

上海市生物医药科技产业简讯

SHANGHAI BIOMEDICINE INDUSTRY JOURNAL

2020年6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

和铂医药: 抗体“5G”技术 引领新药“新潮流”

【本期主要内容】

市生药中心组织开展“四史”学习教育专题党课

中国太保与上海科创办签署战略合作协议

新冠病毒中和抗体临床试验启动

上海润泽二价 HPV 疫苗报产获受理

华领医药完成 Dorzagliatin III 期临床试验 SEED 研究

《国家科技重大专项资金配套管理办法实施细则》发布

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】

2020年6月10日

总第14期

中心动态

市生药中心组织开展“四史”学习教育专题党课 4

创新创业

和铂医药：抗体“5G”技术引领新药“新潮流” 5

上海资讯

中国太保与上海科创办签署战略合作协议 9

新冠病毒中和抗体临床试验启动 9

上海润泽二价HPV疫苗报产获受理 9

华领医药完成Dorzagliatin III期临床试验 SEED研究 9

和黄医药靶向抗癌药呋喹替尼获FDA快速通道资格 10

上海巴斯德所与中慧元通合作研发生产基因工程疫苗 10

复宏汉霖贝伐珠单抗 III期临床研究达到主要终点 10

捷诺新冠病毒核酸检测试剂盒列入WHO应急使用清单 10

上海形状记忆左心耳封堵器系统获得NMPA注册批准 11

声佗医疗全球独创牙骨传导听力系统产品上市 11

泽生科技科创板上市申请获受理 11

上海医药注射用LT3001临床试验申请获国家药监局受理 11

亚虹医药完成C+轮融资 11

捷思英达完成近亿元A+轮融资 12

山丘联康完成数千万元天使轮融资 12

本导基因完成千万级pre-A轮融资 12

药明巨诺完成B轮融资总额1亿美元 12

傅利叶智能收购瑞和康医疗 13

嘉和生物完成1.6亿美元B轮融资 13

瞬知科技计划投资1亿元启动自助式医用胰岛素泵生产基地项目 13

亚盛医药与阿斯利康合作探索Bcl-2抑制剂与BTK抑制剂联合用药 13

西门子医疗联手微创助力国产血管造影系统发展 14

国家蛋白质科学研究设施开放新冠病毒全部蛋白表达质粒 14

西藏药业3.5亿元获得斯微生物三款疫苗全球权益 14



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

上海绿色氟代制药工程技术研究中心启动建设	14
领星医学与上海嘉会国际医院肿瘤中心签署战略合作协议	15
上海医药与松江区推进战略储备资源对接	15
嘉和生物与 GTHX 达成协议	15
科望生物与君实生物达成临床合作协议	15
政策法规	
《国家科技重大专项资金配套管理办法实施细则》发布	16
五部门印发《疫苗生产车间生物安全通用要求》	16
医保 CHS-DRG 细分组方案出炉	17
科技前沿	
新型芯片实验室血液测试有望更早地发现癌症	18
科学家研发出新一代纳米抗癌机器人	18
大脑非神经元细胞可转化为功能性神经元	19
基因编辑技术首次成功治疗遗传病	19
业界动态	
全球首个硬皮病相关间质性肺疾病药物在华获批	19
百济神州 1 类创新药泽布替尼胶囊获批上市	20
中国首个骨质疏松治疗药物安进地舒单抗获批上市	20
绿叶制药新一代 NTRK 抑制剂即将进入临床	20
豪森药业中枢神经疾病新药帕利哌酮缓释片获批上市	20
恒瑞医药右美托咪定在美获批上市	21
先声药业向港交所递交主板上市申请	21
信达生物宣布与罗氏集团达成研发战略合作	21
国家药监局批准注射用拉罗尼酶浓溶液上市	21
阿斯利康创新医疗生态圈再扩容	22
齐鲁制药头孢丙烯颗粒国内首家通过一致性评价	22
阿斯利康泰瑞沙治疗早期肺癌 3 期结果公布	22
联川生物完成 1.15 亿元 B 轮融资	22
亿腾景昂科创板 IPO 获受理拟募资 13.16 亿元	23
万邦医药来氟米特片获 FDA 批准	23
康恩贝复方磺胺甲噁唑片通过一致性评价	23
迪瑞医疗小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒获批	23

四史教育

市生药中心组织开展“四史”学习教育专题党课

为深入贯彻落实习近平总书记考察上海重要讲话精神，贯彻落实上海市委、市科技两委的部署要求，推进市科技系统“四史”学习教育，中心党总支邀请了市科技系统“党史、新中国史、改革开放史、社会主义发展史”（简称“四史”）学习教育专家宣讲团专家——上海科技管理干部学院党委书记华庆城，于2020年6月10日下午在上海生物与医药创新孵化园多功能厅，为中心职工和上海生物

万五千里长征、延安整风运动等14个生动的历史故事，引用丰富的影视片段，以互动问答的形式回顾了“四史”发展历程。通过回顾历史，进一步加深党员、干部对党的初心使命的认识，吃深吃透新时代中国特色社会主义思想的深刻内涵，推动党员、干部坚定理想信念，传承历史基因，践行党的初心使命，让初心薪火相传，把使命勇担在肩，把革命前辈开创的伟大事业进行到底。



与医药创新孵化园园区企业党员作了主题为“讲好党史故事，传承初心使命”的主题党课。中心党总支书记王正刚主持讲座，中心副主任、民建上海市委科教委副主任任大伟，中心总工程师唐军同志认真参与并积极互动。

历史是最好的教科书，华书记以党史、新中国史、改革开放史、社会主义发展史及习近平总书记关于“四史”的重要论述为主要宣讲内容，从追本溯源我们党的初心使命、故事解读传承党的初心使命的历史基因、新时代我们怎样做到不忘初心、牢记使命三个方面，结合《共产党宣言》的诞生、两

中心党总支书记王正刚表示，华书记的精彩党课系统地回答了马克思主义中国化为什么可行？中国共产党为什么能带领中国人民中国人民实现了从站起来、富起来到强起来的历史性飞跃？中国特色社会主义制度为什么好的问题。这帮助我们科技工作者更加坚定地坚持走习近平新时代中国特色社会主义思想道路，立足本职、鼓足干劲、勇于担当，投入到上海的科创中心建设和生物医药领域的科技创新服务工作中去，中国共产党建党99周年献礼。

来源：中心党总支

和铂医药：抗体“5G”技术引领新药“新潮流”

5月4日，由张江企业和铂医药与荷兰乌得勒支大学及伊拉斯姆斯大学医学中心共同发现了可以有效阻断新冠病毒(SARS-CoV-2)感染细胞的全人源抗体，相关成果发表在国际顶级期刊《自然通讯》杂志，并与国际医药巨头艾伯维公司建立战略合作，迅速引起全球关注。

虽然成立仅短短几年，但国内外顶尖的生物医药企业，如艾伯维、百济神州、正大天晴、信达生物等都在和铂医药的“朋友圈”里。

和铂医药之所以有这么大“魅力”，是因为它拥有强大的药物开发引擎，包括拥有国内外丰富研发经验的科研及管理团队、全球领先的全人源抗体研发技术平台。创始人、董事长兼首席执行官王劲松博士形象地将全人源抗体研发技术平台比作生物医药领域的“高铁”和“5G”技术。

