

上海市生物医药科技产业简讯

SHANGHAI BIOMEDICINE INDUSTRY JOURNAL

2021年1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

杰视医疗: 技术推动眼科高值耗材国产化

【本期主要内容】

建设长三角科技创新共同体 联合开展重大科技攻关

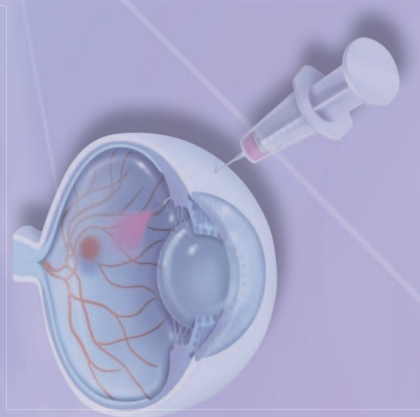
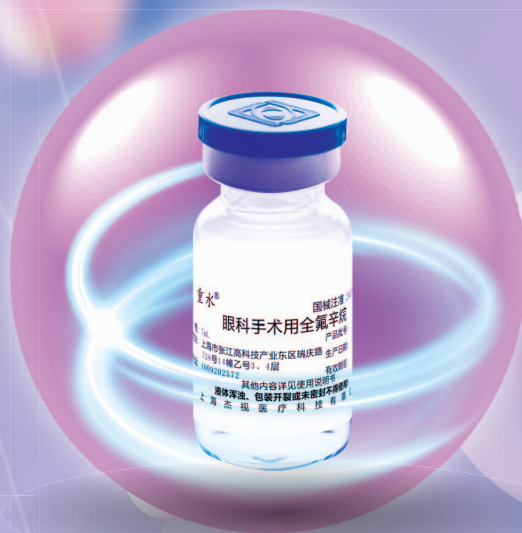
国药中生新冠病毒疫苗获批附条件上市

和黄医药抗癌药索凡替尼正式获批

东软医疗盛世磁共振正式落沪

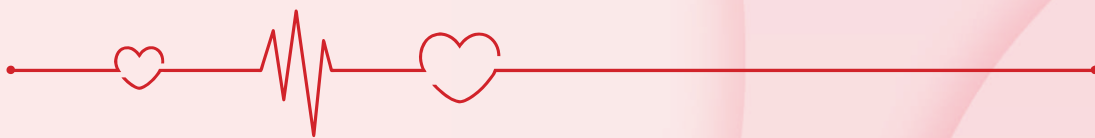
《药品上市后变更管理办法(试行)》发布

百济神州司妥昔单抗递交上市申请拟纳入优先审评



上海市连续性内部资料准印证(K) 0867号

Shanghai Biomedicine Industry Journal



跌宕起伏的2020年已圆满画上休止符，这是医药圈充满激情和挑战的一年。

新冠病毒肺炎疫情让疫苗等生物制药蓬勃发展。不到一年的时间，从神速分离出新型冠状病毒毒株，到疫苗获准附条件上市，全世界都在马不停蹄地开展新冠病毒疫苗研发和生产。我国从5条技术路线着手，目前已有15款该类疫苗进入临床试验，5款疫苗进入三期临床试验，并首先启动了灭活疫苗的大规模新冠疫苗接种，中生生物表示已经紧急接种超过65万人，让同一块大陆的另一边投来羡慕的目光。与此同时，复星医药 mRNA 技术的新冠疫苗 COMIRNATY 将于2月在香港地区作紧急使用，而自主创新的斯微生物 mRNA 候选疫苗也已获批临床试验。

国粹中医药成为疫情防控的“明星”。据《抗击新冠肺炎疫情的中国行动》白皮书中指出，中国充分发挥中医药特色优势，中医药参与救治确诊病例的占比达到92%，以连花清瘟等“三药三方”为代表的中成药和方药，有效降低了新冠肺炎的发病率、转重率、病亡率。同样意外的是上海医药的磷酸氯喹片“老药新用”，成为抗疫性价比最高的药。

值得一提的是，**核酸检测在疫情防控中至关重要。**2020年1月25日，中国首个法定检验机构检定合格的新型冠状病毒检测试剂盒在上海诞生，IVD 细分领域扭转乾坤，之江生物在2020年前三季度就实现了

14.05亿元营收，堪比过去7年总营收。

此外，新冠疫情还放大了影像科医生不足的现状，“**新生代**”AI医学影像孕育而生。刚刚获得A轮融资的深透医疗与欧盟最大的医疗影像服务商 Affidea，在分子影像顶级期刊 EJMNM 发表论文，首个针对影像增强软件的多中心临床 AI 实验分析结果。那些 AI 测温仪、疫情模型预测、敏感区域监控、智能系统陪护等，更成为最前卫的卫生资源调控手段，是赢得防疫攻坚战胜利的重要保障。钛米机器人的智能消毒机器人代替人工上前线，关键时刻大幅提升院内感染控制，已落地超过230家医院。

人工智能技术已经渗透到了医疗服务的多个环节中，大规模的数据累积和算力加持，促使生物医学、大健康领域的研究达到了**前所未有的广度和深度**。在麦肯锡的调查中，44%的人表示人工智能降低了成本。用深度学习算法寻找新型冠状病毒的潜在宿主与中间宿主已不是秘密。更重要的是，诸如勃林格殷格翰在上海登陆的 X 数字创新实验室等新数字技术手段，将助力国内的制药，不断提升药品研发能级。

疫情突显了制度优势，不仅是医疗卫生防疫措施的数字化，以新药受理审评效率来看，相关部门的办事效率不减反增。2020年美国 FDA 共完成135项药品首次批准，EMA 共批准75个新药上市，同比数量纷纷

下降。NMPA 则共批准国产首次注册药品 374 个药品品种（去重），并未像欧美那样受到影响。《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》和新《药品注册管理办法》，也许起到了推波助澜的作用。从 11 个获准上市的国产 1 类新药品种来看，多靶点 TKI 这样的抗肿瘤靶向药物仍是关注重心。与此同时，复宏汉霖阿达木单抗等多款生物类似药获批，将全面冲击国家医保目录中的同类进口向低线城市渗透。

这也许符合国家医疗保障局之意。临近跨年的最后两天，2020 年医保目录出炉，此次医保谈判药品数量比去年新增 119 种，并且首次对目录内 14 种独家药品进行降价谈判，平均降幅达 50.64%。当然，最新版新冠肺炎诊疗方案所列药品也全部纳入。

但让医保局揪心的是，2020 年受疫情影响职工医保和居民医保收入增速下降了十余个百分点。这让焦点转移到“4+7”带量采购方面。11 月 5 日公布的集中带量采购中选结果来看，上海微创医疗的冠脉支架价格大幅跳水 92%，尽可能地压缩了流通环节的超额利润，开启了带量采购的常态化。

2020 年，带量采购试点城市从 11 个扩围至全国范围，品种数量上，从第一批的 25 个品种快速增长到第四批的 45 个品种，采购总量高达 254 亿元，比第一批增长了 65%。刚发布的《国务院办公厅关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》国办发〔2021〕2 号文件，或将带量采购推向新的高潮。国家医保局陈副局长在国务院政策例行吹风会上透露，未来生物类似

药和中成药也将纳入集采，2022 将完成大品种的集采。

集采的控费影响，也许反向加速了民族品牌的“出海”——**国产创新药的国际化道路加速前行**。2020 年国内 license-out 项目约 20 个，其中，天境生物和艾伯维就 CD47 单抗 Lemzoparlimab 达成的授权交易金额高达 20 亿美元。显示出我国新药领域自主创新研发实力不断提升。

