

上海市生物医药科技产业简讯

SHANGHAI BIOMEDICINE INDUSTRY JOURNAL

2019年10月

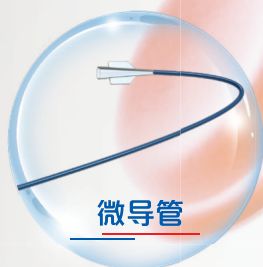
【主管单位】上海市科学技术委员会 【编印单位】上海市生物医药科技产业促进中心(上海新药研究开发中心)

内部资料, 免费交流



心玮医疗
STROKE CARE

与跨国企业同步起跑 拯救卒中患者生命



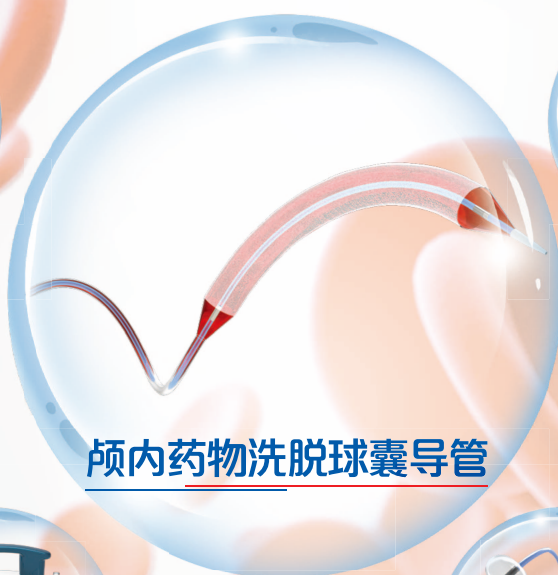
微导管



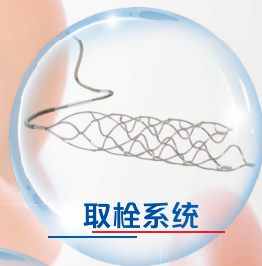
远端通路导引导管



左心耳封堵器



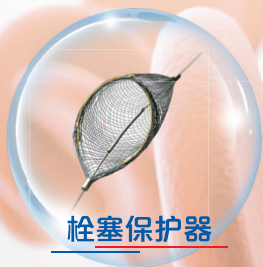
颅内药物洗脱球囊导管



取栓系统



抽吸泵



栓塞保护器



封堵球囊导管

【本期主要内容】

中心与市生物医药行业协会举办研讨会加速推动注射剂一致性评价
提升品牌思维意识, 打造医药创新平台——健康产业创新与品牌思维论坛在沪召开
生药中心协助市科委举办征集2018-2019年度上海市生物医药创新产品座谈会
国家发改委等21部门联合印发促进健康产业高质量发展行动纲要
工博会创新科技馆硬核科技展现中国创造魅力
上海泽生慢性心衰新药获FDA快速通道认定

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】

2019年10月15日

总第6期

中心动态

- 中心与市生物医药行业协会举办研讨会加速推动注射剂一致性评价 4
- 提升品牌思维意识，打造医药创新平台——健康产业创新与品牌思维论坛在沪召开 5
- 第四批生物医药保费补贴企业已出炉 7
- 生药中心协助市科委举办征集 2018-2019 年度上海市生物医药创新产品座谈会 7

党建之窗

- 中心党总支高质量开好主题教育专题民主生活会 8
- 中心举办“盛世华诞”新中国成立 70 周年特别活动 9

创新创业

- 心玮医疗：与跨国企业同步起跑 拯救卒中患者生命 10

上海资讯

- 工博会创新科技馆硬核科技展现中国创造魅力 14
- 海和生物创新药物 ERK 抑制剂在美获批临床 14
- 上海和黄药业胆宁片获批加拿大境外生产场地认证 14
- 上海泽生慢性心衰新药获 FDA 快速通道认定 14
- 我国自主知识产权镇痛原研药 SR419 进入临床试验 15
- 康朴生物治疗血液肿瘤 I 类创新药 KPG-818 获批美国临床 15
- 心脉医 Minos 腹主动脉覆膜支架及输送系统获欧盟 CE 认证 15
- 鼎航医药公布在研非小细胞肺癌药物 Bavituximab 临床数据 15
- 上海 - 昆士兰共建功能生物材料联合实验室 16
- 再鼎医药在中国大陆提交肿瘤电场疗法 Optune 上市申请 16
- 上海现代制药注资国药财务加快产业融合 16
- 润达医疗拟 1.15 亿元收购上海瑞美 15% 股权 16
- 生物样本库首个国家标准在浦东发布 17
- 吉凯基因与赛多利斯斯泰帝共建细胞及基因治疗联合实验室 17
- 上海与安徽医疗机构共同签署 22 项合作协议 17
- 上海心瓣推出人工心脏瓣膜耐疲劳性能测试机 AWT-2000 型 18
- 创诺盐酸厄洛替尼片获批 18
- 复星医药 tenapanor 片临床申请获受理 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

安科生物新原料药“醋酸阿托西班”申报生产通过审批	18
上海医药引进贝伐珠等 6 款生物药	18
君实生物的特瑞普利单抗注射液临床试验取得新进展	19
心玮医疗完成近亿元 B 轮融资	19
天境生物与君实生物就 TJD5 及特瑞普利单抗开展联合治疗临床研究合作	19
汉霖生技抗 C-MET 单抗 HLX55 在台湾获批临床	19
和黄医药启动 HMPL-689 国际性 I/II 期临床	20
张江脑智院与赛默罗成立联合实验室加速新药研发	20
科济生物 CAR-T 细胞治疗产品商业化生产基地落成	20
微创主动脉瓣膜完成上市后首例植入	20
华领医药 HMS5552 二甲双胍联合用药治疗 III 期临床试验完成所有受试者入组	21
三生制药抗 PD-1 单克隆抗体新药临床试验获批	21
礼来银屑病新药依奇珠单抗在中国获批	21
政策法规	
《上海市科学技术奖励规定》的解读	22
《健康上海行动（2019-2030 年）》出台	23
国家发改委等 21 部门联合印发促进健康产业高质量发展行动纲要	24
科技前沿	
《科学》：人类首个肾脏免疫细胞图谱问世	24
Cell 新技术：快速、准确改造人体细胞和实验室小鼠基因	25
基因编辑实现造血干细胞稳定重建	25
微创注射细胞支架修复心脏	25
抗衰老药物首次在人体试验中成功清除衰老细胞	26
业界动态	
博际生物首个肿瘤靶向性 IL-15 融合蛋白获美国 FDA 批准进入临床	26
腾讯联手医库云加快 AI 在临床实践中的转化应用	26
九洲药业拟 7.9 亿收购苏州诺华 100% 股权	26
百时美施贵宝新型抗炎药 TYK2 抑制剂在中国获批临床	27
恒瑞医药 PD-L1 单抗联合疗法获批临床	27
satralizumab 治疗视神经脊髓炎谱系障碍 3 期临床试验结果宣布	27
平安好医生与广西壮族自治区人民政府共建互联网大健康平台	27
博雅辑因完成 Pre-B2 轮融资拓展异体 T 细胞癌症疗法	28
第一三共与誉衡药业展开普伐他汀全面合作	28
Atomwise 携手豪森药业开展新药研发	28
药欣生物 CDK4/6 抑制剂在美获批临床	28

一致性评价

中心与市生物医药行业协会举办研讨会加速推动注射剂一致性评价

9月24日国家医保局主导的新一轮药品带量采购扩面正式开标，“4+7”试点工作的推进形成了相关药品在“4+7”试点城市的价格“洼地”，一致性评价作为仿制药质量入围的基本门槛，也将进一步提升产品质量，引导企业有序竞争，提速与国际先进水平接轨，为企业提供更多的解决方案和更多的合作机会。

上海市生物医药行业协会、上海市生物医药科技产业促进中心作为推进本市行业仿制药一致性评价工作的牵头单位，于2019年9月26日在上海市生物与医药创新孵化园报告厅联合主办“注射剂一致性评价研讨会”，本市相关企业的负责人近150人参加。会议由上海峰林生物科技有限公司承办，同时获得了上海市医药工程专业技术人员继续教育基地的支持。

建议企业应聚焦注射剂一致性评价政策的技术规范、现场质量风险控制的要点、中硼硅玻璃包材质量的相容性、玻璃包材与注射剂有关物质的研究等方面，深入思考和研究，合力探讨解决方案，有助力注射剂一致性评价工作的开展。



会上，市生药中心主任、上海市生物医药行业协会副会长傅大煦通过解读政策文件的关键信息，结合过评注射剂产品的经验，

随后，上海药品审评检查中心工程师龚前飞分享了其对于“注射剂生产现场质量风险控制要点思考”，上海食品药品包装材料测试所高级工程师张芳芳做了题为“注射剂一致性评价与玻璃包材相容性试验”

的报告。此外，上海信谊药物研究所顾晓慧还就“中硼硅玻璃包材研究与应用”，上海峰林生物科技有限公司刘丽娟就“注射剂一致性评价质量控制策略”，中国医药包装协会药用玻璃容器专委会委员朱小龙就“玻璃包材与注射剂有关物质研究”等方面做了详尽地解读。



授课专家聚焦中央和国务院《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》和《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》精神，与参会代表共同探讨和分享，搭建起国内注射剂研究领域和各方交流的互动平台，就企业仿制药一致性评价中遇到的相关问题进行了现场解答。

