

上海市生物医药科技产业简讯

SHANGHAI BIOMEDICINE INDUSTRY JOURNAL

2020年11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

进博之声：创新驱动医药行业共融发展

【本期主要内容】

生药中心红河分中心在云南蒙自揭牌成立探索科技扶贫新模式

进博之声：创新驱动医药行业共融发展

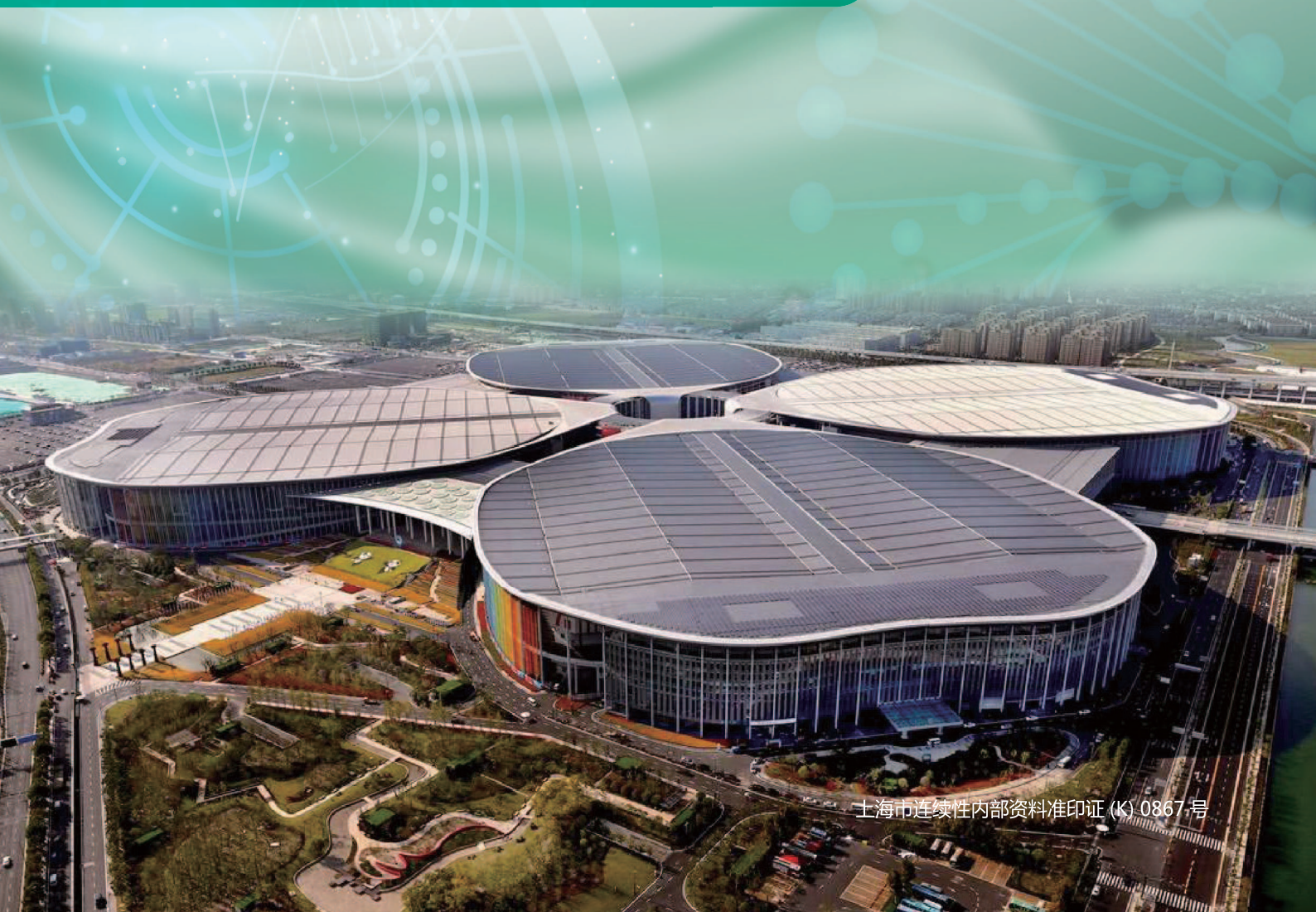
国家药品审评和国家医疗器械审评长三角中心将在上海落户

艾力斯拟首次公开发行 9000 万股并于科创板上市

康朴生物在美启动 KPG-818 治疗系统性红斑狼疮 Ib/IIa 期临床试验

《上海市高新技术成果转化专项扶持资金管理办法》发布

《2019 上海科技创新中心建设报告》正式发布



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】

2020 年 11 月 20 日

总第 19 期

中心动态

生药中心红河分中心在云南蒙自揭牌成立探索科技扶贫新模式 4

创新创业

进博之声：创新驱动医药行业共融发展 6

上海资讯

国家药品审评和国家医疗器械审评长三角中心将在上海落户 12

浦东机器人产业地图出炉 12

挚盟医药完成 2.3 亿元 A 轮融资 12

复星医药丙硫氧嘧啶片通过仿制药一致性评价 12

药明巨诺港股上市单日涨幅 6.51% 13

多宁生物并购金科过滤 13

汇禾医疗完成近亿元 A 轮融资 13

强生达雷妥尤单抗新适应症上市申请拟纳入优先审评 13

艾力斯拟首次公开发行 9000 万股并于科创板上市 13

微创心通医疗获联交所确认即将上市 14

隆耀生物申报其首款细胞治疗产品临床试验 14

德琪医药正式在港交所上市 14

鹄远基因计划打造亚太最大癌症早筛诊断试剂研发与生产基地 14

天境生物 CD47 抗体 lemozoparlimab I 期数据公布 15

和黄医药宣布获加拿大养老基金投资公司 1 亿美元股权投资 15

挚盟医药抗乙肝病毒核衣壳抑制剂 ZM-H1505R 获批临床 15

康朴生物在美启动 KPG-818 治疗系统性红斑狼疮 Ib/IIa 期临床试验 15

首个国产纳米抗体申报上市 16

上海市高端医疗装备创新中心成立 16



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

君实生物抗-Tub196 偶联剂 JS108 完成首例患者给药	16
脑卒中整体方案提供者沃比医疗完成数亿元 C 轮融资	16
亚盛医药 Bcl-2 抑制剂获两项中国 1b/2 期临床试验许可	17
科济生物完成超 1.8 亿美元 C 轮融资	17
英派药业 Wee1 抑制剂获准进入美国临床试验	17
政策法规	
《上海市高新技术成果转化专项扶持资金管理办法》发布	17
《2019 上海科技创新中心建设报告》正式发布	18
真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则发布	20
科技前沿	
科学家发现基于纳米生物学技术的新型癌症免疫疗法	20
深度鉴定 + 机器学习构建人类血清代谢组参考图谱	21
科学家利用宏基因组测序技术快速识别人类体液中的病原体	21
业界动态	
首轮国家器械集中带量采购冠脉支架尘埃落地	21
默沙东 27.5 亿美元收购 VelosBio 囊获 ADC 抗肿瘤药物	21
九洲药业拟投资 16 亿元建设 CDMO 及制剂基地项目	22
恩格列净新适应症在中国递交上市申请	22
国内发展早期的骨科手术机器人公司融资成功	22
豪森药业注射用替加环素通过一致性评价	22
景杰生物完成 5.3 亿元 B 轮融资	23
复创医药治疗痛风新药 FCN-207 片完成首组受试者给药	23
亚虹医药宣布完成 D 轮融资	23
德昇济医药获 2 亿美元 A 轮融资	23
启明医疗获批中国首个第二代人工瓣膜系统	24
GE 医疗与国药集团续签战略合作	24
默沙东多拉韦林在中国获批上市	24
中国国药集团已向国家药监局提交新冠疫苗上市申请	24

科技扶贫

生药中心红河分中心在云南蒙自揭牌成立探索科技扶贫新模式

11月19日，上海市生物医药科技产业促进中心红河分中心（简称：红河分中心）揭牌仪式暨红河州生物医药产业发展座谈会在云南省红河州蒙自市举行。上海市生物医药科技产业促进中心书记王正刚、