这同样反映在资本市场上，这一年，**我国医药企业 IPO 数量创历史新高**，达到 63 家，同比增长超过 65%。其中，登陆上交所的企业最多，有 34 家（包含科创板）；登陆港交所的企业为 16 家。从细分领域来看，生物制药企业 IPO 数量最高，达到 35 家。这说明，从制度设计允许未盈利的企业上市，为研发周期较长的药企提供了上市融资的机会。

中国医药市场像是条觉醒的东方巨龙，被 2020 年突如其来的新冠病毒“惊醒”，面对严峻的国际形势和经济下行的宏观环境，经受住了考验，并借顶层设计之手，于逆境中迸发出了创新活力。

2021 年，疫情带来的滞后影响和相关政策的全面实施，将对我国的生物医药行业的发展提出新的挑战：可以预测，抗肿瘤药物的差异化研发将成为分享市场蛋糕的关键；化药注射剂一致性评价将继续加速洗牌；CAR-T 细胞疗法和抗体偶联药物（ADC）可能成为细分领域新看点；国际市场将成为本土企业获得足够创新回报的“新风口”，人工智能交叉领域带来医药科技创新方向，值得我们去期待更加精彩的新一年！

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】

2021年1月20日

总第21期

创新创业

杰视医疗：技术推动眼科高值耗材国产化 6

上海资讯

建设长三角科技创新共同体 联合开展重大科技攻关 10

加速产医融合，上海生物医药有了“加速器” 10

国药中生新冠病毒疫苗获批附条件上市 10

30分钟快速新冠病毒检测试剂获批走出国门 10

上海市疾病预防控制中心和辉瑞中国签署战略合作协议 11

和黄医药抗癌药索凡替尼正式获批 11

亚盛医药斩获第9项FDA孤儿药资格 11

华领医药全球运营总部和研发中心正式投入使用 11

上海首例 SAPIEN 3 经导管主动脉瓣膜在上海德达医院成功植入 12

上海医药盐酸二甲双胍片及硝酸甘油片通过仿制药一致性评价 12

上海瓊黎药业突破性疗法新药林普利司片获《药品生产许可证》 12

思路迪医药获得下一代双特异性抗体大中华区独家授权 12

张江集团与公卫中心共同构建生物医药生态协同联合体 13

再鼎医药和 Cullinan Oncology 达成大中华区独家授权合作 13

复旦大学附属儿科医院与吴江五院签订医疗合作协议 13

上海国际医学中心与国内外十家战略合作单位签约 13

上海艾力斯医药甲磺酸伏美替尼药物临床试验获批 14

亘喜生物宣布首次公开发行人存托凭证的定价 14

之江生物正式登陆上交所科创板 14

东软医疗盛世磁共振正式落沪 14

联影医疗集团投资 30 亿元建设二期项目 15

和誉医药获得 D 轮 1.23 亿美元融资 15

以心医疗 7000 万美元 B 轮融资 15



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

恒瑞医药全球研发总部项目在张江开工	15
拓臻生物完成 8700 万美元 C 轮融资	16
再极医药完成近 2 亿元人民币的 C 轮融资	16
德琪医药在韩国提交 ATG-010 新药上市申请	16
美志医药完成千万级 pre-A 轮融资	16
熙象科技完成近千万元天使轮融资	17
臻准生物数字 PCR 产品注册证获批	17
政策法规	
CDE 发布《药品审评审批信息公开管理办法》	17
《关于促进中药传承创新发展的实施意见》发布	18
《药品上市后变更管理办法（试行）》发布	19
《上海市浦江人才计划管理办法》发布	19
中医药康复服务能力提升工程实施方案（2021-2025 年）发布	20
科技前沿	
伤害性神经可以从骨髓动员造血干细胞	21
中国科研人员在牛筋果中发现抗阿尔茨海默病的先导化合物	21
科学家有望利用视网膜色素上皮干细胞来治疗人类失明症	21
业界动态	
新冠用药全部纳入医保药品目录	22
国家“重大新药创制”专项成果宜诺凯获批上市	22
绿叶制药：抗精神病药瑞欣妥获国家药监局批准上市	22
勃林格殷格翰成为进军量子计算的首个药企	23
方盛制药蒙脱石散通过仿制药一致性评价	23
达伯舒联合达攸同治疗一线肝癌患者的新适应症上市申请获受理	23
火石创造携手重庆九龙坡共建中国生物医药产业互联网中心	23
百济神州司妥昔单抗递交上市申请拟纳入优先审评	24
博雅辑因 CRISPR/Cas9 基因编辑疗法获批临床	24
信达生物宣布授予 Etana 达攸同在印度尼西亚独家许可	24
睿智医药子公司与尚健生物签订战略合作协议	24

杰视医疗：技术推动眼科高值耗材国产化

玻璃体视网膜手术是眼底病手术最主要的眼科手术方法之一，由于是在眼球上做3个微小的切口，要在眼内光导纤维照明和眼科专用显微镜的配合下处理玻璃体和布满视神经的视网膜，因此，手术难度非常大。自2004年“软器械”首个全氟化碳类产品在中国上市应用后，大幅提高了复杂性玻璃体视网膜手术的成功率，避免了术中容易出现的并发症，是决定手术成败的关键。它让复杂的视网膜脱离、视神经病变、糖尿病视网膜病变等疾病患者得到了更好的治疗，受到了国内外眼科医师的广泛欢迎。

然而，我国眼科市场起步较晚，虽然经过几十年的发展，已经初步形成了较完整的眼科产业链，但眼内填充物等高值医用耗材领域采购多被德国蔡司、美国爱尔康、美国博士伦等品牌长期垄断，进口产品占据绝大多数细分市场份额，因研发人才、融资环境、市场配套等因素的缺乏导致眼科领域企业自主研发核心技术的动力不足，国产产品与进口产品在技术上还存在着较大的差距。