正如协会执行会长兼秘书长陈少雄在总结中指出的，本次注射剂一致性评价研讨，既帮助和辅导企业了解和吃透相关政策，也为企业进一步学习和把握机遇，带来更多的实用方案，今后中心和协会将共同努力，开展此类活动从而更好地服务上海生物医药企业，有序推进仿制药注射剂一致性评价工作。

来源：上海市生物医药行业协会

简讯座谈

提升品牌思维意识，打造医药创新平台 健康产业创新与品牌思维论坛在沪召开

上个世纪，上海作为医药工业的发祥地，诞生了中国的第一支西药针剂、第一枚人造心脏瓣膜、第一支青霉素和第一项独创的维生素C二步发酵工艺，有着独特的“上海制造”品牌效应。

今天，“创新和品牌”已成为决定企业未来发展成功的关键因素。全球首批体细胞克隆猴在沪诞生，联影医疗新一代PET/CT打破了国际垄断，抗阿尔茨海默病糖类药物GV-971申报新药，药明康德、心脉医疗、复宏汉霖、华领医药、君实生物等一批新生力量纷纷上市，为上海的生物医药产业转型升级、持续健康发展带来新的增长点。



在国庆70周年华诞之际，为帮助上海的生物医药企业更好挖掘企业核心价值，把握新的市场机遇，塑造患者认可的医药民族品牌，2019年9月27日，上海市生物医药科技产业促进中心召开“健康产业创新与品牌思维论坛”，市生药中心党总支书记王正刚致辞，40余家企业代表出席了会议。

论坛中心，市生药中心主任傅大煦介绍了上海首批建设的研发与转化功能性平台之



——上海生物医药产业技术功能型平台的进展情况，并分享了平台在网络信息共享系统的建设与运行、生物药研发服务体系的完善、细胞制剂研发及检测服务、人工智能与创新药研发技术融合、和打造长三角生物医药创新资源共享等方面的进展。作为覆盖新药研发服务及成果转化全链条、综合性、一站式、专业化生物医药服务平台，近年来，引进了包括 MIT、牛津大学、加州大学、诺华制药等的多个国际前沿技术团队，为本土企业的创新赋能打好基石。

据悉，该平台立足于上海的生物医药产业高质量发展，长期受到国家科技部和上海市科委的持续支持，建设以“价值引领、需求导向、一流管理、高水平团队”为理念，秉承“公益性、开发性、枢纽性、引领性”的公共服务平台特色，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。更多平台单位的介绍将在《上海市生物医药科技产业简讯》中陆续报道。

此外，上海市才



邦企业管理咨询中心董事张航先生，就“医药企业品牌运营六大误区”着手，拨开品牌运营和塑造的重重迷雾，用经典传颂的品牌建设案例，深入浅出地传授品牌传播的真谛，“忙乱，源于无备；被动，始于机制缺失”。夯实创新技术和产品，运用专业的传播手段，才能更好地塑造品牌的灵魂。

张咏晴分享了企业公关的实战经验，从“企业公关是什么”的关键问题入手，就品牌发展和企业公关的目标、职责、预算、执行等方面内容指点迷津。企业要把握好不同阶段的公关重点，根据实际要求制定合适的公关方案。在初创阶段，以做好企业形象宣传为主，在成熟阶段则更要注重专业的公关团队、危机管理团队建设，全面提升公关能力。这些实战经验的分享，打破了企业公关所普遍存在的固有思维壁垒，大家纷纷表示受益匪浅。

论坛最后，各企业代表与演讲嘉宾积极交流企业品牌运营经验，探讨企业下一步品牌发展的重点，进一步加强医药企业的品牌思维。

新的征程已经启航，市生药中心将继续坚持以用户为中心，服务企业、服务公众，加快建设好市生物医药产业技术功能型平台，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，为加快建设具有全球影响力的上海科技创新中心贡献力量。

来源：《上海市生物医药科技产业简讯》



临床保险

第四批生物医药保费补贴企业已出炉

根据上海市科委与保监局联合颁发《关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，为促进上海市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

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评判，并对新政的开展与实施献言献策，展开积极讨论。来自三生国健、君实生物、锦葵医疗、智翔医药等生物医药企业的10个项



新风险，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，于2019年9月25日召开了第四批生物医药保费补贴评审会议。

来自医院、科研机构、上海银保监局等

目通过专家评审，将获得实际支付保费50%的一次性财政专项补贴。

据悉，自试点工作开展以来，全市已承保项目145个，保费金额达到977.7万，保障额度55298万。来源：发展研究部

创新产品

生药中心协助市科委举办征集2018-2019年度上海市生物医药创新产品座谈会

2019年9月3日，上海市科委生物医药处在生药中心组织召开征集2018-2019年度上海市生物医药创新产品相关区科委工作人员座谈会。

会议就征集2018-2019年度上海市生物医药创新产品及后续政策支持的情况与问题

进行了讨论和交流。徐汇区科委、宝山区科委、青浦区科委、黄浦区科委、金山区科委、闵行区科委、奉贤区科委、松江区科委、浦东新区科经委等9个区科委代表，上海市科委生物医药处曹宏明处长主持会议。上海市科委生物医药处的有关领导和生药中心的工作人员出



席了会议。

会上，曹宏明处长详细解读了生物医药创新产品的征集与支持政策，解答了各区科委代表提出的问题。各区科委代表充分肯定了市科委给予生物医药创新产品的大力支持，同时

他表示高度重视、积极宣传、广泛发动和鼓励辖区内符合条件的企业积极申报，以政策引领企业自主创新力度提升，促进上海生物医药产业高端化、智能化、国际化发展，不断满足人民群众的健康需求。来源：产业推进部

党建之窗

中心党总支高质量开好主题教育专题民主生活会

2019年9月4日，按照中央、市委、市科技机关党委的要求，市生药中心党总支召开“不忘初心，牢记使命”主题教育专题民主生活会，中心党总支书记王正刚主持会议，中心全体班子成员参加会议，市科技机关党委副书记周敬出席会议并作点评讲话。

会上，中心主任、党总支副书记傅大煦同志报告了2019年主题教育专题民主生活会会前准备情况，中心副主任、纪检委员李积宗同志介绍了2018年度民主生活会梳理问题及整改情况，中心党总支书记、副主任王正刚同志代表班子，陈述了2019年主题教育对照检查材料。随后，班子党员领导干部之间开展了实事求是、严肃认真的批评和自我批评。党员领导干部在



自我批评时，对照初心使命，对照主题教育的要求，把职责摆进去，把自己摆进去，把工作摆进去。班子成员相互批评时，既指出存在的主要问题，又帮助分析产生问题的根源，较好地实现了“团结——批评——团结”的目的。

最后，市科技机关党委副书记周敬针对专题民主生活会做点评讲话，肯定了中心通过高质量的民主生活会，增强了凝聚力，同时提出三点要求：一是坚持实践，抓好整改，二是坚持广开言路，接受监督。三是坚持长效常态，

严格落实。中心王正刚书记表示，全盘接受上级党委给予的中肯建议，中心将巩固主题教育的各项成果，继续发力为上海的生物医药科技产业高质量发展做好创新服务！

来源：中心党总支

党建之窗

中心举办“盛世华诞”新中国成立70周年特别活动

2019年是中华人民共和国成立70周年，也是决胜全面建成小康社会的第一百年奋斗目标的关键之年，为庆祝国家实现繁荣兴盛，巩固和检验“不忘初心、牢记使命”主题教育成果，2019年9月17日，上海市生物医药科技产业促进中心(简称市生药中心)举办“盛世华诞”新中国成立70周年特别活动。

庄严的升旗仪式

清晨，由中心转业军人与青年同志组织的护旗队，举行了简单而庄严的升旗仪式。在飘扬的五星红旗下，市生药中心主任、党总支副书记傅大煦发表主题讲话，回顾祖国70年的风风雨雨，和一系列伟大的成就，鼓励全体职工不忘初心、立岗敬业、砥砺前行，为生物医药产业创新发展和市科创中心建设贡献更多力量。

快闪《我和我的祖国》

随后，全体职工移至草坪，接棒《我和我的祖国》快闪行动。碧绿的青草、蔚蓝的天空，粉色的衣裙随着微微的秋风欢快的飘动，一起歌唱伟大的祖国。望着迎风舒展的五星红旗，每位员工的脸上洋溢起自豪的表情。

主题党课：大变革中国共产党发展历史的瞬间



紧接着，发展研究部部长，第二支部书记陈明伟上主题党课《大变革——中国共产党发展历史的瞬间》，紧紧围绕“救亡图存建设新中国”、“改革开放发展是硬道理”、“中国梦实现民族伟大复兴”三个部分，通过例举深入浅出的生动案例，全面回顾了新中国诞生以来中国共产党在变革实践中发挥的重要指导作用。会议由党总支书记王正刚主持，总支纪检委员李积宗副主任总结，中心班子成员全体参与。

为祖国庆生献上一句祝福

如今信息化时代的发展步伐接踵而至，国内深化改革面临着挑战和机遇，我们要抓住机遇、迎接挑战，关键在于初心向党、立岗敬业。最后，中心职工纷纷为祖国写上一句话，为祝福祖国生日，实现祖国繁荣富强而行动！

来源：中心党总支

心玮医疗：与跨国企业同步起跑 拯救卒中患者生命

众所周知，世界卒中组织将每年的10月29日定为“世界卒中日”。近日，国家卫生健康委员会在官微上发布了脑卒中防治宣传贴士，警示这种急性脑血管疾病的巨大危害。据世界卫生组织统计，全世界每六个人中就有一人可能罹患卒中，每六秒钟就有一人死于卒中，每六秒钟就有一人因为卒中而永久致残。

