

疫情防控

## 中心与益诺思举办新冠疫苗评价策略公益培训讲座

随着新冠病毒席卷全球，全球确诊病例数字不断跳动上升，成百上千万人的生命健康受到威胁，世界卫生组织（WHO）特别代表大卫·纳巴罗（David Nabarro）在接受采访时称

“我们认为这会是一种在很长时间内一直困扰人类的病毒，直到我们所有人都能够拥有保护我们的疫苗为止。”

因此，面对全球快速传播的新冠疫情，尽快研制出有效疫苗成为全人类迫在眉睫的需求。为了加速科研领域对迫切需要获得的疫苗产品的开发进程，促进生物医药领域创新与合作，2020年3月11日，上海市生物医药科技产业促进中心（简称：市生药中心）联合上海益诺思生物技术股份有限公司（简称：益诺思）（原国家上海新药安全评价研究中心），共同举办上海市生物医药产业技术功能型平台在线培训——“国内外疫苗

研发非临床评价要点及新冠疫苗评价策略”。针对国内现有新冠病毒疫苗毒性筛选和预测等药物临床前安全评价研究和国内外研发进度进行了专业的探讨与展望。

在本次培训中，市生药中心唐军总工程师介绍了疫情阶段利用在线培训这种便捷的新形式推进研发产业发展的初衷以及功能型平台的发展概况；益诺思邱云良博士则分别对疫苗研发概况、国内外疫苗非临床评价法规现状、疫苗研发非临床评价考虑要点和新冠疫苗研发现状与非临床评价策略进行了讲解说明，并与来自全国的产业界人士针对具体细节进行了讨论和交流。在线直播培训占用时间少，无场地限制，节省参与者的时间成本，不失为加速专业人士之间快速交流互动的渠道。来源：平台服务部



党风廉政

## 市生药中心举办“落实全面从严治党、加强中心廉政建设”专题讲座

为坚持全面从严治党、加强党风廉政建设，中心党总支开展了“四月廉政月”活动，并于4月28日邀请了全国职务犯罪侦查专家张亮教授作了主题为“忠诚、干净、担当——高科技领域廉洁建设思考”的精彩报告，暨“落实全面从严治党、加

平总书记曾强调：“当前反腐败斗争形势严峻；要以猛药去疴、重典治乱、刮骨疗毒、壮士断腕的勇气坚决消除腐败。”他引经据典，就领导干部如何加强自身建设、自觉抵御腐败行为，并以“珍惜工作岗位、珍惜手中权力、珍惜人生前途”



强中心廉政建设”廉政建设责任书签约仪式，中心党政领导班子与全体职工认真参加了学习。

讲座中，张亮教授通过自己反贪侦查工作三十余年的实际办案经验和生物医药领域的腐败犯罪案件，警示党员干部尤其是领导干部要保持头脑清醒，对廉洁自律始终保持高度警醒，对党纪国法始终保持高度敬畏，正确认识自己、岗位、权力、名利、监督、责任。习近

寄语希望中心的每位干部都做到忠诚、干净、担当。

最后，中心党总支王正刚书记分别与各支部书记签署了全面从严治党责任书，与各子公司负责人和各部门代表签署了廉政建设责任书，强化中心廉洁自律意识，树牢“四个意识”、坚定“四个自信”、坚决做到“两个维护”，营造风清气正的工作氛围。

来源：中心党总支

## 国药集团中国生物北京生物制品研究所新冠灭活疫苗获批 临床试验

2020年4月27日，中国生物北京生物制品研究所研发的新冠灭活疫苗获得国家药监局临床试验批件，为新冠灭活疫苗研发加上双保险。一家生物技术公司同获两个新冠灭活疫苗临床批件，也属全球首个。

中国生物武汉生物制品研究所与中国科学院武汉病毒研究所协同攻关，密切合作，

已于4月12日率先获得全球首个临床试验批件，4月24日已进入II期临床试验阶段。此次获批的新冠灭活疫苗是中国生物北京生物制品研究所与中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所高效协作、共同研发的。基因重组蛋白疫苗由中国生物技术研究院牵头推进。  
来源：中国生物

## 君实生物与礼来制药将合作研发及商业化君实新冠抗体

2020年5月4日，君实生物已与礼来制药签署《研发合作和许可协议》。根据协议，双方将合作研发及商业化SARS-CoV-2中和抗体，礼来制药将被授予在大中华地区（包括中国大陆、香港地区、澳门地区及台湾地区）外对君实新冠抗体开展研发活动、生产和销售的独占许可。此外，礼来还将认购7500万美元君实股份。

礼来制药将向君实生物支付1000万美

元首付款，并在每一个君实新冠抗体（单用或组合）实现规定的里程碑事件后，向本公司支付最高2.45亿美元的里程碑款，外加该产品销售净额两位数百分比的销售分成。另外，双方将成立一个联合指导委员会，以监督和协调君实新冠抗体的研发工作。君实将协同礼来制药继续推进君实新冠抗体的新药临床试验申请。

来源：君实生物

## 科济生物 CT053 获 EMA 孤儿药资格认定的批准意见

2020年4月27日，科济生物医药（上海）有限公司宣布，其全人BCMA CAR-T细胞（CT053）治疗多发性骨髓瘤的“孤儿药”资格认定申请获得欧洲药品管理局（EMA）孤儿药品委员会（COMP）的批准意见。CT053此前于2019年8月被美国食品药品监督管理局（FDA）授予孤儿药资格。

CT053是科济生物开发的一款全人

BCMA CAR T细胞产品，用于治疗难治/复发多发性骨髓瘤患者，目前在中国、美国、加拿大等国家和地区开展临床试验，除了获得孤儿药资格认定外，该产品还获得美国FDA的再生医学先进疗法（可同时享受突破性疗法和快速通道评审资格的所有优惠政策）、EMA的优先药物资格认定。

