

上海市生物医药科技产业简讯

SHANGHAI BIOMEDICINE INDUSTRY JOURNAL

2020年3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

MicURx
PHARMACEUTICALS

新型抗生素推进可持续的未来

【本期主要内容】

中心组织 16 位国际顶尖科学家线上研讨“科技战役”

中心党总支赴西校村慰问并捐赠防疫物资

复星医药新冠病毒核酸检测试剂盒通过国家药监局应急审批

和铂医药 PD-L1 抗体 HBM9167 临床二期试验获 FDA 批准

天境生物开发 TJM2 治疗 COVID-19 伴发的细胞因子风暴

国家卫健委等六部门印发《关于加强医疗机构药事管理 促进合理用药的意见》

MicURx 盟科医药

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 3 月 10 日

总第 11 期

中心动态

中心组织 16 位国际顶尖科学家线上研讨“科技战役” 4

中心党总支赴西校村慰问并捐赠防疫物资 8

创新创业

盟科医药：新型抗生素推进可持续的未来 9

上海资讯

复星医药新冠病毒核酸检测试剂盒通过国家药监局
应急审批 13

和铂医药 PD-L1 抗体 HBM9167 临床二期试验获 FDA 批准 13

泰尔茂比司特与优卡迪携手推动 CAR-T 疗法自动化 13

三生国健投资瑞士肿瘤企业 Numab Therapeutics 13

和誉医药完成 7000 万美元 C 轮融资 14

上海医药盐酸二甲双胍片通过一致性评价 14

上海上药镇静催眠药右佐匹克隆片通过一致性评价 14

华博生物 HB0017 项目申请获 FDA 临床试验批准 14

西门子医疗与平安点创租赁达成战略合作 15

德琪公布用于多发性骨髓瘤的新组合疗法三期临床结果 15

思路迪新冠病毒核酸检测系统已在美商业销售 15

中国生物捷诺诊断试剂完成欧盟 CE 认证 15

和黄药业：中药 6 类新药参芪麝蓉丸获批临床试验许可 16

应世生物 IN10018 的 Ib 期临床研究完成首例美国患者
给药 16

天境生物开发 TJM2 治疗 COVID-19 伴发的细胞因子风暴 16

在研抑制剂 ZM-H1505R 临床 I 期完成首次人体给药 17

汇伦药业注射用艾司奥美拉唑钠获药品注册批件 17

透景生命子公司取得 3 项医疗器械注册证 17

奥然生物完成 6000 万元 B 轮融资 17

奥浦迈生物获 1 亿元新一轮融资 18

劲方医药完成近 4 亿元人民币 B 轮融资 18

微密医疗完成数千万元 Pre-A 轮融资 18

纽脉医疗完成数千万美金 B 轮融资 18

鼎航医药与美国莫菲特癌症中心开展胃癌及胃肠道癌
精准医疗合作 19

药明生物与 Vir Biotechnology 合作研发新型冠状病毒
毒抗体 19



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

亚盛医药 APG-2575 完成美国首例患者给药	19
宜明昂科完成 4500 万元 Pre-B 轮融资	19
君赛生物完成数千万元人民币 Pre-A 轮融资	20
Vibronix 和深至科技达成战略合作协议	20
仁会生物科创板申请获得受理	20
病毒基因组自动化鉴定云平台上线	20
再鼎医药首个抗感染新药上市申请获受理	21
锐翌生物引入张江高科战略投资	21
精鼎医药收购药理学建模与分析领域领先企业 Model Answers	21
政策法规	
国家卫健委等六部门印发《关于加强医疗机构药事管理 促进合理用药的意见》	22
上海银保监局：将生物医药人体临床试验责任保险等延长两年	22
国家药监局就进口医疗器械转移中国境内生产征求意见	23
科技前沿	
斯坦福大学团队利用 AI 技术实现无创早期肺癌筛查	24
科学家实现基底细胞癌 4.1 秒人工智能精准识别	24
科学家绘制出全球首张人类细胞图谱	24
人工智能模型实现自动精准识别 36 种视网膜病变	25
AI 从超 1 亿个分子中预测强力抗生素杀伤耐药细菌	25
业界动态	
中国首个使用境内真实世界数据的医疗器械产品获批上市	25
信达就抗 SIRP- α 抗体与 Alector 达成合作	25
亚虹医药宣布完成数亿 C 轮融资	26
泓宇医疗完成 3000 万 A 轮融资	26
泽璟制药盐酸杰克替尼片 II 期临床试验获批	26
贝达药业创新药 BPI-27336 药品临床试验申请获得受理	27
辉瑞 52 亿美元购进克立硼罗软膏在中国申报上市	27
德国默克双功能肿瘤免疫疗法在中国获批临床	27
百时美施贵宝免疫疗法 Opdivo 首次获批治疗食管癌	27
恒瑞医药口服 A2AR 拮抗剂 SHR5126 获批临床	28
数问生物与珀金埃尔默达成子痫前期 POCT 试剂盒国际合作	28
绿叶制药镇痛药获药监局正式受理临床试验申请	28

疫情防控

中心组织 16 位国际顶尖科学家线上研讨“科技战役”



为深入推进上海国际科技合作，与全球同行共商抗疫对策，北京时间 3 月 25 日傍晚“科技战疫”线上国际研讨会在上海市生物与医药创新孵化园召开。来自中、英、法、美等国的国际顶尖科学家与本市抗击疫情战线的院士专家等 16 位重量级嘉宾，聚焦疫情防控（流行病学）、临床诊疗、药物疫苗与抗体研发等议题开展了交流研讨。该研讨会由上海市科学技术委员会发起并指导，上海市生物医药科技产业促进中心（简称：市生药中心）和世界顶尖科学家协会上海中心智库共同主办，比尔及梅琳达·盖茨基金会（简称：盖茨基金会）协办的，于下午以 Zoom 远程视频网络研讨会的形式成功举办，围绕“全球思维下的科技战疫”通过远程视频网络在线研讨各国该如何携手合力防控新冠肺炎疫情。

新冠疫情向全球蔓延 各国该如何携手合力防控？

——联防联控的中国方案和上海经验值得各国分享

江舸

上海科技大学副教务长、免疫化学研究所所长



江舸所长指出，截至 3 月 25 日，全球新冠肺炎超过 40 万，死亡人数超过 18000 人。中国本轮疫情的流行高峰已经过去，但中国以外地区疫情正逐渐扩散，国际整体防控形势依然非常严峻，需要全球携手合力防控。

Bruno Pozzeto 教授

法国卫生部公共卫生高级委员会委员



Pozzeto 教授说，法国约有 6500 万居民，目前确诊病例 2.5 万，且病人每天以 10% 左右速度增长，增速很快。法国、意大利等国正在经历中国曾经历的疫情，中国同行的抗疫经验和“上海方案”对法国和世界都具有重要的借鉴意义。

Mark Jit 教授

伦敦健康与热带病医学院、中国疾控中心新冠疫情应急特邀专家



Mark Jit 教授介绍了在本次新冠

病毒疫情中积累的数据和相关的数学模型研究，以及如何预测疫情的传播速度和潜伏周期，并为疫情防控提供科学建议。通过研究发现，武汉在封城后一周的 RT 值（实时基本传染数）迅速从 2.35 下降到了 1 以下，这意味着它的传播速度有所降低。这些经验表明中国的措施是正确而有力的，值得全球各疫情严重国家借鉴。



Raymond Dwek 教授

英国前首相撒切尔夫人科学顾问、
牛津大学糖生物学研究所所长

Dwek 教授研发成功多种抗病毒药，帮助英国遏制 HIV 病毒蔓延。他表示，新冠疫情的爆发是全球公共卫生安全的紧急事件，科学家有责任联合起来，向公众传递合作的精神和信念，给全球以希望。Dwek 教授还着重介绍了政府机构如何采取有效措施调动资金、制订政策，支持科研成果落地的经验。



吴凡 教授

复旦大学医学院副院长、上海市
新型冠状病毒肺炎防控领导小组
专家组成员

吴凡教授从宏观层面介绍了上海的严控措施，如病例监测和报告制度，及时发现病例进行检测，动员社会进行社交隔离，进行密切接触者的管理、流行病学调查等，并把这些信息与全球共享。她指出，流行病学调查特别重要，上海针对确诊病例开展

了 4000 个流行病学调查，密切接触者的追踪和管理达到了 12000 人次。目前上海生活、工作已经基本恢复正常，得益于这些防控措施的扎实到位。尤其是上海医务人员目前零感染，说明上海防控措施十分有力。

面对汹涌而至的疫情 新冠病人该如何诊治？

——分享及早筛选和诊治的解决方案



张文宏 教授

上海市新冠肺炎医疗救治专家
组组长、复旦大学附属华山医
院感染科主任

张文宏教授介绍了新冠肺炎诊治的“上海方案”。疫情发生后，重点针对疑似病例，上海各医院优化了诊疗程序。为阻断疫情传播，上海设立了 117 个定点发热门诊，做到早发现、早诊断、早隔离、早收治。他指出，意大利重症患者病死率达到了 52%，有个原因就是机械通气使用率较低。他认为，除了合理用药，还要解决当地医疗资源紧缺的状况，提高有创机械通气使用率。



Gavin Screatton 教授

牛津大学医学院负责人

Gavin Screatton 教授介绍，英国在最短时间内成立了专门针对新冠疫情的国家性的临床研究网络，滚动式开展研究，招募不同年龄组患者参与药物筛选的临床研究；对

卫生部门的大量数据进行分析，把抗流感类药物应用于临床研究。



Bruno Pozzeto 教授

法国卫生部公共卫生高级委员会委员

Bruno Pozzeto 教授介绍，目前法国主要基于实时逆转录 - 聚合酶链反应 (RT-PCR 检测) 来检测新冠病毒感染状况，每天检测规模超过 2 万例，但仍面临试剂盒的短缺。因此不得不进行检测顺序的优选，重点监测重症患者、染病引发并发症患者及有症状的医务工作者和聚集性的病例。目前正在分组研究，在 6 周的治疗周期内来发现哪些治疗方案最有效。