救治卒中迫在眉睫

据《中国脑卒中防治报告（2017）》数据显示，我国40岁以上人群现患和曾患脑卒中人数为1242万，与此同时，我国近年来脑卒中发病率呈现上升趋势，约有3/4患者不同程度丧失劳动力或生活不能自理，且患者年轻化的趋势愈发明显。

卒中的救治效果具有极强的时间依赖性，急性缺血性脑卒中约占脑卒中的70%，越早治疗效果越好。过去，临床上一直采用药物

静脉溶栓法治疗缺血性卒中，但它在血管堵塞再通疗效上并不佳，且治疗时间窗窄，仅为4.5小时，颈内动脉闭塞的再通率甚至小于10%。

值得庆幸的是，2015年初，《新英格兰医学杂志》上相继发表了MR CLEAN等五项关于急性缺血性卒中血管内治疗临床随机试验的阳性结果，该研究对前循环大动脉闭塞的急性缺血性卒中患者介入治疗联合静脉注射（IV）重组组织型纤溶酶原激活物（rt-PA）与IV RT-PA单用随机对照比较，用大量的临床案例证明了介入治疗的有效性，降低卒中后综合征的发生率，机械取栓术作为一种新兴的急性脑梗死治疗方法，让缺血性脑卒中患者有了曙光，被评为2016年度10大医疗创新技术。

要走就走在最前列

在获悉这一革新研究后，王国辉和他的小伙伴们嗅到了新的市场契机，2016年他们着手注册了一家围绕脑卒中防治整体方案的创新型企业——上海心玮医疗科技有限公司（简称：心玮医疗）。

“由于技术研究断档，我国冠脉介入领域曾经历过市场被进口垄断，价格昂贵并



且供给不足的阶段，国内的企业花费了大量精力，才得以追赶发达国家的领先技术。”心玮医疗的总经理王国辉在采访中表示，“我们若把握好脑卒中介入技术突破这一契机，在中国市场，有机会与国际跨国企业站在同一起跑线上，为患者带来国产质优的短缺产品，从源头防止进口产品再次垄断市场。”这也许也是心玮医疗的“脑卒中介入产品研发和产业化”能获得2019中国医疗器械创新创业大赛总决赛二等奖的原因之一。

“虽然创新企业没有集团大公司那样丰厚的资源，”王国辉对市场充满了信心，“但是基于解决脑血管狭窄的创新技术，我们是第一批尝试吃螃蟹的企业，更聚焦缺血性脑卒中市场，”心玮医疗通过创新疗法帮助临床医生和患者抗击脑卒中，目前已开发了脑卒中预防、急性卒中取栓、卒中通路及狭窄治疗四大产品线，在研产品包括远端通路导引导管、封堵球囊导管、药物洗脱球囊导管和抽吸导管系统等，是目前国内唯一聚焦缺血性脑卒中的预防和治疗的创新性全产品线的企业。

科室融合心脑血管同治

近年来，国家高度重视卒中医疗质量，不断发文从国家层面上为建立和加强卒中医疗质量管理提供了制度保障。自2015年5月起国家正式启动卒中中心建设工作，力求打通综合医院急诊科、神经内科、神经外科、血管外科、康复医学科等多个科室，共同协作作为急性脑卒中患者创造一个脑卒中绿色通道。

“卒中中心可以将各科室资源整合在一

起，医生从‘单打独斗’走向‘联合作战’，给病人争取更多的时间。”王国辉表示，心玮医疗通过提供脑卒中预防和治疗的整体解决方案，积极助力全国的三甲医院共同打通神经科和心脏科等跨部门合作的壁垒。以其即将获得批件的左心耳封堵器系统为例，该产品为不适合长期使用华法林抗凝药物治疗，或抗凝治疗无效的非瓣膜性房颤患者提供了临床方法，能有效预防非瓣膜病心房颤患者卒中发生。



国家卒中学会专家、首都医科大学附属北京天坛医院介入神经病学科主任缪中荣曾在访谈中谈及脑卒中的原因：“缺血性卒中主要是脑血管堵了，可能是血栓斑块脱落，或是心脏房颤掉落栓塞，最大的问题就是复发”。

王国辉道出之前的统计概数：“约30%的脑梗病因缘于心脏，30%缘于血管动脉硬化，但大部分患者昏迷时往往会被送至



神经内科，若不从病根防治，有再次发生脑梗的风险。”这与中医“脑络瘀阻，清窍不通”的理论相似，房颤相关的脑卒中早期复发率很高，左心耳又是房颤血栓栓塞的主要来源，约 90% 的非风湿性心脏病房颤患者血栓来源于左心耳，因此封闭左心耳是预防房颤患者栓塞并发症的有效途径之一。

心玮医疗的左心耳封堵器系统，由带有覆网的盘式封堵器和输送系统组成，便于释放和回收；利用多组镍钛合金的 8 个倒刺设计，倒钩头端为圆形小球，降低对于心耳内组织损伤的同时，保证封堵器牢固贴合在左心耳口部，不容易脱落；封堵器外拥有双层

阻流膜，内皮化快，降低残余分流发生率。目前，该产品已在北部战区总医院等国内 12 家临床中心完成 212 例入组，从已完成的半年随访结果来看，封堵的有效性和安全性均佳。

颅内取栓对标国际

今年 9 月，心玮医疗宣布完成由海达投资领投的近亿元 B 轮融资，并获得上海市发改委战新产业化项目千万元资助。这将推动心玮医疗四大产品线新产品的临床进展，以及即将上市产品的产业化和市场推广。据王国辉透露，未来 3 年，公司计划推出 10 款产品，已申请了 30 余项专利，含 15 件发明专利，其中 11 件已获授权。

值得一提的是，从取栓系统、微导管、封堵球囊导管、再到抽吸导管系统，心玮医疗开发了国内最完整的取栓产品线。其中，取栓系统产品将对标国际先进的 Solitaire 铂金版取栓支架，支架段设计了多段显影标记，配合支架体优异的血栓捕捉能力，确保在急性卒中取栓手术中尽快取出血栓，使颅内血流恢复再通。该产品目前已在以东部战区总医院为牵头单位的国内 16 家临床中心完成了 200 多例入组，试验组即刻再通率达到了 91%。在接受 IV-tPA 治疗的基础上，使用该取栓装置治疗急性缺血性卒中患者，可以显著降低卒中后残障率。

创心守玮减负患者

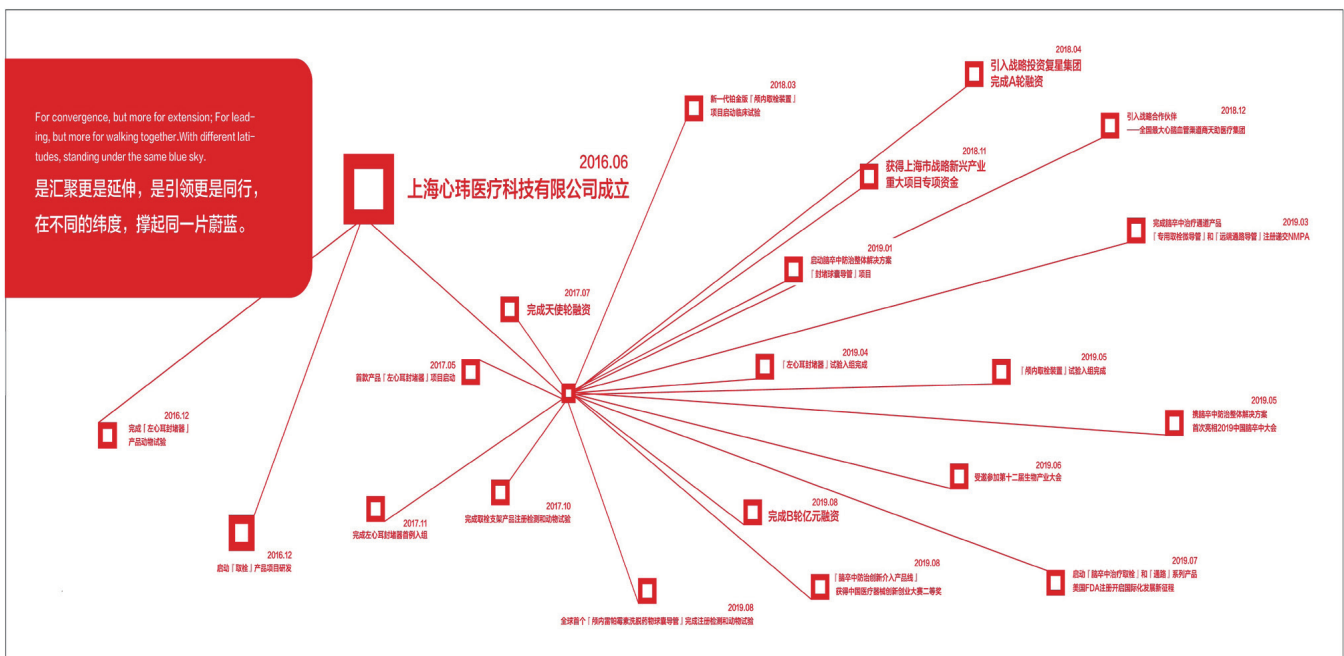
优异的临床疗效，无疑给心玮医疗对标国际顶尖产品带来了信心，他们正为产品上市做好了充分的准备，已建有万洁净级别的精密介入导管加工制造平台，以及支架加工和成型平台，具备年产 1000 余套左心耳封堵器系统和 1000 余套取栓系统产品的生产能力。

