战略性新兴产业的重要支柱，也是上海加快科创中心建设，聚焦关键核心技术和重点产业突破的三大重点领域之一。上海市政府在《促进上海市生物医药产业高质量发展行动方案（2018-2020年）》提出，到2020年，上海市生物医药产业规模要达到4000亿，并逐步建成具有国际影响力的生物医药创新策源地和生物医药产业集群。《行动方案》强调“要加强创新人才的培养和引进。面向产业创新发展需求，大力吸引和集聚生物医药领域高端人才，精准实施各类人才计划，完善人才配套支持体系，大力培养基础研究、产业技术、资本投资、市场营销、园区运营等各类专业人才，为产业人才创新创业提供必要的条件和良好环境。”

为进一步贯彻落实《行动方案》，生物

医药处自2019年伊始就开始讨论及制定上海市生物医药人才资源调查方案。曹宏明处长在动员报告中指出，人才资源调查及填报

工作的主要目的，一是希望通过调研，全面掌握上海生物医药人才的储备现状，全景展示本市生物医药人才的发展状况，并进一步绘制人才地图，更好地布局谋划上海生物医药的

集聚式发展。二是遴选专业细分领域的代表性人才名录，准确掌握“关键少数”动态及生物医药细分领域的人才梯队变化动态，了解并研判生物医药研发创新及产业发展趋势。三是基于产业人才地图，制定紧缺人才、人才储备目录，并以此制定精准细致的人才支持政策。确保产业人才为未来中长期上海生物医药产业高质量发展提供稳固支撑，助力上海科创中心建设。

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）作为本次人才调查及填报工作的承办单位，就如何填报单位及个人的人才信息向与会单位作了介绍与培训。

本市医疗系统、科研院所、产业研发及制造等领域40余家单位100多位代表参加了本次会议。

来源：发展研究部

党建之窗

## “青春心向党·中心由我创”主题党日活动在西校村开展

为纪念五四运动 100 周年，激励和引导中心职工大力弘扬爱国主义精神，增加职工的凝聚力和向心力，2019 年 4 月 12 日，由中心党总支牵头，中心工会、中心团支部和技术服务公司工会具体组织策划，来到科技帮扶共建单位——奉贤庄行镇西校村村委，开展“青春心向党·中心由我创”主题党日活动，促共建双方，党建与业务齐头并进、共融发展！

据王杰书记介绍，西校村全面推进农村拆违工作，回归了优美、整洁、生态的村落环境，绿树成荫、白鹭成行。村委班子颇为年轻，几乎为 80、90 后活力青年，还成立了“红帽子”党员志愿者服务队，为村民提供关爱老人、辖区治安、公益事业、环保行动等一系列便民服务。中心党总支书记王正刚在肯定村委责任为先、一心为民的工作氛围后，表示将充分利用中心现有资源，引



一早，在中心主任傅大煦、党总支书记王正刚和总工程师唐军的带领下，中心全体职工来到“乐美西校”的村委大院。首先由西校村王杰书记带领大家参观学习村委“生态村组·和美宅基”的规划详情，并就西校村近年来的变化与概况做了交流。

进科学种植技术，加大示范推广力度，实现精准帮扶、共谋发展。

随后，由中心团支部组织中心职工进行大型团队建设活动，为加深结对单位之间的友谊，活动同时邀请了西校村村委的“红帽子”党员志愿者共同参与破冰热身、



趣味障碍跑、六人五足等游戏，考察西校村群众活动文化中心及花米庄行金色的田野风光。通过这一系列活动，既展示了中心朝气蓬勃的风貌，又进一步增进中心与村干部之间的感情，促进今后共建和帮扶工作取得新的突破。

此次团建交流活动的举办，加深了结对单位之间的了解，也为广大青年员工的成长搭建了广阔的平台，为双方今后在共建帮扶、青工培养、学习交流等方面打下了坚实的基础。

来源：中心党总支、工会

党建之窗

## 中心召开 2019 年重点工作暨党风廉政工作推进会

为了贯彻全面从严治党的精神、落实四责协同工作常态化机制，2019年4月10日下午，市生药中心召开了2019年重点工作暨党风廉政工作推进会，会议由中心党总支书记王正刚同志主持。

首先中心主任傅大煦同志为全体员工解读了2019年中心工作重点，包括“促进产业高质量发展，认真做好产业服务”等十大任务。

他强调，要结合中心功能定位的调整，进一步明确重点任务和分工，以完善内部控制体系为保障，确保各项工作落到实处。

接着，市科技工作党委原副巡视员邱家明同志做党风廉政建设专题报告，用详实的数据展示了党风廉政建设的基本态势，并以鲜活的案例讲述了违反党的纪律的六种表现形式。

最后，中心总支纪检委员、副主任李积





宗报告了2019年廉政建设重点事项清单，王正刚书记与中心班子成员分别签署了《廉政建设一岗双责责任书》。

来源：中心党总支

党建共建

## 中心党总支与市人社局法规处党支部、长宁人才中心党支部开展联组学习活动

2019年3月4日下午，中共上海市生物医药科技产业促进中心党总支委员会（简称：市生药中心党总支）及第一支部，与中共上海市人力资源和社会保障局法规处支部委员会（简称：市人社局法规处党支部）、中共上海市长宁区人才服务中心支部委员会（简称：长宁人才中心党支部）在上海市生物与医药创新孵化园开展了联组学习活动。

在联学学习交流座谈会上，市生药中心党总支书记王正刚副主任主持会议，围绕中心“服务生物医药创新，促进健康产业发展”的职能定位，介绍了中心党总支的组成结构、发展历史、人员情况等，并就上海生物医药产业高质量发展和中心如何“引进人、留住人、用好人”的话题展开讨论。随后，市人社局法规处党支部书记徐琿处长介绍了人社局在就业创业、人才发展、社会保障、劳动关系、公共服务等方面的工作，以及在信用体系建设、优化营商环境、深化“放管服”改革、提升企业群众满意度和释放创新创业活力等方面的成效。此外，长宁人才中心支部书记李源主任



还介绍了长宁率先开展的“一网通办”、“一站式”服务亮点、党员“亮身份、做模范、树标杆”等党建融入工作的特色，并针对公共人事服务、外国人来华工作许可、海内外人才服务等方面作了专业解答。

会上，四个支部的党员共同学习了“习近平在中央党校（国家行政学院）中青年干部培训班开班式上发表重要讲话”，并结合产业和用人单位常遇的典型案例进行了深入探讨和交流。会后，在市生药中心总支委员张辉的引导下，党员们还参观调研了上海市生物医药产品中试孵化专业服务平台，初步了解生物制品的工艺流程与生产环境。来源：中心党总支