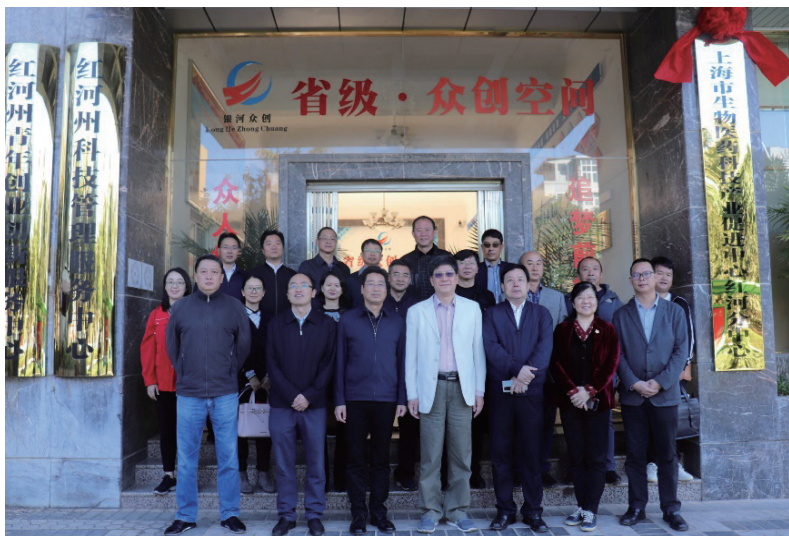
红河州科学技术局局长刘杰为分中心揭牌。红河州政府副秘书长周雪云、红河州相关部门、企业、红河学院负责人30多人参加揭牌仪式并座谈。

2019年7月，红河州科

技局和生药中心签定了设立“上海市生物医药科技产业促进中心红河分中心”的协议，旨在充分发挥上海的科技资源优势和上海市生物医药科技促进中心的平台优势，把红河州建成中国优质中药种植、加工、生产和重要的民族药研究与开发基地，实现从中药材种植大州向产业大州的转变，满足红河州生物医药企业技术需求，促进红河州生物医药产业结构升级。

揭牌仪式上，刘杰代表红河州科技局向长期以来一直关心红河州生物医药产业发展的上海市生物医药科技产业促进中心表示感谢。他指出，分中心的揭牌成立是沪滇科技合作的成果，在沪红两地间搭建了技术交流与合作的服务平台，将充分发挥上海高校、科研院所、企业的科技优势和上海市生物医药科技产业促进中心科技服务优势，为红河州生物医药产业能力提升和与上海在科技、资金、人才等方面的紧密合作交流服务，加快推动红河州的科技创新和产业转型升级，促进红河州生物医药产业的快速发展。推动两地更好地服务于“一带一路”建设。

上海市生物医药科技产业促进中心书记王正刚的致辞分为四个方



面：一是把红河分中心运作机制作为合作的保障体系；二是把研究制定生物医药“十四五”规划作为合作的切入点，支持红河州科技创新特别是生物医药和农业（中草药）方面科技创新和科技研发，互相帮助、共同发展；三是建立生物医药服务平台为合作的载体；四是建立生物医药专家工作站为合作的抓手，为红河州科技事业的可持续发展不懈努力。

在随后召开的红河州生物医药产业发展座谈会上，刘杰介绍了云南红河州生物医药产业的发展情况，以及产业发展存在的短板和困难。近年来，红河州委、州政府高度重视生物医药产业发展，把生物医药和大健康产业作为红河州六大重点产业之一，出台了系列政策文件，扎实推进生物医药和大健康产业发展。2019年，全州生物医药产业主营业务收入76.63亿元，增长20.68%，超年度目标任务2.33亿元。其中，中药材种植业收入15.23亿元，增长17.33%；生物医药制造业收入35.1亿元，增长16.34%；药品流通业收入26.3亿元，增长29.24%。生物医药产业已成为红河州最具发展潜力的产业。但目前依旧存在“优势不优、特色不特、亮点不亮”的问题。

因此，参会代表围绕行业实际与上海的行业专家展开了深入交流。在听取各细分产业的情况后，上海



的专家们指出，红河生物医药种类丰富，产业发展潜力巨大。借由分中心成立的契机，两地要加强优势互补，积极探索生物医药+扶贫的创新工作模式，上海市生物医药科技产业促进中心将把人才、技术等资源和已实施的生物医药项目发展经验与红河州共享，解决分中心创新发展的诉求，促进红河生物医药行业的科技发展，做大做强，全力打造世界一流的“绿色食品牌”和“健康生活目的地牌”。

信息来源：平台服务部

进博之声：创新驱动医药行业共融发展

席卷全球的新冠疫情给供应链带来了新的不确定性，同时也正倒逼产业链、供应链加速重构。2020年10月27日，上海市生物医药科技产业促进中心召开了“迎进博共话医药健康创新论坛”。论坛由市生药中心党总支王正刚书记主持，市生药中心傅大煦主任致辞，近50位企业代表积极参与。

目前，上海经济总量已跃居全球城市第六位，成为跨国公司进入亚太的主要门户。落户上海的跨国公司地区总部已达758家，外资研发中心已达475家，其中，生物医药行业是上海外资研发中心集聚度最高的行业之一。本次论坛邀请沪上知名企业，分享了医药健康行业在新冠病毒肺炎疫情新常态下的创新与转型，为如何应对最新国际形势和市场变化，实现行业的高质量发展，提供了全新的视角。



面对行业发展的新机遇与新变革，市食药监局科技情报研究所政策研究部副部长杨依晗女士从研发投入、药品注册申报、上市申请和获批等方面，分享了上海生物医药科

技术创新的现状。

近年来，上海生物医药行业的利润增量主要源于化学药品和生物制品制造的飞速增长。研发经费的支出增长约占 3.0%，从全

国的情况来看，上海投入的研发资金仍排在第 7 位，研发强度排在第 5 位，这样的投入体现在新药研发成果方面，数据表现较令人满意。

根据中国医药工业信息中心的中国新药研发监测数据库中 2019 年全国药品注册情况来看，上海的药品注册申报总件数排名第一，同比增长 4.7%。2020 年上半年，根据药渡医药研发领域大数据信息平台数据显示，上海已上市和临床在研的创新药共达 278 个，占到全国创新药的 26%。

政策制度方面，市卫健委、市科委、发改委等 9 部门联合印发了《关于加强本市医疗卫生机构临床研究支持生物医药产业发展的实施方案的通知》，该通知让上海有限的医疗临床资源与生物医药产业互相带动、互相支撑，从而推动上海的医药研究持续创新。2017 年《上海市开展药品上市许可持有人制度试点工作实施方案》是本市着力推进的先行先试改革之一，实现了药品上市许可与生产许可“解绑”。对于境内境外已经上市的医疗器械，国家也提出了一些优化审评程序制度，避免材料重复提交，但是境内的注册证和原进口的注册证仍要相互独立管理。2020 年 7 月 1 日，《药品生产监督管理办法》的施行，继续把药品上市许可持有人制度以立法的形式全面落实到细则。

同时，基于长三角区域一体化发展的大背景，上海的每个园区都有不同的定位布局。



目前，上海的创新医药企业资源主要集中在张江，张江生物医药基地拥有上海市生物医药研发与转化功能型平台等 8 个创新平台，研发投入占总收入的 58%。其他的园区则可以错位发展上下游产业链的配套支持，以加速生物医药“产学研医”协同发展。此外集成电路和人工智能等的飞速发展，结合上海的生物医药研发，同样也会加速我们的医药科技创新。

勃林格殷格翰生物药业（中国）有限公司总经理罗家立博士同与会者从“在中国”、“战略转型”、“机遇”三个方面，分享了“跨国企业在中国战略转型中的机遇”。

在中国的大环境里，跨国企业在中国的研发趋势，已经从刚开始的“单打独斗”转变为目前的“开放式发展”。这不仅是对市场的开放，更多的是与中国的中小制药企业合作逐步开放。过去的 20 年里，中国的跨国企业的创新模式已经慢慢从单一领域扩大到全方位的创新，外资企业在中国市场的研发投入有了大幅的增加，这些改变很大一部分原因是由于中国知识产权法律的成熟和相关法律体系的建立。

近年来，跨国企业在中国实施的战略逐渐转型。从早期的分子合成和实验检测转移到后期的临床研究这也代表着跨国公司更加贴近中国市场，其直观表现就是在研发的投入上稳步增加。由于中国的临床医生的水平非常高，现在外企更多的采用借助医生的高



智商和高理解的方式，从而更好地调用中国的优势资源。再者，通过外部资本的引入，跨国药企在中国的合作越来越多，不论是以资本的形式，还是以产品知识产权融合的形式，不少外企在中国实行了战略性的转型策略，一方面由于中国拥有巨大的患者市场，另一方面也因为我们本土企业的崛起，迫使跨国公司不得不做战略性的选择。