《世界卒中日宣言》中提及，卒中成为仅次于缺血性心脏病之后的第二大致死原因，也是首要的严重致残原因，预计到 2020 年卒中的人口将增加一倍。据美顿力公布的 2017 财年财报显示，Solitaire 上市后，脑部疗法业务部的营业收入飙升至 5.85 亿美元，呈现两位数中位增长，由此估计，心玮的卒中治疗产品未来的市场前景可期。

“国产产品与进口产品价格是两个梯度，”王国辉在谈及产品的定价策略时表示，“这个市场刚刚打开，只要我们产品质量得到患者认可，未来通过集中采购的方式，价格可以降至进口产品的 2/3，更有利于患者。”

据王国辉预计，心玮医疗将于年底拿到首款产品的注册证，配合“以人为本”的创新理念，不断优化产品质量，通过市场宣传和医生培训，贯通卒中预防、救治的全产品线，早日造福广大急性缺血性卒中患者，减少由中风带来的身体、情感和经济上的负担。

编辑根据采访内容整理



工博会创新科技馆硬核科技展现中国创造魅力

2019年9月17日，第二十一届中国国际工业博览会在国家会展中心（上海）拉开帷幕。由科技部和上海市科委组织的“创新科技馆”同期开展。“创新科技馆”展区位于国家会展中心6.2H馆，设有“科技引领，打造创新策源地”主题展区、科技展区、技术交易展区和上海科学院展区，展览面积近

4800平方米，将多领域、综合性、全方位、多角度地展示在集成电路、人工智能、生物医药等重点领域的最新科技成就。

本次工博会，精选部分科研成果集体亮相，不仅展示了上海在科技研发、成果转化以及关键技术协同攻关方面的内在动力，更透露着上海科创中心建设的底气和自信。来源：上海科技

海和生物创新药物 ERK 抑制剂在美获批临床

2019年9月4日，海和生物与上海药物所合作开发的细胞外调节蛋白激酶 (ERK) 抑制剂 HH2710 获 FDA 临床批件，拟用于治疗经检测确认存在 MAPK 信号通路基因异常的恶性肿瘤。ERK 激酶是 MAPK 信号通路上中的一个关键激酶，靶向 ERK 能够治疗广泛存在的 MAPK 信号通路突变引发的各种肿瘤。

HH2710 是一种新型的高效、特异性的小

分子 ERK 激酶抑制剂，为海和生物与中国科学院上海药物研究所合作开发。系统的非临床研究显示，其具有优异的体内外抗肿瘤活性、优良的药代动力学特性和良好的安全性。CDX 模型中，同等剂量下，HH2710 体内抗肿瘤活性明显优于同类化合物，具有可预见的临床开发前景。

来源：海和生物

上海和黄药业胆宁片获批加拿大境外生产场地认证

近日，上海和黄药业胆宁片正式获得加拿大境外生产场地认证 (FSRN: 5000525) 批文。上海和黄药业率先成为加拿大卫生部颁发 FSRN 证书的中药生产企业，自主持有加拿大天然药品上市许可证和境外生产资质的持证商和生产商。

上海和黄药业向加拿大卫生部提供的近 100 项注册申报资料，多为现代化创新研究

成果。胆宁片在加拿大市场的成功注册也正得益于此。在该阶段，上海和黄药业成功地制定了胆宁片国际标准，实现了在《中国药典》标准基础上的提升，包括定性检测指标的完善、定量检测指标含量区间的建立、重金属和农残指标的建立、微生物指标的增加以及保证产品质量一致性指标的建立等。

来源：和黄药业

上海泽生慢性心衰新药获 FDA 快速通道认定

2019年8月26日，上海泽生旗下在研新药注射用重组人纽兰格林（商品名：纽卡定）获得 FDA 快速通道资格认定。重组人纽

兰格林是上海泽生自主研发的神经调节蛋白 Neuregulin-1 β 2a 的重组多肽片段，具有全新的靶点与机制，正在开发供慢性收缩性心

力衰竭患者治疗使用的注射剂。

迄今为止，尚未批准任何一种治疗慢性心衰的药物是直接通过心肌细胞中的 ErbB2 / ErbB4 受体酪氨酸激酶起作用的，因此，纽卡定是一个潜在的“First-in-Class”国际首

创新药，可望解决重大未被满足的临床医疗需求。

在美国准备美国 / 国际多中心 III 期临床试验的同时，目前泽生科技也正在中国进行纽卡定? 的 III 期临床试验。来源：泽生科技

我国自主知识产权镇痛原研药 SR419 进入临床试验

2019 年 9 月 2 日，由张江实验室脑与智能科技研究院（脑智院）/ 上海脑科学与类脑研究中心（脑中心）的“新型镇痛药物研发进展报告会”获悉：一款具有全新机制、可治疗神经病理痛的非阿片类候选药物 SR419 在上海宣布进入临床试验。

SR419 能抑制神经损伤导致的慢性疼痛，

同时该类药物特异作用于疼痛发生部位，不需通过血脑屏障，减少了很多潜在的中枢神经副作用，可用于治疗神经病理性痛和癌性痛，从而替代阿片类药物。临床前数据显示 SR419 具有药效强及无中枢副作用的潜在优势，有望成为针对特定靶点的全球首个镇痛药物。来源：科技部

康朴生物治疗血液肿瘤 I 类创新药 KPG-818 获批美国临床

近日，康朴生物医药技术（上海）有限公司收到美国 FDA 关于在美国开展 KPG-818 用于治疗多种血液肿瘤（包括套细胞淋巴瘤、成人 T- 细胞白血病 - 淋巴瘤、惰性淋巴瘤、滤泡型淋巴瘤、弥漫大 B 细胞淋巴瘤、多发性骨髓瘤、慢性淋巴细胞白血病）的临床试验批准函文（编号：IND142686）。

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新一代口服小分子度胺类药物。临床前研究数据表明，KPG-818 可以有效下调 IL-6、TNF- α 等细胞因子的表达水平，高效降解锌指转录因子 Ikaros (IKZF1) 和 Aiolos (IKZF3)。

来源：医药魔方

心脉医 Minos 腹主动脉覆膜支架及输送系统获欧盟 CE 认证

2019 年 9 月 12 日，上海微创心脉医疗科技股份有限公司自主研发的 Minos 腹主动脉覆膜支架及输送系统获得欧盟 CE 认证。这是心脉医疗继 Hercules 球囊扩张导管和 Reewarm 外周球囊扩张导管之后第三个获得 CE 认证的产品，也是首个获得 CE 认证的主动脉覆膜支架类产品。

Minos 覆膜支架系统作为心脉医疗™自主研发的新一代腹主动脉覆膜支架系统，适用于近端瘤颈长度 $\geq 15\text{mm}$ 的腹主动脉瘤的治疗，是目前国产唯一一款具有自主知识产权的将输送鞘外径降低至 14F (<5mm) 的产品，显著降低了腹主动脉瘤腔内隔绝手术对血管入路的要求。来源：心脉医疗

鼎航医药公布在研非小细胞肺癌药物 Baviximab 临床数据

2019 年 9 月 19 日，鼎航医药在第 22 届中国临床肿瘤学会年会上公布其创新在研

药物 Baviximab 一项研究摘要。研究显示：亚洲和非亚洲患者体内 Baviximab 的血药

浓度水平十分相似，且总体安全性在不同人群中呈现一致的结果。

Bavituximab 是一种临床阶段的靶向磷脂酰丝氨酸 (PS) 的创新嵌合单克隆抗体药物。Bavituximab 被认为可以通过阻断 PS 与其受体相结合，逆转 PS 介导的免疫抑制。研究

表明靶向 PS 的抗体有激活肿瘤内免疫细胞的功能，可以引发人体免疫激活和抗肿瘤免疫应答等多种反应。通过逆转免疫抑制的机理，PS 抗体将可能帮助其他癌症疗法更加有效和不受限制地攻击肿瘤。

来源：美通社

上海 - 昆士兰共建功能生物材料联合实验室

2019 年 9 月 24 日，上海 - 昆士兰功能生物材料联合实验室签字仪式在沪举行。上海 - 昆士兰功能生物材料联合实验室由昆士兰科技大学与华东理工大学、中科院上海硅酸盐研究所共同设立，主要聚焦生物医用材料用于组织工程与再生医学的研究。

2018 年，上海市科委与昆士兰州环境与科学部续签了科技合作备忘录，通过政府间国际合作项目支持了上海高校、科研机构与昆士兰州相关机构在环境、材料、生物医药等领域的多项合作。

来源：市科委

再鼎医药在中国大陆提交肿瘤电场疗法 Optune 上市申请

2019 年 9 月 28 日，再鼎医药已经在中国大陆正式提交肿瘤电场治疗 (Tumor Treating Fields, TTFs) 产品 Optune 的上市申请，用于治疗胶质母细胞瘤，该申请已获得国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心 (CMDE) 的受理。

细胞瘤患者生存期延长的产品，已在美国、欧洲、日本等多个发达国家市场获批治疗成人胶质母细胞瘤。中国目前仅有替莫唑胺获批用于治疗新发 GBM 患者，若 Optune 可以通过创新特别审批通道实现免临床上市，将给中国 GBM 患者带来更大的生存获益。