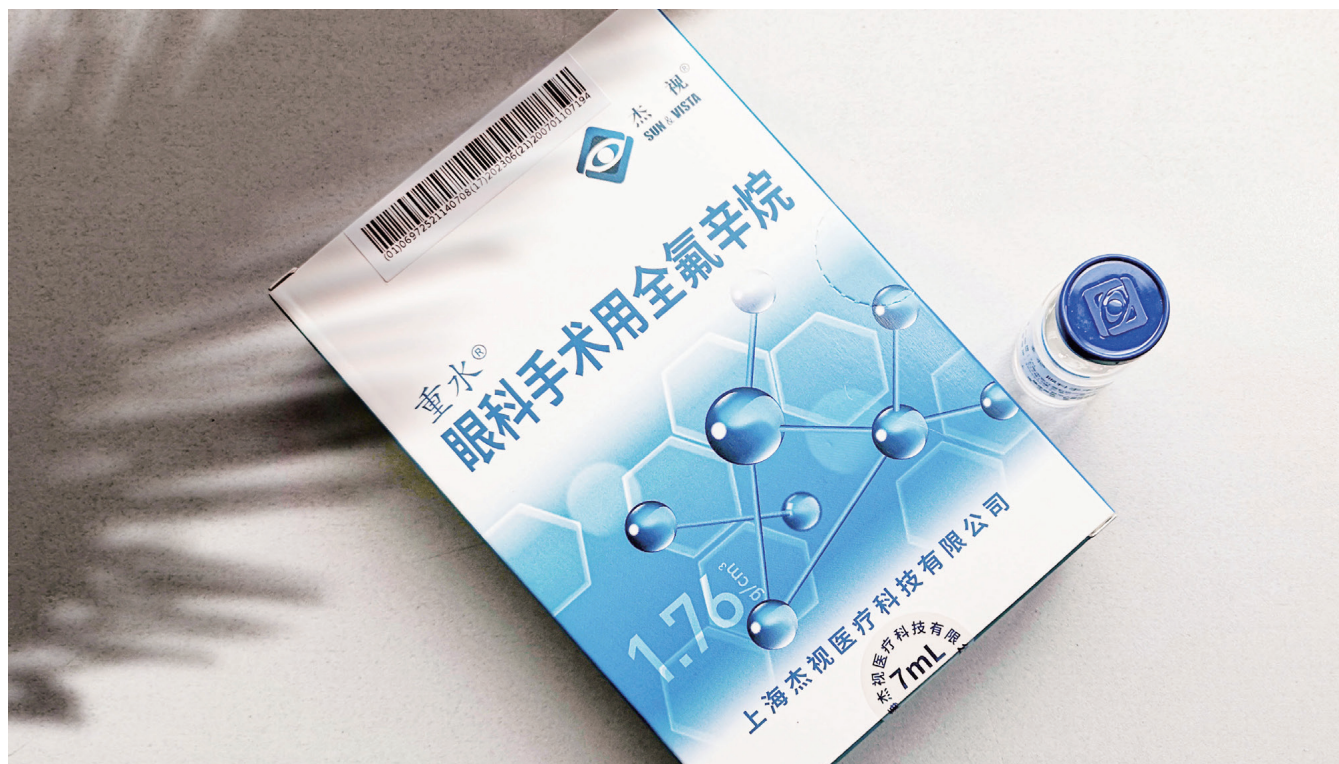
针对进口产品在眼科领域的大量垄断现象，结合当前我国眼病防治工作现状，原国家卫计委出台了《“十三五”全国眼健康规划（2016-2020年）》等相关规划政策，希望推动提升眼科诊疗和眼健康服务整体水平。在国家政策的大力支持和高端医疗器械国产替代的大趋势下，上海杰视医疗科技有限公司（简称：杰视医疗）在创始人赵洪兵的带

领下应运而生。

国产替代新希望

2012年末，他在张江开始着手组建团队，集结了有机氟化学、材料学工程、眼科专业医学以及市场销售专业人员，专注于眼科植入物的自主研发。历经7年，杰视医疗的第一款产品“二代重水”终于获得了国家药品监督管理局颁发的III类医疗器械产品注册证。

2020年，杰视医疗的二代眼科手术用重水——全氟辛烷顺利在张江“落地”，这是我国第一款严格按照新版GMP开展多中心随机双盲平行对照临床研究的眼内填充物产品，有望在眼科领域高值耗材国产替代方面发生“质”的突破。同时该产品还被纳入了市科委、市经信委等部门联合发布的《2020年上海市第二批创新产品推荐目录》，这意味着，在企事业单位采购以及机构投资决策



时提供了更有利的参考依据。

全氟辛烷是在玻璃体视网膜手术过程中作为一种暂时使用的耗材器械，由于屈光指数是各种全氟化碳液体中最小的，与灌注液之间可形成清晰的界面，在术中易于辨认；同时它还具备了化学性质稳定、比重大于水、不溶于水、不易产生汽化、粘度低、不易残留等特性；成为医生们首选的“液态重力操作工具”。

国内的机构虽然具备合成与纯化全氟辛烷的能力，但是由于采取的技术路线不同而造成与进口产品质量有一定差异，尤其是产品杂质的性质和含量直接影响其生物学惰性，尚无成熟产品可替代。因此，为避免手术风险，医生仍然习惯使用进口产品。

提升技术是王道

这让深耕眼科领域十多年的赵洪兵特别揪心。他决心拿出前期的一部分收益，投入研究一系列自主知识产权的高品质眼科耗材，从而改变临床医生对于国产耗材的看法。

发明眼科手术用重水的核心涉及其生产工艺和制备方法。常用的电解氟化法、全氟丁基碘偶联法等，容易让全氟辛烷产生含有氢键的杂质，正是这些杂质会对全氟辛烷增加细胞毒性和不稳定等风险，而精馏方法不仅繁琐又容易产生共沸现象。

功夫不负有心人，在上海张江医疗器械产业基地的小楼里，赵洪兵和他的“小伙伴们”，经过反复尝试与技术突破，终于发明了一种高效而安全的全氟辛烷纯化技术，他们将含氢杂质的全氟辛烷与有机溶剂混合，经吸附及加温等一系列处理后提纯，这既避免了现有工艺中去杂效果不佳的缺点，又缩短了制备过程，经专业机构检测后，他们的全氟辛烷纯度可达到99.96%以上，且不含1H-全氟辛烷等有毒杂质，从而拥有优异的术中分辨率，发生鱼卵现象的概率几乎为零，质量与进口产品媲美。

首款通过新标准

更重要的是，赵洪兵深知“质量为先”

是企业长足发展的保障。2015年，正准备申报产品的赵洪兵，看到了北京、南通两地发生的问题气体致盲事件，默默地选择了一条更踏实更严谨的道路。杰视的二代“重水”牺牲提早上市的可观利润，按照新版医疗器械监管条例的要求，以及医疗器械生物学评价标准，开展亚慢性全身毒性试验评价和动物眼内植入安全性评价研究，验证了产品的生物相容性和有效性，这在国内实属首例。也让赵洪兵更有底气控制产品上市后可能存在的安全性风险。

参与设计临床试验的眼科专家之一，上海市第一人民医院的刘堃教授兴奋地将这一新技术成果在2020中国眼底病论坛暨国际视网膜研讨会上与诸多眼科界专家分享，通过详尽的临床数据和高标准检测数据说服众多与会专家——杰视重水的品质等同于同类

进口产品，这让中国眼科医生有选择国产产品的底气，也可能倒逼进口同类产品的降价，从而还利于民众。

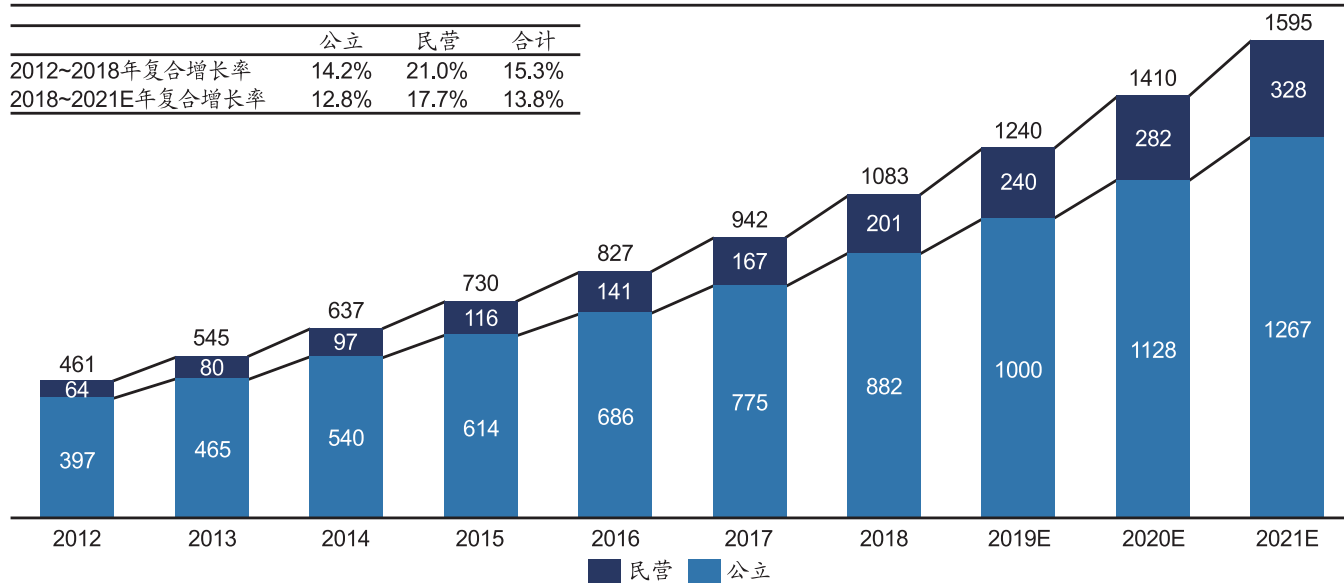
根据弗若斯特沙利文咨询公司的统计，2012-2018年全球眼科医疗市场从461亿元增长至1083亿元，年复合增长率达15.3%。随着我国人口老龄化的加剧，白内障、青光眼等各种眼科疾病患病率呈逐年上升趋势，预计未来在医疗服务的开支也将大幅增长，《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》早已将手术用重水、硅油等常见眼科手术高值耗材纳入其中。