中国的改革开放给跨国公司带来了巨大的机遇。国家通过政策措施给予跨国企业的长期发展带来强大的推动力，让他们对于转型充满了信心。跨国企业在中国，不仅投资硬件，还深入投资软件，特别是对于科学知识的投资，当然还有目前走在前沿的数字化投资。因此，跨国公司在中國所看到的机遇，不再局限于市场，更多的是战略意义上的未来中国。

在华领医药技术（上海）有限公司董事长陈力博士的分享中，陈博士结合糖尿病药物研发现状提出了“中西合璧”的联合创新共享服务模式，并诠释了中国创新团队如何在成熟的风险管理下，依靠全球团队、全球理念和全球研发布局，从300万美金到3亿美金的投入，逐步推动首创新药Dorzagliatin从研发到拿到药品生产证书，再到即将在中国首先上市的精彩历程。

糖尿病是目前对人类健康威胁最大的一种疾病，由于血糖升高会带来的一系列的问题

以外，其并发症也非常多，发病率越来越高。目前，糖尿病领域主要有9类药物，陈博士风趣地将它们称之为“七菜两汤”，即7类口服药物，2种胰岛素注射器，但是，医生仍然无法完全遏制糖尿病的发展。华领医药怀揣着对社会、对患者的责任心，开始了对糖尿病药物的研究，决心做到“全球首创，中国首发”。

但是初创企业是没有足够的资金建设自己的实验室和工厂的。因此，华领开发Dorzagliatin时，采用了“V+C+Q”的创新商业模式，以整合企业内外资源为基础，以打造独特的概念创新为核心要素，即用一种新的科学概念，研究出病理的新机制，来解决重大疾病的核心问题。华领的团队从糖尿病的发病源头上找出原因，寻找相应的药物分子，然后联合企业和相关领域的顶级研发人员做药物开发。同样，不同的市场要用不同的开发逻辑和运营方法，光靠喊口号无济于事，企业要解决全球化市场的差异，就需要一个全球性的团队，汇聚全球高端人才和科技资源，从中国到亚太，从欧美再到一带一路，中国企业的“出海”需要领先的科学理念、商业理念、运营理念。最后但同样重要的是风险控制，不仅仅有科学风险，还有上市风险、资本风险，以及产业环境改变风险，创新药研发需要用数十年时间，投入十亿元的资金，而研发成功率往往低于10%的。因

此,华领将质量控制和监管融入到项目筛选、运营管理和临床实践中,尽力把创新药物研发的风险降到最低。

对于华领来说,中国永远是主战场,但华领更要基于中国走向世界。这也许并不容易,但华领有决心、找机会、去坚持,去不断推敲和发展创新企业模式。

缔脉生物医药公司临床科学和医学事务



部副总裁刘熠女士分享了她在新冠疫情前后的观察和一些调研数据。疫情下,治疗领域的研发的投入增速大大加快。从不同的角度、不同的层面来看,无论是工具还是人员的意识,包括整个的执行和操作的流程,都大大推动了远程临床实验的发展,给制药行业的临床研究的未来提供了一个高效的解决方案。

中国对于疫情的控制让我们惊喜地发现中国在临床试验恢复速度方面的优势。在生物医药健康行业中,无论是研究单位还是政府机构,在创新药研发方面,都有很好的对突发事件的应急处理应变能力,虽然74.4%的受访者表示在中国进行的临床试验因疫情暂停或者减缓,但从今年3月份开始,国内的临床试验逐渐开始恢复。在疫情的未来走势还不确定性的情况下,中国的抗疫成绩以及疫情下的紧急反应处理反馈,给予中国和海外的创新医药

企业很大的信心,建立了更为完善的创新生态系统,和与ICH接轨的更国际化的规范,这让中国的药物市场稳居世界第二。

从研发策略考量,中国药企的研发投入与国际水平的差距越来越小。跨国企业的很多医药研发,特别是临床开发阶段的资源正在逐渐的向中国倾斜,疫情也让全球制药企业将早期临床业务转战中国的机会大幅增加。

在中国疫情控制较好的情况下,跨国药企的研发走中国这条道路是今后中美欧寻找共赢的不二选择。并且中国已经搭建了First-in-class 药物研发的基本体系以及相关生态链,疫情也是一个机会,去检验这个生态系统是否有效,这是中国从医药大国迈向创新医药强国的必经之路。此外,近年来政府在政策法规方面的大力扶持,以及这些年在临床开发中的人才储备,也为大型药企将早期临床开发转战中国提供了良好的基础。

从创新层面上看,创新的引领者主要是创新的生物制药公司,但是作为CRO的企业,在创新过程当中也是不可或缺的。CRO公司更多的是充分整合利用资源,帮助创新企业提高开发效率,以达到跨界合作,以缔脉为例,通过构建医药创新生态圈,为企业的在研产品提供了一站式解决方案。

最后的专题讨论环节,由上海才邦企业

管理咨询中心执行董事长张航先生主持,上

海市食药监局科技情报研究所政策研究部副部长杨依晗女士、勃林格殷格翰生物药业(中国)有限公司总经理罗家立博士、华领医药

作。在欧盟,勃林格殷格翰领导并参与了新冠中和抗体的研究,同时勃林格也是比尔盖茨基金会新冠抗体的领导者。所以,从总体



技术(上海)有限公司董事长陈力博士、缔脉生物医药公司临床科学和医学事务部副总裁刘熠女士出席论坛。几位专家围绕“让药物创新成为支撑企业未来发展的核心动力”,从创新模式、人才梯队、风险管理、法规标准、新冠等突发事件下的预案等方面展开了讨论。

主持人:当下,中国迎来了新的战略发展机遇,国家和地方对整个生物医药健康产业提供了有利的政策支持。新冠病毒肺炎疫情的爆发,为企业发展带来了更多的不确定性因素,这给了生物医药健康产业带来了什么样的新变化、新机遇和新困惑?

罗家立:由于勃林格殷格翰本身是做呼吸道疾病的企业,疫情期间我们生产的“沐舒坦”为人们所熟知,主要是用来解决使用呼吸机以后,由于被动呼吸造成局部细胞的浸润而出现的粘痰问题。

在中国,勃林格殷格翰于正月初八正式复工,在疫情前期,有效保证了武汉地区的“沐舒坦”供应,挽救了部分病人的生命。此外,勃林格积极配合张江做好地区的疫情防控工

上讲,勃林格在抗击新冠疫情的过程中做了大量的工作。

刘熠:作为一家CRO公司,疫情也为缔脉带来了不少改变。在疫情期间,一方面,我们的一些项目出现了延缓,但同时我们也接到了许多新冠相关的项目,有好几个项目是免费的,体现了缔脉的社会责任感。另外在新冠药物方面,我们与欧洲的一家创新药企达成了合作,协助他们更快地了解中国的临床医学环境,能够让这个产品在中国尽早获批。最后,虽然他们因为疫情局势变化而转战欧洲,但是我们还是对该药物的其他适应症开发进行了充分的沟通,所以在这期间,也有着非常多的收获。

陈力:在疫情前,华领正在做2个至关重要的三期临床试验,并针对不可控制因素造成的影响事先准备了3套紧急预案。当我们得知这个病毒是冠状的,并且受体是ACE2时,我们就确定了那些糖尿病患者是易感人群,之前准备的紧急预案就派上了用场,整个试验过程中,我们脱落的病例只有10例。除此以外,在我看来病毒比人更

早的来到这个世界上，既然它存在，我们就需要想办法和它共存。如何与病毒长期共存是我们一直用心研究的。所以当有新的挑战出现时，首先我们要做的就是沉着应对。

主持人：医药创新是企业未来发展的核心动力。但是光有医药创新是不够的，还要有概念创新、技术创新、人才创新、模式创新、环境创新。几位专家对这些要素有什么不同的想法？

刘熠：缔脉的第一种创新从提高研发效率来讲的，其实质就是利用现代化的技术或者平台解决一些效率低下的问题；第二种创新更多的是一种模式创新，是怎么样在研发的整个通路当中创新药企的工作模式，使双方能够真正的成为合作伙伴，而不是一个甲方和乙方的关系。缔脉一直在做的关于临床无纸化整体解决方案就是一个很好的案例。当然，人才创新也很重要。缔脉虽然是一家初创公司，但拥有国际一流的研发团队，很多员工都是跨国药企的行业精英和中美两国医药监督管理机构的权威专家，这为人才创新打下了坚实的基础。