凭借全球少有且领先的全人源抗体转基因小鼠技术平台，和铂医药正在引领全球抗体药物研发的“新潮流”。

新抗体有望治疗新冠并可应对潜在变异冠状病毒

新冠疫情早期，和铂医药就与国内及海外生物医药企业和科研机构启动了新冠病毒抗体研究。

其实早在SARS期间，和铂医药的荷兰科学家团队就开展过一系列抗体研究项目，在此基础上，和铂医药和全球顶尖专家对已有抗体进行验证，发现该抗体对新冠病毒具有交叉反应，可以有效阻断病毒进入人体细胞进而抑制感染。

不仅如此，通过进一步的功能鉴定发现，其结合位点和其他大多数抗体不一样，该抗体结合新冠病毒的序列位于病毒的保守区域。所谓保守区域，指的是病毒变异过程中基本不变的基因序列。这意味着，该抗体不但可

以有效预防和治疗新冠病毒感染，还具备了应对未来可能出现的其他冠状病毒的潜力，有望开发成为一种有效的广谱抗冠状病毒药物。

该抗体是利用和铂医药H2L2全人源抗体转基因小鼠平台发现的，无需经过人源化过程高效且减少了因免疫原性可能产生的副作用。

单抗发展基于基因工程平台迭代

不只是新冠疫苗，在当前的生物医药市场中，抗体药物的热度可谓一时无俩，是名副其实的“大热门”。

1986年，世界首个单克隆抗体药物-抗CD3单抗OKT3获得美国食品和药物管理局上市批准，单克隆抗体药物产业化从此拉开序幕。截止2018年5月，欧美共批准了超



80 个治疗型抗体类药物。

生物单抗制剂是当前最畅销的医药产品，特别是在抗肿瘤领域。2006-2015 年这 10 年间的年均增长率达 31.65%。据近两年的全球最畅销前 10 位药物销售额统计显示，其中 6 个都是单抗药物，2 个是融合蛋白药物。尤其是在自身免疫疾病和抗肿瘤领域，抗体药物相比小分子药物具有特异性强、不良反应小等临床优势。

但抗体也分为多个等级。据王劲松博士介绍，单克隆抗体已经发展到第四代。第二代的人鼠嵌合体抗体是将鼠源抗体以基因重组技术融入部分人的基因，第三代人源化抗体的大部分动物抗体基因已被人源的基因取代。

但从效率和长期安全性来看，第四代的全人源单克隆抗体更具发展潜力。其中全人源抗体是指基因 100% 来源于人的抗体基因，也因此人体外重组重新构建的抗体分子更

天然、更具生物活性。

全人源抗体有两种生产方式，一种是在体外抗体库，但是过程复杂，耗时很长。近十年左右出现了一种全新的抗体发现技术：把全人抗体基因转移到小鼠体内，让小鼠“代工生产”全人源抗体。

“用以小鼠为代表的动物产生全人源抗体，这是目前抗体大分子药物领域核心的技术，犹如‘皇冠上的明珠’。”王劲松博士说，截至目前，在美国及国际市场上获批的绝大多数全人源抗体都是利用转基因小鼠平台研发的。

小鼠平台技术开启生物制药“5G 时代”

2016 年，和铂医药以现金加股权的方式收购了总部位于荷兰一家生物技术公司，获得了其拥有全面专利保护的 Harbour Antibodies 转基因小鼠平台。

据了解，该转基因小鼠平台分为两个，不仅能产生传统的单克隆抗体，还能生产全

新的全人“重链”抗体，并以此为核心模块产生单域抗体、双特异性和多特异性抗体。

和单抗相比，双抗可以针对两个靶点，显现出更好的治疗效果和潜力，但由于分子量过大、抗体结构复杂，开发技术难度高，目前，只有极少数的双抗药物上市。而“重链”抗体是“瘦身”后的抗体，分子大小只有传统抗体的一半，可以大大加快抗体药物的研发过程，这是传统抗体平台难以实现的。

此外，和铂医药还建立了单个B细胞克隆技术，结合转基因小鼠平台，可以大大提高抗体药物发现的效率和产能。仅在数天的时间里，就可完成传统技术原本需要几个月的抗体产生与发现过程。这就像是将“绿皮火车”升级成了“高铁”。

王劲松博士表示，全人源抗体是创新生物药未来的发展方向；而新一代结构的抗体药物，如全人源的重链抗体、以及基于重链抗体的双特异和多特异性抗体，更是生物医药领域的“5G技术”，决定未来的生产工艺的革新和提速。

四川的科伦博泰是一家仿制药起家的

生物医药企业。据其CEO薛彤彤回忆，早在和铂医药的上海实验室刚投入使用时，科伦研究院主要研发人员就拜访了和铂医药。2018年4月，和铂医药与科伦博泰开展全球合作，利用和铂医药的全人源抗体转基因小鼠平台，共同开发针对肿瘤和免疫性疾病、针对多个靶点的抗体研发项目。

不只是科伦博泰，当前，全球被授权使用和铂转基因小鼠平台的跨国药企、生物制药公司和研究机构超过40多家。

和铂医药转基因小鼠平台魅力何在？

一方面，中国“4+7”带量采购以后，创新药开始兴盛，中国大型药企开始快速转型，建立创新型产品管线。进入快速高端研发通道，加快创新大分子抗体新药开发。

另一方面，抗体药物作为当前大分子药物的主流，很多创新生物医药公司缺乏创新引擎和上游的创新产品线，需要借助于和铂医药的平台。

据了解，目前全国只有和铂一家企业建立了具有全球知识产权保护的全人源抗体的转基因小鼠技术平台。放眼全球，也只有少



数几家跨生物药企业拥有，在当前的国际形势下，和铂医药将迅速成为香饽饽。

平台长远布局着眼未来重磅新药

和铂医药手握利器，王劲松博士开始投入到他多年的行业梦想中去——通过创新生物药帮助全球患者延长生命提高生活品质。当下他的目标，是开发自主创新的重磅新药，看重的是中长期的重大回报。“我们希望用最短的时间开发出高品质创新生物药满足患者需求。”

通过合作开发和自主研发并举的模式，和铂医药全球运营，快速布局了丰富的产品管线，研发针对肿瘤和免疫性疾病的突破性创新疗法。

免疫性疾病，指因免疫调节失去平衡影响机体的免疫应答而引起的疾病，干眼症就是其中一种。干眼症常常被人忽视，但在国内影响极大。据估算，随着移动互联网时代的到来，中国受干眼症影响的多达2亿多人，占接近20%的整体人群。一项在大型国企IT部门做的调查中，2000名员工里有1000人患有干眼症。但可惜的是，目前没有有效的治疗方案。

2017年9月，和铂医药从韩国HanAll Biopharma引进并合作开发肿瘤坏死因子(TNF)受体片段药物HBM9036(特那西普)，这是中国干眼领域首个全球创新生物药类免疫调节剂。去年10月，国内临床II期试验结果公布，并获得积极的实验结果。

在和铂医药的众多产品管线中，有一个颇为特殊的产品——抗FcRn抗体巴托利单抗(HBM9161)。这个产品在免疫疾病领域具有广泛的潜在适应症，是具有成为整个产品线潜力的重磅创新药。和铂医药正在开发首批4个适应症，包括重症肌无力、视神经脊髓炎谱系疾病、Graves眼病和原发免疫