更多解决方案

在赵洪兵看来，眼科领域还有巨大的发展空间。一方面，患者教育还在起步中，不少被眼部疾病困扰的人们尚未得到良好的医治。另一方面，国产替代的脚步才刚刚开始，



图：眼科医疗市场规模（亿元）及复合增长率



在经济发达地区，医生惯性思维和患者的消费观念还未转变。赵洪兵认为丰富自己的眼科产品线，梳理自有国产品牌才是打开局面的关键。现在“重水”临床研究中积累下丰富的经验，又可帮助他们不断推出更多符合市场需求的产品。杰视的后续自主知识产权产品“硅油”已蓄势待发，这与“重水”可完美合体为眼科玻璃体视网膜手术提供系列的解决方案，成为眼科医生的“第三只手”。目前，杰视医疗已获得授权发明专利6项，授权实用新型专利8项。

此外，赵洪兵看好中国市场的增长潜力，随着我国科技发展给人民生活带来的变化，眼科医疗器械市场得到了前所未有的发展。在配备300m²的先进检验检测设备研发和检测中心基础上，杰视医疗建设了符合三类植入类器械GMP的万级以上净化车间500m²，其中有8间是十万级洁净室，配备有超纯水设备、高压蒸汽灭菌柜、洗灌轧制剂生产线等设备，充分满足现有“重水”和“硅

油”产品的产能。

2021年，杰视医疗计划再投资2000万人民币在张江医疗器械产业基地新建一套符合中国、欧盟和美国cGMP的自动化、智能化的系列眼内填充物的合成生产线，不仅能够满足未来干眼症等后续产品的国际化生产需求，还能保障年产100万支的扩产能力，真正实现眼科高端耗材“中国智造”。

由于老龄化加剧、风沙和烟雾环境变化、长时间使用电脑、隐形眼镜使用等因素的影响，国内的干眼症患病率逐年增长。近段时间，干眼症和近视器械的战火也已燃起。赵洪兵和他的小伙伴又投入到新产品的概念性验证阶段，并与国家眼部疾病临床医学研究中心、上海市第一人民医院、同济大学附属同济医院、中科院上海有机化学研究所等科研院所的专家们进行产学研医合作，计划在“十四五”期间陆续推出更多眼科产品，为患者“重现光明”不懈努力。

编辑根据采访内容整理

建设长三角科技创新共同体 联合开展重大科技攻关

12月29日，科技部公布《长三角科技创新共同体建设发展规划》，从协同提升自主创新能力、构建开放融合的创新生态环境、聚力打造高质量发展先行区、共同推进开放创新等方面提出具体措施。

文件在“协同提升自主创新能力”中明确，

联合开展重大科技攻关，共同实施重大科技项目，协同开展关键核心技术攻关。《规划》对于长三角科技创新共同体的战略定位为：高质量发展先行区、原始创新动力源、融合创新示范区、开放创新引领区。

来源：上海市科委

加速产医融合，上海生物医药有了“加速器”

1月12日，借助高水平医院集聚的优势，上海率先推出助力生物医药产业发展的一大利器——市级医院医企协同研究创新平台。这一平台可以嫁接企业、医院的需求和资源，提升产医融合质量效率，这一创新之举有望把临床试验的平均启动时间至少缩短3个月。

产医融合是推动上海打造生物医药世界

级产业集群的重要环节，而更多支持新药研发的突破性举措正在加速酝酿落地。为推动产医融合，上海还首推了生物医药“新药贷”，相关单位在对接会上共同签署“新药贷”授信协议和战略合作框架协议，引导金融机构支持生物医药产业发展。

来源：上海市科委

国药中生新冠病毒疫苗获批附条件上市

2020年12月31日，国务院联防联控机制发布，12月30日，国家药品监督管理局依法批准了国药中生北京公司研发的新冠灭活疫苗附条件上市，这是我国首个附条件上市的新新冠疫苗。

已有数据显示，免疫程序两针接种后，疫苗组接种者均产生高滴度抗体，中和抗体

阳转率为99.52%，疫苗针对由新冠病毒感染引起的疾病（COVID-19）的保护效力为79.34%，达到世界卫生组织及国家药监局相关标准要求。后续，疫苗免疫的持久性和保护效果还需持续观察。这一成果来之不易，中国疫苗上市为全球战胜疫情注入信心，也为疫苗成为全球公共产品提供有力支撑。

来源：国药集团

30分钟快速新冠病毒检测试剂获批走出国门

2020年12月29日，国药集团中国生物上海捷诺圣华生物科技有限公司的新型冠状病毒核酸快速检测试剂盒走出国门，助力国际抗疫战场。捷诺圣华的新型冠状病毒核酸快速检测试剂，无需专业检测设备，无需

标准化实验室，且一次检测时间仅需30分钟，用肉眼观察颜色变化即可判断结果

快速检测意味着可以更早地确定处于感染早期的患者，而用肉眼就能读取结果，使得该技术方便在偏远地区、基层医疗中心以

及机场、火车站等口岸使用。目前，该产品 已获得欧盟 CE 认证。 来源：国药集团

上海市疾病预防控制中心和辉瑞中国签署战略合作协议

1月14日，上海市疾病预防控制中心和辉瑞中国在上海共同签署了战略合作协议。双方将开展公共卫生人才梯队、疫苗临床试验基地、疾控机构形象建设等三方面的合作，具体包括设立疾控系统人才培养项目，夯实疾控系统人员专业技能，打造多层次、多学科人才梯队；双方将携手建设上海疫苗临床

试验基地，完善上海疫苗评价管理体系。

此外，双方还将继续开展对公众疾病知识的科普宣传和教育，提升市民的健康素养，为疾控工作营造良好的外部支持环境。2019年8月，上海率先出台了《健康上海行动（2019-2030年）》，这是全国首个省级中长期健康行动方案。 来源：中新网

和黄医药抗癌药索凡替尼正式获批

2020年12月30日，中国国家药监局官网最新公示，和黄医药自主研发的创新药索凡替尼正式在中国获批，用于无法手术切除的局部晚期或转移性、进展期非功能性、分化良好（G1、G2）的非胰腺来源的神经内分泌瘤（NET）。

公开信息显示，索凡替尼是全球首个且

唯一覆盖所有部位来源的神经内分泌瘤的创新靶向药，也是全球首个在晚期非胰腺NET人群中获得确证性治疗效果的VEGFR抑制剂。从2006年立项，到2020年正式获批，索凡替尼的研发已走过14年光阴。这是和黄医药继呋喹替尼获批上市后，取得的又一重大里程碑进展。 来源：和黄医药