Optune 是近几十年来唯一使得胶质母

来源：再鼎医药

上海现代制药注资国药财务加快产业融合

2019 年 9 月 27 日，上海现代制药发布公告称与中国医药集团有限公司及其下属相关方共同对国药集团财务有限公司实施增资。本次对国药财务实施增资，以上海东洲资产评估有限公司出具的评估报告为基础。其中公司拟以自有资金出资人民币 2 亿元，增资完成后现代制药持有国药财务 10.9091% 股权。

通过本次增资成为国药集团体系内财务公司股东，有助于推进公司产融结合，拓宽公司的营运资金来源。此外，本次增资完成后，公司作为国药财务股东，有利于进一步整合内外部资源，提高资金使用效率和资金管理水平，促进公司业务长远发展，同时有望获得稳定的投资回报，增强公司盈利能力。来源：药智网

润达医疗拟 1.15 亿元收购上海瑞美 15% 股权

2019 年 9 月 26 日，润达医疗公布，公司拟收购上海润祺投资管理中心 (有限合伙)

持有的上海瑞美电脑科技有限公司 15% 的股权，以及上海润达盛瑚投资管理中心 (有

限合伙)持有的杭州怡丹生物技术有限公司12%股权,合计对价金额为1.15亿元。

杭州怡丹和上海瑞美是上市公司和并购基金共同投资的标的,本次交易一方面将增

加上市公司在杭州怡丹和上海瑞美的权益,增厚上市公司股东权益;另一方面,将加强上市公司在信息化服务方面的能力,进一步提升信息化服务水平。来源:格隆汇

生物样本库首个国家标准在浦东发布

2019年9月26日,我国生物样本库首个国家标准——GB/T 37864-2019《生物样本库质量和能力通用要求》在张江的生物芯片上海国家工程研究中心内正式对外发布。该标准与国际标准保持了高度的一致性,首个国家标准的确立,撑起了我国生物样本库高质量发展的“四梁八柱”。

据介绍,《生物样本库质量和能力通用

要求》根据目前国际制定的相关标准,结合我国生物样本库质量现状来制定。该标准规定了生物样本库质量和能力所涉及的术语和定义、通用要求、组织结构、资源要求、过程要求和管理要求等内容;通过描述样本库操作能力、公正性和一致性等质控要求,来保证样本库的样本质量符合要求,适用于包括人、动物、植物和微生物等生物样本库活动。

来源:浦东时报

吉凯基因与赛多利斯斯泰帝共建细胞及基因治疗联合实验室

近日,上海吉凯基因化学技术有限公司与赛多利斯斯泰帝 Sartorius Stedim Biotech 签署战略合作协议并宣布共同成立细胞及基因治疗联合实验室。本次合作旨在共同探索细胞治疗和基因治疗的新模式,提升工艺研发速度和生产质量水平,并加速基因与细胞治疗产品的面市。

针对新药研发企业面临的研发成本高、

研发周期长等挑战,吉凯基因—赛多利斯细胞及基因联合实验室致力于合作开发更新、更好的细胞治疗及基因治疗的工艺,尤其是卓越的GMP级病毒载体制备工艺,在保证合规性的基础上不断提高产率和产品质量,并通过研究成果的分享与转移,共同提升行业整体工艺水平。

来源:张江药谷

上海与安徽医疗机构共同签署22项合作协议

2019年9月17日,长三角(上海)医学专家支持“健康安徽”建设对接会在上海召开,上海与安徽医疗机构共同签署了22项合作协议。协议内容对促进长三角医疗服务均质发展达成共识,推动大中城市高端优质医疗卫生资源统筹布局,加强优势医疗资源和品牌输出;推进长三角专科医联体、专科联盟建设,开展医疗、教育、科研合作,探

索实践联盟式、兼职式、候鸟式等形式高层次人才流动模式等多方面多领域的合作。

除此之外,双方也在本次协议中就人才培养提出了新合作模式——建立绿色通道,如对住院医师规范化培训、专科医师规范化培训等探索双导师培养模式,加强中青年人才进修力度。

来源:上观新闻

上海心瓣推出人工心脏瓣膜耐疲劳性能测试机 AWT-2000 型

近期，上海心瓣推出新一代高性能人工心脏瓣膜耐疲劳性能测试机 AWT-2000 型，采用专利直线电机驱动和控制技术，配合独特的结构设计，在极高测试频率下，保持大压力、大流量和高速响应。因此该型号适用于直径大于 30mm 的瓣膜特别是二尖瓣的耐

疲劳性能测试。

目前，上海心瓣已经开发出人工心脏瓣膜耐疲劳性能测试机、人工心脏瓣膜脉动流性能测试机、人工心脏瓣膜稳态流性能测试机、便捷式多功能测试模拟机等一系列心血管领域专用测试设备。来源：动脉网

创诺盐酸厄洛替尼片获批

2019 年 9 月 18 日，上海创诺提交的盐酸厄洛替尼片国内上市申请 (CYHS1790011) 获得国家药品监督管理局 (NMPA) 批准，成为该品种国内首仿厂家。厄洛替尼是第一代 EGFR 抑制剂，最早在 2004 年就获得 FDA 批准，用于治疗至少一次化疗失败后的

局部晚期或转移性 NSCLC 的治疗。

厄洛替尼属于明星品种，除了首仿获批的上海创诺之外，显示该药目前正在申报的企业还有豪森、信立泰、南京优科和苏州特瑞 4 家，注册分类均为新 4 类，当前办理状态均为“在审评”。来源：医药魔方

复星医药 tenapanor 片临床申请获受理

近日，复星医药合作品种 tenapanor 片临床申请获国家药监局受理。tenapanor 是一款全新机制的 NHE3 小分子抑制剂，由 Ardelyx 公司开发，刚获 FDA 批准用于治疗便秘性肠易激综合征 (IBS-C) 成年患者。

Tenapanor 是一款在胃肠道局部抑制钠 / 氢交换蛋白 3 (NHE3) 的小分子。该药能

通过抑制 NHE3 的功能，减少钠离子在小肠和结肠的吸收，导致水份向肠道内分泌，从而加快肠道蠕动并导致粪便疏松，从而降低 IBS-C 患者腹痛。而且它几乎不被人体吸收，因此降低了可能在人体其它部位抑制 NHE3 活性，造成毒副作用的可能。

来源：医药观澜

安科生物原料药“醋酸阿托西班”申报生产通过审批

2019 年 9 月 18 日，安科生物发布公告称，全资子公司上海苏豪逸明制药有限公司从国家药品监督管理局药品审评中心获悉公司提交的“醋酸阿托西班”原料药 (受理号: CYHS1500366) 与制剂共同审评审批结果状态变更为：批准在上市制剂使用。

阿托西班作为缩宫素与加压素 V1A 联合受体拮抗剂，其化学结构和二者相似，且与受体有高度亲和性，竞争性结合缩宫素和加压素 V1A 受体，从而阻断缩宫素和加压素的作用途径，减少子宫收缩。醋酸阿托西班注射液临床上主要用于推迟即将来临的早产。来源：安科生物

上海医药引进贝伐珠等 6 款生物药

上海医药全资子公司 SPH PROJECT BIOCAD (SPH PB) 与 BIOCAD Holding

Hong Kong (BIOCAD HK) 将合资新设合资公司，注册资本金 4 亿美元。其中，SPH PB 以现金出资 2.004 亿美元，占合资公司 50.1% 股权；BIOCAD HK 以现金 2994 万美元及 6 个产品在大中华区的永久、独家的研发、生产、销售及其他商业化权利（预估值

为 1.6966 亿美），占合资公司 49.9% 股权。6 个合作产品包括 3 个生物类似药和 3 个创新生物药。分别为贝伐珠单抗生物类似药、曲妥珠单抗生物类似药、阿达木单抗生物类似药、IL-17A 抗体、抗 PD-1 单抗和 TNF 受体 (GITR) 激动性抗体。来源：药研发

君实生物的特瑞普利单抗注射液临床试验取得新进展

2019 年 9 月 16 日，君实生物自主研发的特瑞普利单抗注射液（产品代号：JS001，商品名：拓益）单药治疗经标准治疗失败后的晚期局部进展或转移性膀胱尿路上皮癌患者的关键注册临床研究（POLARIS-03 研究）已完成最后一例患者入组。

POLARIS-03 研究是在中国开展的评估特瑞普利单抗注射液单药治疗经标准治疗失败后的晚期局部进展或转移性膀胱尿路上皮癌患者的有效性和安全性的一项 II 期、开放标签、多中心、注册临床研究。

来源：君实生物

心玮医疗完成近亿元 B 轮融资

2019 年 9 月 9 日，心玮医疗完成近亿元 B 轮融资，本次融资由海达投资领投，盛宇投资和长江国弘投资跟投。该融资的成功完成将推动心玮医疗四大产品线的新产品的临床推进以及即将上市产品的市场推广和产业化，进一步实现脑卒中预防和治疗整体解决方案。

心玮医疗专注于预防和治疗缺血性脑卒中微创介入新产品的开发。目前心玮医疗有“脑卒中预防、急性卒中取栓、卒中通路及卒中狭窄治疗”四大产品线。其核心产品有两个：左心耳封堵器与 Eruss 取栓系统。

来源：心玮医疗

天境生物与君实生物就 TJD5 及特瑞普利单抗开展联合治疗临床研究合作

2019 年 9 月 10 日，天境生物科技（上海）有限公司与上海君实生物医药科技股份有限公司达成临床研究合作关系，将在中国启动天境生物 CD73 抗体 TJD5 和君实生物肿瘤免疫治疗药物抗 PD-1 单抗特瑞普利单抗（商品名：拓益）联合治疗的临床研究，以评估联合用药在多种