来源：科济生物

## 复星医药阿伐曲泊帕片国内获批上市

2020年4月15日，国家药监局官网显示，

复星医药引进的新药「阿伐曲泊帕片」在国

内获批（受理号：JXHS1900045），适应症为择期行诊断性操作或者手术的成年慢性肝病患者相关的血小板减少症（CLDT）。

该新药主要用于肿瘤化疗引起的血小板减少症（CIT）（注册分类：化学药品 2.4 类）、择期行诊断性操作或者手术的成年

慢性肝病患者相关的血小板减少症（CLDT）（注册分类：化学药品 5.1 类）。本次注册分类为 5.1 类的获批上市，另一适应症肿瘤化疗引起的血小板减少症（CIT）目前正在开展 3 期临床。

来源：国家药监局

## 百济神州、IGM 和 Atreca 就新冠肺炎新型抗体疗法开展合作

2020 年 4 月 30 日，Atreca、百济神州以及 IGM Biosciences 联合宣布针对新型冠状病毒肺炎（COVID-19）全球性流行病共同制定的合作计划。三家公司将利用现有的技术与专业知识，研究、开发及生产抵御 SARS-CoV-2 新冠病毒的新型 IgM 或 IgA 抗体，用于新冠肺炎潜在的治疗。

在这项合作中，急性感染新冠肺炎患者

血液中特有的 B 细胞分泌产生的抗体将由 Atreca 的专利开发平台进行研究，以查找基因序列。其后，IGM 的技术平台将从已鉴定的序列中开发和生产经改造的 IgM 和 IgA 抗体疗法。百济神州将为全球临床开发提供支持，包括为每一款由此开发的潜在候选药物开展全球药政工作。

来源：百济神州

## 库克首个外周药物洗脱支架中国获批上市

2020 年 4 月 9 日，国家药品监督管理局发布公告称，批准了 Cook Ireland Limited 生产的优先产品“药物洗脱外周血管支架”注册。该产品为我国首个批准的外周药物洗脱支架，可支撑病变残留狭窄，减少球囊扩张后的弹性回缩发生；紫杉醇涂层可抑制血管平滑肌细胞增殖，预期降低再狭窄发生。

Cook Ireland Limited “药物洗脱外周血管支架”产品由预装支架和输送系统组成，含有注射器配件，适用于治疗参照血管直径为 4-9mm 的膝上股腘动脉的症状性病变。早在 2012 年，该支架系列获得美国 FDA 的上市许可，成为 FDA 首次批准的用于开通外周血管的药物洗脱支架。来源：国家药监局

## 仁济医院实施中国大陆首例居家血透治疗

2020 年 4 月 27 日，在上海交通大学医学院附属仁济医院院领导的见证及肾脏内科主任倪兆慧团队的保驾护航下，上海患者骆先生在家里独立完成了中国内地首例居家血透（HHD）。经过 4 小时，100% 患者操作的血透在骆某家顺利完成，宣告中国大陆尿毒症患者居家血透治疗零的突破，填补了国内空白。

根据全国血液净化病例登记系统，中国成人慢性肾病患者已高达 12%，尿毒症患者目前已有 100-200 万人，并以每年 10%-20% 的速度迅速增长。国际终末期肾衰一体化管理模式中，居家血透历史悠长，作为先进的治疗方法，可以有效提高尿毒症的救治效率。

来源：上观新闻

## 药明生物机器人无菌生物制剂灌装线成功完成预充针灌装

2020年4月28日，药明生物宣布，公司制剂四厂（DP4）机器人无菌生物制剂灌装线已成功完成两批预充针灌装。通过 Vanrx SA25 设备，该两批预充针以每针 30 瓶 / 分钟的速度完成灌装，合格率高达 99.1%。灌装全程借助机器人灌装隔离器在密闭系统内完成，无手套隔离器和人为干预。

药明生物 DP4 能够满足包括预充针、西林瓶和卡式瓶在内的多种灌装形式，可在 1 小时内完成制剂包材的灵活转换。由于不同批次灌装时间间隔较短，DP4 可同时适用于临床和商业化规模生产。DP4 还通过应用一次性耗材包材简化灌装准备流程，降低交叉污染风险。  
来源：药明生物

## 亚盛医药 Bcl-2 抑制剂 APG-2575 获批

2020年4月7日，亚盛医药宣布，APG-2575 获得 CDE 批准，将在中国开展其作为单药及联合治疗复发 / 难治慢性淋巴细胞白血病 / 小淋巴细胞淋巴瘤的 Ib/II 期临床研究。该项研究为开放性 Ib/II 期剂量疗效探索研究，旨在评估 APG-2575 单药及联合治疗复发 / 难治 CLL/SLL 患者的安全性、耐受性，

并初步评估有效性。

此前，该款 1 类新药已经在美国和中国连获 3 项 1b/2 期临床试验许可，分别针对复发 / 难治慢性淋巴细胞白血病 / 小淋巴细胞淋巴瘤、华氏巨球蛋白血症、复发 / 难治性急性髓系白血病三个适应症。

来源：亚盛医药

## 和铂医药 FcRn 靶向抗体 HBM9161 获批启动无缝 II/III 期临床

近日，和铂医药宣布，国家药品监督管理局已批准其治疗性抗体 HBM9161 的新药临床试验申请，启动一项无缝设计的 II/III 期临床试验，评估 HBM9161 治疗成人免疫性血小板减少症（ITP）的安全性和有效性。该批准允许在 II 期试验后首个中期分析后直接进入 III 期试验，以加速 HBM9161 的临床开发。