## 研发与转化功能型平台 打通科技成果转化的“最后一公里”

研发与转化功能型平台建设是上海建设具有全球影响力的科创中心重要任务。功能型平台是指围绕创新链和产业链，以在行业内具有较强影响力的某个核心机构为依托集聚一批机构，为各类创新主体在不同创新或价值环节的创新活动提供基础性环境或条件支撑的枢纽型、网络化组织体系的一种公共服务空间和创新载体。2018年，上海市政府出台了《关于本市推进研发与转化功能型平台建设的实施意见》《上海市研发与转化功能型平台管理办法（试行）》《上海市研发与转化功能型平台建设指引》等相关政策文件，对功能型平台定位、功能、建设、运行管理等提出了明确的要求。

按照成熟一个、启动一个的原则，目前已启动了上海微技术工业研究院、上海市石墨烯产业技术功能型平台、上海市生物医药产业技术功能型平台、上海市智能制造研发与转化功能型平台、上海市类脑芯片与片上智能系统研发与转化功能型平台、上海市集成电路产业研发与转化功能型平台等12个功能型平台。按照管理办法的要求，功能型平台的建设运行遵循政府主导、社会参与、市场化运作原则，注重引导社会各方资源参与，在组织架构、体制机制上创新突破。已有学者对功能型平台的运行模式、考核机制等进行了深入研究。本文将以上海市生物医药产业技术功能型平台为例，探讨功能型平台的运行管理机制。

上海市生物医药产业技术功能型平台（以下简称“平台”），依托上海市生物医药科技产业促进中心（以下简称“中心”）为建设主体。平台在上海市生物医药产业技术创新服务平台（联盟）基础上，通过网络信息化手段，有机整合集聚研发服务资源，秉承平台“公益性、开放性、枢纽性、引领性”的特色，引进国际领先技术服务管理团队，学习并参考国内外相关机构服务与管理模式，探索模块化、专业化、市场化的平台管理与服务机制，打造覆盖小分子化合物和大分子生物药的全研发产业链一站式创新服务平台。

**上海市生物医药产业技术功能型平台现状**  
上海市生物医药产业技术创新服务平台

是上海市首批 12 个产业技术创新服务平台之一，也是国家科技部重点培育的创新服务平台之一。平台依托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），整合包括了国家上海新药安全评价研究中心、国家新药筛选中心、药物制剂国家工程研究中心等 13 家科研服务机构，其中包括国家级研究中心、国家重点实验室、市级研发中心和通过国家 GMP 认证的中试生产基地。

平台按照新药研发链和产业链，以资产为纽带，以项目为载体，以联盟的方式，在生物医药产品研发产业链的药物发现阶段、药物开发、临床批文阶段、生产批文、药物制造阶段，以及上市销售阶段等各个环节，为国内外的生物医药领域研发机构、企业特别是中小企业，提供覆盖新药研究、工艺开发、成果转化、信息咨询和专业培训等全方位服务。随着外围成员单位的不断加盟，平台成员单位已由 13 家增加至 30 家，平台的专业服务也拓展至医疗器械、农药、生物信息、细胞治疗等领域。

近年来，各成员机构还联合承担了国家科技部支撑计划、“863” 攻关计划和地方重大、重点项目，多家子平台获得了国家“重大新药创制”的专项支持，获得国家科技进步奖、上海科技进步奖等奖项。这些公共服务平台的建设，充分利用了上海市生物医药领域的科技创新优势资源，通过整合联合和协同创新，为提升产业技术创新能力、提升生物医药产业规模、增强产业核心竞争力、实现产业可持续发展起到了很大的推动作用。

### 平台运行机制体制初探

#### 一、平台网络信息化建设助力打造线上线下一体化的生物医药创新服务体系

通过网络信息技术，将各专业子平台（包

括现有的专业技术子平台，以及未来新建的生物药研发服务平台）的服务信息、服务资源、服务功能及管理职能有机联通在一起，采取“珍珠项链式”组织机制，实现平台联盟统一运营。搭建并运行可同步进行双向、多向，不受时间、空间和地域限制的统一规范，安全可靠、分域管理、多级应用的网络联动平台，并建立起长效网络运行服务与管理机制，打造线上线下一体化服务并举的创新平台网络服务体系，拓宽平台服务信息的宣传面与影响力、提升用户的可及度与服务体验，优化服务信息的传递效率以及内部管理效率，不断提升平台的服务质量与服务能级。

线上打造信息集约、服务集聚的“网上创新服务系统”；由现有联盟成员平台起步，发展至覆盖长三角乃至全国的创新服务体系；规范服务标准与质量，逐步建立信用评价机制。后台打造数据集中、管理集成的“智慧管理中心”。同时以线上线下一体化方式提供技术培训、政策指导、科研成果落地和转化等服务：搭建行业交流平台，线上线下两个途径推动企业互动交流，形成良好行业发展氛围。

#### 二、平台基本运行管理模式

高效科学的运行管理机制是平台能够长效持续发展的根本，上海市生物医药产业技术功能型平台结合自身实际情况，在平台组织架构、决策机制、项目推进、考核评估等方面进行了探索。首先，由生物医药产业促进中心领导班子成员构成，通过主任办公会议方式，对功能型平台的建设、实施、运行中的关键问题进行决策和推进。其次，由中心领导班子成员及相关部门负责人组成推进工作小组。形成每周例会，协调和推进平台建设和实施。第三，成立专家工作委员会，主要由以院士领衔的国内外知名科学家、技

术专家、平台管理专家等组成。负责平台发展规划、实施、建设、运营、监管等各个环节的技术咨询和决策、评估办法和制度的制订及考核办法制订，以及运营管理团队、人才的引进和考评。

平台建设可分为前期基本建设和后期项目推进。前期包括：利用现有场地，通过重新规划、设计、改建等，并购置相关的大型仪器设施，开展生物药研发服务平台建设：开展平台网络管理系统的建设。后期服务能力推进包括：引进并建立专业技术服务团队，推动细胞制剂研发与储存服务、生物药中试工程化服务及关键装备国产化研发服务、生物药临床前评价及质量检测服务、类器官及研发服务等活动的开展，建立完善的对外服务流程和规范。

目前功能型平台基本运行管理模式分为公司运营型和承建单位代管型。公司运营型即成立独立运行的平台运营公司，市区两级政府联动，共同引导支持，社会多元化投入，企业化运作，建立起完善的组织架构，整体管理、协调并推动各服务活动的开展，推动相关的项目进行成果转移与产业转化，目前启动的功能型平台中，这类模式居多。依托单位代管型是指由功能型平台的承建单位直接负责功能型平台的运行管理，成立相应管理部门，负责平台日常运行管理。

### 三、平台建设推进机制

目前功能型平台大部分采取“建设+运行+服务”的同步推进模式。在新建服务模块的同时，在现有服务场地基础上开展技术服务。平台建设推进机制大体有以下几种：一是以团队引进的方式，在相关运行经费的支持下，推进项目服务能力建设。二是在适当时机，根据不同的服务项目和市场化前景，