新冠肺炎治疗的春天到来了吗？

——新药、疫苗等研发以前所未有的速度进行，但仍需全球合力、加速推进



Raymond Dwek 教授

英国前首相撒切尔夫人科学顾问、牛津大学糖生物学研究所所长

Raymond Dwek 教授认为，新型冠状病毒中的“高度糖基化现象”，使病毒可以进行多种突变，给疫苗研发带来极大的难度。



陈凯先

中国科学院院士
中科院上海药物所

陈凯先院士指出，我们还不能明确地确定疫情什么时候会结束，前景

并不明朗。疫苗和药物研发是工作的重中之重，必须要全力推进。疫情的爆发已经打破了国家的疆界，解决这个问题我们必须要加强国际合作。



蒋华良

中国科学院院士
中科院上海药物所

蒋华良院士介绍了部分中药提取物和部分化合物对病毒抑制的研究情况。



闻玉梅

中国工程院院士
复旦大学

闻玉梅院士分享了最新的康复患者血浆内的中和抗体研究分析，指出在开发疫苗时候需要针对不同类型情况开发动物模型并不断改善；建议搭建疫苗信息分享的公开平台，有效地推动疫苗的快速研发。



饶子和

中国科学院院士
清华大学

饶子和院士重点介绍了药品靶标的结构研究。在新冠病毒疫情始发不久，饶子和院士团队第一个公布了 3CL 水解酶的结构，为有效筛选药物提供了重要的参考。



李佳

中科院上海药物所所长

中科院上海药物所所长李佳认

为，我们不仅需要对老药新用进行研究，也要尽快找到新的药物。除基于结构的抗病毒药物虚拟筛选外，目前已对 180 万个化合物进行了靶标 3CL 蛋白酶高通量筛选，获得 1900 多个活性化合物，期待在这方面和国际社会加强合作。



徐福洁 教授

原就职于美国疾控中心、浙江大学公共卫生与预防学教授

徐福洁教授指出，在临床上除了抗病毒治疗，支持性护理也不可忽视；临床治疗和学术性研究的平衡也不可顾此失彼，同时要在治疗的时候重视数据的采集和分析，形成分析结论，更好地帮助临床实践。



Nicole Zitzmann 教授

牛津大学糖生物研究所病毒中心主任

Nicole Zitzmann 教授提出了利用基于宿主靶标的抗病毒策略来研发新药。她强调，在筛选临床研究的化合物时，有必要形成科研合力，提高筛选效率。



David Kaslow 博士

帕斯（美国）适宜卫生科技组织全球副总裁兼疫苗创新中心主任、世界卫生组织疫苗产品开发顾问委员会主席

David Kaslow 博士介绍了全球药品疫苗和抗体研发情况，他指出，



根据世界卫生组织介绍，目前全球有 42 种候选疫苗正在进行临床前的评估，有 2 种疫苗正在进行临床实验，可以说这种速度前所未有的。他还全面分析了 RNA、DNA 疫苗开发平台的优劣，号召大家共同关注世界卫生组织对于候选疫苗可适应预评估。



杜珩 博士

盖茨基金会北京代表处新冠疫情应对工作组组长、高级项目官员

杜珩博士指出，疫苗必须是安全、有效，且能够进行大批量生产，要保证中低收入国家获得疫苗及其他医疗资源。盖茨基金会资助了“流行病防范创新联盟 (CEPI)” 帮助共建全球合作平台来汇聚资金和科技资源，更好地应对像新冠病毒这样的紧急情况。此外，杜珩博士还强调了后续疫苗交付的重要性。

本次会议积极传递了上海坚持抗疫国际合作的信心和决心，尤其在疫情在全球蔓延的态势下，主动分享“上海方案”和上海经验也体现了上海科技合作的大格局和促进全球跨地区、跨领域合作，以科技造福人类共同命运的使命担当。

城乡帮扶

中心党总支赴西校村慰问并捐赠防疫物资



2020年3月6日下午，市生药中心党总支书记王正刚同志带队，赴奉贤区西校村村委会慰问，向始终坚持在战疫一线的人员转达了中心员工的问候，并送去口罩等防疫物资。奉贤区庄行镇西校村是市生药中心党总支结对共建单位，双方在提升科学种植水平、开展志愿者公益服务、推动党建引领业务发展等多个领域有着深度合作。

西校村党总支王书记介绍，村委会成员们自年初三起轮流驻守在村委会，耐心、细致地做好疫情排查，至今全村保持着零疫情的良好



态势。近期，随着1500余名外地来沪务工人员陆续抵达，下一阶段防疫工作的服务对象增加了一倍，村里也派专人参加国际机场人员转运的工作。

来源：中心党总支

盟科医药：新型抗生素推进可持续的未来

当新冠病毒迅速向全球蔓延，一个坏消息随之而至——对新冠并发症的抗生素治疗可导致耐药性细菌的激增。

《The Lancet》最近发表的一项针对我国武汉 247 例感染 COVID-19 住院患者的治疗结果研究显示，发现死亡人数中的 15% 死于细菌感染。因此，《武汉协和医院处置 2019 新型冠状病毒感染策略及说明》中推荐了“抗病毒 + 抗肺炎链球菌 + 抗金葡菌”的联合用药方案。

类似的事情，在地球另一端正在上演。斯坦福大学的传染病医生玛丽莎霍鲁巴表示：“在美国的部分地区，已有 30%-40% 的常见细菌对目前一线常用药物产生了耐药性。”这让各国的疫情雪上加霜——这种耐药性的增加是在新型抗生素的供应渠道几近枯竭的情况下发生的。

公共问题，全球紧缺新秀选手

从上世纪 90 年代开始，由于抗生素的研发耗费巨额成本，而成功率却很低，各国的制药巨头研发新型抗生素的速度明显放缓，资本的热钱也不再盲目青睐该领域。2014-2018 年间仅有 10 款抗生素上市，其中新型抗生素仅 2 款，远远赶不上细菌耐药性的增长速度。

细菌耐药性已成为全球公共健康面临重大挑战。联合国和世界卫生组织联合提出“全球行动计划”，我国也出台了《遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020 年）》。2019 年，NMPA 仅批准了 5 款抗生素类药物，且皆为仿制药品。

好消息是国家药品审评中心（简称：CDE）刚刚公示了一种新型抗生素——1 类创新药康泰唑胺片（contezolid, MRX-1）的上市审批申请，填补了目前我国原研抗生素的空白。这是上海盟科医药有限公司（简称：盟科医药 MicuRx）历经十二年自主研发的首款上

市新药，也是新一代治疗耐甲氧西林金黄色葡萄球菌（MRSA）感染的噁唑烷酮类抗菌药。

据 2018 年全国细菌耐药监测报告显示，1425 所医院数据样本中，甲氧西林耐药金黄色葡萄球菌（MRSA）检出率为 30.9%，在革兰阳性菌分离率中排名第一。

双管齐下，对标业内重磅产品

去年 9 月，盟科医药宣布其在中国开展的治疗复杂性皮肤及软组织感染（cSSTI）的关键性 3 期临床试验数据，结果十分积极。康泰唑胺在其主要终点治愈检验期（TOC，最后一次给药后的 7-14 天）所显现的临床治愈率，可与同类一代抗菌药利奈唑胺媲美。

利奈唑胺是众多药企争相仿制的重磅药物，据中国医药工业信息中心提供的样本医院用药（重点城市的 677 家医院）数据显示，近三年的销量显示，其全球销售额增长态势以 24% 的年增长率平稳发展。2018 年我国利奈唑胺销售额达 6.43 亿元。此前片剂市场由跨

- 目前，全球每年有**70万人**死于多重耐药细菌感染
世界卫生组织（2017年2月）列出的**12种**对人类产生最大威胁的多重耐药细菌



国企业的原研药独占，价格约 4000 元 /10 片（600mg 规格），而国产首仿药的竞争才刚刚起步。

在市场还未达到峰值时，投入更优质的产品，可能更容易帮助新型机构站稳脚跟。深耕抗生素行业 20 余年的盟科医药总裁兼首席执行官袁征宇博士，不仅邀请到了利奈唑胺的全球临床研究领导人——原 Pharmacia 的高级董事——Barry Hafkin 医学博士，曾研发抗菌药阿尼芬净和达巴万星的 Vicuron 原副总裁 Mike F. Gordeev 博士为盟科医药把脉科研，并吸引了曾任职于辉瑞、诺华、吉利德等著名制药公司市场营销高管的赵东明副总裁为今后的市场布局掌舵。

这款药物早在 2018 年 9 月，便进入了美国 FDA 授予的快速通道（Fast Track），平均每年药物获得此程序的资格的药物不到 20%，对于此类患者急需的创新新药，可以更短的时间里获批上市，从而造福治疗耐药菌感染的患者，让他们得到更好疗效的同时，减少副作用的发生率。《鼓励开发抗生素法案》（GAIN）等政策红利，更激励了企业开展新抗