类型肿瘤患者中的临床应用。

TJD5 已在美国进入一期临床试验，是天境生物自主研发的具有“同类最优”潜力的创新型 CD73 单克隆抗体。特瑞普利单抗注射液作为我国批准上市的首个国产以 PD-1 为靶点的单抗药物，获得国家科技重大专项项目支持。来源：天境生物

汉霖生技抗 C-MET 单抗 HLX55 在台湾获批临床

2019 年 9 月 4 日，复星医药控股子公司汉霖生技的在研生物产品 HLX55 获中国台湾

主管部门颁发的临床批件，拟开发适应症为无其他标准治疗的晚期实体瘤。汉霖生技拟

于近期条件具备后于中国台湾地区开展针对该适应症的 I 期临床试验。

该新药为集团获 Kolltan Pharmaceuticals, Inc. 许可、并后续自主研发的创新型治疗用生物制品，主要用于转移性或复发性

实体瘤的治疗。目前在全球范围内尚无与该新药同类产品上市。截至 2019 年 7 月，该集团现阶段针对该新药累计研发投入为人民币约 6122 万元。

来源：复宏汉霖

和黄医药启动 HMPL-689 国际性 I/Ib 期临床

近日，和黄医药在研 (PI3K δ) 抑制剂 HMPL-689 治疗复发 / 难治淋巴瘤患者的一项国际性 I/Ib 期临床 (NCT0378692) 完成首例患者给药。该研究在美国和欧洲开展，是一项多中心、开放标签、两阶段研究，包括剂量递增和扩展，评估口服 HMPL-689 对复发或难

治性淋巴瘤患者的作用。

HMPL-689 是一种靶向磷酸肌醇-3 激酶 δ 亚型 (PI3K δ) 的新型、高度选择性、强效小分子抑制剂，PI3K δ 是 B 细胞受体信号通路中的一个关键组成部分。

来源：生物谷

张江脑智院与赛默罗成立联合实验室加速新药研发

2019 年 9 月 2 日，张江脑与智能科技研究院、上海脑科学与类脑研究中心与上海赛默罗生物科技有限公司宣布成立创新药物研发联合实验室，加速新药的研发。赛默罗生物科技致力于疼痛和其他神经系统相关疾病的新药研发，2016 年至 2018 年期间完成数

千万元 Pre-A 轮和超亿元 A 轮的融资。

据悉，在上海的张江实验室宣布诞生的一款治疗神经病理性痛的非阿片类候选药物 SR419，近期取得了突破性的进展，并进入人体临床试验阶段，未来有望成为中国自主研发的全球首个针对特定靶点的镇痛药物。

来源：张江发布

科济生物 CAR-T 细胞治疗产品商业化生产基地落成

2019 年 8 月 29 日，科济生物医药 (上海) 有限公司在上海金山成功举行 CAR-T 细胞治疗产品商业化生产基地落成典礼。该基地是中国首个 CAR-T 细胞治疗产品商业化生产基地，其落成标志着科济生物在 CAR-T 细胞治疗产品的产业化道路上迈出坚实一步。

该基地建筑面积 7,600 多平方米，严格

按照中国、美国、欧盟 GMP 标准设计、建造，CAR-T 细胞年产能可达 2,000 例。另外，该基地还具有生产 CAR-T 细胞的关键原料——载体的能力，这些载体将用来满足中国、美国、欧洲等的临床试验及商业化生产使用。

目前该基地将按计划进行试生产，预计 2021 年可实现商业化生产。

来源：美通社

微创主动脉瓣膜完成上市后首例植入

2019 年 8 月 28 日，微创旗下子公司微创心通医疗自主研发的 VitaFlow 活力流经导

管主动脉瓣膜系统在上海复旦大学附属中山医院完成上市后首例植入。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瓣膜系统通过了原CFDA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”，今年7月，其获得国家药品监督管理局颁发的注册证，这也是国内首个获准上市的自膨胀式牛心包生物瓣膜。
来源：医谷

华领医药 HMS5552 二甲双胍联合用药治疗 III 期临床试验完成所有受试者入组

2019年8月30日，华领医药技术（上海）有限公司宣布HMS5552（dorzagliatin）与二甲双胍联合用药的III期临床试验完成受试者入组，并预计将于2020年第二季度公布最新试验结果。Dorzagliatin是华领医药正在研发的一款糖尿病创新口服药物，目前在研药物处于III期临床研发的冲刺阶段。

该试验是一项随机、双盲、安慰剂对照

的临床试验，由中日友好医院的杨文英教授领导正在中国70多家临床中心开展，受试者以dorzagliatin与二甲双胍联合用药对比二甲双胍单药治疗，并以1:1的比例随机分配，设有24周双盲治疗期，28周开放治疗期，将对dorzagliatin联合二甲双胍在相关糖尿病患者人群中治疗24周的有效性终点和52周的安全性进行评估。
来源：华领医药

三生制药抗 PD-1 单克隆抗体新药临床试验获批

2019年8月29日，三生制药自主研发的抗PD-1单克隆抗体药产品609A已获得NMPA新药临床试验批准。609A此前已于2019年1月获得美国FDA药物临床试验批准，目前美国一期临床试验患者入组正在顺利进行。此次获批后，公司将尽快开展该产品在中国的临床试验患者入组。

609A是一种重组人源化单克隆抗体，针对程序性细胞死亡蛋白1（programmed cell death protein-1）（PD-1）靶点，用于治疗多种癌症。抗PD-1抗体通过阻断PD-1，恢复T细胞功能，阻断肿瘤的发生，其单药疗法和组合疗法具有治疗多种类型癌症的潜力。
来源：三生制药

礼来银屑病新药依奇珠单抗在中国获批

2019年9月4日，礼来宣布其银屑病新药拓咨（依奇珠单抗注射液）获得中国国家药监局（NMPA）的上市批准，用于治疗适合系统治疗或光疗的中度至重度斑块型银屑病成人患者。值得注意的是，这款新药是按照有条件接受境外3期临床试验数据，而提前在中国获得上市批准的境外临床急需新药。

依奇珠单抗注射液以高亲和力，特异性结合银屑病关键致病因子白介素17A（IL-17A/A和IL-17A/F）。根据临床试验UNCOVER-J数据显示，在使用依奇珠单抗注射液治疗16周后，40%的患者实现了PASI100，87%的患者实现了PASI90，97%的患者实现PASI75。
来源：上海证券报

《上海市科学技术奖励规定》的解读

一、修订背景情况

为了激励科技工作者开展科技创新活动，推动本市科技进步，市政府于2001年制定出台了《上海市科学技术奖励规定》，对规范“上海市科学技术奖”的设立和评审，调动科技工作者的积极性和创造性发挥了重要作用。

为进一步推动科学技术奖励工作的深入开展，2017年，党中央、国务院对科学技术奖励的提名、评审、监督等工作提出了重大改革要求；同时，加快建设具有全球影响力的科技创新中心，也需要充分发挥科学技术奖励对科技创新氛围的引导作用，增强科技创新中心策源能力。为此，有必要根据国家有关改革要求以及本市推进科技创新中心建设工作的实际，对原《上海市科学技术奖励规定》作相应修改完善。

二、修订的主要内容

《规定》共32条。主要修订内容包括：

（一）明晰本市科学技术奖励工作管理体制

《规定》对本市科学技术奖励工作的管理作了以下调整：一是明确由市科学技术行政部门负责“上海市科学技术奖”相关规则的制定和评审活动的组织、服务工作；由奖励委员会聘请有关方面的专家组成评审委员会和监督委员会，分别负责“上海市科学技术奖”的评审和监督工作（第4条、第5条）。二是明确由市科学技术行政部门对社会力量开展科技奖励活动进行指导、服务和监督（第31条）。

（二）完善本市科学技术奖励体系

科学合理设置科学技术奖励项目、动态优化调整授奖对象，是发挥奖励对科技创新引导和推动作用的关键。为此，按照国家有关改革要求，结合本市实际，《规定》重点作了

以下调整：一是在“上海市科学技术奖”中增设“科学技术普及奖”奖项，引导提高社会公众的整体科学文化素质，推动形成崇尚科技创新的社会氛围（第6条）。二是将自然科学奖、技术发明奖、科技进步奖的获奖对象由“公民”调整为“个人”，进一步推动科技创新的国际合作与交流（第9条至第11条）。三是对提名项目实行定标定额评审，对本市科学技术奖各奖项应当具备的条件和奖励总数作了明确规定（第6条至第12条）。四是鼓励社会力量设立科学技术奖项（第31条）。

（三）建立“上海市科学技术奖”提名制度

为进一步发挥科学共同体和专家在“上海市科学技术奖”申报中的作用，《规定》重点作了以下规定：一是明确“上海市科学技术奖”实行提名制度，凡是符合本市提名资格规定的企事业单位、社会团体、政府部门和科学技术专家，均可以提名相关候选对象（第14条）。二是明确了提名者的责任。提名者应当提供真实、可靠的提名材料，并在答辩和异议处理等工作中承担相应责任（第15条）。

（四）优化“上海市科学技术奖”的评审程序

为进一步提高“上海市科学技术奖”评审活动的科学性和规范性，《规定》主要作了以下几方面的调整：一是充分发挥评审委员会的作用。规定由评审委员会按照相关规则组织开展对候选对象的初评、复评和终评，并提出最终授奖建议（第17条、第19条）。二是增加监督委员会的监督程序。明确监督委员会要对提名、形式审查、初评、复评和终评等各个环节的评审活动进行监督（第20条）。三是完善获奖的审定程序。奖励委员