引进服务团队成立项目公司，运行并开展对外服务。三是在适当时机，由中心或平台运营公司与服务团队成立全资、控股或参股子公司，推进相应的服务模块能力建设。四是发现并筛选具有市场化前景的新药成果或新技术项目，对接金融、投资机构，推动项目公司成立，通过各服务模块不同环节的关键技术开发，完成成果转化，实现产业化或技术转让，并实现利益共享。

### 打通科技成果转化的“最后一公里”

2018年，功能型平台建设全面有序推进。先期启动的功能型平台已经具备了一定的创新服务支撑条件和能力：集聚并有效配置技术、人才、资本市场等创新资源，促进实验室较成熟成果的产业化，打通科技成果转化的“最后一公里”，解决产业面临的共性技术问题，培育打造产业集群，实现“平台促科技，平台带产业”，正在成为本市推进科技成果转化和产业化重要载体，带动产学研合作和企业落地。功能型平台的建设有利于建立起技术研发与企业需求之间的纽带，建立企业与科研院所和高校互联互通的桥梁，推动从研发、设计、工程、投运到运营全过程的协同共进，有助于增强本市相关产业实力，促进科技成果产业化。

在研发与转化功能型平台建设推进中，我们也必须认识到，作为新兴事物，没有旧例可循，没有现成经验可以借鉴，研发与转化功能型平台的机制体制建设只能在实践中摸索。如何以市场化的运行机制来高效率地运行、管理平台，并保持、发扬平台服务的公益属性，是所有功能型平台必须面对的题目。

来源：平台服务部

## 医疗器械注册人制度试点工作座谈会在沪召开

2019年4月19日，医疗器械注册人制度试点工作座谈会在上海召开。会议总结分析了医疗器械注册人制度试点实施情况，对下一阶段试点工作进行研究部署。会议指出，实施医疗器械注册人制度，是认真贯彻落实新发展理念、实施创新驱动发展战略、鼓励医疗器械创新的重要举措。从三地试点

工作情况来看，医疗器械注册人制度有利于鼓励产品创新、优化资源配置、落实主体责任、推动管理创新，有利于推动医疗器械产业高质量发展。为进一步积累经验，国家药监局将进一步扩大医疗器械注册人制度试点范围。

来源：国家药监局

## 科济生物启动 CAR-GPC3 T 细胞治疗实体瘤临床试验

2019年3月31日，科济生物将正式启动 CAR-GPC3 T 细胞治疗实体瘤临床试验。GPC3-CAR T 细胞是科济生物拥有自主知识产权的细胞免疫治疗技术和产品，据悉该项试验是我国第一项采用 CAR-T 细胞治疗实体瘤和肝癌的注册临床试验，研究设计为单臂、开放、剂量递增的多中心协作试验。

与以往开展的第三类医疗技术相关的非注册性临床研究不同，这项免疫细胞治疗产品的注册临床试验，将严格遵循国家药监局临床试验的监管要求，按照 GMP 高标准进行 CART 细胞的生产管理和质量控制，通过严谨、科学、专业的设计，在 GCP 体系下开展规范化、标准化的临床试验。

来源：科济生物

## 药明生物与瑞士 NBE 公司建立 ADC 药物开发和生产全面合作

2019年4月9日，药明生物与瑞士 NBE-Therapeutics 宣布将针对 NBE-Therapeutics 公司首要肿瘤免疫激活抗体偶联药物 (immune-stimulatory ADC 或 iADC) 产品 NBE-002 建立开发和生产全面合作。NBE-002 是一款极具同类最优潜力、针对癌症靶点 ROR1 的免疫激活抗体偶联药物，预计在 2020 年中进入临床试验用于治疗三阴乳腺癌及其他实体瘤。

NBE-Therapeutics 基于公司独家专利技术平台开发新一代定点靶向 iADC 抗癌药物，旨在改善尚未满足治疗需求的癌症患者的治疗方案。药明生物打造了抗体偶联药物一体化研发生产中心，为全球合作伙伴提供从抗体到抗体偶联药物原液及制剂一站式研发生产服务。此次双方强强联手将有力支持 NBE-Therapeutics 产品在全球开展新药临床试验。

来源：药明生物

## 天境生物等多方达成合作致力于新型免疫刺激疗法

2019年4月5日，天境生物科技（上海）有限公司和江苏恩华药业联合宣布与安罗姆尼神经疾病中心，以及生物制剂研发生产外

包企业 Biodextris 达成战略合作协议。合作各方将利用免疫系统的天然力量，共同开发一种用于神经系统疾病的新型免疫刺激疗法。

布里格姆团队将负责包括生物标志物的发现和验证，临床前研究及早期临床试验。Biodextris 将承担工艺开发和临床实验用药

的生产。天境生物和恩华药业将为临床前研究、临床开发以及未来潜在的商业化提供财务、技术、注册和商务拓展等方面的支持。

来源：天境生物

## 仑胜医药联合成立生物制药公司达成可能超 10 亿美元合作

2019 年 4 月 4 日，仑胜医药和 Roivant Sciences 创建的新公司 Cytovant Sciences 与 Medigene AG 达成一项许可和合作协议。根据协议，Medigene 授予 Cytovant 在大中华地区，韩国和日本开发靶向 NY-ESO-1 抗原的 T 细胞免疫疗法的独家研发权益。同时，Cytovant 还获得了靶向 WT-1 和 PRAME 抗原的树突状细胞疫苗项目在上述地区的研发权益，这些抗原与白

血病相关。Cytovant 还有权获得靶向其它两个靶标的 T 细胞受体免疫疗法的研发权益。

Medigene 将获得 1000 万美元的预付款以及潜在的开发、监管和商业里程碑付款，总额可能超 10 亿美元。此外，Medigene 将有资格获得产品在相关国家销售带来的特许权使用费，以及获得合作过程中的研发费用补偿。

来源：张江发布

## Synaffix 宣布与上海美雅珂签署价值高达 1.25 亿美元的授权协议

2019 年 4 月 11 日，上海美雅珂生物技术有限责任公司与荷兰生物技术公司 Synaffix B.V. 签署授权协议，获得后者的两项抗体偶联药物（ADC）专利技术的非排他性权益，用于其下一款临床候选产品。根据协议条款，Synaffix 将获得首付款及未来的里程碑付款，共计 1.25 亿美元，外加特许权

使用费。

上海美雅珂将负责该 ADC 产品的研发、生产和商业化，而 Synaffix 将负责生产与其 GlycoConnect 和 HydraSpace 专利技术相关的特定成份。在签署该协议之前，两家公司已围绕一款特定的候选药物完成研究合作，该药物目前已被选定进行临床开发。