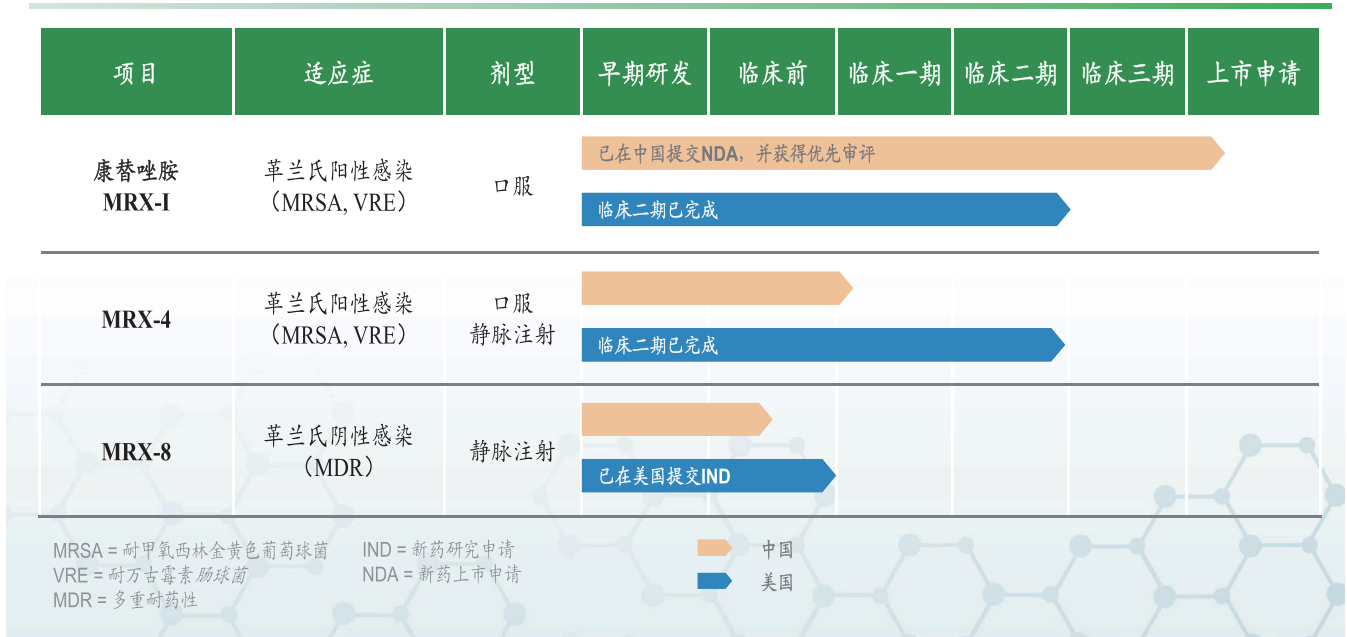
生素的研发热情。

因此，盟科医药同时在上海张江和加州旧金山两地设立研发机构，目前主打的 3 款新药管线在两国的进度非常接近。如今，盟科医药已完成了这款新型抗菌药在美国的 196 例 II 期临床研究，结果与国内临床试验的终点同样令人满意，在不同人群之间没有明显差异。

关键数据，填补医疗需求缺口

噁唑烷酮类抗菌药对由多重耐药革兰氏阳性菌引起感染有非常出色的疗效，但骨髓抑制副作用限制了其在临床上的使用。“我们在研究中发现，骨髓移植患者服用第一代噁唑烷酮类抗生素，可能会带来新的问题。”袁总提及药物研发的初衷，“体质较弱的病人，或者不适应免疫治疗的患者，在接受第一代噁唑烷酮类抗生素后，因为药物的副作用，可能会出现血像大幅下降的现象危及生命，而且随着疗程的延长，这种副作用的发生率越高，此时细菌的耐药性又让患者无药可用，这留给医务人员一个无解的难题。”

每年，全球有数百万人感染 MRSA，并有数万人因此死亡。这是一种能够引起皮肤、



骨骼、肺部和血液等多种感染的耐药细菌，在已上市的治疗严重感染 MRSA 的抗菌药物中，仅有少数为口服药物。然而，口服治疗 MRSA 感染的抗菌新药，对于合并症患者，尤其是用药时间超过 10 天的患者来说，仍然是一项重要的未被满足的临床需求，对于药物的安全性、吸收率、副作用严重程度等方面提出了更高的要求。

在袁总的带领下，盟科医药的团队通过结构设计和改进，不仅提高了口服制剂的药物活性，同时也减少了这类抗菌药所造成的血液不良反应和单胺氧化酶抑制的风险。

令人惊喜的是，使用康泰唑胺片治疗后出现的不良事件 (TEAE) 发生率要低于利奈唑胺。尤其是在接受治疗超过 10 天的患者组中，405 例的样本数据显示，在治疗结束访视 (EOT) 时血小板计数相比基线下降超过 30% 的患者比例仅为 2.5%，远低于利奈唑胺组的 25.4%。

“我们提供了更加方便和经济的解决方案，来治疗耐药革兰氏阳性菌感染，从而减少住院治疗和只可静脉注射的抗菌药所带来的

不便。”袁总的微笑中洋溢着温暖与阳光，下一步，他们将推出注射剂型的 MRX-4。

与菌赛跑，一半运气，一半情怀

事实上，袁征宇不仅是一名成功的连续创业者，其对于抗生素的情愫在业界也十分出名。人生本就艰难，数十年药品的研发更需要不懈的坚韧与执着，方能在无限的失败中，寻得前进的动力与希望。

“新药研发不仅需要技术支撑，有时也得靠运气。”袁总坦言，“要是运气不好，碰到的结构会产生想象不到的副作用，前期的努力只能放弃。”2014-2018 年间，各国不仅失败放弃了 15 个的抗生素品种，还有 10 款产品的进度停滞不前。但盟科医药强大的研发团队，凭借其多年的研究实力，迅速补充了针对革兰氏阴性菌的截短侧耳素类、信号肽酶抑制剂等多条管线，袁总显得淡定自若。

比革兰氏阳性菌更难的是，增长趋势尤为迅猛的革兰氏阴性菌。由于阴性菌拥有更难渗透的脂质外膜，大部分抗菌药物很难通过细菌的细胞屏障。于是，研究人员采用了以毒攻毒的办法用多粘菌素类抗生素阻止细胞壁的

构建，让药物的脂肪酸部分得以穿透外膜，然而，这种类型的抗生素对于人类神经系统和肾脏毒性的发生率居高不下。

60 多年来，尚未有新型多粘菌素获得上市批准。盟科医药自主研发的 MRX-8 巧妙地解决了这一难题，在保证疗效的前提下，减少了肾脏毒性，且能减弱急性或神经肌肉毒性。

“针对阴性菌的 MRX-8 一期临床试验将于今年 6 月份启动，”袁总透露了该管线的进展，该药还获得了十三五重大新药创制国家科技重大专项和全球性合作计划“助力战胜耐药细菌计划”（CARB-X）的资金支持。

新政助跑，松绑创新企业发展

自新颁布的《接受境外临床试验数据的

技术要求》，在美国申报的新药一期临床数据，可以在国内进行申报，这大幅节省了新药审评上市的时间，帮助创新企业把控风险，给漫长的抗生素研发带来曙光。

值得一提的是，对于一家不超过 40 人的制药团队而言，能够迅速将产品推向市场，还得益于国内试点的 MAH 制度。此次申报资料显示，康泰唑胺上市后将委托华海药业生产，其核心人员则可全身心投入到其它管线的研发上，不断推出新药产品。

自利奈唑胺进入医保目录后，此类抗生素在中国使用的市场空间不断增长，康泰唑胺的上市犹如国内抗生素界一道清风徐来，水波不兴，不知会有怎样的海阔天空……

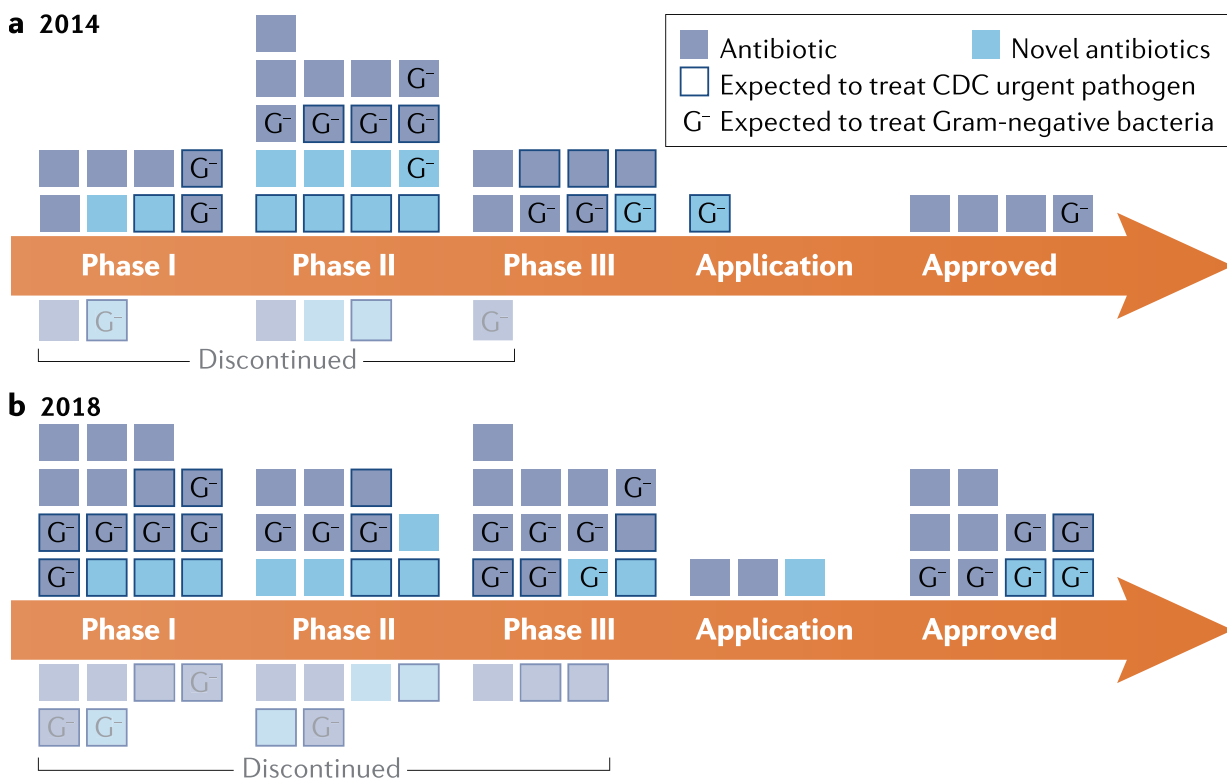


Fig. 1 | **Changes in the antibiotic development pipeline from 2014–2018.** The snapshot for 2014 (a) provides the baseline for the analysis, with changes to the overall pipeline in the following 5 years added to the snapshot for 2018 (b). The year-over-year changes for this 5-year period can be seen in the associated visualization (see Related links).