会根据评审委员会和监督委员会的报告，对各获奖对象、等级进行审定，并由市科学技术行政部门将审定结果报市人民政府批准（第 21 条、第 22 条）。

（五）强化科学技术奖励违法行为的法律责任

为了维护“上海市科学技术奖”的公平公正，引导形成良好的科学研究和创新氛围，减少和杜绝学术不端行为，《规定》对“上海

市科学技术奖”相关参与主体的法律责任作了进一步强化：一是按照主体类别的不同，分别明确了对获奖者、提名者、候选对象、评审专家以及相关工作人员违法行为的处理（第 25 条至第 28 条、第 30 条）。二是实行科学技术奖励信用管理。对于在参与科学技术奖励活动中存在违法行为受到处理的相关个人和组织，依法将相关信息纳入本市公共信用信息目录（第 29 条）。来源：上海政府网

《健康上海行动（2019-2030 年）》出台

2019 年 8 月 28 日，上海市政府召开新闻发布会，宣布《健康上海行动（2019~2030 年）》出台。该行动方案由上海市卫生健康委牵头，40 多个部门共同编制、推动实施，绘就了健康上海建设的任务书、时间表和路线图。《健康上海行动》提出，到 2030 年，使上海市民主要健康指标在世界发达国家先进水平的基础上有更大提升，率先实现可持续健康发展目标，加快建成具有全球影响力的健康科技创新中心和全球健康城市典范。

为慢性病设立精准防治目标

针对妇幼、中小学、职业、老年、残疾人等重点人群的健康需求，《健康上海行动》将有的放矢地进行健康管理和服务。以妇幼人群为例，全市将进一步完善危重孕产妇、新生儿“7+6”会诊抢救网络，建成 50 个综合医院标准化示范儿科门急诊，建设 18 个儿童早期发展基地，组织开发儿童早期发展服务包。

市教委副主任倪闽景介绍，全市将开展健康学校建设，加强生命教育，把学生体质健康状况纳入对学校的绩效考核，构建健康教育课程体系。至 2022 年，儿童青少年总体近视率在 2018 年的基础上力争每年降低 0.5 到 1 个百分点以上；至 2030 年，学生体质健康标准优良率达到 60% 及以上。

慢性非传染性疾病给市民健康、社会发展造成重大负担，《健康上海行动》对此明确防治行动。市卫生健康委主任邬惊雷说，推进癌症的早筛查、早诊断、早治疗，2030 年常见癌症诊断时早期比例不低于 40%。针对心脑血管疾病、糖尿病、慢性呼吸系统疾病，向居民提供风险评估、健康教育、疾病及其并发症筛查等服务。至 2030 年，心脑血管疾病死亡率下降到 160/10 万及以下；糖尿病治疗控制率达到 45%；70 岁及以下人群慢性呼吸系统疾病死亡率稳定在 6.2/10 万及以下。

社区健康“六个一”纳入其中

为让市民享受便捷可及的诊疗服务，《健康上海行动》将社区健康服务“六个一”纳入其中，具体包括：一张社区健康服务清单，一个人人拥有的健康账户，一套多层次的社区健康宣教体系，一套多元参与的供给机制，一个统一的社区健康智慧平台，一套社区健康评估监测机制。至 2030 年，实现每个市民都有自己的家庭医生。

长三角健康一体化行动中，将推动长三角高端优质医疗卫生资源统筹布局，打造标准规范互认、信息互联互通、服务便利有序、医学科技发达的“健康长三角”。上海也将着力培育社会办医品牌，有序发展前沿医疗服务。发

展中医药健康服务业。加快生物医药科技研发及成果转化应用。至 2030 年，建成亚太地区生物医药产业高端产品研发中心等，健康服务

业增加值占全市生产总值比重达到 7.5% 左右，建成具有全球影响力的健康科技创新中心。副市长宗明出席会议。来源：上海发布

国家发改委等 21 部门联合印发促进健康产业高质量发展行动纲要

2019 年 9 月 29 日，国家发改委等 21 部门联合印发《促进健康产业高质量发展行动纲要（2019-2022 年）》，旨在贯彻落实全国卫生与健康大会和《“健康中国 2030”规划纲要》部署，加快推动健康产业高质量发展。

《纲要》明确，到 2022 年，我国将基本形成内涵丰富、结构合理的健康产业体系，优质医疗健康资源覆盖范围进一步扩大，健康产业融合度和协同性进一步增强，健康产业科技竞争力进一步提升，人才数量和质量达到更高水平，形成若干有较强影响力的健康产业集群，为健康产业成为重要的国民经济支柱性产业奠定坚实基础。

围绕重点领域和关键环节，《纲要》将实施 10 项重大工程。（一）**优质医疗健康资源扩容工程**：建设区域医疗中心、支持优质社会办医扩容、发展优质健康管理。（二）**“互联网+医疗健康”提升工程**：建设全民健康信息平台、应用健康医疗大数据、加快发展“互联网+医疗”、积极发展“互联网+药品流通”。推进健康医疗大数据的安全共享，深化健康医疗大数据在医学科研、教育培训、临床诊疗、产品研发、行业治理、医保支付等方面应用。

（三）**中医药健康服务提质工程**：规范推广中

医养生保健和治未病服务、提升中医药疾病诊疗和康复能力、支持中医药贸易合作。（四）**健康服务跨界融合工程**：提高健康养老质量、深入推动体医融合、示范发展健康旅游。（五）**健康产业科技创新工程**：提高科研转化能力、推进药品和医疗器械提质创新、支持前沿技术和产品研发应用、开发和推广康复辅助器具、提升癌症防治水平。（六）**健康保险发展深化工程**：增加新型健康保险供给、促进健康保险与健康服务融合。（七）**健康产业集聚发展工程**：打造医研产融合的健康产业示范基地、鼓励发展健康服务集聚区。（八）**健康产业人才提升工程**：加强院校教育培养、深入推进产教融合、加强健康产业科技人才激励、支持社会健康服务人才职业发展。（九）**健康产业营商环境优化工程**：优化行业准入、落实和加强金融支持、落实税费政策、增加土地用房供给。（十）**健康产业综合监管工程**：加强医疗服务监管、加强协同监管、加强诚信治理。

国家发展改革委有关负责人表示，将通过建立协调联动机制、监测评价机制等，完善健康产业统计分类标准，开展健康产业核算工作，组织编印健康产业年度报告等，合力促进健康产业高质量发展。来源：发展改革委网站

科技前沿

《科学》：人类首个肾脏免疫细胞图谱问世

近日，在最新一期《科学》杂志上，刊登了人类细胞图谱（Human Cell Atlas）的一项新进展。来自英国多家研究机构的科

学家，合作展示了人类第一份肾脏免疫细胞图谱。研究者对来自胚胎和成年个体的近 70000 个肾脏细胞进行单细胞测序，在此基

基础上绘制出肾脏内的免疫细胞群。这份全面的细胞普查将为肾脏相关疾病的诊断和治疗提供依据。

为了构建这份图谱，研究人员分别研究了胎儿、儿童和成人的肾脏组织，绘制出不同生命发育阶段、肾脏特定区域存在的免疫

细胞类型。而对胚胎不同时期的分析发现，正在发育的肾脏里，最早建立的细胞群是巨噬细胞。随着年龄的增长，这类可以吞噬有害细菌和病毒的大个头白细胞仍会留在肾脏中，发挥着保护人体免受感染的重要作用。

来源：医谷

Cell 新技术：快速、准确改造人体细胞和实验室小鼠基因

美国 Cedars-Sinai 医疗中心领导的一个研究小组设计了一种快速改造实验室小鼠基因的方法，并利用该方法生成了个性化的儿童神经胶质瘤（一种侵袭性儿童恶性脑癌）动物模型。相关研究发表在最近一期的《Cell》杂志上。

新方法命名为 MADR (mosaic analysis

with dual recombinase-mediated cassette exchange)。该方法克服了当前技术中的几个缺点，使实验室在修改用于研究的小鼠时，尤其是那些涉及多种遗传变异驱动的癌症小鼠时，更容易获得精确、可靠的结果。该方法还可用于修饰人源的细胞，以便在培养皿中研究疾病。来源：生物探索

基因编辑实现造血干细胞稳定重建

日前，解放军总医院第五医学中心造血干细胞移植科与北京大学、北京佑安医院合作，在艾滋病合并白血病患者基因编辑成体造血干细胞移植研究上取得重要进展：建立了 CCR5 基因编辑的技术体系，实现了经基因编辑后的成体造血干细胞在人体内长期稳定的造血系统重建，为后续基因编辑治疗

的安全性和有效性研究奠定了基础。相关研究成果近日在国际医学期刊《新英格兰医学杂志》上发表。专家指出，该项研究将进一步提高基因编辑效率或优化移植方案，有望加速基因编辑造血干细胞移植技术向临床疾病治疗转化。

来源：人民网

微创注射细胞支架修复心脏

近日，加州大学圣地亚哥分校 (UCSD) 的研究人员成功完成了 1 期临床试验，在经历过心梗发作的心衰患者中，注射一种水凝胶有望修复心肌损伤并恢复心脏功能。根据介绍这是第一个将水凝胶用于修复心脏组织的人体试验。研究结果发表于美国心脏病学会旗下期刊 JACC: Basic to Translational Science。