来源：上海美雅珂

## 国内首家非病毒载体 CAR-T 细胞治疗产品获批临床

2019 年 4 月 11 日，上海细胞治疗集团以 CD19 为靶点的 CAR-T 细胞治疗新药“非病毒载体 CD19 CAR-T 细胞注射液”获得药监局许可开展临床试验，用于 CD19 阳性的成人复发或难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤，包括原发纵膈大 B 细胞淋巴瘤及发生转化的滤泡性淋巴瘤的治疗。这也是目前国内第一家通过许可的以非

病毒载体制备的 CAR-T 细胞治疗产品进入临床。

BZ019 与此前获批的 CAR-T 细胞产品的不同之处在于，载体的选择上并没有采用慢病毒、逆转录病毒等，而是用非病毒载体进行转染。据悉，在其他生产条件相同的情况下，非病毒载体系统制作的 CAR-T 细胞可以节省更多的成本。

来源：医谷

## 吉凯医药在 2019AACR 年会上展出两项创新成果

2019年3月29日至4月3日，上海吉凯医药总经理袁纪军博士在第110届美国癌症研究协会年会（AACR）上展出两项创新成果。其中在题为“靶向CLDN18.2的高亲和力抗体用于胃癌治疗”的研究中表明，吉凯医药利用其特有的膜蛋白抗体开发平台，开发了目前针对CLDN18.2靶点的Best in Class抗体，该成

果能够有效提高中国胃癌患者的五年生存率。另外吉凯医药还展示了靶向HLA&NY-ESO-1复合物的TCR模拟抗体在癌症治疗中的应用，该研究将靶向相同靶点的两种细胞药物形式的直接比较变为了可能，为加强型免疫的CAR-T在实体瘤中的应用打开了一条通路。

来源：吉凯医药

## 奕真生物与 Igenomix 合资拓展母婴健康检测产品及服务

2019年4月18日，奕真生物与Igenomix在中国成立合资公司，共同拓展母婴健康检测产品和服务，以满足国内在辅助生殖领域的需求。

Igenomix是一家源于欧洲的全球性高科技生物企，拥有超过20年的体外受精联合胚胎移植（IVF）经验，先后发表过460余篇论文。

此次与奕真生物的合资将成为Igenomix全球业务布局的重要一环，而奕真生物也将藉此实现业务拓展，在已有的全基因组检测服务之外，进一步丰富母婴健康检测产品和服务，为女性健康提供一站式解决方案，服务中国市场。

来源：美通社

## 海和生物与君实生物合作探索德立替尼等实体瘤的联合用药

2019年4月23日，海和生物与上海君实生物医药科技股份有限公司达成临床合作，双方将在中国大陆共同探索海和生物的多靶点激酶抑制剂德立替尼（代号AL3810）、二代喜树碱类化合物希明替康（代号LP）与君实生物的抗PD-1单抗特瑞普利单抗（代号JS001）的联合治疗方案在多种实体瘤上

的安全性、耐受性和有效性。

特瑞普利单抗是首个由中国企业自主研发并成功上市的抗PD-1单抗。而海和生物中晚期临床研发的德立替尼和作为第二代喜树碱类化疗药的希明替康，与特瑞普利单抗联用，是海和在抗血管生成疗法、化疗与免疫疗法联合治疗的一次探索。来源：海和生物

## 药明生物与泰诺麦博合作开发全球新天然全人源抗体

2019年4月18日，药明生物和泰诺麦博生物技术有限公司将针对泰诺麦博多款全球创新的天然全人源单克隆抗体药物开发与生产进行全面合作，加快天然全人源抗体药物在感染性疾病、肿瘤以及自身免疫性疾病治疗与预防领域的开发与应用。

此次战略合作将借助药明生物深耕生物药开发和生产领域积累的丰富经验和强大实力，充分发挥泰诺麦博基于其独家专利抗体研发平台建立的单抗药物研发能力，为全球天然全人源抗体药物的应用和发展注入强劲动力，实现创新生物药研发领域的合作共赢。

来源：药明生物

## 倚世科技发明的伯努利排风柜核心技术获得美国发明专利

2019年4月18日，倚世科技（上海）有限公司收到美国专利商标局通知：由倚世科技发明的伯努利排风柜核心技术——层流风幕稳流结构，获得了美国发明专利授权。伯努利排风柜达到了“0.00ppm 泄漏率”的极致安全和82%节能率的高度节能。

伯努利排风柜是中国对世界实验室通风装备行业的第一次原创性重大贡献。它不但能让中国和印度等发展中国家实现以低成本改变实验室普遍极度不安全、不舒适的严重局面，同时将助力发达国家解决实验室高能耗的历史性难题。来源：药时代

## 长三角区肿瘤防治一体化医疗联合体在沪成立

2019年4月20日，由复旦大学附属肿瘤医院发起的长三角区域肿瘤防治一体化医疗联合体在沪宣布成立。并在同期举办的第九届华东地区肿瘤医院联盟会议上，4家医院代表共同签署了“长三角区域肿瘤防治一体化医疗联合体”战略合作协议，协议内容涵盖了几大中心间的交流互访、疑难病例

讨论转诊及科研合作等专题。

4家肿瘤中心还探索联合发起区域内肿瘤患者筛查项目，将防癌抗癌的“关口”前移，在整个医联体网络内开展广泛肿瘤筛查，打造长三角地区肿瘤全程管理的典范。探索实现各医院间随访数据的共享与互换，实现长三角地区肿瘤病人的全程管理。来源：东方网

## 上海市肺栓塞和静脉栓塞防治联盟启动助力提升提升 VTE 防治水平

2019年4月19日，上海市肺栓塞和深静脉血栓防治联盟启动仪式正式在上海启动，该项目旨在进一步规范上海市肺栓塞(PE)和深静脉血栓(DVT)的临床管理，加强静脉血栓(VTE)的总和管理，减少致死性VTE的发生，构建VTE防治管理体系，促进VTE防

控领域的落地，推动上海整体VTE防治水平提升。

静脉血栓栓塞症(VTE)是指血液在静脉内不正常凝固，使血管部分或完全阻塞，目前已位列第三大心血管杀手。整体VTE防治水平提升，能够为更多的患者造福。

来源：医谷

## 锐翌生物完成用于肠道健康领域新产品研发的近亿元 A+ 融资

2019年4月17日，上海锐翌生物科技有限公司已成功完成了近亿元A+轮融资，本轮融资由鲁信创投领投。此轮融资将用于肠道健康领域新产品的研发及临床试验、国内外市场的拓展以及几个区域实验室技术应用中心的建设等。