HBM9161 是一种靶向新生儿 Fc 受体

（FcRn）的全人源单克隆抗体，能导致驱动原发性 ITP 及其他自身免疫性疾病的自身抗体加速降解。基于这种创新机制及在中国尚未满足的高度医疗需求，和铂医药计划在 2020 年启动多项临床研究，评估 HBM9161 治疗多种自身免疫性疾病，包括：重症肌无力、甲状腺性眼病、视神经脊髓炎谱系疾病。

来源：生物谷

## 上海博唯生物国产 9 价 HPV 疫苗启动 III 期临床

2020 年 8 月 8 日，上海博唯生物科技有限公司登记启动其重组人乳头瘤病毒（6/11/16/18/31/33/45/52/58 型）九价疫苗（汉逊酵母）的 III 期临床试验，以评价 HPV 九价疫苗接种于 20-45 岁中国女性人群

的保护效力，同时评价 HPV 九价疫苗接种于 20-45 岁中国女性的免疫原性和安全性。

这项双盲、随机、平行分组的 III 期临床试验计划在国内入组 8000 例 20-45 岁的女性，分别接受 HPV 九价和四价疫苗的治疗。

目前，国内有两个二价 HPV 疫苗获批上市，分别为 GSK 和厦门万泰沧海生物，1 个四价 HPV 疫苗（默沙东）和 1 个九价 HPV 疫苗（默沙东）。  
来源：医药魔方

## 天境生物 TJ202/MOR202 完成临床 3 期首例多发性骨髓瘤患者给药

2020 年 4 月 27 日，天境生物与德国 MorphoSys AG 公司联合宣布人源单克隆 CD38 抗体 TJ202/MOR202 于中国大陆完成 3 期临床试验的首例患者给药，旨在验证 CD38 人源抗体 TJ202/MOR202 与来那度胺及地塞米松联合在复发或难治多发性骨髓瘤患者中的疗效。

之前，天境生物与 MorphoSys 已于 2019 年 3 月 20 日宣布 TJ202/MOR202 于台湾完成 II 期临床试验的首例多发性骨髓瘤患者药。TJ202/MOR202 由 MorphoSys 开发，天境生物拥有包括大陆、香港、澳门及台湾地区的独家开发和商业化权益。

来源：天境生物

## 华领医药宣布 Dorzagliatin 与恩格列净联合用药临床研究的成功结果

2020 年 4 月 27 日，华领医药技术（上海）有限公司宣布临床研究 HMM0112 的成功结果。HMM0112 是一项在美国开展的 I 期临床研究，在二甲双胍、DPP-4 抑制剂、SGLT-2 抑制剂单独服用或联合用药情况下都无法有效控制血糖的 2 型糖尿病患者中，考察 dorzagliatin 与恩格列净单独用药或联合用药的药代动力学（PK）和药效学（PD）特征。

(75mg BID) 或恩格列净 (25mg QD) 联合用药不影响各自的 PK，支持口服联合用药。药效学研究结果则显示了联合用药后明确的增效作用。在口服糖耐量测试 (OGTT) 中，dorzagliatin 和恩格列净组合用药可以有效降低血糖总量 (AUEC: 279h mg/dL)，降糖效果明显优于恩格列净 (AUEC: 452h mg/dL,  $P < 0.01$ ) 和 dorzagliatin (AUEC: 364 hmg/dL,  $P < 0.05$ ) 单独用药。

药代动力学研究结果显示，dorzagliatin

来源：华领医药

## 三友医疗登陆科创板首日股价涨幅超 70%

2020 年 4 月 9 日，三友医疗正式登陆科创板，以 40 元 / 股高价开盘，截至午间收盘回落至 36.04 元 / 股，涨幅达 71.95%，总市值 74 亿元。本次公开发行新股的募集资金净额约 9.78 亿元，将用于骨科植入物扩产项目、骨科产品研发中心建设项目、营销网络建设项目及补充流动资金。

三友医疗主营医用骨科植入耗材的研发、生产与销售，是国内脊柱类植入耗材领域少数具备从临床需求出发进行原始创新的企业之一。据公司官网介绍，公司经营拓腾和三友品牌的脊柱和创伤内植入物产品共计百余种品种，千余个规格，经销渠道遍布全国各省市。

来源：新京报

## 迈威生物完成 19.7 亿元 A 轮融资

2020 年 4 月 28 日，迈威（上海）生物科技有限公司宣布完成 19.7 亿元 A 轮融资。方拾玉资本领投，东方富海、正心谷创新资本、海通资本等机构跟投。据迈威生物介绍，所筹资金将用于创新品种的研发和产业化，其研发重点为治疗用单克隆抗体、长效重组蛋白以及其他几个细分技术领域大分子创新药。

迈威生物专注于治疗用单克隆抗体、长效重组蛋白等大分子创新药的研发和制造，现有处于不同研发阶段的品种 30 余个，治疗领域覆盖肿瘤、自身免疫、抗感染和眼科疾病等，其中已有 6 个品种进入临床研究，其中 3 个品种处于 III 期临床。

来源：36 氪

## 再鼎医药与再生元达成 1.9 亿美元合作

2020 年 4 月 9 日，再鼎医药和再生元宣布，就一款 CD20xCD3 双特异性抗体 REGN1979 在中国内地、香港、台湾和澳门地区的开发和商业化达成战略合作。根据协议，再生元将获得 3000 万美元的首付款，并可获得最高 1.6 亿美元的注册及销售里程碑付款。

再鼎医药则将分担部分 REGN1979 的全球开发费用，并获得在中国内地、香港、台湾和澳门地区在肿瘤领域开发和单家商业化权利。除此之外，再生元还将获得未来该产品商业化后的部分收益。同时，再生元将负责为 REGN1979 在协议区域内的开发和商业化进行生产和供应。

来源：美通社

## 启明创投完成第七期 11 亿美元基金募资

2020 年 4 月 9 日，启明创投宣布完成第七期美元基金的募资，新基金的规模为 11 亿美元，专注于医疗健康和 TMT 两个领域的早期投资。据悉，此次启明创投的第七期美元基金是 2020 年开年以来中国风险投资界完成的最大一笔募资。