参考文献：The small-molecule antibiotics pipeline: 2014–2018; Nature Reviews Drug Discovery; volume 18 OCTOBER 2019

编辑根据采访内容整理

复星医药新冠病毒核酸检测试剂盒通过国家药监局应急审批

2020年3月26日，复星医药公布，全资附属复星长征研制的新型冠状病毒核酸检测试剂盒已通过国家药监局应急审批，获得医疗器械产品注册证。本次获批的新型冠状病毒核酸检测试剂适用于安全、快速、高效进行2019新型冠状病毒感染的应急检测。

该产品可实现对新型冠状病毒ORF1ab、N、E三个基因靶标的定性检测，

并具备全自动操作的优势，通过配套快速核酸提取仪及提取试剂，可2小时内完成96个样本的全部检测；自动化检测能减少操作人员被感染风险，减少实验室交叉污染风险，提高检测效率。另外，3月17日复星长征自主研发的核酸检测试剂通过欧盟CE认证，具备欧盟市场的准入条件。

来源：新京报

和铂医药 PD-L1 抗体 HBM9167 临床二期试验获 FDA 批准

2020年2月27日，和铂医药宣布其人源化IgG1抗PD-L1单克隆抗体HBM9167已获得FDA批准临床二期试验，并被授予孤儿药资格认定，用于治疗鼻咽癌。HBM9167是针对程序性细胞死亡配体1(PD-L1)的重组人源化IgG1单克隆抗体。

和铂医药合作伙伴科伦博泰正在中国针对包括鼻咽癌和复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤在内的多个肿瘤适应症开展临床一期和临床二期试验，入选患者超过300例。根据在研临床试验现有的研究结果，HBM9167已初步显示出良好的安全性。

来源：和铂医药

泰尔茂比司特与优卡迪携手推动 CAR-T 疗法自动化

2020年3月19日，泰尔茂比司特通过线上直播的形式宣布选择上海优卡迪生物医药科技有限公司作为其推出的全新产品——FINIA灌装和完成系统国内首个合作方，这是自2018年优卡迪在上海设立Terumo BCT技术的卓越中心并引入Quantum细胞扩增系统后，双方第二次深度合作。

据悉，美国泰尔茂比司特是血液成分、

治疗性血浆分离置换法与细胞治疗技术领域的全球综合方案提供商。公司为嵌合抗原受体T细胞(CAR-T)开发商和制造商提供灵活的解决方案。而上海优卡迪恰恰是一个致力于细胞免疫治疗的高科技企业，其专注于在嵌合抗原受体T细胞技术(CAR-T)方面的开发及临床治疗应用。

来源：泰尔茂比司特

三生国健投资瑞士肿瘤企业 Numab Therapeutics

2020年3月9日，三生国健药业(上海)有限公司公布，投资瑞士肿瘤生物制药公司Numab Therapeutics，三生制药研发总裁兼首席科学官朱祯平博士已加入Numab董

事会。据悉，Numab Therapeutics本次B轮的总额为2200万瑞士法郎(约合2260万美元)，同时参与投资的还有三菱UFJ资本、卫材公司。

相对于传统的肿瘤免疫疗法而言，多特异性抗体有望开启全新的治疗模式，具有更高的风险受益比。Numab 的专利 MATCH 技术平台是最通用和最灵活的多特异性抗体

开发平台之一。MATCH 分子能够以真正的灵活组合的方式结合多达六种特异性。每个单独的抗体 Fv 片段被设计了高度的稳定性和可开发性。
来源：三生国健

和誉医药完成 7000 万美元 C 轮融资

2020 年 3 月 25 日，上海和誉医药宣布已完成 7000 万美元 C 轮融资。本轮融资由淡马锡领投，现有投资方启明创投、建信资本、GIC、礼来亚洲基金、中金资本、正心谷追加跟投。此次融资将用于支持和誉医药管线内四个临床项目的推进，以及多个临床前项目的研究与开发。

和誉生物是一家创立于中国上海张江的新药研发公司，专注于肿瘤新药研发，重点聚焦小分子肿瘤靶向和肿瘤免疫药物，开发新颖及高潜力药物靶点的 FIRST-IN-CLASS 或 BEST-IN-CLASS 创新药物。加上本次的 C 轮融资，和誉医药自成立以来已完成累计 1.4 亿美元融资。
来源：和誉生物

上海医药盐酸二甲双胍片通过一致性评价

2020 年 3 月 16 日，上海医药全资子公司上海上药信谊药厂有限公司收到国家药监局颁发的关于盐酸二甲双胍片 (0.5g) 的《药品补充申请批件》，该药品通过仿制药一致性评价。

盐酸二甲双胍片主要用于 2 型糖尿病的治疗，由默克公司 (Merck Santé S.A.S) 研

发，最早于 1995 年在美国上市。2019 年 1 月，上药信谊就该药品仿制药一致性评价向国家药监局提出申请并获受理。截至本公告日，该药品在中国境内的主要生产厂家包括：中美上海施贵宝制药有限公司、石药集团欧意药业有限公司等。
来源：上海医药

上海上药镇静催眠药右佐匹克隆片通过一致性评价

2020 年 3 月 2 日，上海上药中西制药镇静催眠药右佐匹克隆片通过一致性评价。右佐匹克隆片是新一代非苯二氮卓类镇静催眠药。对 γ -氨基丁酸受体具有高选择性，同时具有达峰时间 1h，半衰期 6h 的药代动力学特点，能够快速吸收起效诱导睡眠，持续作用 7-8h

维持完整睡眠并且次晨后遗作用轻微的优点。

右佐匹克隆片由美国 Sepracor 公司研发，最早于 2004 年在美国上市。2019 年 1 月，上药中西就该药品仿制药一致性评价向国家药监局提出申请并获受理。目前，该药品的原料药为上药中西自制。
来源：上海医药

华博生物 HB0017 项目申请获 FDA 临床试验批准

2020 年 3 月 5 日，华海药业子公司华博生物医药技术 (上海) 有限公司收到美国 FDA 的通知，华博生物向美国 FDA 申报的 HB0017 项目获得临床试验批准。HB0017 是一种以白

介素 -17 (IL-17) 为靶点的单克隆抗体，拟用于治疗银屑病、银屑病关节炎和强制性脊柱炎。

IL-17 是一种重要的促炎症因子，在包括银屑病、银屑病关节炎和强制性脊柱炎在

内的多种自身免疫疾病的病理进程中发挥重要作用，是此类疾病的一个重要治疗靶点。国外已上市同靶点（IL-17/IL-17 受体）药

物包括 Cosentyx、Taltz 和 Siliq，国内除 Cosentyx、Taltz2 已于 2019 年获批上市外尚无其他同靶点药物上市。来源：华海药业

西门子医疗与平安点创租赁达成战略合作

2020 年 3 月 26 日，西门子医疗与平安医疗健康管理股份有限公司旗下平安点创国际融资租赁有限公司在上海签署战略合作协议。此次合作将重点围绕基层医疗机构能力建设，进一步拓展和补充西门子医疗在中国的金融服务模式，有助于缓解医院资金紧张的状况，提升中国基层医疗水平及医疗服务的可及性。

据悉，通过本次战略协议的签订，后续

双方将在各级医院、经销商、第三方检验中心等多个领域展开全面合作，平安点创租赁将为西门子医疗提供线上化、便捷化、定制化的租赁、保理、委贷等全套金融解决方案，携手打造“医疗+金融”新生态。此外，未来双方还将持续业务优化与创新，计划在区域内进行深入对接，针对西门子新产品或新客群联合发布创新解决方案。来源：美通社

德琪公布用于多发性骨髓瘤的新组合疗法三期临床结果

2020 年 3 月 3 日，德琪医药宣布，Selinexor 联合硼替佐米和低剂量地塞米松联合治疗方案（SVd）与硼替佐米和低剂量地塞米松联合用药（Vd）方案对比在接受过 1-3 种抗多发性骨髓瘤治疗方案的复发难治性多发性骨髓瘤患者的 III 期 BOSTON 研究达到了无进展生存期（PFS）主要终点。在此研究中没有发现新的安全性信号，且 SVd 组死亡人数少于对照组。

值得注意的是，BOSTON 三期研究中的 SVd 方案相较于对照组的药物使用量明显减少，其中硼替佐米的用量降低 40%，地塞米松的用量降低 25%。BOSTON 研究的这一显著结果，采用 SVd 疗法的患者较标准治疗组 Vd 中位 PFS 延长了 47%，这代表着复发难治性多发性骨髓瘤的治疗又有了重要进步。

来源：德琪医药

思路迪新冠病毒核酸检测系统已在美商业销售

2020 年 3 月 18 日，上海思路迪生物医学科技有限公司完成了 FDA 第二轮 EUA review，正式进入了审核批准阶段。据悉，早在 1 个月前，思路迪已经根据 FDA 的要求和标准完成了其新冠病毒检测试剂盒的全部验证工作，并启动了 EUA 申请，且已在 3 月 4 日获得受理，为国内首家。

此次思路迪进入 FDA EUA 审核的不仅有最新新冠病毒检测试剂盒，也包括其全自动化核酸抽提设备和试剂在内的一整套解决方案。鉴于新冠病毒检测要求短时间内高通量检测大量样本，思路迪的自动化方案将在技术上具有领先优势。

来源：贝壳社

中国生物捷诺诊断试剂完成欧盟 CE 认证

2020 年 3 月 14 日，国药中国生物上海

捷诺完成了自主研发的新型冠状病毒 2019-

nCoV 核酸检测试剂盒（荧光 PCR 法）的欧盟 CE 认证。欧盟 CE 认证表明该产品符合欧盟医疗器械相关指令的符合性要求，具备欧盟市场的准入条件。

此次抗击新冠肺炎疫情中，中国生物率

先提出了康复者血浆治疗新冠感染重症患者的疗法，制定了康复者恢复期血浆制备标准，共计派出了 44 支采浆团队，在全国多地开设了 50 处采浆点，救治效果得到了国务院联防联控机制的肯定。来源：中国生物