这项 1 期试验中，研究团队 15 名患者中探索了这款 VentriGel 水凝胶的效果。试验表明，在这些经历过心梗的患者体内，VentriGel 的安全耐受性良好，没有出现明确相关的不良事件。目前，研究团队正在计划开展 2 期临床试验，在更大规模的随机试验中进一步验证 VentriGel 对心衰患者新功能和生活方式的改善程度。来源：医学新视点

抗衰老药物首次人体试验中成功清除衰老细胞

2019年9月19日，Mayo Clinic 科学家在《EBioMedicine》发表一项抗衰老一期临床结果。抗衰老药物 (Senolytics) 可以特异性地诱导衰老细胞的凋亡。此前动物研究的实验结果显示，减少衰老细胞负担的可能会延长健康状况，并减轻与年龄有关的疾病。

这个试验招募 11 位糖尿病肾病患者，使

用三天 100 毫克达沙替尼、1000 毫克槲皮素组合。结果显示 11 天后这些患者脂肪、皮肤中表达 p16INK4A- 和 p21CIP1- 的衰老细胞有所下降，与衰老相关细胞因子如 IL-1 α , IL-6, MMPs-9 和 -12 水平也有所下降。这是抗衰老药物首次在临床试验中显示短期治疗可以有较持续清除衰老细胞功能。来源：药明康德

业界动态

博际生物首个肿瘤靶向性 IL-15 融合蛋白获美国 FDA 批准进入临床

2019年9月1日，博际生物医药科技（杭州）有限公司自主研发的首款肿瘤靶向性 IL-15 融合蛋白 (BJ-001) 在向美国 FDA 递交临床试验申请后 28 天就获得批准，可在美国开展临床试验。这也意味着博际生物正式成为一家临床开发阶段的公司。

博际生物医药是一家致力于创新药物研

发的生物技术公司，由包括国家“重大新药创制”科技重大专项审评专家在内的、具有多年中外创新药物研发经验的海归专家创建，拥有商业秘密保护的抗体发现平台和国内外顶尖技术，目前主要研发用于肿瘤和感染性疾病的生物药。

来源：医药观澜

腾讯联手医库云加快 AI 在临床实践中的转化应用

2019年8月30日，腾讯与医库云签署了人工智能合作框架协议。双方将在医疗人工智能产品研发，临床应用及技术创新等多方面进行深入合作，为医院、医生和患者提供更加丰富、更加精准、更加优质的人工智能产品，并且加快临床转化应用。

根据协议，腾讯和医库云联手，在医疗

AI 领域合作探索，包括妇儿、肿瘤、心脑血管等方面。形成以跨界医生为主导，AI 工程师为主体，大众参与，建立跨学科，跨地域的合作，并且通过互联网医联体的模式，集聚足够多的医生，释放他们的专业经验，从而获得“三个提升”和“一个推动”。

来源：动脉网

九州药业拟 7.9 亿收购苏州诺华 100% 股权

2019年9月4日，浙江九州药业股份有限公司与 Novartis International Pharmaceutical Investment Ltd. (诺华国际制药投资有限公司) 签署《股权收购协议》，拟以自筹资金收购交易对方持有的剥离技术与药品开发资产后的苏

州诺华制药科技有限公司 100% 的股权。本次交易的交易价格预估约为 7.9 亿元人民币。

本次交易完成后，苏州诺华将为国内外创新药公司供应新药上市后所需的原料药及中间体。苏州诺华建有多条高效率生产线，

并拥有连续反应和酶催化反应的工艺设备，相关原料药及中间体产品对应的创新药物治

疗领域包括抗心衰、乳腺癌以及白血病等。

来源：九州药业

百时美施贵宝新型抗炎药 TYK2 抑制剂在中国获批临床

近日，百时美施贵宝公司在研新药 BMS-986165 获得中国国家药监局药品审评中心（CDE）临床试验默示许可，拟开发适应症为狼疮性肾炎成年患者的治疗。该药目前正在中国开展一项评价 BMS-986165 用于中度至重度斑块状银屑病受试者的疗效和安全性的多中心、随机、双盲、安慰剂对照 3 期研究。

BMS-986165 是一种新型、口服、选择性 TYK2 抑制剂，其独特的作用机制不同于其他激酶抑制剂。目前，评估该药治疗斑块型银屑病的 III 期临床项目正在招募患者，评估该药治疗其他免疫介导性疾病如狼疮和克罗恩病正处于 II 期临床。

来源：医药观澜

恒瑞医药 PD-L1 单抗联合疗法获批临床

2019 年 9 月 9 日，恒瑞医药自主研发的 PD-L1 单抗 SHR-1316 和另一款单抗 SHR-1704 联合用药的临床试验申请获得中国国家药监局批准，将于近期开展临床研究。目前全球尚无 SHR-1704 注射液的同类产品获批。

可以解除 PD-L1 介导的免疫抑制效应，增强杀伤性 T 细胞的功能，发挥调动机体免疫系统清除体内肿瘤细胞的作用。SHR-1704 是一种人源化单克隆抗体，可促使抗原呈递细胞成熟，从而激活和促进抗肿瘤 T 细胞应答，发挥抗肿瘤作用。

SHR-1316 作为一款 PD-L1 单抗药物，

来源：恒瑞医药

satralizumab 治疗视神经脊髓炎谱系障碍 3 期临床试验结果宣布

近期，罗氏集团公布了 satralizumab 作为单药疗法，治疗视神经脊髓炎谱系疾病（NMOSD）的关键 III 期临床试验（SAkuraStar）研究结果。NMOSD 是一种罕见的致残性中枢神经系统疾病。

者全体复发风险降低 55%。96 周和 48 周的无复发比例分别为 76.1% 和 72.1%，而在安慰剂组患者的这一比例分别为 61.9% 和 51.2%。第一项关键性 3 期试验 SAkuraSky 的研究结果显示，与安慰剂组相比，接受 satralizumab 与标准疗法联合治疗的患者复发风险可降低 62%。

SAkuraStar 研究结果表明，与安慰剂相比，satralizumab 单药治疗使 NMOSD 患

来源：罗氏制药

平安好医生与广西壮族自治区人民政府共建互联网大健康平台

2019 年 9 月 16 日，平安健康医疗科技股份有限公司与中国国际贸易促进委员会广西分会签订战略合作协议，与广西壮族自治区人民政府携手合作开启互联网+医疗健康新时代，共同

打造具有民族特色的大健康服务产业广西样本。

平安好医生将凭借领先的 AI 医疗科技、专业的医疗健康服务能力及运营经验，配合广西壮族自治区人民政府及相关部门，落实

“一分钟诊所”在全区的试点投放；积极筹建具有民族特色、高质量的互联网医院；形成面向东盟十国的医疗大健康服务产业辐射中心。来源：美通社

博雅辑因完成 Pre-B2 轮融资拓展异体 T 细胞癌症疗法

2019 年 9 月 17 日，博雅辑因宣布顺利完成 8150 万人民币的 Pre-B2 轮融资，由博雅辑因 A 轮领投资方 IDG 资本及 Pre-B 轮领投资方礼来亚洲基金共同投资。同时，博雅辑因宣布启动一项新的研发合作以拓展异体 T 细胞癌症疗法。博雅辑因致力于使用基因组编辑技术为传统疗法难以治愈的疾病开发新的

疗法，以及为新药研发提供更创新的方案。

博雅辑因是一家专注于基因组编辑技术的生物科技公司，公司致在研基因编辑疗法包括： β 地中海贫血基因编辑疗法、血液肿瘤基因编辑疗法等，其现有在研产品管线与国际知名的基因编辑治疗公司同步发展。

来源：转化医学网

第一三共与誉衡药业展开普伐他汀全面合作

2019 年 9 月 12 日，誉衡药业与第一三共（中国）投资有限公司在北京签署了美百乐镇在中国区的全面推广协议。至此，双方合作由单一产品、有限区域到多产品、全区域，双方战略合作全面升级。

自 2015 年首次与誉衡药业签订产品合

作协议，第一三共近年来已经逐步成为誉衡药业重要的合作伙伴，双方在经营理念、产品合作等多个方面均达成了共识。本次签约将进一步扩大双方合作的深度和广度，促进双方在医药产品及服务领域的广泛合作。

来源：誉衡药业

Atomwise 携手豪森药业开展新药研发

近日，豪森和 Atomwise 宣布，双方将合作设计和发现多个治疗领域中多达 11 种未公开靶蛋白的潜在候选药物。根据双方合作协议，如果所有项目都取得成功，此次合作潜在价值总额可能超越潜在畅销药物，为 Atomwise 带来 15 亿美元的收益。

Atomwise 是美国一家致力于将药物挖

掘与 AI 结合的科技公司，其核心技术平台为一种深度卷积神经网络 AtomNet。据悉，通过自主分析大量的药物靶点和小分子药物结构特征，AtomNet 可以学习小分子药物与靶点之间相互作用规律，在此基础上预测小分子化合物的生物活性，加快药物研发进程。

来源：张江药谷

药欣生物 CDK4/6 抑制剂在美获批临床

近日，药欣生物宣布其自主研发的 505b2 创新抗乳腺癌制剂 HLK-1001 胶囊获 FDA 临床试验批准，将在美国开展临床试验。HLK-1001 胶囊是一种 CDK4/6 抑制剂，拟用于治疗 ER 阳性 /HER2 阴性绝经后晚期乳腺癌。

药欣生物利用其独特的难溶药固体制剂平台，消除进食对药物吸收影响，提高患者依从性和有效性。目前，该产品的专有技术已获得中美两国专利授权，并在多国进行专利申请。

来源：药研发