自 2006 年成立以来，启明创投在中国

风险投资领域展现了持续的高额回报率。启明创投已经投资了 30 多家估值 10 亿美元以上的市场领导者，其首次投资时，这些公司绝大多数仍处于发展的初期。此外，启明创投投资企业已有 35 家完成上市，有 30 多家投资企业正在启动 IPO 进程。

来源：澎湃新闻

## 吉凯基因完成近 4 亿元 C 轮融资

2020 年 4 月 2 日，吉凯基因医学科技股份有限公司宣布完成近 4 亿元 C 轮融资，新引进投资方包括武汉人福生物医药产业投资基金中心（有限合伙）等五家机构。本轮资金用于推动以转化医学为核心模型的创新诊疗产品开发，助力解决中国特有、高发疾病的新药研发难题。

吉凯基因是一家以转化医学为核心模型的创新诊疗产品开发公司。2020 年初，吉凯基因先后获得“上海肿瘤药物基因靶标工程技术研究中心”以及“上海基因治疗技术创新中心”授牌，两个中心均由上海市科委批准设立。

来源：吉凯基因

## 奥然生物获 6000 万元 B 轮融资

近日，奥然生物科技（上海）有限公司宣布已完成 6000 万元 B 轮融资，此轮融资由深创投旗下首只医疗健康产业基金——红土医疗健康产业基金领投。此前，奥然生物曾分别于 2016 年 11 月获得邦勤资本近亿元 A 轮投资和 2017 年 11 月获得上海科华生物工程股份有限公司 3000 万元的战略投资。

奥然生物是一家专注于分子诊断技术的高科技企业，目前它已研发了一系列适用于微生物检测、个性化用药基因检测、癌症检测、法医物证、食品安全等领域的全自动化生物检测仪、试剂及试剂智能盒。其所研发的产品目前已申报 64 项专利，42 项获得授权。

来源：奥然生物

## 上海医药抗肿瘤 1 类新药 SPH4336 片临床试验申请获得受理

近日，上海医药集团股份有限公司及其全资子公司上海医药集团（本溪）北方药业有限公司开发的“SPH4336 片”临床试验申请获得国家药品监督管理局受理。该药物临床申请获得受理后，自缴费起 60 日内，如未收到药审中心否定或质疑意见，即能按照已

提交的方案开展临床研究工作。

该药物为 1.1 类创新小分子化药，由上海医药自主研发，公司拥有完全知识产权。该药物具有抗肿瘤作用，用于晚期实体瘤的治疗，临床前研究表明该药物具有更优的体内外抗肿瘤活性和更好的安全性。来源：上海医药

## 臻格生物获 5100 万美元 A 轮融资

近日，上海臻格生物技术有限公司宣布完成 5100 万美元的 A 轮融资。本轮融资将主要用于人才引进、研发中心拓展、在上海自由贸易试验区临港新片区的 GMP 生产基地建设（包括大分子生物药中试和商业化 GMP 生产、培养基 GMP 商业化生产、ADC 药物 GMP 中试生产基地等）、及美国研发实验室建设。

臻格生物是一家大分子药物 CDMO 业务和培养基配方开发与生产的高科技企业，核心业务为大分子生物药药物研发、合同定制研发生产服务、哺乳动物细胞培养基开发及生产等。臻格生物将通过从临床前研究到商业化生产的一体化 CDMO 服务和国产化定制细胞培养基产品，加速国内外药企的大分子生物药物的研发。来源：臻格生物

## 微创医疗旗下支气管机器人完成首次人体试验

2020 年 4 月 24 日，上海微创医疗器械（集团）有限公司旗下微创（上海）医疗机器人有限公司自主研发的用于新冠诊疗的支气管手术机器人，在上海市胸科医院完成了首例机器人辅助支气管镜肺泡灌洗术。

这是首个用于新冠肺炎诊疗的支气管手

术机器人系统，通过机器人进行新冠诊疗手术远端遥控操作，实现医护人员与手术感染环境物理隔绝，不仅可以降低诊疗过程中的医护人员感染风险，还能提高新冠肺炎的诊断率和治愈率。

来源：微创医疗



## 拜耳和至本医疗合作开发新型体外伴随诊断产品

2020年4月30日，拜耳公司与至本医疗科技（上海）有限公司宣布达成合作，在中国市场开发基于二代测序（NGS）技术的用于NTRK融合基因检测的伴随诊断-体外诊断试剂（CDx-IVD）产品。该合作将专注于开发larotrectinib在中国市场的伴随诊断产品。

Larotrectinib 作为首款专为 TRK 基因融

合的成人和儿童肿瘤患者设计的一种治疗药物，已在美国（2018年）和欧洲（2019年）获批的全球首个用于治疗TRK基因融合的成人和儿童肿瘤患者的TRK抑制剂，目前在中国以及全球的多个国家和地区正处于临床开发阶段。

来源：至本医疗科技

## 中科新生命完成近两亿元人民币 A 轮融资

2020年4月22日，上海中科新生命生物科技有限公司宣布完成近两亿元人民币A轮融资，本轮融资由鲁信创投与无锡金投领投，广州趣道资产等跟投。本轮募集资金将主要用于公司质谱平台产能中心及超算中心建设、精准医疗产品研发及国内外市场拓展等，进一步

增强公司的研发和商业运营能力。

中科新生命专注于质谱技术在药物研发、精准医疗及其他衍生领域的研究开发和产业化，公司在药物靶点筛选、数据采集等领域具有一系列创新性成果，能够提供从药物靶点筛选到临床试验的全流程CRO服务。