亚盛医药斩获第9项FDA孤儿药资格

1月5日，亚盛医药宣布，美国FDA日前授予公司在研原创新药Bcl-2抑制剂APG-2575孤儿药资格，用于治疗急性髓系白血病。这是APG-2575继华氏巨球蛋白血症、慢性淋巴细胞白血病、和多发性骨髓瘤适应症之后，获得的第4个FDA授予的孤儿药资格。

亚盛医药是一家立足中国、面向全球的处于临床开发阶段的原创新药研发企业，值得一提的是，亚盛医药新闻稿指出，截至现在该公司已经有4个在研新药获得9项FDA授予的孤儿药资格，这一数量在目前中国创新药企业中为最多。 来源：亚盛医药

华领医药全球运营总部和研发中心正式投入使用

2020年12月30日，华领医药全球运营总部和研发中心正式搬迁到位于张江科学城核心腹地的张江研创园内。新大楼的建成和投入使用，为华领医药继续护航人民健康、推动生物医药产业创新发展注入了全新活力。

目前，华领医药已经在中国完成两项多

扎格列艾汀III期注册临床研究。公司已启动药品生命周期管理相关临床试验，并拓展糖尿病个性化治疗和管理的先进理念。通过与中国和全世界范围内的糖尿病领域专家和机构的密切合作，华领医药将为全世界糖尿病患者带来全新的治疗方案。 来源：华领医药

上海首例 SAPIEN 3 经导管主动脉瓣膜在上海德达医院成功植入

2020 年 12 月 29 日，由复旦大学附属中山医院心内科主任、上海德达医院首席医疗官葛均波院士带领手术团队，成功完成了上海首例 SAPIEN 3 经导管主动脉瓣膜植入手术，标志着我国 TAVR 技术正式接轨国际，也为患者提供了更多选择。

手术方案选择了 TAVR，适合于高龄主

动脉瓣钙化性狭窄的患者，该类患者常常合并有其他脏器的严重受损或多种疾病，常规心外科开胸换瓣手术风险高，故 TAVR 逐步成为该类主动脉瓣狭窄患者的有效治疗手段。2010 年，我国首例 TAVR 手术，正是由葛均波院士团队完成，正式宣布这项革命性医疗技术引进中国。来源：上海德达医院

上海医药盐酸二甲双胍片及硝酸甘油片通过仿制药一致性评价

1 月 4 日，上海医药集团股份有限公司全资子公司上海上药信谊药厂有限公司及控股子公司山东信谊制药有限公司分别收到国家药品监督管理局颁发的关于盐酸二甲双胍片及硝酸甘油片的《药品补充申请批准通知书》，上述药品通过仿制药一致性评价。

盐酸二甲双胍片主要用于治疗成人中的单纯饮食控制及体育锻炼治疗无效的 2 型糖尿病，尤其是肥胖的 2 型糖尿病，最早于 1961 年在日本上市。2019 年 12 月，上药信谊就盐酸二甲双胍片 (0.25g) 仿制药一致性评价向国家药监局提出申请并获受理。来源：上海医药

上海瓊黎药业突破性疗法新药林普利司片获《药品生产许可证》

近日，上海瓊黎药业有限公司经过上海市药品监督管理局现场审核，作为药品上市许可持有人获得林普利司片《药品生产许可证》。林普利司在 2020 年 9 月已被国家药品监督管理局药品审评中心纳入突破性治疗品种。

林普利司是瓊黎药业研发的新一代

PI3K δ 高选择性抑制剂。已有临床数据显示，其对复发难治的滤泡性淋巴瘤患者的有效率高达 90%，且患者每天只需口服一次，当前的临床试验结果表明林普利司的安全性、有效性和用药依从性上均优于同类已上市药品。

来源：瓊黎药业

思路迪医药获得下一代双特异性抗体大中华区独家授权

1 月 5 日，思路迪医药宣布与韩国生物技术公司 Y-Biologics 达成合作协议，将获得后者一款双特异性抗体 YBL-013 的大中华地区独家开发，生产和商业化权利，并将在全球范围共同开发该产品。

根据协议条款，Y-Biologics 将承担 YBL-013 部分 IND 开发费用，并将获得 200 万美元的签约款，及有资格额外获得高达 8500

万美元的开发、注册、商业化和销售里程碑付款，以及授权区域最高达净销售额两位数的授权费用。YBL-013 是基于 Y-Biologics 独有的 Antibody Like Cell Engager (ALiCE) 平台研发的新型双特异性抗体药物，可同时作用于 T 细胞的 CD3 受体和肿瘤细胞的 PD-L1。

来源：思路迪医药

张江集团与公卫中心共同构建生物医药生态协同联合体

2020年12月28日，张江集团与上海市公共卫生临床中心总体合作协议签约仪式在张江生物医药基地举行。此次合作实现了张江生命健康产业生态体系与公卫临床研究生态体系深度融合。双方将以张江金山生物医药产业园为纽带，深入推进源头创新的双向转化。

此次合作将加速五医融合、跨界融合、要素融合的化合作用，构建起一个紧密合作的生态协同联合体，聚焦于疫苗研发、生物药品、诊断试剂、人工智能技术产品等领域，共推转化、共建生态、共谋发展，形成前沿医学原创项目创新、转化、临床和审评审批的产业闭环。来源：张江药谷

再鼎医药和 Cullinan Oncology 达成大中华区独家授权合作

2020年12月28日，再鼎医药和 Cullinan Oncology 宣布，双方达成独家授权合作，以推进 CLN-081 在大中华区的开发、生产和商业化工作。Cullinan Oncology 是一家致力于为癌症患者开发变革性靶向和免疫疗法的生物制药公司。

根据协议条款，Cullinan Oncology 旗

下子公司 Cullinan Pearl 将获得 2,000 万美元的预付款，并有资格获得最高至 2.11 亿美元的开发、注册和基于销售的里程碑付款。此外，再鼎医药将根据 CLN-081 在大中华地区的年度净销售额，向 Cullinan 支付特许权使用费。再鼎医药将获得在大中华区独家开发、制造和商业化 CLN-081 的权利。来源：再鼎医药

复旦大学附属儿科医院与吴江五院签订医疗合作协议

1月16日，复旦大学附属儿科医院与苏州吴江卫健委正式签订《长三角一体化发展卫健系统医疗合作先行试点协议》。双方将从医院医疗服务、学科建设等多个方面开展全面合作，提高吴江区儿科建设能级，助力长三角一体化发展示范区建设，做长三角区域一体化探

索的先行者。

当日，复旦大学附属儿科医院 CTF 儿童恶性肿瘤精准诊疗中心与区域诊治网络体系建设项目吴江区第五人民医院协作点也在签约当日揭牌，协作点将实现市县儿童肿瘤多学科规范诊疗。来源：新民晚报

上海国际医学中心与国内外十家战略合作单位签约

1月18日，上海国际医学中心与来自国内外国际医疗、生物医学、养老康复等产业的十家战略合作单位签约，共同打造海内外特需医疗合作平台，满足人民群众与外籍患者对医疗健康的不同需求。

上海国际医学中心院长刘卫东表示，此

次战略合作范围涉及国际医疗、高端养老社区，以及3家临床与研究的机构、公司，以提升医院整体医疗实力。高端养老社区的患者也有高端医疗服务的需求。双方对接后，病人将第一时间享受高端医疗服务，免除排队等待的苦恼。来源：浦东时报