陈力：华领医药与缔脉、勃林格都有合作。在 Dorzagliatin 的二期临床试验尾部阶段，缔脉的谭林博士带领相关团队参与到我们二期临床的数据分析中。华领与勃林格殷格翰成立了一个上海生物医药创新联盟，这个联盟参与推动药品上市许可证持有人相关制度的试点和落实，我认为这些都属于创新。

而谈及创新概念，这与做药很像。比如这个药以前没有，但是有个病，我们把疾病发生发展的过程大概弄明白了，然后根据发病机制，缺失的补上，或者多余的东西抑制，利用各种手段，最终达到治疗的目的。在这个过程中，我们拥有的是大量非人数据，但

是最终药物要用到人身上，所以需要在人身上来确定这个药是不是跟科学上早期的研究结果一致，通常我们称之为转化医学。在完成药物基础科学研究后，需要转至临床进一步开展的研究工作，而临床研究需要有非常专业的科学基础。国内的一些 MD（医学博士），不一定同时擅长基础生物学领域，所以将临床前动物实验、细胞实验、蛋白实验等设计应用在人体上时，会出现一些困难。这时就需要不同领域的科学家相互合作，更好的去共同去解决问题，面对新的挑战，这中间就需要我们不断去创新。

罗家立：新冠疫情中，中国很多企业都做了反思。作为企业，如何灵活地面对未来的未知，这是我们必须要思考的问题，我想这是我们所有的企业，包括政府、非盈利、盈利组织都会面临的问题。提前的思考、布局和准备，然后用创新的手段去实现，这是非常重要。我们看到，《药品管理法》从提出到建立一共改革了两次，随着药品管理法的改革，药品注册、生产等管理办法相继推出，但还有很多政策需要在执行层面上落地。上海在驱动中国的制药行业的法律法规改革方面起了巨大的作用。未来的路还很长，张江必须要有能力和胆量来做，来带动法律的改革。这不一个人、一个企业、一个药能承载的，而是要一个业态和一整个行业来一起推动。

杨依晗：政府的制度创新有些时候是落后于行业的发展。因为先有需求，才能讨论怎样做。所有的创新都源自于市场的需求，政府在这个需求上给出政策，给出支持的环境，然后大家一起先试先行，一步一步探索。我们从开始概念的创新到最终环境的创新，形成一套完整的创新机制后，它才会为整个产业带最大的发展和最大的支撑。

编辑根据论坛内容整理

国家药品审评和国家医疗器械审评长三角中心将在上海落户

11月18日，在“2020年首届外高桥医药健康国际合作论坛暨i-SPACE&U-LAB开幕典礼”上，上海市药品监督管理局局长闻大翔表示，国家药品审评和国家医疗器械审评长三角中心很快在上海落户，两个分中心的工作组10月底已经在上海正式启动筹建工作。

目前，浦东已经基本形成以现代服务业

为主体、战略性新兴产业为引领、先进制造业为支撑的现代产业体系，“中国芯”“创新药”“智能造”“蓝天梦”“未来车”“数据港”六大硬核产业全面向千亿级规模迈进。随着这两个分中心在浦东张江的落地，对长三角生物医药产业会有很好的助推作用。

来源：第一财经

浦东机器人产业地图出炉

11月4日，浦东机器人产业地图和三年行动计划正式亮相，打造“一谷一园”，即张江机器人谷和金桥机器人产业园。ABB、新松、思岚、高仙等企业发布一系列机器人创新产品，直观医疗、微创医疗机器人等32家企业以及功能平台项目正式落户浦东。

在产业转型升级的背景下，浦东未来的

几大支柱产业和方向，包括电子信息、汽车、生物医药、高端装备等，都是机器人的主要应用市场。浦东提出“到2023年，将浦东建设成为具有全球影响力，国内顶级的机器人产业发展高地”，总体产业规模达到500亿元”的发展目标。

来源：浦东科经委

挚盟医药完成2.3亿元A轮融资

11月6日，上海挚盟医药科技有限公司宣布成功完成2.3亿元A轮融资，本轮投资由三一创新领投，募集的资金将主要用于其具有全球独家化学结构的乙肝病毒核衣壳抑制剂ZM-H1505R的Ib期临床研究和公司其他管线的临床申报研究。

挚盟医药专注于抗病毒和中枢神经系

统疾病的原创型药物研发，借助本轮融资，挚盟医药将全速推进乙肝病毒核衣壳抑制剂ZM-H1505R的Ib期和后续临床研究，同时，公司计划在2021年底前，完成对一个癫痫治疗药物和另一个抗乙肝病毒药物的临床申报。

来源：挚盟医药

复星医药丙硫氧嘧啶片通过仿制药一致性评价

11月4日，复星医药公布，公司控股子公司上海朝晖药业有限公司收到国家药品监督管理局颁发的关于丙硫氧嘧啶片的《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药质量与疗效一致性评价。该药品主要用于各

种类型的甲状腺功能亢进症。

丙硫氧嘧啶片有22个国产批文，生产企业包括朝晖药业、上海上药信谊药厂、东瑞制药、康和药业等17家企业。2019年度，丙硫氧嘧啶片于中国境内销售额约为3018万元。

2019 年度，朝晖药业该药品于中国境内的销售额约人民币 1022 万元。来源：复星医药

药明巨诺港股上市单日涨幅 6.51%

11 月 3 日，药明巨诺在港交所挂牌上市，发行价 23.8 港元 / 股，共发行 977 万股，募集资金超过 23 亿港元，其股价当天上涨至 25.35 港元，涨幅约 6.51%。招股书显示，药明巨诺的公开发行人基石投资者包括高瓴资本、Rock Springs Capital、太平资产管理等。

据悉，药明巨诺目前的管线全部来源于 Licence in。血液瘤产品来自 JUNO，靶点分别是 CD19 和 BCMA。实体瘤产品则来自一家初创企业优瑞科，靶点分别是 AFP 和 GPC3。其中最核心的产品 Relma-cel，是 CD19 靶点的 CAR-T 产品。来源：药明巨诺

多宁生物并购金科过滤

11 月 2 日，国内生物医药行业无血清培养基、一次性产品及生物反应器领域的主要供应商上海多宁生物科技有限公司宣布并购上海金科过滤器材有限公司。金科过滤拥有从上游研发到下游大规模生产、过滤系统设计、验证测试分析的过滤分离的产业链。

多宁生物表示未来将加大对核心产品的创新与研发，不断丰富产品线，争取实现产品线的完整闭环，早日成为为中国本土生物医药领域提供完整解决方案的综合服务商。金科过滤的加入，增强了多宁生物实现生物制药国产化的信心。来源：多宁生物

汇禾医疗完成近亿元 A 轮融资

11 月 12 日，汇禾医疗正式对外宣布完成近亿元人民币 A 轮融资。本轮融资由博远资本领投，国投创合、国方资本及老股东元禾原点跟投。本轮融资将充分推动公司三尖瓣介入产品的持续研发、临床审批，以及其他结构性心脏病相关产品管线的研发。

汇禾医疗专注于结构性心脏病介入医疗器械的研发生产，拥有中国首个自主研发的经血管三尖瓣介入修复系统。公司的核心产品 K-Clip™ 针对三尖瓣反流，三尖瓣反流多继发于左心病变，为常见的结构性心脏病，患病人数众多。来源：汇禾医疗

强生达雷妥尤单抗新适应症上市申请拟纳入优先审评

11 月 11 日，CDE 官网显示，强生的达雷妥尤单抗注射液上市申请拟纳入优先审评，适应症为原发性轻链型淀粉样变。本次拟纳入优先审评的理由是临床急需的短缺药品、防止重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改良型新药。

今年 10 月 21 日，达雷妥尤单抗的一项上市申请也曾拟纳入优先审评审批，适应症为与来那度胺和地塞米松联合用药或与硼替佐米和地塞米松联合用药治疗既往至少接受过一线治疗的多发性骨髓瘤成人患者。来源：药智网

艾力斯拟首次公开发行 9000 万股并于科创板上市

11 月 10 日，艾力斯发布招股书，公司拟首次公开发行股票 9000 万股并于上交所

科创板上市。其中初始战略配售发行数量为 1800 万股，占本次发行数量的 20%。该公司是一家专注于肿瘤治疗领域的创新药企业，目前已在非小细胞肺癌小分子靶向药领域构建了研发管线。

本次实际募集资金扣除发行费用后的净

额将分配 7.63 亿元用于新药研发项目，4.98 亿元用于总部及研发基地项目，1.27 亿元用于营销网络建设项目，2786 万元用于信息化建设项目，8666.94 万元用于药物研究分析检测中心项目。