来源：中科新生命

### 政策法规

## 上海 5 月起施行推进科技创新中心建设条例

2020年4月21日，从上海市新闻发布会上获悉，今年1月份，上海市十五届人大三次会议通过了《上海市推进科技创新中心建设条例》，5月1日起将实行。

《条例》共9章59条，其中，总则和附则两章明确了科技创新中心建设的目标、实施主体和时间（共11条）；第二章、第三章体现了创新主体建设和创新能力建设的制度需求（共18条）；第四章明确了聚焦张江，打造上海科技创新中心的核心载体和引领性力量（共5条）；第五章重在激发创新人才动力和活力（共6条）；第六章、第七章、第八章提出了金融支持、知识产权保护和环境建设的保障（19条）。《条例》突出以下

重点内容：

### （一）充分激发各类创新主体的活力和动力

一是助力企业科技创新，通过实施高新技术企业培育，提供研发资助，落实研发设备加速折旧、研发费用加计扣除和高新技术企业所得税优惠政策，对企业的科技创新活动给予公平普惠的支持。二是为科研事业单位放权松绑，扩大科研事业单位选人用人、编制使用、职称评审、薪酬分配、机构设置、科研立项、设备采购、成果处置等方面的自主权。三是培育新型研发机构，在设立登记、项目申报、职称评审、人才培养、经费支持等方面创新管理方式，支持投资主体多元化、

运行机制市场化、管理机制现代化的新型研发机构发展。四是促进各类主体协同创新，推动各类创新主体开展联合攻关，发挥科技服务机构和科技类社会组织在协同创新中的协调和服务作用。

### **（二）面向世界科技前沿、面向国家重大需求、面向国民经济主战场，全面提升科技创新策源能力**

一是提升原始创新能力，统筹加强基础研究、应用基础研究和技术创新；健全科研项目分类管理机制，支持非共识项目研究；建设重大科技基础设施，支持国家实验室发展，打造战略科技力量。二是提升科技成果转化能力，赋予科研人员科技成果所有权或长期使用权，建立健全国有技术类无形资产监管机制，建设研发与转化功能型平台，提升科技成果转化效率。三是提升产业创新能力，完善产业布局，促进新兴产业集聚发展，采用首购、订购以及政府购买服务等方式，促进创新产品的规模化应用。四是提升创新开放合作能力，加强全方位、多层次、宽领域的国内外科技创新交流合作，构建长三角区域创新共同体，鼓励相关创新主体组织或者参与国际大科学计划和大科学工程，积极融入全球科技创新网络。

### **（三）促进创新要素集聚、强化创新资源配置，形成对科创中心建设的全方位支持**

一是完善科创中心建设空间布局，建设创新要素集聚、综合服务功能完善、适宜创

新创业、各具特色的科创中心承载区；着力打造张江品牌，形成具有国际影响力的区域创新极。二是打造科技创新人才高地，建立健全人才培养、引进、使用、评价、激励、流动机制，实行以增加知识价值为导向的收入分配机制，为各类科技创新人才提供创新创业的条件和平台，营造近悦远来、人尽其才的发展环境。三是促进科创中心与金融中心联动，鼓励商业银行等金融机构服务企业，鼓励各类资本参与投资、促进多层次资本市场发展，设立中小微企业政策性融资担保基金，发挥金融对科技创新的促进作用。

### **（四）营造良好的科技创新生态环境**

一是加强知识产权保护，完善知识产权综合管理体制，健全评议和预警制度，加强行政和司法保护，促进知识产权与科技创新工作的融合。二是弘扬科学精神、传播科学思想、倡导科学方法、普及科学知识，推动创新文化、创新精神、创新价值融入城市精神。三是强化科研信用管理与科技伦理监督，健全科技创新守信激励和失信惩戒机制，构建科技伦理治理体系，明确科技工作者及其共同体应恪守的价值观念、社会责任和行为规范。四是营造鼓励创新的社会氛围，对新技术、新产业、新业态、新模式实施包容审慎监管，对推进科技创新过程中勤勉尽责，未牟取非法利益、未违反科研诚信的单位和个人，依法免除相关责任。

来源：上海市科委

## **《药物临床试验质量管理规范》自7月1日起施行**

2020年4月26日，国家药监局、国家卫生健康委联合发布《药物临床试验质量管理规范》，自2020年7月1日起施行。《规范》修订从原9000余字增加到24000余字，从原13章70条调整为9章83条。《规范》

修订保留了总则、研究者、申办者、试验方案、附则5个章节；增加了术语及其定义、伦理委员会、研究者手册、必备文件管理等4个章节；删除了临床试验前的准备与必要条件、受试者的权益保障、监查员的职责、记录与

报告、数据管理与统计分析、试验用药品的管理、质量保证、多中心试验 8 个章节，将其章节涉及内容按照责任主体和试验环节调整到相应的章节；《世界医学大会赫尔辛基宣言》作为总的原则性要求纳入“总则”中，不再附全文；临床试验保存文件作为指导原则单独另行发布。

**（一）细化明确参与方责任。**伦理委员会作为单独章节，明确其组成和运行、伦理审查、程序文件等要求。突出申办者主体责任，明确申办者是临床试验数据质量和可靠性的最终责任人，加强对外包工作的监管。合同研究组织应当实施质量保证和质量控制。研究者具有临床试验分工授权及监督职责。临床试验机构应当设立相应的内部管理部门，承担临床试验相应的管理工作。

**（二）强化受试者保护。**伦理委员会应当特别关注弱势受试者，审查受试者是否受到不正当影响，受理并处理受试者的相关诉求。申办者制定方案时明确保护受试者的关键环节和数据，制定监查计划应强调保护受试者权益。研究者应当关注受试者的其他疾病及合并用药，收到申办者提供的安全性信息后应考虑受试者的治疗是否需要调整等。