上海艾力斯医药甲磺酸伏美替尼药物临床试验获批

1月12日，上海艾力斯医药已收到国家药品监督管理局核准签发关于甲磺酸伏美替尼的《药物临床试验批准通知书》。本次获批开展甲磺酸伏美替尼应用于表皮生长因子受体突变阳性的 II-III A 期非小细胞肺癌患者术后辅助治疗的临床试验。

伏美替尼是一种表皮生长因子受体酪氨

酸激酶抑制剂，为公司自主研发的 1 类小分子靶向药，是目前公司的核心在研产品，用于晚期非小细胞肺癌的治疗。目前，三代 EGFR-TKI 辅助治疗已证实可以为 EGFR 突变阳性 NSCLC 患者带来无疾病生存期（DFS）获益。

来源：艾力斯医药

亘喜生物宣布首次公开发行美国存托凭证的定价

1月8日，亘喜生物宣布，首次公开发行 11,000,000 股美国存托凭证，公开发行为每股美国存托凭证 19.00 美元，每股美国存托凭证对应 5 股普通股。本次发行募集总额预计为 2.09 亿美元，含承销商折扣、佣金及其他发行费用。

此外，亘喜生物还授予承销商 30 天超额

配售权，以公开发行价购买至多 1,650,000 股美国存托股份。所有美国存托凭证代表的普通股均由亘喜生物发行。该美国存托凭证已被批准在美国时间 2021 年 1 月 8 日在纳斯达克全球市场挂牌交易，股票代码为“GRCL”。

来源：亘喜生物

之江生物正式登陆上交所科创板

1月18日，上海之江生物科技股份有限公司正式登陆上交所科创板。之江生物本次公开发行股票的数量为 4,867.6088 万股，发行价格为 43.22 元 / 股，开盘价为 90 元 / 股。截至收盘，之江生物报收 74.8 元 / 股，上涨 73.25%，成交额超过 21.4 亿元。

之江生物目前已拥有纳米磁珠制备技术、

锁核酸和小沟结合物共修饰核酸片段技术等一系列核心技术，自主开发了核酸提取试剂、核酸检测试剂、多系列核酸提取设备等产品，着力发展 HPV 类、呼吸道类等领域的优势产品，未来进一步向高通量测序、全自动分子诊断仪器设备、分子 POCT 等领域拓展。

来源：张江发布

东软医疗盛世磁共振正式落沪

2020 年 12 月 26 日，东软医疗 NeuMR 1.5T 盛世磁共振正式落户复旦大学附属肿瘤医院闵行分院。这也是自东软医疗全球磁共振研发中心在上海成立以来，公司取得的又一里程碑式成果，标志着中心正式实现了“沪研沪用”的本地化闭环发展。

磁共振等高端医学影像设备的研发是

一项极复杂的系统工程，唯有深度整合政产学研医等各方优质资源才能实现突破。此次落户复旦大学附属肿瘤医院闵行分院的 NeuMR 1.5T 盛世磁共振具有放心易用、图像稳定、创新应用三大优势，全面赋能临床诊疗。

来源：东软医疗

联影医疗集团投资 30 亿元建设二期项目

1 月 19 日，常州国家高新区与联影医疗技术集团举行项目签约仪式，联影医疗技术集团决定在常州高新区投资 30 亿元，建设二期新项目，于 2022 年启动建设。联影（常州）医疗科技有限公司项目总占地面积 340 亩。一期用地 162 亩，建筑面积 91505 平方米，总投资 15 亿元。

2020 年销售额为 9.92 亿元，纳税额为 1.3 亿元。据悉，2020 年，联影医疗在武汉全面布局，总投资约 50 亿元，占地 20 余万平方米的联影医疗武汉总部基地一期已正式启用，是全球高端医疗设备行业规模最大，最具特色的研发、生产、运营中心。

来源：中国江苏网

和誉医药获得 D 轮 1.23 亿美元融资

1 月 8 日，上海和誉生物医药科技有限公司宣布完成 1.23 亿美元 D 轮融资。本轮融资华平投资等共同领投，原股东礼来亚洲基金、启明创投、淡马锡、汉康资本、中金资本继续加持。所募资金将用于进一步加速企业四个临床项目以及多个临床前项目的开发与快速推进。

目前，和誉医药已建立起一条由多款小分子新药组成的极具国际竞争力的肿瘤新药管线，并成功推动四款具有全球竞争力的创新药管线产品进入临床阶段，在全球不同国家和地区获得七个 IND 批件并逐步开展临床试验。

来源：和誉医药

以心医疗 7000 万美元 B 轮融资

2020 年 12 月 30 日，全球领先的心血管创新医疗器械企业以心医疗集团宣布，公司完成总金额为 7000 万美元的 B 轮融资。本轮融资由大钲资本领投，中金资本旗下的中金启德基金及关联基金联合领投，中信证券和通和毓承跟投。

心医疗集团产品主要涵盖介入心脏瓣膜

治疗产品，介入冠脉药物球囊产品，以及介入心衰治疗产品。所募资金将助力公司将其全球领先的介入二尖瓣膜产品和冠脉药物球囊产品完成注册临床试验及市场准入工作，并完成管线中其他在研产品的临床前研究工作。

来源：以心医疗

恒瑞医药全球研发总部项目在张江开工

1 月 4 日，恒瑞医药全球研发总部项目宣告正式开工，有望加快新产品开发速度，提高企业自主研发能力和技术创新能力。该项目建设地点位于浦东新区张江环东社区内，占地面积为 13188 平方米，项目功能以研发试验为主，行政办公为辅，总建筑面积 51334 平方米。

总部项目将建设国际一流的分子生物学和细胞生物开发实验室，建成符合国际 cGMP 标准的中试车间以及高产能的细胞表达体系；建设基因治疗实验室及中试车间，用于病毒载体和质粒的中试，满足临床报批以及临床一二期的供样需求。

来源：恒瑞医药

拓臻生物完成 8700 万美元 C 轮融资

1月5日，拓臻生物宣布完成8700万美元C轮融资，所得款项计划用于推进其非酒精性脂肪性肝炎管线的临床试验。该轮融资由Deerfield Management Company领投，礼来公司进行战略股权投资，OrbiMed Advisors、礼来亚洲基金、Vivo Capital、Samsara Capital、Suvretta Capital Management和其他几位新投资者也参与

了此次融资。

通过自主研发和外部引进相结合的方式，拓臻生物现已建立了从非酒精性脂肪性肝病、脂肪变性到NASH，肝脏炎症到纤维化的全方位慢性肝病产品组合。到2021年，公司预计将有三个有希望的临床阶段治疗候选药物获得有意义的近期里程碑。

来源：拓臻生物

再极医药完成近 2 亿元人民币的 C 轮融资

1月5日，再极医药科技有限公司已功完成C轮融资，本轮金额近2亿元人民币，由优选资本领投，德屹资本、百富健康跟投，原有股东龙磐投资继续加码。本轮融资将主要用于管线在研产品和新产品的研发以及团队扩充。

再极医药是一家专注于靶向疗法和免疫疗法具有完全自主知识产权的创新药物研究（First-in-class）的生物医药科技型公司。公司以“研药救治，生命希望”为使命，以肿瘤免疫、靶向药物和化疗药的全口服联用为目标，为更多的癌症患者带来福音。来源：再极医药

德琪医药在韩国提交 ATG-010 新药上市申请

1月4日，德琪医药宣布，公司正向韩国食品医药品安全部提交ATG-010联合低剂量地塞米松的孤儿药新药上市申请，用于治疗复发难治性多发性骨髓瘤以及单药治疗既往接受过至少2线治疗的复发难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤。