性血小板减少症。

王劲松博士说，通过和其他企业合作开发的形式，整合行业资源，形成双赢，可以更快速高效的推动研发进程，惠及患者。

同时，和铂医药建立了强大的研发团队，药物自主开发研究也已在进行中。

新一代抗CTLA-4抗体HBM4003就是和铂医药自主研发的一款肿瘤免疫领域的创新药。CTLA-4是一种被证明具有超广谱抗癌效果的靶点，包括黑色素瘤、肺癌、大肠癌和乳腺癌等多个癌肿。但目前全球只有唯一一款CTLA-4靶点药物上市，由于副作用大，整个行业都在寻找更安全的药物。

和铂医药利用其特有的小鼠平台，开发出全球首个CTLA-4靶点的重链抗体。

目前HBM4003在美国和澳大利亚临床I期进展顺利，适应症为实体瘤，目前已在中國申报临床。这是全球首个进入人体临床试验的全人重链抗体。

和铂医药作为创新生物药的新兴企业，成立至今虽只有三年多的时间，通过其专业团队对产品管线的布局和持续推动，其高度的创新能力已获得了业界的广泛认可，公司自有的全人源抗体转基因小鼠技术平台为生物医药创新提供核心引擎，引领新药“新潮流”。

编辑根据采访内容整理

中国太保与上海科创办签署战略合作协议

6月11日，上海推进科技创新中心建设办公室与中国太平洋保险举行战略合作签约仪式。本次战略合作协议的签署，标志着双方将围绕金融服务科技创新，在服务模式、产融结合、科技赋能、整合资源等方面积极探索，充分发挥各自优势，进一步推动上海科创中心建设迈向新高度。

下阶段，中国太保要进一步提升与上海

科创办的合作层次，聚焦项目和产品，为科技创新型企业研发、转化过程中的风险提供一揽子解决方案，为高科技企业高端人才提供定制化保险服务方案，充分发挥保险“减震器”和“稳定器”的作用，促进科技创新和科技产业转化，为建设“科技强国”贡献保险力量。

来源：张江发布

新冠病毒中和抗体临床试验启动

日前，上海君实生物医药科技股份有限公司与中国科学院微生物研究所等单位共同开发的重组全人源抗新冠病毒单克隆抗体注射液获得国家药监局批准，进入I期临床试验阶段。6月7日上午，复旦大学附属华山医院完成了首例受试者给药。

这项临床试验采用随机、双盲、安慰剂对照研究方法，由华山医院张菁教授与张文宏教授联合主持，目的是评价JS016静脉输注给药在中国健康志愿者中的耐受性、安全性、药代动力学特征及免疫原性。

来源：上观新闻

上海润泽二价 HPV 疫苗报产获受理

6月15日，上海泽润自主研发的“重组人乳头瘤病毒双价（16/18型）疫苗”提交的新药生产申请获国家药监局受理。这意味着，继今年万泰生物二价HPV疫苗上市后，国产第二个HPV疫苗研发获突破性进展，有望在未来一两年内上市，为市场带来增量。

二价HPV疫苗研发已持续进行9年，研发的产品适用于9岁—30岁未感染16型和18型人乳头瘤病毒（HPV）的女性。其母公司沃森生物同时还在研发九价HPV疫苗，目前已进入I期临床试验最后阶段，预计2020年下半年启动III期临床试验入组工作。

来源：沃森生物

华领医药完成 Dorzagliatin III 期临床试验 SEED 研究

6月18日，华领医药宣布Dorzagliatin的首个III期临床试验研究SEED的结果，两个治疗组的关键疗效结果通过糖化血红蛋白的下降评估，Dorzagliatin是一款葡萄糖激酶激活剂首创新药，旨在通过恢复2型糖尿

病患者的血糖稳态来控制糖尿病渐进性退变性疾病发展。

为期52周的试验在463名2型糖尿病患者中开展，前24周为随机双盲、安慰剂对照治疗，用以评估dorzagliatin的主要疗

效终点和安全性，在 28 周开放性治疗期内，dorzagliatin 持续显示出良好的安全性和耐

受性，这一结果也得到了安全性分析的验证。

来源：华领医药

和黄医药靶向抗癌药呋喹替尼获 FDA 快速通道资格

6 月 18 日，和黄医药旗下靶向抗癌药呋喹替尼获 FDA 授予快速通道资格，用于治疗转移性结直肠癌（mCRC）患者。快速通道资格的获取意味着药品在研发和注册过程将得到 FDA 更多的关注，缩短新药研发上市的时间。

作为喹唑啉类小分子的高选择性血管内

皮生长因子受体的口服抑制剂，呋喹替尼的主要作用靶点是 VEGFR 激酶家族，通过抑制血管内皮细胞表面的 VEGFR 磷酸化及下游信号转导，抑制血管内皮细胞的增殖、迁移和管腔形成，从而抑制肿瘤新生血管的形成，最终发挥肿瘤生长抑制效应。

来源：和黄医药

上海巴斯德所与中慧元通合作研发生产基因工程疫苗

6 月 16 日，中国科学院上海巴斯德研究所宣布，与江苏中慧元通生物科技有限公司就新型冠状病毒肺炎基因工程疫苗在全球范围内的研发、生产和商业转化签署合作协议。据悉，上海巴斯德所此次研发的新冠病毒基因工程疫苗，具有产量高、易于大规模生产

和长期储备等优点。

此次合作项目选择的技术路线是重组基因工程疫苗，即把新冠病毒最有可能作为抗原的蛋白，通过基因工程的方法实现大量生产，并注射到人体，产生抗体，以抵抗新冠病毒的感染。来源：中国科学院上海巴斯德研究所

复宏汉霖贝伐珠单抗 III 期临床研究达到主要终点

6 月 16 日，复宏汉霖宣布 HLX04-mCRC03 研究已成功达到预设的主要研究终点。该研究是一项比较 HLX04（贝伐珠单抗生物类似药）或贝伐珠单抗联合奥沙利铂和氟尿嘧啶类为基础的化疗方案一线治疗转移性结直肠癌的有效性、安全性及免疫原性的 III 期临床研究。

结直肠癌为中国第三高发的恶性肿瘤，目前，临床上转移性结直肠癌的治疗多以手术和传统化疗为主，研究表明，在传统化疗方案基础上联合贝伐珠单抗，可显著延缓晚期结直肠癌患者的疾病进展，延长生存期，是目前晚期结直肠癌的标准一线治疗方案。

来源：复宏汉霖

捷诺新冠病毒核酸检测试剂盒列入 WHO 应急使用清单

6 月 11 日，国药中国生物上海捷诺生物科技有限公司的新型冠状病毒核酸检测试剂盒列入 WHO 应急使用清单。目前全球共有 11 家企业的新冠病毒检测产品列入 WHO 的应急使用清单，其中中国企业 6 家，由同泽辅导的项目占比达 1/3。

4 月初，中生捷诺所属荷兰分子诊断子公司 PathoFinder 的 SARS-CoV-2 检测试剂，RealAccurate Corona-plus PCR Kit 获得欧盟 CE 认证，该试剂可同时检测新型冠状病毒 SARS-CoV-2 和中东呼吸道综合征病毒 MERS。

来源：同泽合信

上海形状记忆左心耳封堵器系统获得 NMPA 注册批准

6月12日，上海形状记忆合金材料有限公司自主研发的左心耳封堵器系统已获得国家药品监督管理局的注册批准。对于不适合长期使用抗凝药物治疗的非瓣膜性房颤患者，植入 MemoLefort 左心耳封堵器可有效降低卒中风险，安全性高，可广泛应用于临床。