**（三）建立质量管理体系。**申办者应当建立临床试验的质量管理体系，基于风险进行质量管理，加强质量保证和质量控制，可以建立独立数据监查委员会，开展基于风险评估的监查。研究者应当监管所有研究人员

执行试验方案，并实施临床试验质量管理，确保源数据真实可靠。

**（四）优化安全性信息报告。**明确了研究者、申办者在临床试验期间安全性信息报告的标准、路径以及要求。研究者向申办者报告所有严重不良事件。伦理委员会要求研究者及时报告所有可疑且非预期严重不良反应。申办者对收集到的各类安全性信息进行分析评估，将可疑且非预期严重不良反应快速报告给所有参加临床试验的相关方。

**（五）规范新技术的应用。**电子数据管理系统应当通过可靠的系统验证，保证试验数据的完整、准确、可靠。临床试验机构的信息化系统具备建立临床试验电子病历条件时，研究者应首选使用，相应的计算机化系统应当具有完善的权限管理和稽查轨迹。

**（六）参考国际临床监管经验。**临床试验的实施应当遵守利益冲突回避原则；生物等效性试验的临床试验用药品应当进行抽样、保存等；病史记录中应该记录受试者知情同意的具体时间和人员；若违反试验方案或《规范》的问题严重时，申办者可追究相关人员的责任，并报告药品监督管理部门。

**（七）体现卫生健康主管部门医疗管理的要求。**伦理委员会的组成、备案管理应当符合卫生健康主管部门的要求；申办者应当向药品监管部门和卫生健康主管部门报告可疑且非预期严重不良反应。

来源：国家药监局

## 市场监管总局公布《药品注册管理办法》与《药品生产监督管理办法》

2020年3月30日，市场监管总局公布《药品注册管理办法》，以28号令公布《药品生产监督管理办法》，两部规章将于2020年7月1日起正式施行。

起草修订过程遵循的基本思路：一是坚持“四个最严”。严格药品注册管理和药品生产监管，强化全过程监管，严格防范和控制药品质量安全风险，坚决守住公共安全底

线。二是深化改革创新。全面实施上市许可持有人管理制度，鼓励药品创新，持续优化药品注册审评审批制度和药品生产许可制度，构建科学高效审评审批流程。三是突出问题导向。坚持以人民为中心，借鉴国际监管实践经验，结合国内监管实际，重点解决药品注册和药品生产监管中的突出问题，将临床急需的短缺药、儿童用药、罕见病用药、重大传染病用药、疾病防控急需疫苗和创新疫苗等明确纳入加快上市注册范围。对药品生产中的持续合规提出明确要求。四是强化责任落实。严格落实企业主体责任和监管责任，细化药品研制、注册、生产等环节义务，明确监管部门的事权划分和监督检查要求。

修改的主要内容包括：一是全面落实药品上市许可持有人制度。明确申请人为能够承担相应责任的企业或者药品研制机构等，要求建立药品质量保证体系，对药品的全生命周期进行管理，开展上市后研究，承担上市药品的安全有效和质量责任。二是优化审评审批工作流程。做好药品注册受理、审评、核查和检验等各环节的衔接，将原来的审评、核查和检验由“串联”改成“并联”，设立

突破性治疗药物、附条件批准、优先审评审批、特别审批四个加快通道，明确审评时限，提高药品注册效率和注册时限的预期性。按照风险管理的原则落实“放管服”要求，对变更实行分类管理。三是落实全生命周期管理要求。强化药品研制、注册和上市后监管。增加对药物非临床研究机构、药物临床试验机构的监管以及药品安全信用档案的相关要求。注重注册与生产许可有机衔接，落实药品生产质量管理规范要求，明晰检查程序和检查结果的后处理措施。积极推进社会共治，要求公开审评结论和依据，接受社会监督。四是强化责任追究。细化处罚情形，严厉打击数据造假等违法违规行为，营造鼓励创新的良好环境。

作为药品监管领域的核心配套规章，两部规章的修订将为强化药品质量安全风险控制，规范和加强药品监管，保障药品安全、有效和质量可控奠定法治基础。下一步，国家药监局将抓紧制定配套文件，确保各项规定落到实处，切实提升药品质量，保障药品安全、有效、可及。

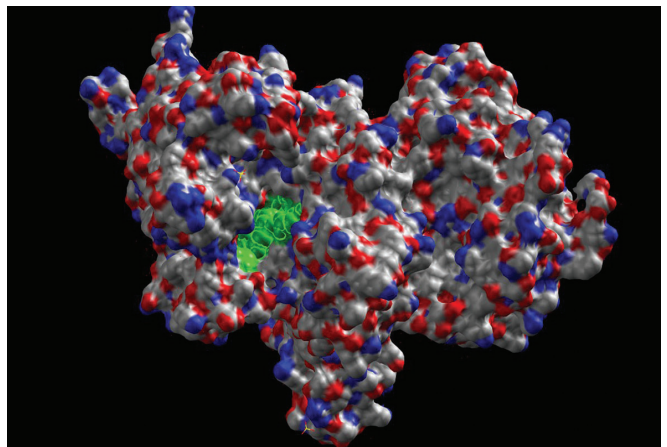
来源：

## 科技前沿

# AI 人工智能或有助于消除脑瘤患者活检的使用

近日，德克萨斯大学西南分校的一项新研究表明，人工智能可以通过检查大脑的 3D 图像来识别胶质瘤肿瘤中的特定基因突变，准确率超过 97%。这种技术有可能消除前处理手术的常见做法，即采集和分析胶质瘤样本以选择合适的治疗方法。