来源：艾力斯

微创心通医疗获联交所确认即将上市

近日，微创医疗发布公告称，建议分拆本公司附属公司微创心通医疗科技有限公司的股份于联交所主板独立上市。目前，联交所已确认微创医疗可进行建议分拆。微创医疗共有八个主要业务分部，而微创心通主要涉及的是心脏瓣膜业务。

微创医疗表示，分拆可使分拆集团直接进入资本市场进行股权或债务融资，以资助其产品的持续销售及营销，改善分拆公司的企业管治，使保留集团及分拆集团能就各自的业务进行更集中的发展、策略规划及更好地分配资源等。

来源：微创医疗

隆耀生物申报其首款细胞治疗产品临床试验

11 月 5 日，上海隆耀生物申报其首款新药产品 LY007 细胞注射液临床试验申请。该产品是一种嵌合抗原受体 T 细胞 (CAR-T) 注射液，主要用于治疗复发难治的 CD20 阳性的 B 细胞型非霍奇金淋巴瘤，包括弥漫大 B 细胞淋巴瘤和转化型滤泡性淋巴瘤。

该产品由上海隆耀自主研发并具有知识产权的 OX40 共刺激信号设计，实验证明该设计在保障安全性的前提下，提高了产品的功效。该产品目前是中国第一个也是唯一一个获得注册临床申请受理的 CD20 靶点的 CAR-T 产品。

来源：隆耀生物

德琪医药正式在港交所上市

11 月 20 日，德琪医药正式在港交所挂牌上市，该公司于今年 8 月在港交所根据主板上市规则第十八 A 章提交 IPO 申请，高盛、摩根大通担任联席保荐人。此次公开募股共计发售 1.54 亿股，每股定价 18.08 港元，所得款项净额约 26.36 亿港元。

招股书显示，德琪医药已经建立一条包含

12 个临床及临床前资产的创新研发管线。此次募得资金中，41% 将分配给 ATG-010 及 ATG-008 两款核心产品，25% 将用于 ATG-016、ATG-527、ATG-019 和 ATG-017 这 4 个临床阶段候选药物的研发活动及相关事项，9% 将用于其他临床前候选药物的临床前及临床研究，14% 将用于扩展研发管线。

来源：德琪医药

鵬远基因计划打造亚太最大癌症早筛诊断试剂研发与生产基地

11 月 18 日，扬州国家高新区 - 上海鵬远基因癌症早筛研发与产业基地项目举行签

约仪式。鵬远基因扬州项目总投资 50 亿元，计划打造中国和亚太最大的癌症早筛诊断试

剂研发与生产基地，公司将基于国际领先的多基因甲基化无创检测专利技术，在扬研发生产包括肠癌、肺癌、甲状腺癌在内的多种癌症早筛及早诊试剂等产品。

据悉，邗江精心打造扬州唯一的生物科

技产业园，集聚了包括国药、联环、艾迪等上市企业在内的 80 余家企业，已涵盖生物制药、高端医疗器械、互联网医疗等多个细分领域，生物健康已成为邗江产业发展的最大增长极。

来源：鸚远基因

天境生物 CD47 抗体 lemparlimab I 期数据公布

11 月 17 日，天境生物公布了 CD47 抗体 lemparlimab 的 I 期数据。其中，单药治疗部分的初步数据首次证实 lemparlimab 在人体中使用的安全性，在没有任何预激给药的情况下，其从最低剂量至最高剂量范围内均显示出良好的耐受性，所有剂量组中均未观察到溶血性贫血。

I 期临床研究入组患者中观察到 1 例部分缓解及 3 例病情稳定。之后，天境生物将继续在美国推进 lemparlimab 与派姆单抗联合治疗实体瘤以及与利妥昔单抗联合治疗淋巴瘤的研究。今年 9 月，天境生物与艾伯维就 lemparlimab 的开发和商业化建立广泛的全球战略合作关系。

来源：天境生物

和黄医药宣布获加拿大养老基金投资公司 1 亿美元股权投资

11 月 17 日，和黄中国医药科技有限公司宣布与加拿大养老基金投资公司达成一项最终协议，通过定向增发向加拿大养老基金投资公司发售 1 亿美元新股，发售价相当于每股美国存托股份 30 美元。

和黄医药于此次定向增发中获得相当于

3333334 股美国存托股份的全部资金，以为其正在进行的研究和临床开发提供资金，并支持和黄医药在中国和全球范围内进一步加强其商业化能力。目前，和黄医药共有 9 个抗癌类候选药物正在全球开发中，并在中国本土市场拥有广泛的商业网络。

来源：和黄医药

挚盟医药抗乙型肝炎病毒核衣壳抑制剂 ZM-H1505R 获批临床

11 月 16 日，据中国国家药监局药品审评中心最新公示，上海挚盟医药科技有限公司申报的 1 类新药 ZM-H1505R 获得临床试验默示许可，拟在慢性乙肝患者中开展安全性和抗乙型肝炎病毒有效性试验。ZM-H1505R 为挚盟医药针对 HBV 的研发管线中首个进入临床的产品。

据悉，挚盟医药于今年 1 月 14 日获得美国 FDA 的 ZM-H1505R 临床试验许可，并于 2 月份在美国在健康人中启动了临床 Ia 试验。目前，Ia 临床试验已经完成，部分临床研究结果已在本月召开的美肝会上公布。

来源：挚盟医药

康朴生物在美启动 KPG-818 治疗系统性红斑狼疮 Ib/IIa 期临床试验

11 月 16 日，康朴生物医药技术有限公司宣布已在美国启动 KPG-818 治疗系统性红斑

狼疮的 Ib/IIa 期多中心、随机、双盲、安慰剂对照临床试验。计划招募 64 名受试者，评估

KPG-818 的安全性、耐受性、药代动力学及初步疗效，并确定临床 IIb/III 期推荐剂量。

此项临床研究申请于不久前获得美国 FDA 默许。另外，康朴生物医药近日还获得了 FDA 关于在美国开展 KPG-818 用于治疗新型冠状

病毒肺炎的 IIa 期临床试验的批准函文。KPG-818 是康朴生物医药设计开发的具有全球自主知识产权的最新一代口服小分子免疫调节药物，归属 CRBN E3 泛素连接酶复合物调节剂。

来源：康朴生物

首个国产纳米抗体申报上市

11 月 16 日，康宁杰瑞、思路迪、先声药业联合开发的 PD-L1 单域抗体恩沃利单抗注射液（研发代号：KN035）的新药上市申请，已正式提交给国家药品监督管理局，申请的适应症为用于治疗既往标准治疗失败的微卫星不稳定 (MSI-H) 晚期结直肠癌、胃癌及其他错配修复功能缺陷 (dMMR) 晚期实体瘤。

KN035 的申报有多重意义，首个皮下注射 PD-L1 抗体、首个国产纳米抗体、首个国产广谱抗癌药。研究共入组 103 名患者，总体人群 BIRC 评估的确认客观缓解率为 42.7%，CRC 患者的 ORR 为 43.1%；GC 患者的 ORR 为 44.4%，其他实体瘤患者的 ORR 为 40.0%。

来源：财华网

上海市高端医疗装备创新中心成立

11 月 14 日，上海理工大学协同上海交大医学院、中科院微系统所、联影公司等 7 家合作伙伴共同申报组建了上海高端医疗装备创新中心，并发起成立了长三角高端医疗装备创新联盟，“上海高端医疗装备创新中心”授牌成立。

据悉，创新中心将采用“公司 + 双联盟”的模式，以上海理微医疗科技公司作为法人实体实际运营，依托长三角高端医疗装备创新联盟、“一带一路”医疗器械创新和应用联盟，全面统筹医疗装备设计、研发、测试、认证、量产全流程。

来源：中国新闻网

君实生物抗 -Tub196 偶联剂 JS108 完成首例患者给药

君实生物近日宣布，旗下产品注射用重组人源化抗 Trop2 单抗 -Tub196 偶联剂的 I 期临床研究已于近日完成首例患者给药。该研究旨在评估 JS108 用于治疗晚期实体瘤患者的安全性、耐受性、药代动力学特征。Trop2 高表达于多种肿瘤，因此以 Trop2 为靶点的抗

肿瘤药物研究具有重要意义。

该研究的主要研究终点为最大耐受剂量 (MTD)、剂量限制性毒性 (DLT) 事件、不良事件 (AE) 发生率及严重程度、异常实验室指标。次要研究终点为 PK 特征、免疫原性、有效性、Trop2 蛋白表达水平。来源：君实生物