MemoLefort 左心耳封堵器采用内塞式

设计，由形状记忆合金镍钛骨架作为支撑，具备良好的径向支撑力和顺应性，适用于大部分左心耳结构。微米级的阻流膜能够加速内皮化进程、阻断进入左心耳的血流，封堵器边缘的一体式倒刺确保释放后器械稳固于左心耳内部。

来源：乐普医疗

声佗医疗全球独创牙骨传导听力系统产品上市

6月19日，声佗医疗独创牙骨传导听力系统品音牙骨传导听力系统（此前已在美国上市）在国内正式上市。据了解，该产品能达到奉为“金标准”的外科植入效果，但是价格仅有其三分之一。

品音利用天然牙骨完全无创的达到了外

科植入式骨导解决方案的临床听力效果，且避免了软带式或眼镜式骨导助听产品经皮传导会产生对声音衰减的局限性。该产品是由声佗全球首创，同时也填补了我国长期以来在高端助听产品市场的技术空白。

来源：浦东发布

泽生科技科创板上市申请获受理

6月17日，上交所受理泽生科技的科创板首发上市申请。此次募资金用途主要是用于研发，公司拟募集资金15亿元，其中99363.64万元用于新药研发项目，50636.36万元用于补充营运资金。

泽生科技是一家从事原创新药研发的生

物医药企业，主要在研项目包括纽卡定、ZS-06、ZS-07、ZS-05等新药及多个适应症研究。其中，核心在研药物纽卡定是通过改善心肌细胞结构和心脏功能达到治疗效果的潜在国际首创新药。

来源：泽生科技

上海医药注射用 LT3001 临床试验申请获国家药监局受理

6月22日，上海医药旗下“注射用 LT3001”临床试验申请获得国家药监局受理。注射用 LT3001 属于全球首创结合靶向溶栓和脑神经保护功能的急性脑卒中治疗创新药项目。截至目前，公司已向该项目累计投入研发费用约 3702 万元。

前期动物实验及临床 I 期试验结果显示，与已上市的溶栓药物相比，LT3001 在不增加出血风险的前提下具有延长治疗时间窗的极大潜力，同时可以清除自由基，保护脑神经细胞，兼具减轻再灌注损伤和脑水肿、改善预后的潜在优势。

来源：中国证券报

亚虹医药完成 C+ 轮融资

6月28日，亚虹医药科技有限公司宣布

完成 C+ 轮融资。本轮融资由泰格医药、博

远资本、盈科资本、华银金投参与投资。加上此前由燕园创新资本领投的 C 轮融资，两轮累计融资 3.9 亿元人民币。

亚虹医药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，其点项目之

一 APL-1202 是全球首个进入注册临床开发的、口服治疗非肌层浸润性膀胱癌的创新药物。据了解，本次募集到的资金除了用于支持公司现有管线产品的推进，还将用于支持新产品商业化准备。 来源：亚虹医药

捷思英达完成近亿元 A+ 轮融资

6 月 15 日，捷思英达医药技术（上海）有限公司宣布完成近亿元人民币的 A+ 轮融资。本轮融资主要用于推动捷思英达 ERK 激酶抑制剂 JSI-1187 开展 I 期临床试验，以及建立以抗肿瘤新药为核心的研发管线。

捷思英达专注于小分子原创抗癌新药

的研发，在上海张江拥有包括动物房在内的探索研究技术平台，在美国波士顿设有负责项目引进和临床开发的子公司 Vitrac Therapeutics LLC。捷思英达采用自主研发和项目引进齐头并进的“双轮驱动”商业模式，加快研发管线的建立。 来源：张江药谷

山丘联康完成数千万元天使轮融资

6 月 24 日，上海山丘联康健康管理有限公司完成数千万人民币天使轮融资，山丘联康独创了“MPD 平衡法”——母基金、雍创投资、广渠资本联合投资，本轮资金将用于糖尿病康复效果的闭环打造。山丘联康是一家以“生活方式干预 + 互联网”为基础，以实现代谢性慢病逆转为主营业务

的数字化远程健康管理机构。以大数据及 AI 算法为工具，为以 2 型糖尿病患者为主的代谢性疾病患者提供横跨医学、营养、运动、心理四大学科的个性化、动态平衡控糖的健康管理解决方案。 来源：36 氪

本导基因完成千万级 pre-A 轮融资

6 月 22 日，上海本导基因技术有限公司对外宣布完成千万级 pre-A 轮融资，本轮由凯旋创投独家投资，融资资金将用于本导基因核心技术平台 BDmRNA 与 BDlenti 相关临床管线的推进。

本导基因是一家基因治疗创新药物开发的企业，拥有 mRNA 递送与基因编辑平台、第四代慢病毒载体平台、溶瘤病毒平台，主要用于治疗糖尿病黄斑变性、湿性老年黄斑变性（wAMD）、造血系统遗传疾病等疾病。

来源：本导基因

药明巨诺完成 B 轮融资总额 1 亿美元

6 月 9 日，药明巨诺宣布完成总额为 1 亿美元的 B 轮融资，CPE、未来资产、华润正大生命科学基金、元禾控股入局，原有投资方纷纷继续加持。本轮融资所募集资金会

用于持续推动领先产品 JWCAR029（靶向 CD-19 CART 产品）的临床研究、进一步扩充研发管线和商业化准备以支持新产品上市。药明巨诺由 Juno Therapeutics 与药明

康德于 2016 年共同创立，专注于细胞免疫疗法的研发、转化及应用，目前已建立了成

熟稳定的工艺体系与国际领先的 cGMP 生产质量管理流程，累计融资总额逾 2 亿美元。

来源：医谷

傅利叶智能收购瑞和康医疗

6 月 1 日，傅利叶智能收购瑞和康医疗。傅利叶是康复产业链上游器械提供商，已形成了丰富的产品矩阵，包括上下肢智能机器人、单关节机器人等智能康复系列产品，在业内积累良好的口碑。

此次收购，傅利叶智能完善的智能康复产业链资源及系列高端智能设备，与瑞和康

医疗的线下渠道资源相互叠加，能产生倍数效应，将其“智能康复港”的建设进程向前推一大步，助力智能康复港、三级康复网络迅速在全国落地，并通过数字化康复诊疗系统、医疗技术与运营服务、医疗物联网设备为更多的基层诊疗机构赋能并惠及更多的患者。

来源：张江头条

嘉和生物完成 1.6 亿美元 B 轮融资

6 月 1 日，嘉和生物宣布完成 1.6 亿美元的 B 轮融资，由老股东高瓴资本领投，新投资者包括淡马锡、华润正大生命科学基金、海通开元国际和 Cavenham PE。本轮融资用于现有产品管线的临床项目推进、早期创新药的研发、潜在的国内外战略合作，及为目前处于研发后期的产品的商业化做准备。

目前，嘉和拥有十余个在研产品，其中十个产品已经进入临床开发阶段。公司管线产品主要布局在肿瘤和其他重大疾病领域，并已在抗体药物研究、开发和制造方面建立了一系列成熟的技术平台，以服务于中国和全球患者。

来源：嘉和生物

瞬知科技计划投资 1 亿元启动自助式医用胰岛素泵生产基地项目

6 月 19 日，常德市举行了生物医药产业项目签约仪式。瞬知（上海）健康科技有限公司计划投资 1 亿元启动自助式医用胰岛素泵生产基地项目，拟租赁医疗器械产业园标准化厂房 3000 平方米。项目建成投产后预计年产值可达 2 亿元，年缴税收超过 3000 万元。