这项研究在三个方面与以往的研究不同：该方法准确度高。以前的技术常常无法达到 90% 的准确率；突变状态是通过分析单



个系列的 MR 图像来确定的，而不是通过分析多个图像类型来确定的；需要一个单一的算法来评估 IDH 在肿瘤中的突变状态。其他

技术需要手绘感兴趣的区域或额外的深度学习模型来首先识别肿瘤的边界，然后检测潜在的突变。  
来源：中国网医疗频道

## 首次发现存在参与嘌呤产生的功能性代谢区室

2020 年 4 月 17 日 Science 期刊上一项新的研究中，来自美国宾夕法尼亚州立大学的研究人员通过使用一种新的成像技术和质谱，首次直接观察到参与嘌呤（最为丰富的细胞代谢物）产生的功能性代谢区室。这些发现可能会导致开发新的破坏癌症进展的治疗策略。

这些研究人员寻找了一种特定类型的称为“嘌呤体 (purinosome)”的代谢区室，嘌呤体被认为可以进行“从头进行嘌呤生物合成”，即合成新嘌呤的过程。他们研究了 HeLa 细胞（一种科学研究中常用的子宫颈癌细胞系）中的这些嘌呤体。

来源：生物谷

## 全球首个脑机恢复触觉患者诞生

近日，巴特尔纪念研究所和俄亥俄州立大学韦克斯纳医学中心的科研团队发布最新研究成果，他们使用脑计算机接口系统进行人体实验，在经过反复验证后，最终，科研人员成功帮助严重脊髓损伤患者的恢复了手部触觉功能。在不需要借助自身手臂力量的情况下，可让脊髓损伤患者直接手拿咖啡杯，

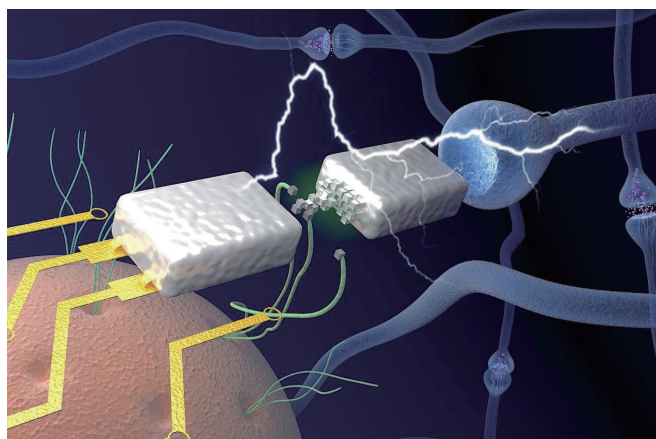
轻松实现“打开房门把手”等动作。

该研究成果刚刚发表在生命科学期刊《Cell》（细胞）杂志上。据悉，这是全球首个利用脑机接口直接恢复触觉的人体实验研究。新的研究成果表明，脑机接口技术可以帮助患有严重脊髓损伤的人（参与者）恢复运动和触觉功能。  
来源：钛媒体

## 研究人员打造出或能像人类大脑一样学习的电子细胞

2020 年 4 月 21 日，一项发表在《Nature Communications》上的研究，来自马萨诸塞大学阿姆赫斯特分校的一个研究小组声称，他们已经找到了一种人造的神经突触替代物。在他们对蛋白质纳米线的研究中，他们提出了一种神经形态记忆电阻器或“记忆晶体管”的设计，其工作电压水平跟大脑处于相同的范围。

该蛋白纳米线取自马萨诸塞州立大学阿姆赫斯特分校的微生物学家、这项新研究的合著者 Derek Lovely 开发的 Geobacter 细菌。跟硅纳米线相比，这种材料在水或体液等液体中表现更加稳定。通过将带正电荷和负电荷的微小开关脉冲通过忆阻器中的纳米



线，研究人员得以在内部创建了新的烙印和连接。研究人员称，这类似于人类大脑的学习方式，能建立起新的连接作为记忆。

来源：cnBeta.COM

## 业界动态

## 华海药业拉莫三嗪片通过仿制药一致性评价

2020年4月29日，华海发布公告，公司4类仿制药拉莫三嗪片已获国家药监局批准，并视同通过一致性评价。拉莫三嗪片主要用于治疗癫痫，该产品由葛兰素史克研发，于1994年在美国上市，并于1999年在国内批准上市。目前，拉莫三嗪片全球主要生产厂商有Teva、Lupin、Mylan等，国内生产

厂商有三金集团湖南三金制药有限责任公司。

据统计，2018年拉莫三嗪制剂产品（包括全部制剂剂型）全球市场销售额约14.6亿美元；2019年前三季度拉莫三嗪片（包括片剂、分散片）全国等级医院销售额约人民币2.03亿元。

来源：华海药业

## 恒瑞医药贝伐珠单抗生物类似物申报上市

2020年4月15日，恒瑞医药提交的贝伐珠单抗生物类似药上市申请获得CDE受理，这是国内第3家提交该药上市申请的公司。目前，齐鲁制药贝伐珠单抗生物类似药已获批上市，信达生物正处于“在审评”阶段，预计将于今年获批。

的一种人源化单克隆抗体IgG1，通过与人体内皮生长因子（VEGF）结合，抑制VEGF与其受体结合，阻断血管生成的信号传导途径，抑制肿瘤细胞生长。作为抗肿瘤血管生成的重要药物之一，贝伐珠单抗被应用于多种恶性肿瘤的治疗。

贝伐珠单抗是利用重组DNA技术制备

来源：恒瑞医药

## 以岭药业单硝酸异山梨酯片通过一致性评价

2020年4月24日，以岭药业收到国家药品监督管理局核准签发的单硝酸异山梨酯片的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

死后持续心绞痛的治疗；与洋地黄和/或利尿剂联合应用，治疗慢性充血性心力衰竭。属于国家医保目录甲类品种（2019年版）和国家基本药物目录品种（2018年版）。目前国内同品种只有2家通过了一致性评价。