和黄药业：中药 6 类新药参芪麝蓉丸获批临床试验许可

近日，上海和黄药业有限公司与上海中医药大学附属龙华医院合作开发的中药 6 类新药参芪麝蓉丸获国家药品监督管理局 (NMPA) 批准的临床试验许可，临床拟用于治疗轻、中度脊髓型颈椎病（中医辨证属于气虚血瘀肾亏证）。

目前，临床脊髓型颈椎病的治疗尚缺少

能有效控制其病情发展，促进患者功能恢复的药物。该新药开发的临床价值在于脊髓型颈椎病的早中期防治及后期配合手术治疗解决局部炎症、缺血或瘀血刺激导致的脊髓继续受损等问题，提高临床疗效，可填补目前针对脊髓型颈椎病的临床治疗药物空白，具有重要的开发价值和临床意义。来源：和黄药业

应世生物 IN10018 的 Ib 期临床研究完成首例美国患者给药

2020 年 3 月 17 日，应世生物宣布，公司旗下黏着斑激酶抑制剂 IN10018 作为单药治疗和与 MEK 抑制剂联合用药治疗葡萄膜黑色素瘤和 NRAS 突变型转移性黑色素瘤的 Ib 期临床研究在美国得克萨斯大学安德森癌症中心完成首例美国患者给药。IN10018 是一种口服的黏着斑激酶 (FAK) 抑制剂，应世生物正在临床开发用于治疗多种不同类型的癌症。

该项开放性 Ib 期临床研究包含美国 6 家研究中心和澳大利亚 3 家研究中心，旨在评估 IN10018 作为单药治疗和与罗氏制药小分子 MEK 抑制剂 Cobimetinib 的联合用药在转移性黑色素瘤和 NRAS 突变型转移性黑色素瘤癌症患者中的安全性、耐受性、药代动力学以及抗肿瘤疗效。

来源：应世生物

天境生物开发 TJM2 治疗 COVID-19 伴发的细胞因子风暴

2020 年 3 月 13 日，天境生物宣布启动开发 TJM2 (TJ003234) 治疗重型及危重型新型冠状病毒肺炎 (COVID-19) 伴发的细胞因子风暴。细胞因子风暴是一种免疫系统过度反应，因机体产生过量的炎性细胞因子而导致的严重并发症。最新研究显示，在重型及危重型 COVID-19 患者血浆中可检测到包括 GM-CSF 在内的高浓度细胞因子，此类患者约占全

部患者的 20% 左右。

TJM2 是天境生物自主研发的一种抗人粒细胞巨噬细胞集落刺激因子 (GM-CSF) 的中和抗体，已在美国成功完成 TJM2 的单剂量递增临床试验，其安全性、耐受性、药代 / 药效和免疫原性特征均良好。2019 年 11 月 15 日，TJM2 获国家药监局批准，开展针对类风湿关节炎的 Ib 期临床试验。来源：天境生物

在研抑制剂 ZM-H1505R 临床 I 期完成首次人体给药

近日,上海挚盟医药科技有限公司宣布,其在美国进行的 ZM-H1505R 首次人体试验,已完成第一个剂量组给药,经安全评估委员会评估,安全性良好,顺利进入第二个剂量组。ZM-H1505R 是一种新型的在研乙型肝炎病毒 (HBV) 衣壳形成抑制剂,由挚盟医药开发用于治疗慢性 HBV 感染。

目前在美国开展的代号为 ZM-H1505R-101 的 I 期临床试验是一项在健康受试者中进行随机、双盲、含安慰剂对照的口服单次和多次递增剂量给药 (SAD / MAD) 研究,目的是评估 ZM-H1505R 的安全性、耐受性,以及药代动力学。

来源: 挚盟医药

汇伦药业注射用艾司奥美拉唑钠获药品注册批件

2020 年 3 月 22 日,新天药业发布公告称,其参股公司上海汇伦生物科技有限公司的全资子公司上海汇伦江苏药业有限公司于 2020 年 3 月 21 日收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册批件》。

注射用艾司奥美拉唑钠为新一代注射用

质子泵抑制剂,可以通过抑制特异性的质子泵,以减少胃酸分泌,对基础胃酸分泌和受刺激后的胃酸分泌产生很好的抑制作用。本品在维持治疗和按需治疗中良好的依从性、耐受性,均受到了临床认可。

来源: 新天药业

透景生命子公司取得 3 项医疗器械注册证

2020 年 3 月 26 日,透景生命公告,公司全资子公司上海透景诊断科技有限公司于近日取得上海市药品监督管理局颁发的 3 项医疗器械注册证,产品分别是抗环胍氨酸多肽抗体测定试剂盒(流式荧光发光法)、抗磷脂综合征 IgG 抗体测定试剂盒(流式荧光发光法)、抗磷脂综合征 IgM 抗体测定试剂

盒(流式荧光发光法)。

透景生命表示,上述医疗器械注册证的取得,是对公司及子公司自身免疫性疾病系列产品的有效补充,丰富了公司及子公司的产品种类,将进一步增强公司体外诊断试剂的综合竞争力,有利于进一步提高市场拓展能力。

来源: 透景生命

奥然生物完成 6000 万元 B 轮融资

2020 年 3 月 24 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,此轮融资由深创投红土医疗健康产业基金领投,融资资金将主要用于临床产品注册推进,建设全自动生产线和加快市场开发等方面。

奥然生物专注即时分子诊断技术,已成功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检测仪、试剂及试剂智能盒。其自主研发的全自动全密封荧光 PCR 分析系统顺应全球分子诊断“Sample in, Results Out”的发展趋势,作为新一代 PCR 技术平台代表,极具技术领先优势和市场竞争能力,广泛应用于各级医疗机构、各级 CDC、第三方临检机构、法医中心、检验检疫局、军队防疫系统等。

来源: 奥然生物

奥浦迈生物获 1 亿元新一轮融资

2020 年 3 月 9 日，奥浦迈生物宣布完成 1 亿元人民币新一轮融资，引进重量级投资方国寿大健康基金。浩悦资本担任此次交易的独家财务顾问。本轮融资资金将用于扩建培养基生产线和 CDMO 服务平台，并引进人才和拓展海外业务。此前，奥浦迈生物曾获得达晨创投和华兴医疗产业基金近亿元人民币战略投资。

奥浦迈定位于无血清培养基 +CDMO 一站式服务平台，以实现无血清培养基的国产替代，目前主要为客户提供细胞系构建、工艺开发和中试等 CDMO 服务。据悉，核酸检测试剂盒、可检测呼吸道多种病毒芯片、预防或治疗性疫苗开发、治疗性中和抗体开发等，都离不开细胞培养的核心原料——培养基。来源：奥浦迈生物

劲方医药完成近 4 亿元人民币 B 轮融资

2020 年 3 月 8 日，劲方医药宣布完成近 4 亿元人民币 B 轮融资，由鼎晖投资和深创投健康产业基金联合领投。本轮融资主要用于劲方现有临床管线的推进（包括国外申报及临床试验开展）、免疫学平台的扩展、新项目的启动以及产业化基地的建设等。

目前劲方医药自主开发的新药品种均为原创型“全球新”产品，据了解其旗下进展较快的项目 TGF- β R1 抑制剂选择性化合物 GFH018 已经进入 I 期临床研究阶段。研究显示，GFH018 对肝细胞癌、非小细胞肺癌和结直肠癌等癌症有良好的治疗效果。来源：劲方医药

微密医疗完成数千万元 Pre-A 轮融资

2020 年 3 月 6 日，上海微密医疗科技有限公司完成数千万元人民币的 Pre-A 轮融资，融资所得将用于推进该公司旗下的动脉瘤介入治疗产品 MeshCoil 密网封堵器进入临床研究。据悉，脑血管病介入治疗正在迅速成为继内科药物、外科手术之后的第三种解决方案。微密医疗的产品覆盖了包括出血性脑血管病变在内的多个细分领域，具有广阔的

市场空间和增长潜力。

微密医疗是一家微创介入治疗设备研发商，专注于微创治疗技术，致力于为脑血管病患者提供全新解决方案。主要经营范围是医疗器械研发，医疗科技专业领域内的技术服务、技术开发、技术咨询、技术转让，医药咨询，医疗器械经营，从事货物及技术的进出口业务。来源：微密医疗

纽脉医疗完成数千万美金 B 轮融资

2020 年 3 月 3 日，上海纽脉医疗科技有限公司宣布完成数千万美金 B 轮融资，由奥博资本（OrbiMed）投资，浩悦资本担任独家财务顾问。本轮融资资金将用于推进国内首款二尖瓣置换介入瓣膜的临床及注册上市。

2019 年 5 月，纽脉医疗研发的介入二尖

瓣 Mi-thos 成功于复旦大学附属中山医院成功完成首例植入。目前，Mi-thos 已经在复旦大学附属中山医院、空军军医大学西京医院启动探索性人体临床研究，已经成功完成多例患者植入，所有患者手术流程顺利。值得一提的是，纽脉医疗的介入二尖瓣 Mi-

thos 属于亚洲首款 TMVR 产品，其品质可比 肩国际。

来源：投资界

鼎航医药与美国莫菲特癌症中心开展胃癌及胃肠道癌精准医疗合作

2020年2月25日，鼎航医药宣布与美国莫菲特癌症中心达成合作协议，双方将合作对莫菲特癌症患者的肿瘤微环境进行基因表征和分类，以更好了解各种治疗手段如何影响相关患者的临床治疗结果。此次合作将首先关注胃癌及胃肠道癌领域。

鼎航医药将利用公司专有的 RNA 生物标记物平台对患者的肿瘤微环境进行表征。莫菲特将与鼎航医药合作分析患者肿瘤微环境，并共同评估患者肿瘤分类、治疗手段与其治疗结果之间的潜在相关性。

来源：鼎航医药

药明生物与 Vir Biotechnology 合作研发新型冠状病毒抗体

2020年2月25日，药明生物与生物技术公司 Vir Biotechnology 宣布，双方针对治疗新型冠状病毒肺炎（COVID-19）的全人单克隆抗体开发和生产达成一项合作协议。根据协议条款，双方将共同推进 Vir 治疗 COVID-19 的领先抗体的临床开发、生产及商业化进程。