锐翌生物是一家从事基因科技及健康服务的企业，专注于人体微生物组前沿技术和研究成果在医学上的转化应用，尤其是大肠癌早期筛查、肿瘤免疫治疗和健康管理等精准医疗领域。

来源：界面新闻

## 复星医药将联手锦州市政府共建锦州市第二医院

2019年4月17日,上海复星医药(集团)有限公司与锦州市人民政府签订《合作共建锦州二院框架协议》,就锦州市第二医院的建设和发展达成合作意向。双方拟共同出资设立合资公司,复星医院投资以现金出资,占合资公司不低于51%股权,按照“三级综合医院”标准建设、管理并运营合作后的标

的医院老院区及松山新区新院区。

此次与锦州市政府联手共建锦州市第二医院被业界认为是复星医药加大医疗服务板块布局之举。据了解,复星医药主要从事药品制造与研发、医疗服务、医疗器械与医学诊断、医药分销与零售,其中以药品制造与研发为核心,并以医疗服务为发展重点。来源:北京商报

## 钛米荣获 CHCC2019 医院物流机器人三大奖项

近日,钛米高值耗材管控机器人获得 CHCC2019 医院物流机器人全能王,人气奖,风驰电掣奖三个奖项。钛米机器人产品全部由钛米团队研发生产,从一定程度上代表了中国研发力量在医疗领域的崛起!另外此次参赛企业有一半为上海企业。

此次物流机器人大会以提升医院医疗服务技术水平和运营管理效率,拓展机器人技术综合应用领域,进一步践行“机器人医院应用行动计划”为目的,联合多家物流机器人厂家,为推进物流机器人在医院的综合应用为大方向,驱动机器人产业创新升级。

来源:上海钛米机器人

## 药明奥测医检所通过 CAP 国际质量体系及梅奥医学实验室现场审核

近日,药明奥测医学检验所获得国际权威临床实验室美国病理学家协会(College of American Pathologists, CAP)认证证书,同时“零缺陷”通过梅奥医学实验室(Mayo Clinic Laboratories, MCL)质量专家团现场审核。这两项权威认证标志着药明奥测医检所的实验室技术能力和质量管理体系达到世界先

进水准,其出具的检验报告符合国际质量标准。

CAP 认可是美国病理学家协会组织的临床实验质量认可计划,是目前世界各国公认的高度适合医疗检验室使用的国际级实验室标准,通过 CAP 认可的实验室代表其实验室品质达到世界顶尖水平,并获得国际间各相关机构的认同。来源:医药观澜

## 多宁生物完成 A+ 轮融资加速生物制药领域产业化平台搭建

2019年4月24日,上海多宁生物科技有限公司完成近亿元 A+ 轮融资,由汇桥资本携手药明生物产业基金共同投资。本轮融资后,多宁生物表示将进一步提升产业整合能力,扩大在本土生物制药上游供应领域产业的布局,逐步实现产业的进口替代,降低国产抗体药物

的生产成本。

药明生物和多宁生物也达成战略合作协议,双方在上海共建无血清培养基的开发平台,开发新型的适合 Fed-Batch 以及灌流培养的无血清培养基;同时也为生物医药的客户个性化培养基的开发服务。阿里元:多宁生物



## 华领医药在美国启动首项 dorzagliatin 与 SGLT-2 抑制剂联合用药研究

近日，华领医药技术有限公司宣布，评估 dorzagliatin 与 SGLT-2 抑制剂恩格列净（empagliflozin）联合用药的一项临床药理学 I 期研究中首例患者已开始接受药物治疗。该研究在美国开展，入组的患者为二甲双胍、DPP-4 抑制剂或 SGLT-2 抑制剂单药或联合用药均无法有效控制血糖的 2 型糖尿病患者，以探索每种药物单独或联合使用时的药代动力学/药效学特性。主要终点是 dorzagliatin

与恩格列净相互作用的药代动力学，以及二者同时服用时的安全性和耐受性。

dorzagliatin 是华领医药研发的全球首创葡萄糖激酶激活剂（或 GKA），通过对 2 型糖尿病患者血糖传感器葡萄糖激酶的功能修复，重塑人体血糖稳态平衡，控制渐进性退变性疾病发展，达到治疗 2 型糖尿病的目的。

来源：华领医药

### 政策法规

## 《上海市临床医学研究中心管理办法》印发

2019 年 3 月 13 日，市科委正式印发《上海市临床医学研究中心管理办法》，有效期五年。管理办法分为总则、组织管理、申报和评审、建设运行管理、绩效评估和附则六个章节。要点如下：

**一是中心定位和管理原则。**中心由建设单位、核心单位和网络成员单位构成，是开展临床研究、协同创新、成果转化及应用和人才培养的综合性研究基地，是本市临床医学科技创新体系的核心组成部分。中心建设遵循市、区、高校、医院等多渠道共同支持，分级分类管理，定期评估和动态调整的原则。

**二是组织结构和职责。**市科委、市卫生健康委、市药品监管局、申康医院发展中心联合成立上海市临床医学研究中心工作推进小组，负责规划推进中心建设有关工作。市科委是中心建设的责任部门，负责中心的申报、评审、立项、绩效评估等工作。市卫生健康委、申康医院发展中心在科研项目、平台建设、人才培养、国际合作等方面支持中心的建设和发展。市药

品监管局在药物和医疗器械临床试验等方面给予政策性支持。

**三是申报和评审流程。**市科委依据中心发展规划要求，公开发布开展中心建设的通知。符合条件的申报单位依据通知要求，网上填报《上海市临床医学研究中心申报书》。市科委组织开展形式审查、网上评审和综合评审。根据评审结果，经社会公示无异议后，由市科委择优确定中心建设的依托单位，并给予经费支持。

**四是建设运行管理。**中心实行依托单位领导下的主任负责制，具体负责中心的建设、运行和日常管理工作。中心应设立学术委员会，对该中心的规划、方向等提供咨询指导。依托单位应按规定使用财政支持经费，制定相关资金管理办法，定期开展经费使用情况的绩效评估。

**五是中心的绩效评估。**中心实行年度报告和重大事项报告制度。中心在 3 年建设期满进行建设验收。一般每 5 年进行绩效评估。绩效

评估结果分为优秀、合格和不合格。对评估结果优秀和合格的中心给予一定的经费支持，并

优先推荐申报国家临床医学研究中心。

来源：上海科技

## 国家药监局发文明确药品信息化追溯体系建设要求

2019年4月28日，国家药品监督管理局官网发布《药品信息化追溯体系建设导则》《药品追溯码编码要求》两项信息化标准，明确药品信息化追溯体系建设具体要求。

其中《药品信息化追溯体系建设导则》明确：药品信息化追溯体系应包含药品追溯系统、药品追溯协同服务平台和药品追溯监管系统。此外，对于药品追溯系统还应包含药品在生产、流通及使用等全过程追溯信息，并具有对追溯信息的采集、存储和共享功能，可分为企业自建追溯系统和第三方机构提供的追溯系统两大类。