单硝酸异山梨酯是一种硝酸酯类药物，是临床常见的血管扩张药物。临床适应症为：冠心病的长期治疗；心绞痛的预防；心肌梗

来源：以岭药业

## 德琪医药 ATG-008 联合 PD-1 单抗完成首例晚期实体瘤和肝癌患者给药

2020年4月27日，德琪医药宣布，该公司的ATG-008与特瑞普利单抗联合疗法，已在中国完成首例晚期实体瘤和肝癌患者（HCC）患者的给药。ATG-008是一款

mTOR1/2双靶点抑制剂，尚未在任何国家和地区获批；特瑞普利单抗是君实生物开发的一款PD-1单抗，已在中国获批治疗黑色素瘤。

双方本次启动的是一项开放性、剂量递

增和扩展研究，旨在评估此联合疗法对晚期实体瘤和肝细胞癌患者的安全性、耐受性及药代动力学，并为下一阶段临床试验设计和给药方案提供依据。来源：德琪医药

## 信达生物 Parsaclisib 治疗惰性淋巴瘤完成中国关键性注册临床试验首例给药

2020年4月28日，信达生物制药宣布，其 PI3K $\delta$  特异性抑制剂 parsaclisib 的一项 2 期关键性注册临床研究完成中国首例患者给药。该项研究的目的是评估 parsaclisib 在复发或难治的滤泡淋巴瘤 (FL) / 边缘区淋巴瘤 (MZL) 患者中的有效性和安全性。

parsaclisib 是 PI3K $\delta$  高选择性强效

抑制剂，其靶向 PI3K $\delta$  治疗 B 细胞淋巴瘤（滤泡淋巴瘤，边缘区淋巴瘤，套细胞淋巴瘤）的临床试验目前正在进行中。此外，parsaclisib 也在开展治疗自身免疫性溶血性贫血患者的临床研究，并在骨髓增殖性肿瘤和非霍奇金淋巴瘤（弥漫大 B 细胞淋巴瘤）患者中探索联合治疗。来源：信达生物制药

## 默克公司在美国获得第二项 CRISPR 基因编辑技术专利许可

2020年4月7日，默克公司宣布，公司已获得美国专利商标局颁发的有关其 CRISPR-chrom 技术的专利许可。默克也因此成为唯一拥有染色质调节肽与 CRISPR 蛋白融合相关专利的提供商，该专利技术有助于清除染色质，改进基因组的获得性。

CRISPR 技术是默克的核心能力，默克在

发现到生产等基因组编辑方面拥有 16 年的经验。公司开发可用于各种基因组编辑应用的技术，包括基因敲除、基因整合，以及用于基因筛选的 CRISPR 库等。默克于 2019 年 2 月获得其 proxy-CRISPR 技术专利申请的许可，这让 CRISPR 更具效率、灵活性和特异性。

来源：美通社

## 索元生物收购 Tocagen 公司基因治疗平台及全球首创抗肿瘤药

2020年4月28日，索元生物宣布收购基因治疗先驱公司 Tocagen 的核心资产，包括基因治疗平台（逆转录病毒复制载体平台，RRV）及所有相关产品管线的全球权益（仅一个产品大中华区权益除外）。

此次收购的资产包括其处于临床三期的治疗复发性高级别神经胶质瘤的药物组合 Toca

511 和 Toca FC（现在命名为 DB107），及多个肿瘤免疫疗法的早期项目，例如针对 PD-L1 的基因治疗项目。DB107 是一个独特的全球首创新药 (Fist-in-Class)，它巧妙地将最先进的基因治疗同传统的化药相结合，用于脑瘤及其他恶性肿瘤的治疗，并已获得美国 FDA 突破性疗法认定。来源：索元生物

## 泰格医药与鸿运华宁生物医药达成战略合作

2020年4月21日，泰格医药公告，公司与鸿运华宁生物医药签署《战略合作协议》，

双方将本着优势互补、精诚合作的原则，在创新医药产品的临床研究和开发过程中进行

全方位长期合作，实现互利共赢。

双方将就新药研发在临床监查、数据管理和统计、医学事务、药物警戒、质量控制、人员培训、医学影像、PK 样品检测、中心实验室检测、实验测试样品以及实验药品物流

等方面进行深度合作。此次双方达成战略合作，也将充分发挥泰格医药在新药临床研究全过程的专业能力和丰富经验，助力鸿运华宁生物医药加速临床研究进程。

来源：格隆汇

## BioNTech/ 辉瑞 mRNA 疫苗获得德国政府批准开展临床试验

2020 年 4 月 22 日，BioNTech 和 辉瑞公司宣布，德国监管机构 Paul-Ehrlich-Institut 已经批准 BioNTech 的 BNT162 疫苗项目的 I/II 期临床试验，I/II 期临床试验的剂量递增部分将包括大约 200 名年龄在 18 岁至 55 岁之间的健康受试者，剂量范围为 1 微克至 100 微克，旨在确定进一步研究的最佳剂量，并评估疫苗的安全性和免疫原性。

这项试验是德国开始的第一个新冠病毒候选疫苗的临床试验，也是 BNT162 全球开发计划的一部分。辉瑞和 BioNTech 也将在美国进行 BNT162 的试验，预计不久将获得监管部门的批准。BioNTech 还与复星医药合作，在中国开发 BNT162，两家公司希望在中国进行试验。

来源：药明康德

## 信立泰特立帕肽注射液临床试验申请获受理

2020 年 4 月 12 日，信立泰及子公司信立泰（苏州）药业有限公司、信立泰（成都）生物技术有限公司已收到国家药品监督管理局核准签发的受理通知书，“特立帕肽注射液”临床试验申请获得受理。

高发风险的绝经后妇女骨质疏松症的治疗。该品拟为每天一次，且注射前无需溶解，直接皮下注射，更方便患者使用。若获批上市后，将进一步丰富公司在骨科领域的产品管线，为患者提供更多用药选择。

特立帕肽注射液适应症拟为用于有骨折

来源：信立泰