孤儿药资格，并于同年12月18日获美国食品药品监督管理局批准用于接受过至少一线治疗的多发性骨髓瘤患者。此次NDA提交是基于两项重要的STORM与SADAL研究的积极数据，研究均显示出ATG-010具有显著临床意义且安全性可控的疗效。

ATG-010于2020年10月在韩国被授予

来源：德琪医药

美志医药完成千万级 pre-A 轮融资

1月19日，上海美志医药科技有限公司完成千万级pre-A轮融资，由海金格医药独家投资，盈杉资本担任财务顾问。本轮融资所得主要用于公司推进研发管线中的血液瘤项目进入IND申报阶段，预计将在2021年年底前进入临床研究。

白降解新药研发公司，作为国内第一批从事PROTAC技术研发的企业，美志医药基于PROTAC技术建立了自己的新药研发平台，并且已经完成了数条核心管线的布局，覆盖了血液瘤、多种实体瘤以及自身免疫系统疾病等领域。

美志医药是一家成立于2017年的靶蛋

来源：投资界

熙象科技完成近千万元天使轮融资

1月18日，熙象（上海）科技有限公司宣布完成近千万元天使轮融资，本轮融资由上海九和堂中医药有限公司、厦门谱道共同投资。融资所得将用于新一代产品研发和数字化服务体系建设。

熙象科技是一家由人工智能驱动的医养

机器人研发企业，其以智能机器人为切入点，已成功研发智颐时光系列艾灸机器人。该艾灸机器人经过了两代产品的试点和升级，已形成完善的服务流程体系和市场推广模式，并受到了全国多省份客户好评。目前，熙象科技第三代机器人的研发也在顺利推进中。

来源：熙象科技

臻准生物数字 PCR 产品注册证获批

1月18日，臻准生物宣布其自主研发的数字 PCR 生物芯片阅读仪 AccuONE Reader 以及数字 PCR 预混液获得 NMPA 颁发的注册证。AccuONE 芯片阅读仪体积小，使用灵活，配置了 3 色荧光通道，可同时检测 3 个不同的基因位点。整套系统自动化程度高，操作简便。

数字 PCR 技术实现了分子诊断从定性到定量质的飞跃，是行业发展的必然趋势，广泛应用于病原微生物检测、肿瘤基因检测、无创产前筛查、测序结果验证等领域。臻准生物针对肿瘤液体活检研发了一系列配套试剂，并已启动注册报证工作。

来源：臻准生物

政策法规

CDE 发布《药品审评审批信息公开管理办法》

2020年12月31日，国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）发布《药品审评审批信息公开管理办法》。该《办法》将于2021年6月1日起施行。

《办法》指出，药审中心承担的审评审批和注册管理工作过程中产生的信息主动向社会公开。信息公开应遵循公正、公平、合法、准确、便民的原则，以及保守国家秘密、商业秘密和技术秘密，保护个人隐私。拟公开的信息由药审中心进行保密审查，药品注册申请人应配合予以核对。

《办法》明确，公开的内容包括受理信息、审评审批信息、审评审批结果信息等。其中，受理信息包括在受理药品注册申请后 10 个工

作日内，公开注册申请品种的受理号、药品名称、药品类型、申请类型、注册分类等；药审中心应每年对药品注册申报质量进行分析并予以公开。需公开的审评审批信息包括审评时限、审评审批和沟通交流工作程序、内设机构及联系方式公开、审评进度，以及拟纳入优先审评和突破性治疗程序的品种。此外，药审中心还应按程序公开指导原则，指导企业研发；对于审评过程中遇到药品安全性问题或技术评价标准不明确、指导原则未规定的共性问题、疑难问题时，应当及时梳理分析，形成共性问题或指导原则并予以公开。

《办法》要求，药审中心应在临床试验默示许可后 7 个工作日内公开临床试验的基本信

息；上市药品的技术审评报告和药品说明书，原料药、药用辅料和药包材相关信息等也应及时公开；此外，新批准上市以及通过仿制药质量和疗效一致性评价的化学药品的相关信息，应当通过上市药品目录集平台和一致性评价专栏公开。

《办法》还要求药审中心应当及时整理和公开申请人反馈的以及审评过程中汇总的共性问题，解决申请人疑惑，统一审评尺度；公开办事指南相关信息，指导申请人办理审评审批相关工作；每年应公开上一年度的药品审评年度报告；明确信息公开工作应接受社会监督。

来源：国家药监局

《关于促进中药传承创新发展的实施意见》发布

近日，国家药品监督管理局印发《关于促进中药传承创新发展的实施意见》（以下简称《意见》）。

《意见》指出要促进中药守正创新。坚持以临床价值为导向，鼓励开展以患者为中心的疗效评价，探索引入真实世界证据用于支持中药新药注册上市；推动古代经典名方中药复方制剂研制，建立与古代经典名方中药复方制剂特点相适应的审评模式，成立古代经典名方中药复方制剂专家审评委员会，实施简化审批促进中药创新发展，推动开展多区域临床试验规范性研究能力与体系建设，促进中药临床研究质量整体提升；鼓励二次开发，支持运用符合产品特点的新技术、新工艺以及体现临床应用优势和特点的新剂型改进已上市中药品种；加强中药安全性研究，加大对来源于古代经典名方、名老中医验方、医疗机构制剂等具有人用经验的中药新药安全性评价技术标准的研究等。

《意见》明确要健全符合中药特点的审评审批体系。改革中药注册分类，根据中药注册产品特性、创新程度和研制实践情况，改革中药注册分类，不再仅以物质基础作为划分注册类别的依据，开辟具有中医药特色的注册申报路径；构建“三结合”审评证据体系，进一步重视人用经验对中药安全性、有效性的支持作用，按照中药特点、研发规

律和实际，构建中医药理论、人用经验和临床试验相结合的审评证据体系；改革完善中药审评审批制度，对突发重大公共卫生事件中应急所需的已上市中药增加功能主治实施特别审批等。

《意见》提出要强化中药质量安全监管。加强中药质量源头管理，加强开展中药新药资源评估，保障中药材来源稳定和资源可持续利用；加强生产全过程的质量控制，持续修订完善包括中药材、中药饮片、中间产品和制剂等在内的完整的内控质量标准体系，保持药品批间质量稳定可控；加强上市后监管，加大保护中药品种力度。修订《中药品种保护条例》，将中药品种保护制度与专利保护制度有机衔接，并纳入中药全生命周期注册管理之中等。

《意见》指出要推进中药监管体系和监管能力现代化。完善中药法规标准体系。加快《药品管理法》《中医药法》相关配套规章制度建设，健全完善中药全生命周期监管制度体系；强化技术支撑体系建设，加强“智慧监管”建设，创新利用大数据、互联网、云计算等现代信息技术，推进药品追溯信息互通互享；加强中药监管科学研究，深化与国内一流大学、科研机构之间合作，建立中药监管科学合作研究基地和国家药监局重点实验室，强化中药监管基础性、战略性问题

研究；加强监管队伍建设，加快职业化、专业化的中药审评员、检查员队伍建设，完善分级分类管理制度，明确岗位准入和任职条

件；积极推动国际传统药监管合作，深入参与国际传统药相关政策规则制定、标准协调，推动中药标准国际化等。来源：国家药监局

《药品上市后变更管理办法（试行）》发布

1月12日，国家药品监督管理局发布《药品上市后变更管理办法（试行）》，并同步印发《关于实施〈药品上市后变更管理办法（试行）〉有关事宜的说明》（以下简称《说明》），以进一步加强药品上市后变更管理，保障《办法》顺利实施。