药明生物将支持抗体细胞系开发、工艺和制剂开发以及临床开发早期生产。一旦

这些抗体获得监管机构批准，药明生物将有权在大中华区商业化相关产品，全球其他市场的商业化权利则归 Vir 所有。据悉，Vir Biotechnology 专注于利用免疫学洞见和前沿科技开发治疗和预防严重传染病的免疫疗法。公司目前五大候选产品线涵盖乙肝病毒、甲型流感、人类免疫缺陷病毒和结核病领域。

来源：药明生物

亚盛医药 APG-2575 完成美国首例患者给药

2020年3月23日，亚盛医药宣布，其原创创新靶点 Bcl-2 选择性抑制剂 APG-2575 作为单药或联合治疗复发 / 难治慢性淋巴细胞白血病 / 小淋巴细胞淋巴瘤的全球 Ib/II 期研究，已于日前在美国完成首例患者给药。

APG-2575 是亚盛医药临床开发阶段的全新口服 Bcl-2 选择性小分子抑制剂，通过选择

性抑制 Bcl-2 蛋白来恢复肿瘤细胞程序性死亡机制（细胞凋亡），从而杀死肿瘤，拟用于治疗多种血液恶性肿瘤。此前公司已在美国、澳大利亚、中国启动该药物的单药 I 期临床试验。APG-2575 于近期接连获得包括本项研究在内的中美三项 Ib/II 期临床试验许可，全球化临床开发全面推进。

来源：亚盛医药

宜明昂科完成 4500 万元 Pre-B 轮融资

2020年2月20日，宜明昂科生物医药技术（上海）有限公司宣布完成 4500 万元 Pre-B 轮融资，本轮融资由嵊州市铭朗产业发展股权投资基金合伙企业（有限合伙）和石家庄高新区普恩国新股权投资中心（有限合伙）

联合投资。本轮融资资金将主要用于 IMM01 项目和 IMM0306 项目的临床开发研究。

宜明昂科是一家肿瘤免疫治疗产品研发商，主要面向免疫调节靶点的单克隆抗体及经过武装的靶点特异性 NK 细胞。产品包括双特

异性抗体、新型重组蛋白药物、CAR-T 细胞治疗等。宜明昂科目前产品储备管线有 7 个，其中 4 个已获得国际国内专利，国内首个靶

向 CD47 融合蛋白药物 IMM01 和全球首个同时靶向 CD47 和 CD20 双抗药物 IMM0306 均获得 NMPA 临床实验许可。来源：宜明昂科

君赛生物完成数千万元人民币 Pre-A 轮融资

2020 年 2 月 21 日，上海君赛生物科技有限公司成功完成数千万元人民币 Pre-A 轮融资，本轮融资由元禾原点领投，复容投资跟投，浩悦资本担任本轮融资的独家财务顾问。此轮融资资金将用于多款新型 TIL 细胞疗法的研发。

TIL 细胞疗法是指从肿瘤组织中分离肿瘤浸润的淋巴细胞，在体外培养和大量扩增后回

输到病人体内的疗法，与 CAR-T 细胞疗法和 PD-1/PD-L1 抗体相比，具有多靶点、肿瘤趋向和浸润能力强、副作用小等优点。君赛生物是一家新型实体瘤细胞疗法领域的创新企业，专注于开发基于肿瘤浸润淋巴细胞的实体瘤创新疗法与 First-in-class/Best-in-class 细胞新药。来源：亿欧

Vibronix 和深至科技达成战略合作协议

日前，Vibronix 和深至科技达成从研发，生产，市场以及销售的战略合作协议。Vibronix 与深至科技的合作范畴包含超声介入导航，低成本 3D/4D 超声，以及光声成像。将 Vibronix 超声赋能的技术积累与深至科技强大的掌上超声技术，人工智能技术，以及市场宣发能力结合，从而实现科技到市场的快速

闭环。

Vibronix 的业务之一是对超声成像的科技赋能。Vibronix 目前专利组合中的光声成像技术，声学软组织导航技术，以及基于超声的介入导航技术都在这个范畴。目前光声乳腺切缘检测以及超声经皮穿刺导航技术都在 FDA 的报证过程中。来源：动脉网

仁会生物科创板申请获得受理

2020 年 2 月 14 日，上交所受理上海仁会生物制药股份有限公司科创板上市申请，由此成为科创板鼠年春节后受理的第一单，至此，科创板受理企业达到 210 家。此次仁会生物拟募资 30.05 亿元，投向新药研发项目、转化医学平台项目、结构生物学引领的药物发现平台项目、二期建设项目，以及补充流动资金及归还银行贷款。

仁会生物是一家专注于创新生物药自主研发和产业化的高新技术企业，公司在内分泌、心血管和肿瘤治疗领域坚持自主创新，形成了创新生物药的完整开发体系，布局了丰富的在研产品管线，覆盖糖尿病、肥胖症、非酒精性脂肪肝病 / 肝炎、抗凝、肿瘤等多个重大疾病治疗领域。

来源：上海证券报

病毒基因组自动化鉴定云平台上线

2020 年 2 月 10 日，中国科学院上海巴斯德研究所、中国科学院上海营养与健康研

究所共同开发，华为提供云计算技术支撑的病毒基因组自动化鉴定云平台在华为云正式

上线。该平台直接对接人体样本的 RNA 二代测序原始数据，可快速检测样本中可能存在的包括新型冠状病毒在内的各种病毒，并在线分析其相对载量。

VIC 平台实现了从病毒组基因组测序到基因组拼接与鉴定的“一键式”自动化服务，

极大简化了操作流程。各医院只需上传病例原始数据至 VIC 网上平台，即可触发病毒基因分析流程，并获得该病例的全基因组分析结果。VIC 得到华为云容器平台强大计算能力的支持，可提供高通量多样本并行云端分析能力。

来源：中国科学报

再鼎医药首个抗感染新药上市申请获受理

2020 年 2 月 10 日，再鼎医药宣布，国家药品监督管理局已受理其甲苯磺酸奥玛环素的新药上市申请，用于治疗社区获得性细菌性肺炎及急性细菌性皮肤和皮肤结构感染。甲苯磺酸奥玛环素是一种新型四环素，其设计旨在克服四环素耐药性，并具有广谱抗菌活性，包括革兰阳性菌、革兰阴性菌、非典型病原体 and 多种耐药菌株。

甲苯磺酸奥玛环素最初由再鼎医药的合作伙伴 Paratek Pharmaceuticals 进行开发。根据一项入组超过 2,000 名患者的综合临床研究，2018 年 10 月，美国食品药品监督管理局批准了其针对 CABP 和 ABSSSI 的上市申请。国家药监局将甲苯磺酸奥玛环素纳入了一类新药，未来其将在中国本土进行生产。

来源：再鼎医药

锐翌生物引入张江高科战略投资

2020 年 2 月 29 日，上海锐翌生物科技引入上海张江高科技园区开发股份有限公司旗下投资平台上海张江浩成创业投资有限公司的战略投资，鲁信创业投资集团股份有限公司作为老股东以旗下基金青岛创信海洋经济创业投资基金中心（有限合伙）对锐翌生物继续追加投资。

锐翌生物深耕人体微生物组研究，拥有

多套高通量测序平台，目前已与 300 多家大型医院和科研院所建立了深入的合作关系。本次融资资金将主要用于进一步加强核心产品，即结直肠癌早筛产品“常易舒”的全国销售市场布局，和基于高通量测序技术的病原微生物检测新产品“锐明微”与 PCR 系列产品的临床报证和市场推广。

来源：投资界

精鼎医药收购药理学建模与分析领域领先企业 Model Answers

2020 年 3 月 2 日，精鼎医药宣布收购澳大利亚的咨询企业 Model Answers。根据已达成的收购协议，Model Answers 原有的高精尖人才队伍已并入精鼎医药不断壮大的临床药理学建模和模拟业务团队，为精鼎医药在 PK/PD 建模和与合作客户的合作带来了一套成熟的技术和方法。

Model Answers 在许多治疗领域（包括

肿瘤、神经学和罕见病）都拥有丰富的经验，其产品和服务可帮助客户在不断增长的亚太市场增加业务足迹。该公司在药物有效性和中性粒细胞减少症的临床前 PK 和 PD 建模方面实力雄厚，并成功实现了模型在首次人类临床研究中的拓展应用、随后又成功将模型研究应用于一期临床直至提交 NDA 的整个阶段。

来源：中国新闻网

国家卫健委等六部门印发《关于加强医疗机构药事管理 促进合理用药的意见》

2020年2月26日，国家卫生健康委、教育部、财政部、人力资源社会保障部、国家医保局、国家药监局等6部门联合发布《关于加强医疗机构药事管理促进合理用药的意见》。《意见》共有6部分。

一是加强医疗机构药品配备管理。包括规范医疗机构用药目录、完善医疗机构药品采购供应制度、完善药事管理与药物治疗学委员会制度3方面措施。提出推动各级医疗机构形成以基本药物为主导的“1+X”用药模式，“1”为国家基本药物目录；“X”为非基本药物。强化医疗机构药事管理与药物治疗学委员会作用，成立国家级、省级、地市级药事管理与药物治疗学委员会，提供相应技术支持。

二是强化药品合理使用。包括加强医疗机构药品安全管理、提高医师临床合理用药水平、强化药师或其他药学技术人员对方剂的审核、加强合理用药管理和绩效考核4方面措施。提出优先选用国家基本药物、国家组织集中采购和使用药品及国家医保目录药品。合理用药相关指标纳入医疗机构及医务人员绩效考核体系。