按照要求，信息技术企业、行业组织等均可作为第三方，按照有关法规和标准提供药品追溯专业服务。有关发码机构应有明确

的编码规则，并协助药品上市许可持有人和生产企业将其基本信息、编码规则、药品标识码及相关信息向协同平台备案，确保药品追溯码的唯一性。

政策明确，“药品追溯码”是用于唯一标识药品各级销售包装单元的代码；“药品标识码”是用于标识特定于某种与药品上市许可持有人、生产企业、药品通用名、剂型、制剂规格和包装规格对应的药品的唯一性代码。

同时，药品追溯系统、协同平台、药品追溯监管系统之间的数据交换，应符合国家药品监督管理局制定的数据交换相关技术标准。

来源：国家药监局

## 国家医疗保障局和上海市人民政府签署备忘录

2019年4月18日，国家医疗保障局和上海市人民政府在沪签署《共同完善医药招采机制推进平台建设备忘录》，本次国家医疗保障局与上海市政府就药品集中采购工作采取的“局市合作”创新模式，是加强新时代国家医保治理体系和治理能力建设的重要举措。

根据备忘录，双方将共同发挥国家组织开展药品集中采购和使用试点工作的示范效应，充分体现“国家组织，联盟采购，平台操作”的总体思路，在国家医疗保障局指导下，共同完善医药招采机制，提升上海医药招采管理服务能力，为全国医药采购体制改革提供可复制、可推广的经验。

该备忘录就上海承接国家药品集中采购

任务、落实国家医保信息标准化工作、确保临床和市民用药需求、打响上海医药采购服务品牌、建立医药价格信息发布制度、加强上海医药采购机构能力建设等方面，做出了一系列部署和安排，将为上海医疗保障工作更好服务全国改革发展大局提供重要机遇。

根据国务院办公厅印发的《国家组织药品集中采购和使用试点方案》，试点地区委派代表组成联合采购办公室代表试点地区公立医疗机构实施集中采购。联合采购办公室的日常工作和具体实施由上海市医疗保障局所属上海市医药集中招标采购事务管理所承担。

在试点工作小组及其办公室的领导下，联合采购办公室参与了拟订试点方案、组织

实施集中采购、沟通协调相关企业，强化落实监测监督、督促试点地区执行集中采购结果等大量工作，取得了显著成效。

随着备忘录的签署，将进一步拓展联合采购办公室承担常态化业务培训、开展数据分析、提供政策支持等方面的功能。

通过局市双方合作，将有利于进一步推广地方经验，进一步加强国家医保治理体系和治理能力建设，探索完善药品招标采购机制和以市场为基础的价格形成机制，为人民群众提供质优价廉的药品。

来源：今日头条

## 卫健委发布《体细胞治疗临床研究和转化应用管理办法(试行)》

2019年3月29日，为规范和促进体细胞治疗临床研究及转化应用，国家卫健委办公厅发布《体细胞治疗临床研究和转化应用管理办法(试行)》。征求意见稿提出，国家卫生健康委将对体细胞临床研究进行备案管理，允许经医疗机构临床研究证明安全有效的体细胞治疗项目经备案后在本医疗机构进入转化应用，并向社会公示完成备案的医疗机构及临床研究或转化应用项目清单，接受社会监督。对细胞治疗转化应用项目进行目录管理，与产业化前景明显的细胞治疗产品错位发展。体细胞治疗在临床研究阶段不得向受试者收取任何研究相关费用。

征求意见稿指出，开展体细胞治疗临床研究和转化应用的医疗机构、临床研究项目、转化应用项目均应具备相应条件，在国家卫生健康委备案，并在备案项目范围内开展体细胞治疗临床研究和转化应用。国家卫生健康委将参照药品生产质量管理规范的核心技

术标准组织制定和发布《体细胞治疗临床研究和转化应用技术规范》，组建体细胞治疗专家委员会，建立和维护登记备案信息系统。

根据征求意见稿，开展体细胞治疗临床研究和转化应用的医疗机构，应满足三级甲等医疗机构要求，具备较强的医疗、教学和科研能力，具有相应的诊疗科目并完成药物临床试验机构备案；承担过省级及以上科技部门或卫生健康部门立项的体细胞治疗领域研究项目；具有满足体细胞制备所需要的实验室以及相应的设施设备；建立质量管理及风险控制制度体系等条件。体细胞治疗临床研究项目应具备充分的科学依据，用于尚无有效干预措施的疾病，或用于严重威胁生命和影响生存质量的疾病，旨在提高现有治疗方法的疗效；通过本机构的科学性审查和伦理审查，并由医疗机构主要负责人审核立项。

来源：健康报网

### 科技前沿

## 上海科学家揭示环形 RNA 在天然免疫中的重要功能

近日，中国科学院生物化学与细胞生物学研究所陈玲玲研究组最新研究发现，环形 RNA 就像参与天然免疫系统调控稳定的“天使”一样，管理着抗病毒“卫士”——天然免疫因子 PKR 的活性，从而为系统性红斑狼

疮等自身免疫病的临床诊断和治疗提供新思路。相关论文于北京时间4月25日发表在国际权威学术期刊《细胞》上。

研究组通过检测系统性红斑狼疮病人体内免疫细胞发现，其环形 RNA 含量相对正常

人明显降低，而 PKR 免疫因子一直处于过度激活状态，从而引发体内免疫应答系统过度“运转”。研究人员通过使用技术手段增多病人免疫细胞内的环形 RNA 数量，可以观察

到抗病毒“卫士”PKR 及其下游免疫信号通路被显著“控制”，进一步表明环形 RNA 就像参与天然免疫系统调控稳定的“天使”一样，管理着抗病毒“卫士”PKR 的活性。

来源：中国新闻网

## 科学家将核心处理器整合至人体细胞中检测生物信号

在一项新的研究中，来自瑞士苏黎世联邦理工学院的研究人员将两个基于 CRISPR-Cas9 的核心处理器整合到人体细胞中，这代表了在构建强大的生物计算机方面迈出了重要的一步。细胞计算机可用于检测体内的生物信号，比如某些代谢产物或化学信使，处理它们并相应地对它们作出反应，相关研究结果发表在 2019 年 4 月 9 日的 PNAS 期

刊上。

研究团队利用生物组分构建一种灵活的称为中央处理单元（CPU）的核心处理器，它接受不同类型的编程。他们开发出的这种处理器基于经过基因修饰的 CRISPR-Cas9 系统，并且基本上能够以 RNA 分子（称为向导 RNA）的形式接受所需数量的输入。