瞬知科技致力于用业内成熟的半导体科技，设计、加工和制造中国首创、国际领先、具有核心自有知识产权的、微流量精准输注的超低成本微流控 MEMS 芯片泵，并应用于胰岛素泵、精准药物持续输送系统和高通量自动化体外诊断等多个生物医药应用领域。

来源：常德发布

亚盛医药与阿斯利康合作探索 Bcl-2 抑制剂与 BTK 抑制剂联合用药

6 月 22 日，亚盛医药宣布与阿斯利康血液研发卓越中心建立临床研究合作伙伴关系。

双方将探索开展 Bcl-2 抑制剂 APG-2575 联合 Acerta 公司 BTK 抑制剂 Calquence

(acalabrutinib) 的临床研究。这也是亚盛医药首次与大型跨国药企开展合作。

该项研究为全球多中心、开放性、Ib/II 期剂量疗效探索研究，旨在评估 APG-2575 单药或者联合 Calquence 治疗复发难治慢

性淋巴细胞白血病 / 小淋巴细胞淋巴瘤 (CLL/SLL) 的安全性、耐受性，并初步评估有效性。

该试验计划在美国、欧洲、澳大利亚多地展开，目前已经在美国完成首例患者给药。

来源：亚盛医药

西门子医疗联手微创助力国产血管造影系统发展

6月24日，西门子医疗与微创集团在上海达成战略合作，双方将共同开发生产国产血管造影系统，有效结合并利用各自优势、整合资源、优化配置，实现技术更新能力的提升，更好地满足中国市场不同客户的需求。

西门子医疗不断开发产品和服务组合，包括在新一代医疗技术发展中发挥日益重要作用的基于人工智能的应用和数字化产品。微创是一家领先的创新型高端医疗器械集团，平均每6秒就有一个微创的产品被使用。

来源：西门子医疗

国家蛋白质科学研究设施开放新冠病毒全部蛋白表达质粒

6月17日起，中国科学院上海高等研究院国家蛋白质科学研究（上海）设施向全球开放新冠病毒全部蛋白的表达质粒，以实现蛋白质资源的快速共享，助力新冠肺炎病毒的防治研究。蛋白质库一期以蛋白质表达质粒库为主，提供蛋白质表达质粒的存储和寄

送服务。

此前高研院已经建立了我国自己的蛋白质库，并已完成所有新冠病毒编码的29种蛋白质的表达质粒的构建，这些蛋白质的研究对致病机理解析、疫苗研发、试剂检测及抗体和药物的研发至关重要。

来源：中国科学院上海高等研究院

西藏药业 3.5 亿元获得斯微生物三款疫苗全球权益

6月15日，西藏诺迪康药业股份有限公司已与斯微生物达成全球独家战略合作关系，获得后者旗下新冠疫苗、结核疫苗及流感疫苗的全球独家开发、生产、使用及商业化权利。为此，西藏药业将向斯微生物投资3.51亿元。

根据合作协议，斯微生物将负责完成目

标产品临床前研究及相应阶段的官方申报手续，所产生的相关资产归属于“斯微生物权益”并应在本合作下独家授权西藏药业或其指定方使用；西藏药业将负责协调及推进目标产品在全球区域的临床研究，并获取相关监管批件。

来源：西藏药业

上海绿色氟代制药工程技术研究中心启动建设

6月10日，上海绿色氟代制药工程技术研究中心在上海应用技术大学正式启动建设，院士陈庆云担任中心首届技术委员会名誉主

任，院士林国强担任主任。工程技术研究中心是上海应用技术大学促进产学研结合、提高应用创新能力、服务区域经济社会发展的

又一重要举措。

中心成立后，将主要加强生物医药与氟化工产业的协同发展，加快含氟医药及相关产

品开发中的关键技术和工程放大共性问题的解决，提高我国氟资源的利用效率，探索“产、学、研”结合的生物制药发展新路。来源：中新网

领星医学与上海嘉会国际医院肿瘤中心签署战略合作协议

近日，领星医学与上海嘉会国际医院肿瘤中心签署了战略合作协议，双方将在医教研等领域全方位部署并加强合作交流，共同推动国内相关抗肿瘤疗法临床试验的开展，助力中国的肿瘤精准治疗接轨全球临床应用的最前沿。

其中，领星医学是一家位于浦东张江的

肿瘤精准医疗服务平台，嘉会国际肿瘤中心是美国哈佛大学附属麻省总医院及其癌症中心在中国的战略合作医疗机构。此前嘉会国际肿瘤中心就成立了中国首个肿瘤免疫治疗示范中心，旨在建立“以患者为中心”的多学科诊疗模式。

来源：领星医学

上海医药与松江区推进战略储备资源对接

5月29日，上海医药与松江区政府签署战略合作框架协议，双方将充分发挥自身优势，推动长三角G60科创走廊生物医药产业集群建设。松江区政府将为上海医药积极对接区内相关生物医药企业资源、为其采购战略储备资源提供支持。

上海医药将充分发挥在供应链渠道和专业化服务方面的优势，积极推动下属全资子公司上药控股有限公司与松江区内的药品、医疗器械企业对接，采购药品、医疗器械及医疗防护用品等作为战略储备资源。

来源：上海医药

嘉和生物与GTHX达成协议

6月22日，制药公司G1 Therapeutics (GTHX.US)与嘉和生物宣布在亚太地区（日本除外）开发和商业化一款CDK4/6抑制剂lerociclib的独家许可协议。Lerociclib由G1公司发现和开发，是一种差异化的口服CDK4/6抑制剂，已开发用于与某些类型的乳腺癌和肺癌中的其他靶向疗法联合使用。

根据协议，G1公司将获得600万美元的前期现金付款，并有资格获得多达4000万美元的开发和商业里程碑付款。此外，嘉和生物将根据lerociclib的年净销售额，支付G1公司不同等级的特许权使用费。嘉和生物将拥有lerociclib在亚太地区（日本除外）的专有开发和商业化权利。

来源：药明康德

科望生物与君实生物达成临床合作协议

近日，科望生物宣布与君实生物达成临床合作协议，将携手君实生物开展关于ES102联合特瑞普利单抗（商品名“拓益”）治疗肿瘤患者的临床试验，该试验旨在评估新一代OX40激动剂抗体ES102联合免疫检

查点抑制剂抗PD-1单抗在肿瘤治疗中的安全性和初步疗效。

ES102是由科望开发的一款独特的OX40激动剂抗体，在临床前动物模型中表现出显著的单药抗肿瘤药效，同时也展现了良好的

PD-1 协同作用。ES102 在美国的临床试验正在进行中，而科望也正在准备开展其在中国

的临床试验，与特瑞普利单抗的联合用药将是试验设计的一部分。来源：科望医药

政策法规

《国家科技重大专项资金配套管理办法实施细则》发布

6月24日，上海市科委会同市发展改革委、市财政局研究修订了《国家科技重大专项资金配套管理办法实施细则》，修订后的《细则》，共五章二十八条。与原有《细则》（共五章二十六条）相比，主要修订内容包括：

1、关于“第一章 总则”。删除了原《细则》中各专项本市牵头责任部门需向项目（课题）承担单位提供地方政府资金配套承诺的要求，项目（课题）单位可直接根据《办法》向国家申报。

2、关于“第二章 支持方式和开支范围”。简化地方配套经费的预算编制要求，合并会议费、差旅费、国际合作与交流费科目；取消了国际合作费、绩效支出比例限制，明确除劳务费、间接费外，各项费用支出按照上海市科研计划项目（课题）专项经费管理的相关规定执行。