三是拓展药学服务范围。包括加强医疗机构药学服务、发展居家社区药学服务、规范“互联网+药学服务”3方面措施。要强化临床药师配备，鼓励医疗机构开设药学院

诊。规范电子处方在互联网流转过程中的关键环节的管理，电子处方审核、调配、核对人员必须采取电子签名或信息系统留痕的方式，确保信息可追溯。

四是加强药学人才队伍建设。包括加强药学人才培养、合理体现药学服务价值、保障药师合理薪酬待遇3方面措施。提出在医疗服务价格中统筹考虑药学服务的成本和价值，激励药学人员在促进合理用药、减少资源浪费等方面发挥积极作用。医疗机构应在药师薪酬中体现其技术劳务价值。医保部门将药师审核处方情况纳入医保定点医疗机构绩效考核体系。

五是完善行业监管。包括开展药品使用监测和临床综合评价、加强合理用药监管、规范药品推广和公立医疗机构药房管理3方面措施。国家卫生健康委同相关部门建立抽查机制，每年组织对各省（区、市）处方有关情况按一定比例进行抽查，各地也要相应加大抽查和公布力度。医疗机构要加强对参加涉及药品耗材推广的学术活动的管理。

六是强化组织实施。从加强组织领导、强化部门协作、加强督促指导、加强宣传引导4个方面提出了工作要求。提出中药药事管理要根据中医药特点，明确由国家中医药局会同相关部门另行制定实施。

来源：医政医管局

上海银保监局：将生物医药人体临床试验责任保险等延长两年

2020年2月25日，银保监会发布《在沪保险机构齐心抗“疫” 助企复工复产》文

件指出，在沪保险机构通过扩大保险责任范围至新冠肺炎、创新保险方案、免费延长保

险期限等方式，为各类企业复工复产提供优惠和差异化金融支持，成效逐步显现。

上述文件显示，治疗新冠肺炎的临床研究有着高紧急度和高保障的特殊需求，为降低相关企业、医院的创新风险，上海银保监局联合上海市科委、市金融工作局联合下发专项文件，将生物医药人体临床试验责任保险、生物医药产品责任保险的优惠政策延长两年至2021年12月31日，继续为符合条件的医药生产企业提供50%的保费专项财政补贴。

目前已有多家保险机构为新冠肺炎的临床项目提供保险保障，如针对中科院上海药

物所、上药集团联合在上海市公共卫生临床中心开展的羟氯喹治疗新冠肺炎的临床试验，恒康保险代理制定了专门的保险方案，协调保险公司、再保公司，2天时间完成项目投保，保障额度达500万元。

另外，跨境采购是防疫紧缺物资的重要来源，在沪保险机构给予进口企业信用支持，加速物资通关。中国信保上海分公司组建线上服务团队，通过放宽承保进口商品门槛、对海外供应商资信调查和风险评估等方式，为防疫物资进口企业提供进口预付款保单。

来源：财联社

国家药监局就进口医疗器械转移中国境内生产征求意见

2020年3月5日，国家药品监督管理局就《已获进口医疗器械注册证的产品转移中国境内企业生产有关事项公告（征求意见稿）》公开征求意见。公告进一步简化和优化进口医疗器械跨境转移生产的相关许可事项，旨在落实“放管服”改革和优化营商环境要求，全面深化医疗器械审评审批制度改革，满足人民群众用械需求。据悉，公告适用于进口医疗器械注册人通过其在中国境内设立的外商控股投资企业在境内生产第二类、第三类已获进口医疗器械注册证的产品。

根据公告，进口医疗器械注册人在中国境内设立的外商投资企业作为注册申请人，根据医疗器械产品管理类别，向相应药品监督管理部门提交境内医疗器械注册申请，并依据国家药监部门相关规定，提交注册申请资料。注册申请资料包含申请表、证明性文件、安全有效基本要求清单、生产制造信息/生产及自检记录、产品技术要求、产品注

册检验报告、说明书和标签样稿、符合性声明等8项内容。进口注册人和境内注册申请人应当确保上述注册申报资料与进口注册人提交的原注册申报资料一致。

其中，医疗器械产品的综述资料、研究资料、临床评价资料、产品风险分析资料，体外诊断试剂产品的综述资料、主要原材料的研究资料、分析性能评估资料、阳性判断值或参考区间确定资料、稳定性研究资料、临床评价资料、产品风险分析资料等，可提交进口医疗器械的原注册申报资料。

根据公告，药品监管部门应当按照医疗器械注册质量管理体系核查工作程序要求，对进口注册人在中国境内开办的外商控股投资企业开展医疗器械注册质量体系核查，并重点关注境内生产质量管理体系与境外质量管理体系在设计开发、采购控制、生产控制、质量控制要求等方面的一致性、溯源性，必要时在体系核查报告中予以说明。

来源：国家药监局

斯坦福大学团队利用 AI 技术实现无创早期肺癌筛查

2020年3月26日，据 Nature 杂志发表的一项研究中，斯坦福大学研究人员开发了一种机器学习方法，能够实现早期肺癌患者的鉴别筛查。这一方法基于检测血样中的肿瘤源性 DNA（即液体活检），也就意味着对肺癌高危人群的筛查，做到早期且无创。

研究人员用该方法表明，尽管 ctDNA 在早期肺癌患者体内水平很低，却是一个很

有力的预后指标。研究人员随后用这些数据改进了一种机器学习方法，将其用来预测血样中存在的肺癌源性 DNA。在由 104 例早期非小细胞肺癌患者和 56 例匹配对照组成的初期样本中，这种方法可以区分早期肺癌患者与风险匹配的对照；在另一个由 46 例病例和 48 例对照组成的独立验证队列中，研究人员确认了以上结果。

来源：虎嗅

科学家实现基底细胞癌 4.1 秒人工智能精准识别

近日，《British Journal of Dermatology》正式发表 Airdoc 人工智能算法团队与中国医学科学院皮肤病医院、密歇根大学计算医学与生物信息学系合作完成研究成果。此次研究中，中国科学家通过人工智能算法深入学习研究，构建出基于智能手机采集的目镜切片图像实现基底细胞癌的自动识别和分割。

本次研究首次实现利用智能手机自带相机拍摄 MOI，建立神经网络模型自动识别基底细胞癌，成功将人工智能深度学习算法引入到基底细胞癌的识别中，通过算法自动化识别，减少人力工作和不同地区、不同诊断医生之间的诊断差别让基底细胞癌患者得到更好更快更专业的治疗，对推进基底细胞癌的研究有重大意义。

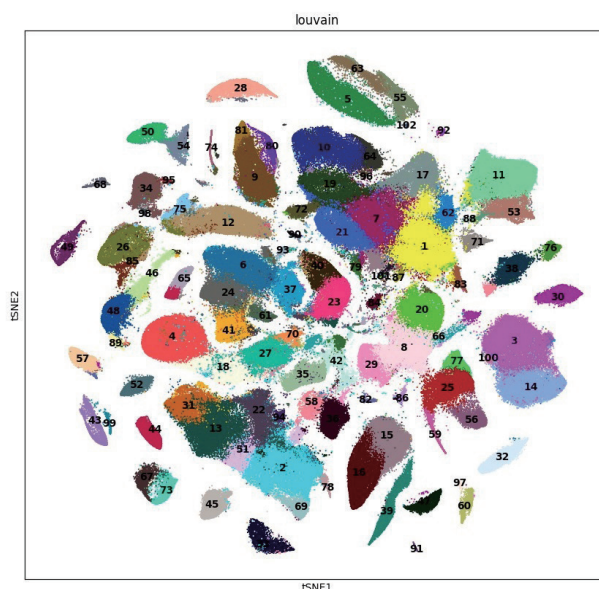
来源：人民网

科学家绘制出全球首张人类细胞图谱

2020年3月26日，全球首张人类细胞图谱在浙江大学绘制成功。该研究团队对 60 种人体组织样品和 7 种细胞培养样品进行了 Microwell-seq 高通量单细胞测序分析，系统性地绘制了跨越胚胎和成年两个时期、涵盖八大系统的人类细胞图谱。这项研究成果在线发表于《自然》。

该研究首次从单细胞水平上全面分析了胚胎和成年时期的人体细胞种类，研究数据将成为探索细胞命运决定机制的资源宝库，研究方法将对人体正常与疾病细胞状态的鉴定带来深远影响。在未来，临床医生就可能通过参照正常的细胞状态来鉴别异常的细胞状态和起源。

来源：科技日报



一张单细胞水平的人类细胞图谱

人工智能模型实现自动精准识别 36 种视网膜病变

近期，国际著名的医学图像处理领域会议 Miccai 上发表了莫纳什大学戈宗元教授团队与 Airdoc 人工智能团队的最新成果。研究团队提出了一种基于深度学习的新方法，使用一个区域特定的多任务识别模型，通过三个子网络学习视网膜不同区域的疾病。这三个子网络通过训练，分别识别影响视盘、黄斑和整个视网膜的疾病。

以往基于深度学习自动筛查的研究主要集中在特定类型的视网膜疾病，但患者通常会同时患有多种视网膜病变，单一的解决方案在临床应用上就显得有些力不从心，而此次研究成果可通过一个模型识别出 36 种不同的视网膜疾病，并且能够同时识别视网膜上的多种疾病，大大提升了人工智能识别视网膜疾病的可应用性。来源：中国网医疗频道

AI 从超 1 亿个分子中预测强力抗生素杀伤耐药细菌

2020 年 2 月 20 日，一项开创性的机器学习方法已经从 1 亿多个分子中识别出了强大的新型抗生素，包括一种可以对付多种细菌的分子 -- 包括肺结核和被认为无法治愈的菌株。这项研究由剑桥麻省理工学院的合成生物学家 Jim Collins 领导，发表在《Cell》杂志上。

研究人员表示，这种名为 halicin 的抗生素是第一个被人工智能发现的抗生素。尽

管人工智能以前曾被用于协助抗生素发现过程的某些部分，但他们表示，这是人工智能首次在不使用任何人类假设的情况下，从零开始识别出全新种类的抗生素。另外研究小组不仅确定了候选分子，还在动物实验中验证了有希望的分子。这种方法也可以应用于其他类型的药物，如用于治疗癌症或神经退行性疾病的药物。来源：生物谷