脑卒中整体方案提供者沃比医疗完成数亿元 C 轮融资

近日，沃比医疗宣布完成超过数亿人民币的 C 轮融资，本轮融资由高瓴创投领投，创新工场、松柏资本跟投，歌路资本连续担任

独家财务顾问。融资所得将用于公司核心产品的全面落地，以及脑卒中产品的海内外上市。

沃比医疗目前同时布局出血性脑卒中治

疗和缺血性脑卒中治疗两个领域，产品管线涵盖包括弹簧圈、血栓抽吸导管、取栓支架、密网支架、球囊、导丝等产品。此轮融资将再一

次助力沃比医疗在神经血管疾病领域更深入的全面布局，以在此细分领域的国产替代大潮中迅速崛起。
来源：沃比医疗

亚盛医药 Bcl-2 抑制剂获两项中国 1b/2 期临床试验许可

亚盛医药近日宣布，公司在研 1 类新药 Bcl-2 抑制剂 APG-2575 连续获得中国国家药品监督管理局药品审评中心的两项临床试验许可，分别是作为单药或联合依鲁替尼 / 利妥昔单抗治疗华氏巨球蛋白血症的 1b/2 期研究，以及作为单药或联合来那度胺 / 地塞米松治疗多发性骨髓瘤的 1b/2 期研究。

这也是首个在中国进入临床阶段的、由中国本土企业研发的 Bcl-2 选择性抑制剂，其两个适应症已获得美国 FDA 授予的孤儿药资格。目前，该药物已在 美国、中国、澳大利亚获得多项 1b/2 期临床试验许可，正在全球同步推进多个血液肿瘤适应症的临床开发。

来源：亚盛医药

科济生物完成超 1.8 亿美元 C 轮融资

近日，科济生物宣布完成了 1.86 亿美元的 C 轮资金募集。本轮由正心谷资本领投，其他投资者还包括礼来亚洲基金、拾玉资本、夏焱资本等，现有股东中南创投继续参与本轮投资。据悉，这将极大地助力科济生物正在中美开展的多项新药临床试验，同时推进其包括欧洲在内的国际化布局，尽早实现产

品上市。”

公开信息显示，科济生物旗下的科济生物已获得中国首个 GPC3 靶向的 CAR-T 细胞用于 GPC3 阳性实体肿瘤的注册临床许可、首个 CLDN18.2 CAR-T 细胞药物临床试验许可及两项血液瘤 CAR-T 细胞药物的临床试验许可。

来源：科济生物

英派药业 Wee1 抑制剂获准进入美国临床试验

11 月 18 日，英派药业宣布，公司自主研发的 Wee1 抑制剂 IMP7068 于美国当地时间 10 月 29 日获得 FDA 临床试验默示许可，即将启动首个临床试验。IMP7068 是英派药业基于 DDR 自主研发平台开发的又一个全新化合物，公司拥有全球知识产权。

及剂量拓展阶段的临床 1 期研究，旨在评价 Wee1 抑制剂 IMP7068 单药在晚期实体瘤受试者的安全性、耐受性、药代动力学特征及初步疗效。Wee1 是已被验证的抗癌药物研究靶点之一，与肿瘤细胞广泛存在的 TP53 基因突变存在一定的合成致死效应。

该研究是一项开放、多中心、剂量爬坡

来源：英派药业

政策法规

《上海市高新技术成果转化专项扶持资金管理办法》发布

11 月 18 日，上海市科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局

联合发布《上海市高新技术成果转化专项扶持资金管理办法》。本办法共 12 条，主要

包括目的和依据、支持对象、管理部门、扶持政策、资金申请与拨付、监督管理等内容。

1、支持对象。明确扶持资金支持对象为在本市注册的企业经认定的高新技术成果转化项目，且该项目近三年未获得过其他市级专项资金支持。

2、管理部门。主要明确市科委会同市财政局负责扶持资金的审核拨付等工作，市税务局负责提供相关数据支持。

3、扶持政策。明确转化项目按其直接销售收入的一定比例乘以技术贡献系数、核心技术价值占比，在政策享受有效期内申请财政扶持资金，单个项目当年度扶持金额最高不超过 500 万元。取得有效期内科技型中小企业入库登记编号的科技型中小企业，可在原扶持金额基础上加计 30%。经认定的转

化项目，在项目认定有效期内全额扶持。

4、资金申请、审核与拨付。明确符合条件的企业在规定时间内通过专项资金申请平台提出专项扶持资金申请。资金审核包括关键数据信息比对、各区财政部门在线审核、市财政局和市科委联合审定、资金拨付等流程。

5、监督管理。明确扶持资金按照本市财政科技投入联动与统筹管理要求进行管理。要求企业对转化项目的销售收入进行单独核算，准确核算项目产生的直接销售收入，开票名称应与项目名称保持一致。对弄虚作假等违反法律法规或有关纪律的行为，明确相应的处罚机制。

6、过渡期规定。新办法对原有尚在政策执行期的高新技术成果转化项目，做了过渡期方面的规定。来源：上海市科委

《2019 上海科技创新中心建设报告》正式发布

11 月 26 日，《2019 上海科技创新中心建设报告》正式发布。该报告共设六大板块、十八个章节，浓缩了 2019 年上海科创中心建设的方方面面，聚焦上海科创中心建设重点举措和重大成就，突出了众人瞩目的年度事件。

1、建成和在建的国家重大科技基础设施已达 14 个

上海瞄准世界科技前沿，不断增强原始创新能力，加快科技创新前瞻布局。

以大科学设施集群为载体，搭建与全球科技对话的窗口。硬 X 射线装置核心部件实现技术突破和国产替代，软 X 射线自由电子激光装置顺利出光，光源二期首批线站、超强超短激光装置投入试运行。截至 2019 年底，上海建成和在建的国家重大科技基础设施已达 14 个。

创新浓度显著提升。先后成立张江实验室和上海脑科学与类脑研究中心，积极推进

浦江实验室筹建；上海量子科学研究中心、上海期智研究院、树图区块链研究院等一批高水平创新单元加快集聚。

先后启动硅光子、人类表型组等 10 个市级科技重大专项，积极谋划糖类药物、人工智能基础理论与关键技术等新一批市级科技重大专项布局，为承接国家科技重大专项夯实基础。

一批原创性科研成果相继涌现。2019 年，上海共有 52 项重大科技成果获 2019 年国家科学技术奖，占全国总数的 16.9%；上海天文台牵头国内学者参与的全球首张“黑洞”照片公布；《自然》评选的 2019 年度全球十大优秀科学论文中，2 篇入选的中国论文均出自上海。2019 年，上海科学家在国际顶级学术期刊《细胞》《自然》《科学》上发表高质量论文 87 篇，占全国总量的 28.4%。2019 年，涌现出世界首例生物节律紊乱体细

胞克隆猴模型等一批重量级成果。

2、自主研制芯片系列产品和刻蚀机

上海聚焦关键核心技术领域持续发力，不断创造新的技术发明。

在重大产业关键技术攻关方面，承接和实施了 800 余项国家科技重大专项以及科技创新 2030 重大项目；国家集成电路创新中心、商汤科技重大算力开放平台、上海大数据试验场功能型平台、上海交大人工智能开源开放研究院等一批重大技术攻关平台和项目启动建设。

在集成电路领域，阿里巴巴上海研发中心先后发布了玄铁（嵌入式 CPU）、无剑（系统芯片平台）以及含光（AI 芯片）系列产品。中芯国际第一代 14 纳米 FinFET（鳍式场效应晶体管）先进逻辑制程量产，流片数量持续增加，12 纳米 FinFET 制程进入风险投产。上海华力集成电路（华力二期）12 英寸生产线建成投产。中微半导体自主研制 5 纳米刻蚀机已进入全球首条 5 纳米生产线。盛美半导体推出国内首款单片槽式组合清洗机 TAHOE 设备。

在人工智能领域，燧原科技发布国内首款 AI 训练芯片，依图科技发布全球领先的云端推理“求索”芯片。上海人工智能算法研究院、上海人工智能研究院等基础研究平台揭牌。

在生物医药领域，上海共有治疗阿尔茨海默病创新药甘露特钠胶囊（GV-971）、抗感染创新药可利霉素片、抗癌新药甲苯磺酸尼拉帕利胶囊以及 PD-1 药物替雷利珠单抗注射液等 4 个 1 类创新药获批上市，占全国 1/3。再鼎医药首款肿瘤电场治疗产品 Optune 成为全球首个上市的肿瘤电场治疗产品。6 个创新医疗器械产品获批上市，占全国总数的 31.6%。联影医疗自主研制的“全景 PET/CT”获得美国 FDA 和欧盟 CE 认证，在海外完成首台系统安装。