3、关于“第三章 经费管理”。一是增加预算申报要求，各专项本市牵头责任部门

应按实编报下一年度地方配套资金预算，报上海市国家科技重大专项上海配套资金审核小组；二是扩大项目单位预算调整权限，个别如新增单价50万元以上的设备、劳务费预算总额调增，需由市审核小组核批，其余可由承担单位审批；三是改进结余经费管理方式，对于经综合绩效评价以及审计核查确定结余资金，由承担单位在2年内统筹安排用于科研活动的直接支出；四是新增“设备采购”条款，简化采购流程，缩短采购周期。

4、关于“第四章 监督管理”。监督检查工作由各专项本市牵头责任部门组织实施，对于存在重大问题的，由市审核小组会同各专项本市牵头责任部门组织抽查。

5、关于“第五章 附则”。本实施细则由市科学技术委员会会同市发展改革委员会、市财政局负责解释，自发布之日起30日后施行，有效期至2023年6月30日。

来源：上海市科委

五部门印发《疫苗生产车间生物安全通用要求》

国家卫生健康委、科技部、工业和信息化部、国家市场监管总局、国家药监局18日联合印发《疫苗生产车间生物安全通用要求》，作为新冠肺炎疫情防控期间推动新冠疫苗生产的临时性应急要求。

利用病原微生物进行疫苗生产，具有一定的生物安全风险，需要在确保疫苗质量的同时，确保生产活动的生物安全。该文件参照国内外生物安全相关的法律法规和标准规

范，紧密结合药品生产质量管理规范要求，基于疫苗生产全过程中的生物安全风险提出生物安全方面的要求。

一是对疫苗生产车间防护水平进行分级。二是规定针对低/高生物安全风险车间，其生产车间与设施、生产设备、验证和评估等应按照低/高生物安全相关要求执行。三是对生物安保提出了明确的要求和措施。四是对机构与人员、文件管理、安全管理、安全

控制和持续改进等做出了规定和要求。

文件提出,对疫苗生产车间防护水平进行分级。根据车间涉及病原微生物操作的风险,将车间生物安全防护水平分为低生物安全风险车间和高生物安全风险车间。

人员方面,文件提出企业应设生物安全负责人,负责生物安全管理事宜,当发现存在生物安全隐患时,具有立即停止相关生产活动的权限。生物安全负责人应当具有相应的专业知识,具有医学、药学等相关专业本科及以上学历(或中级及以上职称),并具有5年以上从事相关领域管理经验。生物安全负责人与车间负责人不能为同一人。

文件要求企业应当对车间所有人员提供上岗培训和持续培训,培训的内容应当与岗位要求相适应。除进行生物安全理论和实践的培训外,还应当有相关法规、相应岗位的职责、技能的培训,并定期评估培训的实际效果。从事高致病性病原微生物活动的人员

应每半年进行一次培训。

文件指出,企业应在风险评估的基础上建立和完善生物安全保卫制度,采取安全保卫措施,并应当向当地公安机关备案,接受公安机关的监督指导。应将生物安保纳入风险管理范畴,确保对病原微生物的菌(毒)种、样品、潜在污染材料或废弃物的有效管理,且留有管理记录。发生高致病性病原微生物泄漏、丢失和被盗、被抢或者其他生物威胁的,应当按照应急预案的规定及时采取控制措施,并按照规定报告。发生违反生物安保规定的有关事件,应进行报告、记录并进行调查,必要时采取相应措施。

新冠肺炎疫情防控期间,该文件作为推动新冠疫苗生产的临时性应急标准,仅对新冠疫苗生产车间的生物安全要求进行规定,其它建设、管理和运行等须满足国家法律法规和标准规范相关要求。

来源:国家卫健委

医保 CHS-DRG 细分组方案出炉

6月18日,国家医疗保障局办公室发布《关于印发医疗保障疾病诊断相关分组(CHS-DRG)细分组方案(1.0版)的通知》(以下简称《通知》),指导各地规范疾病诊断相关分组(DRG)分组工作。根据《通知》,各试点城市要参考CHS-DRG细分组的分组结果等,制定本地的DRG细分组,也可直接使用CHS-DRG细分组开展本地的DRG付费国家试点工作。

《通知》要求应用统一的CHS-DRG分组体系。CHS-DRG细分组是对《国家医疗保障DRG(CHS-DRG)分组方案》376组核心DRG(ADRG)的进一步细化,是DRG付费的基本单元,共618组。各试点城市要参考CHS-DRG细分组的分组结果、合并症并

发症/严重合并症并发症表(CC&MCC表)、分组规则、命名格式等,制定本地的DRG细分组。根据实际情况,试点城市也可直接使用CHS-DRG细分组开展本地的DRG付费国家试点工作。

规范基础数据使用和采集工作,各试点医疗机构医保管理部门要协调病案、信息、财务等部门,做好有关数据来源的质量控制,确保医疗保障基金结算清单各指标项真实、准确、可追溯。要建立医疗保障基金结算清单和医疗服务明细信息表(KC22表)的唯一标识变量,并做好关联工作,确保同一患者信息的完整性,按规定报送试点城市医保部门。各试点城市医保部门要加强信息系统改造,完善医疗保障基金结算清单和医疗服务

明细信息的填报、审核、反馈等机制。

《通知》表示，各试点城市应在8月31日前向DRG付费国家试点技术指导组（以下简称“技术指导组”）提交评估报告，经审核同意后方可开展模拟运行阶段的工作。在模拟运行中，试点城市医保部门要加强与试点医疗机构的沟通与反馈，形成统一高效的工作机制。

使用本地DRG细分组的试点城市，模拟运行中要在确保ADRG分组不变的前提下，不断优化完善细分组方案。使用CHS-DRG细分组的试点城市，要和技术指导组形成协作机制，积极参与DRG细分组动态维

护工作，维护疾病诊断和手术操作编码、报送分组相关的数据、开展临床论证等，支持完善CHS-DRG细分组版本。

《通知》强调，各地在模拟运行中要制定完善有关权重调整、总额预算管理、结算清算等政策。要做好对照研究，比较DRG模拟付费和现有付费方式在基金支出、患者负担、医疗机构收入和效益、医疗行为等方面的变化。要加强适应DRG付费特点的监管体系研究，对可能出现的减少服务、高套分组、分解住院、推诿患者等行为制定针对性措施。

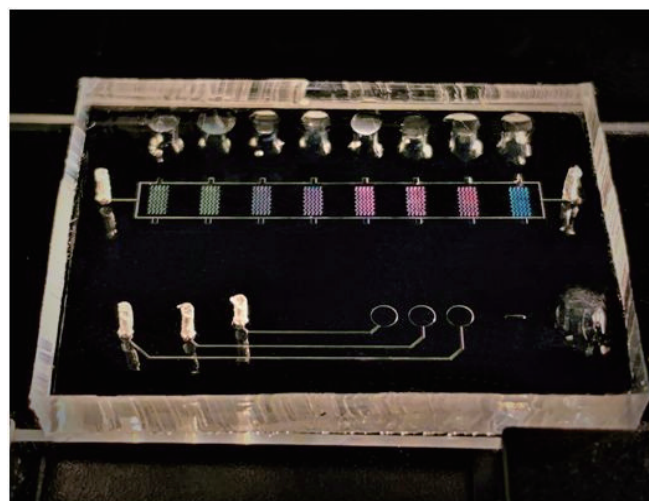
来源：中国食品药品网

科技前沿

新型芯片实验室血液测试有望更早地发现癌症

6月21日，血液或其他生物流体的液体活检有望检测癌症和监测治疗反应。越来越多的证据表明胞外囊泡（extracellular vesicle, EV）在肿瘤进展和转移中具有重要功能。在一项新的研究中，来自美国堪萨斯大学的研究人员报道了一种纳米工程芯片实验室系统，它能够对肿瘤相关EV进行整合性的功能和分子表型分析。