来源：生物谷

## 世界首个人体组织 3D 打印心脏问世将来有望移植人体

近日，以色列的特拉维夫大学公布使用人体组织 3D 打印出全球首个完整心脏，该心脏包括细胞、血管、心脏以及心室，此前也有过 3D 打印心脏，但是都未打印血管、心脏也不包含细胞。未来，这一技术除了能够解决排斥反应以外，还能极大程度上帮助心力衰竭的患者渡过难关。

该研究的科学家使用了一种适合人体的

聚合物，将其制作成微观纤维，然后纤维网形成一厘米见方、毫米厚的支架。然后再将培养好的源自胚胎干细胞的肝细胞加载到支架上并且植入小鼠的皮下。研究结果显示，血管能够在支架上成功生长。此外，作者并且发现小鼠的血液中含有人肝蛋白，表明组织已成功地与循环系统整合，支架未被动物的免疫系统拒绝。

来源：医谷

## 科学家用 DNA 分子组装类生命“软机器人”

近日，美国和中国科研人员合作设计出一种以 DNA 为材料构成的类生命“软机器人”，可通过自身新陈代谢为驱动实现自主运动。未来这种“类生命系统”有望用来开发生物芯片进行基因检测，以及用于无细胞体系生产活性蛋白质。该研究成果已发表在《科学—机器人学》杂志上，在这一系统中，DNA 分子被合成组装为一种层级结构，在可

提供能量的液体中按指令、自动地进行生长与降解。

研究显示，这种“软机器人”从只有 55 个核苷酸碱基的 DNA 分子增殖数千万倍，形成几毫米长的 DNA 水凝胶。在反应液中，胶体首端生长、尾端降解，从而获得动力，可以像黏液菌一样逆流运动。

来源：中国科学报

## 研究人员首次利用定制细胞器让细胞产生新功能

2019年4月12日，德国研究人员首次通过基因改造将复杂的生物学翻译过程导入到活的哺乳动物细胞中的定制细胞器（designer organelle）内。相关研究结果已发表在《Science》期刊上。研究人员利用基因改造构建出一种无膜细胞器，可使天然合成的氨基酸产生具有新功能的蛋白。该研究结果使得科学家们能够更详细地研究、调整和控制细胞功能，最终开发出一种技术

来设计不会影响宿主分子机器的合成细胞器和蛋白。

在进化过程中，由于能够将细胞过程筛选到特定的热点，新细胞器的产生使得细胞和有机体变得更加复杂。该工具可用于对蛋白翻译进行改造，但也可能对诸如转录和翻译后修饰之类的其他细胞过程进行改造。这可能允许设计出新类型的细胞器，从而扩展天然的复杂生命系统的功能库。来源：生物谷

## 人类激酶计算机模型有望帮助开发新型癌症疗法

近日，一项刊登在国际杂志《Journal of Chemical Information and Modeling》上的研究报告中，来自加州理工州立大学的科学家们通过研究开发了一种计算机模型来分析人类MEK1酶的结构，MEK1是科学家们有望开发多种人类癌症疗法的潜在药物靶点。

研究者并不清楚MEK1的结构，但是鉴别出了与其具有相似特性和活性机制的其

它蛋白，利用这些结构作为模板，构建出MEK1模型，随后就能根据关键的特性来证实这些模型的功能。由于研究者可以获得活性MEK1研究模型，因此他们能够遵循实验性的方法来阐明控制蛋白质功能的具体结构部分，当将计算机模型和MEK1生化特征分析相结合后，研究者或许有望开发肿瘤特异性的治疗手段。来源：生物谷

## 日本研究确认世界首个iPS细胞异体移植手术安全性

近日，日本理化学研究所的移植项目负责人高桥政代18日在日本眼科学会总会上报告了此前备受关注的世界首个异体移植iPS治疗“渗出型老年黄斑变性”试验的安全性结果。根据介绍和当时计划，研究小组于2017年3月至9月开展了世界首个iPS细胞“异体移植”手术研究项目，为5名老年黄斑变性患者进行了单眼视网膜细胞移植，这

些移植的视网膜细胞由他人iPS细胞培养而来。

本次研究的主要目的是确认异体iPS细胞移植的安全性，目前已可确认这一临床研究的安全性，受试者没有发生明显的排异反应和副作用，这项临床研究的目的是已经达成，今后将进行新的临床研究以提高移植效果。

来源：医谷

### 业界动态

## 神经纤维瘤新药获FDA突破性疗法认定

2019年4月2日，中国总部位于上海张

江的阿利斯康和默沙东宣布，其联合开发的

在研药物 selumetinib 获得了 FDA 颁发的突破性疗法认定，用于治疗 3 岁以上的 1 型神经纤维瘤病 (neurofibromatosis, NF) 患者，他们携带有表现出症状和 / 或进行性，不能通过手术治疗的丛状神经纤维瘤 (PN)。

本次突破性疗法认定的颁发是基于

selumetinib 在 2 期 SPRINT 试验中所展示的治疗 NF1 相关 PN 的有效性和安全性。在 1 期和 2 期试验中，分别有 71% 和 72% 的患者出现了部分缓解，他们的肿瘤体积缩小幅度超过 20%，这些数据显示了 selumetinib 疗效的可重复性。来源：药明康德

## 富士胶片与日本国立癌症研究中心共探癌症新免疫疗法

富士胶片株式会社与日本国立癌症研究中心于近期宣布开始共同研究癌症新免疫疗法。本次的共同研究旨在通过使用药物输送系统 (DDS) 技术 (\*1) 之一的脂质体药剂 (药剂包裹在脂质体内)，开创出癌症的新免疫疗法。

富士胶片与国立癌症研究中心共同开展的本次研究，将同时使用富士胶片正在研发

的包含抗癌成分的脂质体制剂 “FF-10832” (\*3) “FF-10850” (\*4) 和免疫检查点抑制剂，以探明在小鼠试验中延长生存期的作用机理。在研究结果的基础上，将进一步探索脂质体制剂在癌症免疫疗法中发挥作用所需的必要条件，研发癌症新免疫疗法，并开展临床应用。

来源：富士胶片

## 绿叶制药帕金森病新药上市申请获国家药监局受理

2019 年 4 月 10 日，绿叶制药研发的盐酸普拉克索缓释片上市注册申请，已获国家药监局受理。盐酸普拉克索缓释片为一种非麦角类多巴胺受体激动剂，用于成人特发性帕金森病的体征和症状。相较于每日口服三次的普通片，该药物为每日口服一次的缓释片剂，可显著提高帕金森患者的用药依从性。

绿叶制药还有多个中枢神经产品线的在研产品，这些产品覆盖全球 80 多个国家和地区，包括中国、美国、欧盟、日本等主要医药市场，以及快速增长的国际新兴市场，未来将与后续新药形成极富竞争力的产品组合，发挥协同效应，加速推动公司在该治疗领域的全球战略布局。