在 5G 建设和应用领域，实现首张行政

区域 5G 网络、首条基于 5G 的无人驾驶集卡线路、首个 5G 商用大飞机制造工厂和首例 5G 聚焦超声远程手术等。

3、上海有 13 家科创板上市企业位列第一

推动战略性新兴产业发展，企业创新主体能级不断提升。集成电路产业规模和技术水平国内领先。截至 2019 年底，上海市集成电路产业累计总投资超过 3000 亿元，企业超过 600 家，产业规模约占全国 20%；从业人员约 20 万人，集聚了全国约 40% 的产业人才；生物医药创新能力突出。2019 年，上海市生物医药产业经济总量 3833.3 亿元，比上年增长 11.6%，创新药总数占全国 1/4；人工智能发展进入快车道。成功举办两届世界人工智能大会，打响了中国人工智能品牌。

2019 年，上海的“独角兽”公司数量排名位列全国第二；截至 2019 年底，落户上海的外资研发中心 461 家，总量居全国首位；截至 2019 年底，上海市新能源汽车保有量超过 30 万辆，充电设施已超过 27 万个，在全球城市中位居第一；特斯拉上海“超级工厂”项目从奠基到预备生产仅用时 10 个月，展现中国速度。

科技服务蓬勃发展，对产业的支撑作用显著增强。上海证券交易所设立科创板并试点注册制。2019 年 7 月 22 日，科创板正式开市，首批上市的有 25 家公司。截至 2019 年底，科创板已上市企业 70 家，其中上海 13 家，数量排名第一。

4、可复制可推广举措中“上海经验”占 1/5

上海深化全面改革创新试验，努力构建符合科技创新规律的资源配置方式，形成科创中心建设“活力潮涌”的生动局面。

强化科技创新制度供给。授权上海先行先试的 10 项改革举措基本落地；在国务院批

复的第三批 56 条可复制可推广改革举措中，有 12 条为上海经验，占总数的 1/5；开展了《上海市推进科创中心建设条例》立法工作。

打造近悦远来的人才高地。发放《外国高端人才确认函》近 500 张，位居全国第一；连续 7 年在“魅力中国——外籍人才眼中最具吸引力的中国城市”评选中排名第一；截

至 2019 年底，在沪两院院士达 183 位，数量居全国第二。

营造良好的科创氛围。建成众创空间 500 余家，其中 49 家通过国家级科技企业孵化器认定。建设国家级大学科技园 13 家，占全国总量的 11%。

来源：科 way

真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则发布

国家药监局官网近日发布的《真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则（试行）》明确，在医疗器械已上市国家或地区收集真实世界数据并形成的真实世界证据，可作为已有临床证据的补充，支持在中国的注册申报。

《原则》旨在初步规范和合理引导真实世界数据在医疗器械临床评价中的应用，为申请人使用医疗器械真实世界数据申报注册以及监管部门对该类临床数据的技术审评提供技术指导。

《原则》所述真实世界数据是指传统临床试验以外的，从多种来源收集的各种与患者健康状况和 / 或常规诊疗及保健有关的数据。良好的真实世界数据质量是开展真实世界研究的基础，直接影响真实世界研究生成的证据强度。

评价真实世界数据质量，具体可从代表性、完整性、准确性、真实性、一致性和可重复性几个方面进行考虑。

除用于支持产品注册，作为已有证据的补充外——还可考虑将真实世界证据用于医疗器械临床评价的常见情形包括：在同品种临床评价路径中提供临床证据；

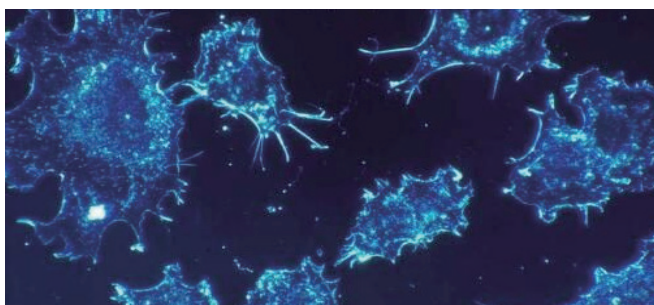
临床急需进口器械在国内特许使用中产生的真实世界数据，可用于支持产品注册，作为已有证据的补充；作为单组试验的外部对照；为单组目标值的构建提供临床数据；支持适用范围、适应症、禁忌症的修改；支持在说明书中修改产品的临床价值；支持附带条件批准产品的上市后研究；用于治疗罕见病的医疗器械全生命周期临床评价，加快其上市进程，满足患者需求；上市后监测。

来源：经济日报

科技前沿

科学家发现基于纳米生物学技术的新型癌症免疫疗法

近日，来自西奈山医院等机构的科学家们通过研究在新型癌症免疫疗法开发上取得了重大进展，文章中，研究人员通过对天然分子进行生物工程化修饰所产生纳米生物微型材料与治疗性组分进行配对，随后训练机体的先天性免疫系统来消灭肿瘤细胞。



研究者表示，这种纳米生物学免疫疗法能靶向作用骨髓（部分免疫系统形成的场所），同时还能激活机体训练有素的免疫力，这一过程就能重编程骨髓祖细胞使其产生训

练后的先天性免疫细胞，从而抑制癌症的进展，癌细胞通常会在机体免疫抑制性细胞的帮助下保护自身免于宿主免疫系统的杀灭。来源：科技部

深度鉴定 + 机器学习构建人类血清代谢组参考图谱

11月11日，来自以色列 Weizmann 科学院 Eran Segal 团队的研究人员在 Nature 杂志在线发表了题为 A reference map of potential determinants for the human serum metabolome 的研究论文，使用质谱技术对健康志愿者的血清样品进行了深度鉴定，基于志愿者的宿主遗传学、肠道微生物、临床参数及生活方式等特征，使

用机器学习算法对血清样品中一千多种独特代谢物进行预测。

总体而言，此项研究构建了循环代谢物水平的预测模型，揭示了 800 多种代谢物的潜在决定因素，为理解不同条件下代谢物的变化机制，以及设计控制循环代谢物水平的干预措施铺平了道路。

来源：中科新生命

科学家利用宏基因组测序技术快速识别人类体液中的病原体

11月16日，一项刊登在国际杂志 Nature Medicine 上的研究报告中，加利福尼亚大学等机构的科学家们收集了 158 名患者机体在的多种体液样本，其中大部分患者为入院治疗的个体，在这些患者中，127 人已经被诊断为特殊病原体的感染，其中 9 例竟培养检测发现并未感染，但 PCR 的检测结

果却是阳性。

研究者表示，使用宏基因组测序的技术就能加速对感染性因子的识别，在这种测序过程中，研究人员首先会从诸如尿液、脓液和脑脊液等样本中提取遗传物质，随后进行测序，这样他们就能利用宏基因组测序来快速识别样本中的细菌、真菌或感染性病毒。来源：生物谷

业界动态

首轮国家器械集中带量采购冠脉支架尘埃落地

11月5日，国家组织冠脉支架集中带量采购结果在天津开标，本次集中带量采购的冠脉支架材质为钴铬合金或铂铬合金，载药种类为雷帕霉素及其衍生物，采购周期为两年。产生拟中选产品 10 个，支架价格从均价 1.3 万元左右下降至 700 元左右，最低中标

价只有 469 元。与 2019 年相比，相同企业的相同产品平均降价 93%，国内产品平均降价 92%，进口产品平均降价 95%。预计全国患者将于 2021 年 1 月用上国家集采降价后的中选产品。

来源：北京日报

默沙东 27.5 亿美元收购 VelosBio 囊获 ADC 抗肿瘤药物

11月5日，默沙东和 VelosBio 宣布已

经达成了协议，默沙东将以 27.5 亿美元的现

金收购 VelosBio 所有已发行股票。VelosBio 是一家临床阶段生物医药公司，致力于开发以受体酪氨酸激酶样孤儿受体 1 (ROR1) 为靶点的“first-in-class”癌症疗法。

VelosBio 的主要研究性候选药物是 VLS-101，这是一种靶向 ROR1 的抗体偶联药物

(ADC)，目前正在 1 期和 2 期临床试验中进行评估，分别用于血液恶性肿瘤和实体瘤患者的治疗。此次收购使得默沙东通过获得 VLS-101 加强肿瘤学管线。该交易有望在今年年底之前完成。