他们开发出一种通用的高分辨率胶体喷墨打印方法，从而允许制造三维纳米图案聚二甲基硅氧烷/玻璃微流体芯片，用于分析血浆中的EV。相关研究结果发表在Science



Translational Medicine 期刊上。

来源：生物谷

科学家研发出新一代纳米抗癌机器人

日前，天津大学药学院教授李楠团队提出纳米抗癌新策略。他们通过创新设计将金银作为纳米抗癌药物载体，同时发挥治疗作用，研发出更高效、更精准、更智能的新一代纳米抗癌机器人。相关成果日前发表在《生

物材料》上。

新一代纳米抗癌机器人将金—银中空纳米三角和二氧化硫前药精巧地整合于一体，构建了一种有效的光热—气体联合肿瘤深部治疗纳米系统。该系统可以同时激活

细胞凋亡通路，即上调线粒体上凋亡因子 Bax 的表达，下调 Bcl-2 的表达，从而诱导

Caspase-3 表达，加速肿瘤细胞的凋亡，实现双赢。
来源：中国科学报

大脑非神经元细胞可转化为功能性神经元

6月25日，《自然》最新发表一项神经科学研究论文称，科研人员在分离的人类细胞和小鼠中，利用一种单步方法将大脑的非神经元细胞转化成了功能性神经元。这项技术被证实可以逆转帕金森病小鼠模型的症状，或为探索神经退行性疾病的疗法指出一条新途径。

论文作者表示，去除 PTBP1 可以让星

形胶质细胞变成功能正常的神经元，重建丢失的神经元环路。这种做法还能恢复帕金森病小鼠模型的多巴胺水平，治疗它们的运动障碍。重要的是，用反义寡核苷酸短暂抑制 PTBP1 也有效果，目前这种疗法在治疗神经退行性疾病方面已表现出巨大前景。

来源：中国新闻网

基因编辑技术首次成功治疗遗传病

6月12日，一项研究结果在欧洲血液学协会线上会议上发布，两名β地中海贫血症患者和一名镰状细胞病患者，在骨髓干细胞经 CRISPR 技术编辑后，不再需要输血，这是第一次使用 CRISPR 技术治疗遗传性疾病。据《新科学家》报道，初步结果证明，β地中海贫血症患者和镰状细胞病患者可以得到功能性治疗。

在这项试验中，骨髓干细胞被从人体中移除，阻止胎儿血红蛋白产生的基因被 CRISPR 技术“关闭”。而剩下的骨髓细胞被化疗杀死，随后被编辑过的细胞取代。研



究人员表示，这样做是为了确保经过编辑的干细胞产生新的血细胞。但化疗可能会产生严重副作用，包括不育。来源：中国科学报

业界动态

全球首个硬皮病相关间质性肺疾病药物在华获批

6月8日，勃林格殷格翰宣布，其抗肺纤维化治疗药物维加特获得了中国国家药品监督管理局上市批准，成为首个也是目前唯一用于系统性硬化病相关间质性肺疾病的药物，这也是维加特在中国获批的第二个适应症，该适应症是勃林格殷格翰在中国的首次全球同步递交，此次中国的获批仅在欧盟获

批的1.5月之后。

目前维加特已在70多个国家(含中国)和地区获批用于治疗特发性肺纤维化，及已在15个国家获批用于治疗系统性硬化病相关间质性肺疾病，并被证明能够通过减缓肺功能(用力肺活量)的年下降率，来延缓疾病进展。
来源：勃林格殷格翰中国

百济神州 1 类创新药泽布替尼胶囊获批上市

6月3日，国家药监局通过优先审评审批程序批准百济神州的1类创新药泽布替尼胶囊上市。泽布替尼胶囊是我国自主研发并拥有自主知识产权的创新药，该产品的上市将为成人套细胞淋巴瘤、成人慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤患者提供更多的用药选择。

泽布替尼是布鲁顿氏酪氨酸激酶（BTK）选择性抑制剂。泽布替尼胶囊是我国自主研发并拥有自主知识产权的创新药。本品的上市将为成人套细胞淋巴瘤、成人慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤患者提供更多的用药选择。

来源：百济神州

中国首个骨质疏松治疗药物安进地舒单抗获批上市

6月19日，安进中国宣布，该公司的地舒单抗（商品名：普罗力）在中国获批上市。该药主要用于骨折高风险的绝经后妇女的骨质疏松症治疗，为中国首个也是目前唯一一个用于骨质疏松症治疗的抗RANKL单抗类药物。

此次获批的骨质疏松新药能使绝经后骨质疏松症患者在10年内骨密度持续增加：在纳入7808名绝经后骨质疏松症患者的关键性III期临床试验中，普罗力展现出了卓越的长期用药疗效与安全性。

来源：澎湃新闻

绿叶制药新一代 NTRK 抑制剂即将进入临床

6月23日，绿叶制药集团宣布，其发现合成的、具有自主知识产权的全新1类NTRK小分子抑制剂LPM4870108片（LY01018）的临床试验申请，已获得国家药品监督管理局药品审评中心的正式受理，即将进入临床阶段。LPM4870108用于治疗不同肿瘤类型的NTRK融合阳性癌症患者以及对于第一代

NTRK抑制剂产生耐药性的患者。

LPM4870108预计可覆盖已上市的第一代同靶点产品的全部相关适应症，同时也涵盖第一代抑制剂先天耐药或用药后获得性耐药患者的治疗，即包括NTRK基因融合实体瘤患者的一线 and 二线治疗，适应症范围更为广泛。

来源：绿叶制药

豪森药业中枢神经疾病新药帕利哌酮缓释片获批上市

6月19日，豪森药业2款中枢神经疾病新药获批，分别为帕利哌酮缓释片和奥氮平口崩片，2款新药均按照新4类申报，获批后视同通过一致性评价。其中，帕利哌酮缓释片为国内首仿。

比于利培酮，帕利哌酮疗效更好、安全性更高、患者依从性更好。帕里哌酮和利培酮原研均由强生开发，属于非典型抗精神病药物，相比典型抗精神病药物，患者锥体外系副作用降低。

帕利哌酮是利培酮的主要代谢产物，相

来源：医药魔方

恒瑞医药右美托咪定在美获批上市

6月17日，恒瑞医药向美国FDA申报的盐酸右美托咪定氯化钠注射液简略新药申请已获得批准。目前国外已有7家企业的盐酸右美托咪定氯化钠注射液仿制药获批上市，另有3款其他规格的盐酸右美托咪定注射液在美国获批。

盐酸右美托咪定氯化钠注射液是一种相对选择性 α_2 -肾上腺素受体激动剂，适用于外科手术和其他手术之前或手术期间非插管患者的镇静。盐酸右美托咪定氯化钠注射液由Hospira开发，最早于2013年在美国获批，商品名为Precedex。来源：恒瑞医药

先声药业向港交所递交主板上市申请

6月10日，先声药业向港交所递交主板上市申请，募集资金将有一部分用于肿瘤和中枢神经系统领域中选定的在研产品的持续研发，并预计未来两年内有3款重点产品在将中国获批上市。