来源：绿叶制药

## 基石药业 CS1001 联合化疗用于治疗胃癌的 III 期临床试验完成首例患者给药

2019 年 4 月 16 日，基石药业 (苏州) 有限公司宣布，其自主研发的国内首个全人源全长抗 PD-L1 单抗 CS1001，联合化疗用于治疗胃腺癌或胃食管结合部腺癌的 III 期临床试验已完成首例患者给药。该项名为 GEMSTONE-303 的多中心、安慰剂对照的临

床试验，旨在评估 CS1001 联合 XELOX 化疗方案 (奥沙利铂 + 卡培他滨) 作为一线治疗无法手术的局部晚期或转移性胃腺癌或胃食管结合部腺癌的疗效和安全性。

CS1001 是由基石药业开发的在研抗 PD-L1 单克隆抗体。与同类药物相比，

CS1001 在患者体内产生免疫原性及潜在毒性的风险更低，这使得 CS1001 在安全性方

面具有潜在的独特优势。

来源：基石药业

## 勃林格殷格翰新合作：利用淋巴系统递送癌症免疫疗法

2019 年 4 月 18 日，PureTech Health 与勃林格殷格翰达成了一项研究合作协议，利用 PureTech 专有的靶向淋巴平台，开发一系列可口服的新型免疫调节候选药物，用于治疗癌症，炎症性，自身免疫等疾病。

PureTech 将收到 2600 万美元，作为预付款，研究支持和早期临床里程碑款项。

PureTech 同时将有资格获得总额可超过 2 亿美元的里程碑付款等。本次合作最初侧重于将 PureTech 的靶向淋巴结的给药技术，应用于勃林格殷格翰指定的免疫肿瘤候选药品，治疗胃肠道癌症。勃林格殷格翰将全权负责开发候选药物在临床阶段的研发。

来源：药明康德

## 礼来制药宣布出售旗下抗生素品牌和中国生产工厂

2019 年 4 月 23 日，美国礼来制药宣布与中国医药公司亿腾医药签署协议，向其出售旗下抗生素产品希刻劳和稳可信在中国大陆的权利，以及位于苏州的希刻劳生产工厂。根据协议条款，礼来将收到一笔 7,500 万美元的预付款，并在交易顺利交割完成之时，获得后续的 3 亿美元款项。

作为此次交易的一部分，所有希刻劳生产工厂以及受影响的职能部门员工均有机会继续在工厂为亿腾医药工作。礼来制药将在接下来的过渡期间为亿腾医药提供支持，确保业务平稳交接，并确保希刻劳药物的持续供应。

来源：礼来制药

## 默克宣布首期中国加速器项目正式开营

2019 年 4 月 18 日，默克宣布首期中国加速器项目正式开营，六家初创企业将进驻默克中国创新中心，与默克专家开展为期三个月的合作。加速器项目是默克中国创新中心的最重要的项目之一，于 2018 年启动，在默克业务范围及创新领域寻找潜在合作机会、建立可持续的合作伙伴关系是默克中国

加速器的主要目标。

2019 年春季加速器项目经过前期的招募及 170 多名专家甄选，在医药健康、生命科学、高性能材料，以及液体活检技术、生物传感及界面技术等创新领域中，最终有六家初创企业入围默克加速器。

来源：默克中国

## 万达投资诺康医疗 4000 万进军医疗器械行业

2019 年 4 月 18 日，新三板医疗器械公司诺康医疗宣布获得苏州万达卓识投资中心（有限合伙）投资 4,000 万元，后者是万达集团旗下管理的一支投资基金。诺康医疗表

示，增发募集的资金将全部用于补充流动资金，具体用途为支付职工薪酬、研发项目和日常运营费用。

2018 年 9 月 30 日，万达与全球顶尖医

疗机构美国匹兹堡大学医学中心 (UPMC) 签订协议, 在中国共同投资建设国际一流的综合医院, 全面引进 UPMC 的医院品牌、管理团队、技术骨干、医护培训等整体医疗体系。

2018 年 12 月底, 占地约 200 亩、总投资约 60 亿元的广州万达 UPMC 国际医院正式签约落户广州黄埔。此次, 万达投资医疗器械行业, 也可以认为是万达大健康产业的扩展。

来源: 赛柏蓝器械

## 硕世生物上市申请获受理拓展体外检测服务领域

2019 年 4 月 22 日, 硕世生物科创板上市申请获得上交所受理, 目前累计受理企业总数为 90 家。据悉, 硕世生物本次拟发行不超过 1466 万股, 预计融资 4.06 亿元, 拟投入硕世生物泰州总部产业园项目。

硕世生物专注于体外诊断试剂、配套检测仪器等体外诊断产品的研发、生产和销售,

并拓展到体外检测服务领域, 实现“仪器 + 试剂 + 服务”的一体化经营模式。公司研发了覆盖传染病检测、肿瘤筛查、女性生殖道微生态检测等多个领域的近 500 个产品, 广泛应用于传染病防控、临床检测、大规模人口筛查和优生优育管理等领域。

来源: 证券时报

## 维立志博融资近亿元用于抗体新药产品推进至临床研究

近日, 南京维立志博生物科技有限公司顺利完成新一轮融资近亿元人民币。本轮融资由上海建信资本、恩然创投、重山资本等原有投资人以及华方资本、怀格资本等新投资人共同出资完成。本轮融资款将用于把现有抗体新药产品快速推进至临床研究阶段, 同时推进其他在研项目的临床前研究, 拓展

新的研发管线项目。

维立志博致力于具有自主知识产权的治疗肿瘤和其他重大疾病的抗体新药研发, 在 2015 年和 2017 年先后完成了两轮融资, 在单靶点抗体和双特异性抗体新药研发技术平台上, 已经建立了有十多个新型肿瘤免疫治疗抗体项目组成的丰富研发管线。

来源: 维立志博

## GE 医疗首款超声造影剂示卓安在中国上市

2019 年 4 月 19 日, GE 医疗中国宣布, 该公司旗下首款超声造影剂示卓安 (Sonazoid) 已通过国家药监局审批, 在中国正式上市。作为新一代特异性超声造影剂, 示卓安主要针对肝内及肝外脏器及病变的显影, 可应用于肝脏局灶性病变血管相和枯否相的超声成像, 全程监控肿瘤, 从而实现早期诊断、策略优化、精准治疗、疗效监

测及随访。

示卓安上层填充是可通过肺呼吸代谢的无色全氟丁烷气体, 微球外壳则是可通过肝肾代谢的氢化卵磷脂酰丝氨酸钠。自 2006 年在日本率先上市后, 示卓安已先后在韩国、挪威和中国台湾上市, 帮助全球大量的肝脏肿瘤患者获得了更为精准、高效的诊断和治疗。

来源: GE 医疗中国