来源：默沙东

九洲药业拟投资 16 亿元建设 CDMO 及制剂基地项目

11 月 5 日，九洲药业发布公告，决定在浙江省杭州钱塘新区医药港小镇投资建设 CDMO 及制剂基地项目，项目将新建小分子及大分子创新药 CDMO 基地和制剂研发生产中心。项目总投资约 16 亿元，分二期投资建设。

公司表示这有助于进一步扩大产业规模，

不断扩充项目管线，提升业务承接能力。同时，公司将借助杭州钱塘新区的区位优势、配套设施、产业资源、人才优势等，强化研发团队和研发能力的建设，拓展小分子及大分子创新药 CDMO 业务能力，并提升制剂研发服务能力。

来源：九洲药业

恩格列净新适应症在中国递交上市申请

11 月 3 日，礼来公司和勃林格殷格翰联合宣布，已正式向中国国家药品监督管理局递交其糖尿病联盟旗下 SGLT2 抑制剂恩格列净片用于治疗伴或不伴糖尿病、射血分数降低的心力衰竭成人患者的注册申请。

此前，恩格列净在中国已批准用于治疗

2 型糖尿病，配合饮食控制和运动，可单药、联合二甲双胍或联合二甲双胍和磺脲类药物治疗改善 2 型糖尿病患者的血糖控制。此次是恩格列净在中国申请的第二个适应症，该适应症实现了与美国和欧盟同步递交注册申请，递交仅晚于美国 6 天。来源：礼来公司

国内发展早期的骨科手术机器人公司融资成功

近日，骨科手术机器人企业柳叶刀机器人公司完成数千万天使轮融资，投资方为元生创投和前海母基金。本轮融资将用于关节置换手术机器人产品的临床注册和智能化手术解决方案的研发。

机器人辅助关节置换手术是骨科手术的趋势，美国已有超过 800 家医院引进关节置

换手术机器人，渗透率超过 50%，而目前国内关节置换手术机器人的发展尚处于早期阶段。柳叶刀机器人有限公司核心成员在手术机器人领域有多年工程技术积累，并有资深骨科专家深度参与产品开发和临床合作。

来源：柳叶刀机器人

豪森药业注射用替加环素通过一致性评价

11 月 12 日，豪森药业注射用替加环素通过一致性评价，为国内首家。替加环素是一

种四环类抗生素，辉瑞开发的原研 Tygacil 于 2005 年 6 月在美国获批，2010 年 10 月获批

进入中国，2019 年全球销售额为 1.97 亿美元。

国内除辉瑞外，还有 8 家企业生产销售注射用替加环素，豪森药业为国内首仿，正大天晴公布的替加环素 2018 年销售额为 2.24

亿元。豪森药业该药此次通过一致性评价为国内首家，此外还有正大天晴、海正药业和奥赛康等 6 家企业正在申请 / 视同申请该药一致性评价。
来源：豪森药业

景杰生物完成 5.3 亿元 B 轮融资

11 月 12 日，杭州景杰生物科技有限公司宣布完成 5.3 亿元 B 轮融资，本轮融资由 IDG 资本领投，达晨、弘晖资本、苏州隆门创投等投资方跟投。本轮融资将进一步推动其新业务线的开发、市场拓展以及团队优化。

景杰生物以“蛋白质组学—精准医学”

前沿研究领域为科学背景，已形成集研发、生产、服务于一体的创新型商业模式，现已建成中国规模最大的“整合蛋白质组学平台”，内含蛋白质组学技术平台、表观遗传学技术平台、生物标志物发现等平台。

来源：景杰生物

复创医药治疗痛风新药 FCN-207 片完成首组受试者给药

11 月 11 日，重庆复创医药研究有限公司自主研发的选择性 URAT1 抑制剂 FCN-207 片的 I 期临床研究在北京大学第三医院完成首组受试者给药。据统计，目前全球高尿酸血症患者目前超过 2 亿人，痛风患者超过 5500 万人。

该研究是一项单中心、随机、双盲、安

慰剂对照、单剂量和多剂量递增的 I 期临床研究，旨在评价 FCN-207 片在健康志愿者中安全性、耐受性、药代动力学与药效学特征及食物影响。FCN-207 是 URAT1 抑制剂，通过抑制肾脏近端小管 URAT1 的活性，抑制尿酸的重吸收，从而降低血尿酸水平。

来源：复创医药

亚虹医药宣布完成 D 轮融资

11 月 11 日，江苏亚虹医药科技有限公司宣布完成 D 轮融资。此轮融资由启明创投领投，云锋基金、一村资本、恒旭资本等参与投资，交易金额超过 7 亿元人民币。本轮募集到的资金将用于支持公司现有管线产品的开发、技术平台的建设，以及加速推进商业化和产业化。

亚虹医药是一家专注于泌尿生殖系统抗肿瘤和相关疾病的全球化创新药研发公司，其重点项目之一 APL-1202 是一款用于治疗非肌层浸润性膀胱癌的产品，是国际上第一个进入 III 期临床研究的口服、可逆的甲硫氨酸氨基肽酶 II 型抑制剂。

来源：亚虹医药

德昇济医药获 2 亿美元 A 轮融资

11 月 18 日，德昇济医药宣布成功完成 2 亿美元的 A 轮融资，本轮融资的投资者包括博裕资本、经纬中国、红杉中国、淡马锡和药明康德风险投资基金。此次募集资金将

用于支持德昇济医药开发其治疗癌症和免疫疾病的产品管线组合。

德昇济医药的药物发现和开发方法独树一帜。公司将实验室成果与临床实际相结合，

以解决未满足的临床需求。凭借源于临床开发领域的行业洞见，德昇济医药在免疫和肿瘤领域瞄准新的疾病靶点和递送途径，为患者提供更好的疗法。来源：德昇济医药

启明医疗获批中国首个第二代人工瓣膜系统

11月16日，启明医疗宣布其自主研发的VenusA-Plus经导管人工主动脉瓣膜置换系统-可回收输送系统VenusA-Plus已获得国家药品监督管理局批准上市。VenusA-Plus瓣膜系统的获批上市彰显了启明医疗的“可持续创新能力”，启明医疗将持续致力于结构性心脏病治疗性医疗器械的研发和商业化。

VenusA-Plus是中国首个获批的可回收经导管主动脉瓣膜置换系统，其在保留第一代VenusA-Valve瓣膜系统强径向支撑力的优势基础上，增加了可回收、可重新定位的功能。VenusA-Plus的获批上市标志着中国原创人工瓣膜系统进入“可回收时代”。

来源：启明医疗

GE 医疗与国药集团续签战略合作

11月15日，北京市经济技术开发区授予GE航卫“北京医疗设备国产化示范基地”称号仪式在北京举行。GE航卫是GE医疗在华的第一个合资企业，于1990年开始布局，1991年创立。

当天，GE医疗全新超高端256排Revolution CT生产线也在位于北京经济技

术开发区的GE航卫工厂正式投产，GE医疗与国药集团续签战略合作，旨在共建更强大、更全面、更具针对性的先进医械智造产业基地。此次落地投产的超高端CT产线，对上下游产业链供应链的带动和升级作用也将逐渐凸显。

来源：GE医疗

默沙东多拉韦林在中国获批上市

据中国国家药监局最新公示，默沙东公司开发的艾滋病病毒感染治疗药物多拉韦林片新药上市申请获得批准。申请适应症为与其他抗反转录病毒药物联合治疗HIV-1感染且无NNRTI类耐药的既往或现有证据的成年患者。

多拉韦林一种每日一次的口服创新非核苷逆转录酶抑制剂。它通过与HIV-1病毒的逆转录酶结合，防止HIV-1病毒将RNA转化为DNA，从而阻断HIV-1病毒复制。此次在中国获得批准上市的是多拉韦林单药片剂，该上市申请曾被CDE纳入优先审评。来源：默沙东

中国国药集团已向国家药监局提交新冠疫苗上市申请

近日，中国国药集团有限责任公司副总经理石晟怡表示，中国国药集团已向国家药监局提交了新冠疫苗上市申请。中国生物已做好大规模生产准备工作，明年产能预计将达到10亿剂以上，能够保证安全充足的疫苗供应。

据悉，国药集团中国生物所属的北京生

物制品研究所和武汉生物制品研究所这两款灭活疫苗正在阿联酋、巴林、埃及等十个国家开展III期临床试验，现已接种5万余人，接种者总计达6万余人，接种人群样本量涵盖125个国籍。在III期临床试验取得安全性和保护力数据以后，疫苗经审评获批便可上市。来源：中国国药集团