据招股书披露，先声药业主要专注于肿

瘤疾病、中枢神经系统疾病、自身免疫疾病三大领域。截至目前，先声药业已有近50款处于不同开发阶段的在研创新药产品，包括小分子药物、大分子药物和CAR-T细胞治疗，其中超过10款在研创新药产品处于临床阶段、已递交新药申报或者已经获批。

来源：医药观澜

信达生物宣布与罗氏集团达成研发战略合作

6月9日，信达生物宣布与罗氏集团达成研发战略合作，双方的合作将聚焦于研究、临床开发和商业化多个双特异性抗体和细胞治疗产品，这些产品将直接用于血液肿瘤和实体肿瘤治疗，潜在里程碑款总计约19.6亿美元。

信达生物将为其使用罗氏技术开发2:1

双特异性T细胞抗体和通用型CAR-T平台而支付一定金额的首付款、开发和商业里程碑款以及产品销售提成。信达生物将负责产品的研发、生产和商业化。罗氏保留对这些产品在中国以外地区的开发和商业化权益的独家回购选择权。

来源：中国新闻周刊

国家药监局批准注射用拉罗尼酶浓溶液上市

6月3日，国家药品监督管理局通过优先审评审批程序批准Genzyme公司的注射用拉罗尼酶浓溶液上市，用于黏多糖贮积症I型患者的长期酶替代治疗。自临床急需境外上市药品目录发布以来，国家药监局已经批准了30余个品种进口注册。

黏多糖贮积症I型是一种常染色体隐性遗传的罕见病，可导致体内所有器官和组织中糖胺聚糖等过量蓄积，进而危及生命。本次批准的药品作为此类患者的一种酶替代疗法，已被列入第二批临床急需境外上市药品目录。

来源：国家药监局

阿斯利康创新医疗生态圈再扩容

6月21日至22日，2020阿斯利康中国生态圈大会暨第三届商业创新合作伙伴大会在无锡举行。本次大会上，无锡市政府与阿斯利康、泰格医药、中金公司和鱼跃集团签署战略合作备忘录。

各方将在无锡联合打造具有国际领先水平的生物医药及医疗健康行业会议，加快提

升无锡生物医药产业国际影响力；合力建设无锡现代生物医药产业智库，为产业发展提供决策咨询和专业支撑；协同提升无锡市医疗水平和产业创新能力，助力无锡成为长三角区域一体化发展战略中的生物医药产业创新高地；加快完善生物医药产业投融资体系，推动生物医药产业各类基金在无锡落地。

来源：中国新闻网

齐鲁制药头孢丙烯颗粒国内首家通过一致性评价

日前，齐鲁制药收到国家药监局核准签发的头孢丙烯颗粒（商品名：亿代）药品补充申请批件，标志着该产品在国内首家通过一致性评价。截至目前，齐鲁制药共有33个产品通过一致性评价，其中，20个为国内首家。

头孢丙烯为第二代口服头孢菌素，通过

阻碍细菌细胞壁的合成发挥杀菌作用。头孢丙烯颗粒是美国FDA批准的首个治疗儿童中耳炎和鼻窦炎的头孢菌素，剂型服用方便，适合儿童使用。齐鲁制药2017年启动头孢丙烯颗粒一致性评价研究，2019年3月申报一致性评价补充申请，并最终获得批准。

来源：米内网

阿斯利康泰瑞沙治疗早期肺癌3期结果公布

5月30日，阿斯利康公司开发的第三代EGFR抑制剂Tagrisso在3期临床试验ADAURA中获得的详细结果。这一试验检验Tagrisso作为辅助疗法，治疗接受根治性肿瘤切除后的早期非小细胞肺癌患者的疗效。

Tagrisso在美国、日本、中国、欧盟和

全球许多其他国家获批用于局部晚期或转移性EGFRm NSCLC患者的一线治疗。试验结果显示，Tagrisso为患者的无病生存期带来具有统计学显著性和临床意义的改善，该公司表示这一结果有可能改变对早期NSCLC患者的治疗范式。

来源：药明康德

联川生物完成1.15亿元B轮融资

6月28日，杭州联川生物技术股份有限公司宣布完成总计1.15亿元B轮融资。本轮融资由杭州和达生物医药创业投资领投，将用于自主基因捕获平台及基因合成平台的研发，及其在临床基因检测领域的技术转化及市场开发。

联川生物是一家基因组学与精准医学公司，建有符合国家GMP标准的基因检测试剂生产基地，已通过ISO13485质量体系认证。从发展进程上看，联川生物已依次进入基因芯片、高通量测序、DNA合成等领域。

来源：投资界

亿腾景昂科创板 IPO 获受理拟募资 13.16 亿元

6月24日，泰州亿腾景昂药业股份有限公司科创板IPO申报材料获上海证券交易所受理，计划本次公开发行股票数量不超过12000万股，拟募集资金13.16亿元，国泰君安证券为保荐机构和主承销商。

亿腾景昂是一家主要专注于乳腺癌和胃癌领域抗肿瘤新药研发、生产及商业化的

生物医药公司。截至目前，亿腾景昂已拥有12款处于临床阶段的在研产品，主要适应证聚焦于乳腺癌、胃癌等治疗领域。其中，1型HDAC选择性抑制剂EOC103（恩替诺特）、VEGFR抑制剂EOC315（特拉替尼）、LAG-3免疫激活剂EOC202和泛FGFR抑制剂EOC317是其核心产品。来源：医药魔方

万邦医药来氟米特片获FDA批准

近日，由江苏万邦生化医药集团有限责任公司承接生产的来氟米特片收到了美国食品药品监督管理局（FDA）签发的PAS（Prior Approval Supplement）批准信。标志着万邦医药生产的又一款制剂进入到美国市场。

来氟米特片为具有抗增殖活性的异噁唑

类免疫抑制剂，其作用机理主要是抑制二氢乳清酸脱氢酶的活性，从而影响活化淋巴细胞的嘧啶合成。主要适用于成人类风湿性关节炎。此次收到美国FDA的PAS批准，标志着万邦医药的国际化进程向前再迈进一步。

来源：复星医药

康恩贝复方磺胺甲噁唑片通过一致性评价

6月23日，康恩贝控股子公司浙江金华康恩贝生物制药有限公司收到国家药监局颁发的关于复方磺胺甲噁唑片的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药一致性评价，康恩贝系国内该药品首家过评企业。

复方磺胺甲噁唑片为磺胺类抗菌药，是磺胺甲噁唑（SMZ）与甲氧苄啶（TMP）的复方制剂，已列入《国家医保目录（2019年版）》，为甲类药品，该药主要用于预防或治疗敏感菌株所致的感染。

来源：新京报

迪瑞医疗小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒获批

6月18日，迪瑞医疗控股子公司宁波瑞源生物科技有限公司于近日取得由浙江省药品监督管理局颁发的1项《医疗器械注册证》，产品名称为小而密低密度脂蛋白胆固醇测定试剂盒（过氧化物酶法）。新取得试剂盒属于生化分析产品，生化诊断

是最早实现自动化的检测手段，也是目前最常用的体外诊断方法之一。我国的体外诊断产业经过三十多年来的发展，已经形成了一定的规模并且与临床的需求基本相适应。目前，医疗卫生机构是消费生化试剂产品的主力军。

来源：新浪财经

洞悉产业发展趋势 解读行业政策



更快资讯，请扫描上方二维码关注
上海市生物医药科技产业促进中心公众号