业界动态

中国首个使用境内真实世界数据的医疗器械产品获批上市

2020 年 3 月 26 日，国家药监局批准了美国艾尔建公司“青光眼引流管”注册。该产品是试点的第一个产品，在注册中使用了在海南博鳌乐城先行区收集的临床真实世界证据进行人种差异评价，为国内首个通过该途径获批的产品。

该产品由引流管及注射器两部分组成，

引流管由猪皮明胶及戊二醛制成，并预装于注射器内，适用于同时满足以下 4 个条件的开角型青光眼：房角入口较宽；单纯用药效果不佳或不能用药；房角激光治疗不能控制病情进展，或医生判断不宜开展或无法开展房角激光治疗；传统滤过性手术效果不佳或不能耐受。来源：国家药监局

信达就抗 SIRP-alpha 抗体与 Alector 达成合作

2020 年 3 月 26 日，信达生物制药和 Alector 共同宣布：双方达成合作，信达生物获得 Alector 用于治疗肿瘤的新型抗 SIRP-

alpha 抗体在中国（含香港、澳门和台湾）开发和商业化的权益。根据协议条款，信达生物将主导 AL008 在中国的开发和商业化，

包括产品生产，Alector 将主导 AL008 在国外的开发。

AL008 是靶向 SIRP-alpha 的抗体，它不直接阻断 SIRP-alpha/CD47 信号通路，而是通过诱导巨噬细胞上的抑制性蛋

白 SIRP-alpha 内吞和降解的方法降低 SIRP-alpha/CD47 通路信号，解除免疫抑制。此外，AL008 的 Fc 端可以结合激活性的 Fc gamma 受体来进一步提高肿瘤免疫反应，实现抑瘤效果。来源：信达生物制药

亚虹医药宣布完成数亿 C 轮融资

2020 年 3 月 24 日，亚虹医药科技有限公司宣布完成 C 轮融资，募集资金数亿元人民币，C+ 轮融资也将在近期完成。本轮融资由燕园创新资本领投，国中创投、倚锋资本等投资机构跟投，B 轮投资机构北京龙磐和凯泰资本通过合作基金在本轮继续追加投资。募集到的资金将用于支持公司多个自主研发项目的推进。

亚虹医药的重点项目 APL-1202 为国家

“十二五”、“十三五重大新药创制专项”项目，是全球首创的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。其正在开发的用于非手术治疗宫颈癌前病变的光动力药械组合产品 Cevira 也将于 2020 年启动以中国患者为主的中美欧国际多中心 III 临床试验。另一在研项目 APL-1501 也属于国家“十三五重大新药创制专项”。

来源：亚虹医药

泓宇医疗完成 3000 万 A 轮融资

2020 年 3 月 26 日，浙江泓宇医疗宣布完成 3000 万 A 轮融资，本轮融资由中信产业基金领投，醴泽基金跟投。本轮资金将用于泓宇宠物犬二尖瓣介入器械进行全球市场业务的拓展。泓宇医疗致力于全球宠物犬心脏病的介入治疗，为全球首家专攻宠物犬心脏介入治疗的研发企业。

公司旗下的上海心宇宠物医院定位全国

首个心脏专科手术中心，以宠物犬心脏病诊疗及微创介入手术为主，将为全球顶尖团队提供心脏介入治疗培训，打造成为亚洲及世界的心脏二尖瓣微创介入治疗中心。目前公司正与全球多个顶尖大学兽医医院进行项目合作，已在美、英、法、德、日等三十余发达国家进入临床应用阶段，预计下半年可实现规模销售。来源：投资界

泽璟制药盐酸杰克替尼片 II 期临床试验获批

2020 年 3 月 16 日，泽璟制药自主研发的 1 类新药盐酸杰克替尼片获国家药监局临床试验默示许可，拟开发适应症为中重度特应性皮炎。目前该新药已获批银屑病、特发性肺纤维化、强直性脊柱炎、类风湿性关节炎、重度斑秃及特应性皮炎等多个适应症，其中斑秃、骨髓纤维化已启动临床。

我国目前已批准 3 个 JAK 抑制剂上市，全球其它药品监管机构已批准多个 JAK 抑制剂产品上市，用于包括类风湿关节炎、骨髓纤维化等适应症。对于中、重度特应性皮炎适应症，国外有三款 JAK 抑制剂在 III 期临床显示阳性结果，但目前还未有批准上市。

来源：泽璟制药

贝达药业创新药 BPI-27336 药品临床试验申请获得受理

2020年2月19日，贝达药业申报的BPI-28592药品临床试验申请已获得国家药监局受理，用于实体瘤患者的治疗。公告显示，BPI-28592是一个由贝达药业自主研发的拥有完全自主知识产权的新分子实体化合物，可覆盖多种癌种，拟用于携带NTRK基因变异的局部晚期或转移性实体瘤患者的治疗。

BPI-28592属于二代TRK抑制剂，临床前数据显示，其在动物体内外生物学活性一致，能有效抑制肿瘤细胞增殖，并能对Larotrectinib耐药的突变如TRKA G595R、TRKC G623等有效，有望提供一种新的分子靶向的治疗方法，为NTRK突变的肿瘤患者提供更多益处。
来源：贝达药业

辉瑞 52 亿美元购进克立硼罗软膏在中国申报上市

2020年2月10日，辉瑞在中国提交的克立硼罗软膏上市申请获得CDE受理。克立硼罗(crisaborole)是辉瑞于2016年5月花费52亿美元收购Anacor公司所获得一款非甾体PDE4抑制剂。2016年12月14日，该药获得FDA批准上市，用于治疗儿童和成人轻度至中度特应性皮炎，商品名为

Eucrisa。2019年，该药销售额为1.38亿美元。

特应性皮炎通常称为湿疹，是一种慢性反复发作的皮肤病，主要表现为剧烈瘙痒、湿疹样损害和皮肤干燥，好发于儿童，大多数婴儿期发病。此前，该药已被纳入《第二批临床急需境外新药》名单。

来源：医药魔方

德国默克双功能肿瘤免疫疗法在中国获批临床

2020年3月24日，中国国家药监局药品审评中心最新数据显示，德国默克旗下的在研肿瘤免疫疗法M7824(bintrafusp alfa)在中国获得一项新的临床试验获得默示许可，适应症为宫颈癌。M7824是一款可同时靶向PD-L1和TGF-β的在研双功能免疫疗法，也是全球范围内第一个进入临床研究的此类药物。

相结合，对两种和治疗癌症相关的信号通路进行调节，近年来备受关注。M7824就是德国默克开发的一款双特异性融合蛋白，能够通过同时阻断TGF-β和PD-L1两个免疫信号通路，恢复和增强机体的抗癌反应。在临床前研究中，M7824已表现出比抗PD-L1抗体，或者抗PD-L1抗体与TGF-β抗体联用更好的抗癌活性。

双特异性抗体由于能够同时与两种抗原

来源：医药观澜

百时美施贵宝免疫疗法 Opdivo 首次获批治疗食管癌

2020年2月22日，百时美施贵宝宣布，日本厚生劳动省已批准其PD-1抑制剂Opdivo(nivolumab)治疗无法切除的晚期/复发性食管癌患者，这些患者在化疗后

疾病依然进展。这是Opdivo首次获批用于治疗晚期食管癌患者，也是首款在日本被批准治疗食管癌患者的癌症免疫疗法。

Opdivo是一种PD-1免疫检查点抑制

剂，旨在帮助恢复抗肿瘤免疫反应。目前，该疗法在中国大陆获批用于治疗表皮生长因子受体（EGFR）基因突变阴性和间变性淋巴

瘤激酶（ALK）阴性、既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）成人患者。

来源：百时美施贵宝

恒瑞医药口服 A2AR 拮抗剂 SHR5126 获批临床

2020年2月24日，恒瑞医药宣布 SHR5126 片获批临床，拟用于实体瘤患者的治疗，具体适应证待临床试验确定。SHR5126 是一种新型、强效、高选择性的口服 A2AR 拮抗剂，能显著抑制人 A2AR 活性，抑制细胞核内 pCREB 水平，进一步增强免疫检查点药物激活肿瘤浸润性 CD8+T 细胞，通过分泌 IFN γ 等发挥抑制肿瘤细胞生长的作用。

目前，国内外在研的口服小分子 A2AR 拮抗剂共有 3 个，分别为 Corvus 开发的 CPI-444，诺华开发的 PBF-509 和阿斯利康开发的 AZD4635。其中，除 PBF-509 已进入 II 期临床试验阶段外，其他均处于 I/II 期临床试验阶段。国内外现无同类产品上市销售，亦无销售数据。

来源：恒瑞医药

数问生物与珀金埃尔默达成子痫前期 POCT 试剂盒国际合作

2020年2月24日，数问生物技术有限公司及其控股子公司数问生物技术（宣城）有限公司宣布已与美国珀金埃尔默公司签署了国际合作与授权协议。根据该协议，数问生物授权许可珀金埃尔默公司在国际市场 100 多个国家独家推广、经销数问生物国际首创的问娴安子痫前期即时无创（POCT）检测试剂盒。

授权给珀金埃尔默推广的问娴安子痫前期 POCT 检测试剂盒是数问公司团队在专利保护的全新检测标志物基础上，经过自主开发、测试和优化，在国际上首次开发成功的一款有众多专利保护的操作方便、准确率高、以孕妇尿液为样本、无需任何仪器设备的无创即时快速检测（POCT）试剂盒。

来源：美通社

绿叶制药镇痛药获药监局正式受理临床试验申请

2020年3月9日，绿叶制药公告称集团 1 类新药 LPM3480392 注射液的临床申请已获国家药品监督管理局药品审评中心正式受理。LY03014 是一种小分子 Gi 蛋白偏向性 MOR 激动剂，拟用于手术后中到重度疼痛和癌性爆发痛的治疗。

研究显示，该产品能够显著的抑制疼痛，并减少呼吸抑制、便秘和阿片类药物耐受的发生；已经完成的毒理学研究和心血管系统长时程遥测试验显示，该产品亦没有引起肝脏毒性和心脏 QT 间期的变化（心脏安全性的重要指标）。

已经完成的药效动力学和药代动力学研

来源：绿叶制药