《说明》要求，药品上市许可持有人（以下简称持有人）应当充分研究，确保变更后的药品与原药品质量和疗效一致。省级药品监管部门应加强对药品上市后变更的监管，特别要强化对已经通过仿制药质量和疗效一致性评价药品的变更监管。

《说明》明确，《办法》发布前已受理的药品上市后变更补充申请及备案事项，可按原程序和有关技术要求继续办理；持有人也可主动撤回原申请，按照《办法》要求进行补充申请、备案或报告。

为避免政策变化影响行政相对人的权益，《办法》第十条的实施设置有过渡期。《说明》

提出，原国家食品药品监督管理局发布的《关于印发药品技术转让注册管理规定的通知》（以下简称《通知》）中境外生产药品（原进口药品）通过药品生产技术转让为境内生产的，境内持有人可在2023年1月15日前继续按照《通知》要求开展研究并申报补充申请，逾期停止受理。国家药品监管部门按照《通知》要求，在规定时限内完成审评审批，不符合要求或者逾期未按要求补正的不予批准。

根据《说明》，持有人通过国家药监局药品注册网上申报功能，在“药品业务应用系统”中对备案类变更进行备案；国家药监局药品审评中心和各省级药监部门在“药品业务应用系统”中完成对相关资料的接收工作。备案完成之日起5日内，国家药监局官方网站对备案信息进行公示。持有人可在国家药监局官方网站“查询”-“药品”中查询备案信息。来源：中国医药报

《上海市浦江人才计划管理办法》发布

1月7日，上海市人力资源和社会保障局、上海市科学技术委员会修订完善并印发了《上海市浦江人才计划管理办法》。该办法旨在进一步发挥其在支持和鼓励海外优秀留学人员来沪工作和创业方面的作用。

浦江人才计划主要资助近期回国来沪工作和创业的海外留学人员及团队，主要资助对象为：（一）应聘来本市从事自然科学、社会科学研究的留学人员及团队；（二）在本市创办企业的留学人员及团队；（三）其

他本市特殊急需的留学人员及团队。截至申报当年1月1日，申请者不满50周岁，且回国工作不超过2年或回国创业不超过4年。

浦江人才计划当前资助强度为自然科学类30万元，社会科学类15万元，三人及以上团队50万元。已同本市用人单位达成明确聘雇意向但尚未完成入职手续，或同有关留学人员创业园区达成项目落地意向但尚未成立实体的留学人员及团队，可按年度申报指南内相关规定进行申报，正式入职或落地后

再给予资助。

每年浦江计划管理办公室会通过“上海科技”网站和市人力资源社会保障局门户网站等相关网站发布年度申请指南，可按指南规定由市人力资源社会保障局办理资格认定后进行申报。浦江人才计划的申报分为 A、B、C、D 四个类别，申请人可根据单位属性、研究方向及课题内容确定申报类别。

A 类主要是在本市高校、科研院所等单位从事自然科学和技术研究的留学人员；

B 类主要包括在本市企业从事科技创新研究或创办科技型企业的留学人员；

C 类主要是在本市单位从事人文社科领域创新研究或创办文创企业的留学人员；

D 类主要支持根据本市重点领域发展、各区重点产业导向引进的紧缺急需类人才，须经由各相关单位或部门推荐申报。

申请 D 类（特殊急需类）应以留学身份在国（境）外连续学习或进修 1 年（含以上），并须具备以下条件：（一）申请项目符合年度申请指南公布的重点领域；（二）持有重要发明专利技术或专有技术来沪自主创业或上海急需的具有特殊专长的留学回国人员；（三）经局级单位或主管部门择优推荐，并通过市人力资源社会保障局审核。另外留学回国后未获得过国家级或市级政府资金资助，可以申报。

来源：上海市科委

中医药康复服务能力提升工程实施方案（2021-2025 年）发布

2020 年 12 月 30 日，国家卫生健康委员会、国家中医药管理局、国家体育总局、国家医疗保障局、中国残疾人联合会、中央军委后勤保障部卫生局联合印发《关于印发中医药康复服务能力提升工程实施方案（2021-2025 年）的通知》，旨在充分发挥中医药在疾病康复中的重要作用，提高中医药康复服务能力和水平。

方案提出，鼓励各省（区、市）通过改建、扩建等形式，依托中医和康复基础良好、技术力量雄厚的医院建设中医特色的康复医院，达到三级康复医院水平，到 2025 年，力争每省（区、市）1 所。中医特色康复医院提供全面、专业化的康复服务，发挥中医康复特色优势，开展亚专科细化的康复教育、康复评定、康复治疗、康复随访等服务。

方案还提到，依托区域中医诊疗中心（康复）建设单位和培育单位以及中医康复服务能力强的中医医院和康复医院，布局建设一批中医康复中心，提供高水平中医康复服务，开展

高水平中医康复人才培养和临床科研。中医康复中心发挥区域辐射带动作用，建立完善中医特色康复医院、康复科和基层医疗机构的康复服务分工协作机制。鼓励开展中医康复医联体建设。

方案明确，到 2025 年，三级中医医院和二级中医医院设置康复（医学）科的比例分别达到 85%、70%，康复医院全部设置传统康复治疗室，鼓励其他提供康复服务的医疗机构普遍能够提供中医药康复服务。

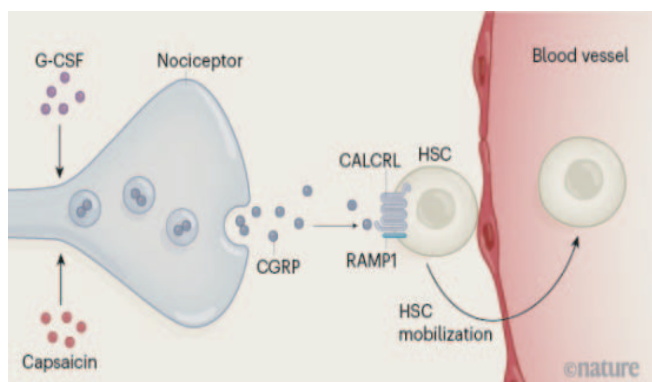
此外，方案提出实施中医药康复服务能力建设项目等重点项目。中医药康复服务能力建设项目将遴选一定数量的中医医院康复科和中医特色突出的康复医院中医科、综合医院康复科，开展中医医院康复能力和康复医院中医科室服务能力建设，完善基础设施设备，推广应用中医康复方案和技术，提升中医药康复服务能力和水平。

来源：中国政府网

伤害性神经可以从骨髓动员造血干细胞

12月24日，发表在《Nature》上的一项新研究中，来自美国阿尔伯特·爱因斯坦医学院和北卡罗来纳大学教堂山分校的一个研究团队发现，在骨髓中发现的伤害性神经有助于动员造血干细胞。这项研究具有潜在的临床和生物学重要性，有望改善干细胞移植的程序。

在该研究中，研究人员使用免疫荧光成像技术来研究小鼠骨髓中的神经细胞，并发现其中大多数是伤害性神经。研究人员用药物和基因工程两种方式使其失效，却发现这样做对造血干细胞的维持没有产生影响，但



却导致了造血干细胞动员的显著减少。随后，研究人员尝试给小鼠服用药物，增加与伤害性神经相关的神经递质产生，并发现这样做可以增加造血干细胞的动员。来源：科技部

中国科研人员在牛筋果中发现抗阿尔茨海默病的先导化合物

1月19日，来自中国科学院昆明植物研究所的研究人员在牛筋果中发现结构新颖的具有7/6/6/6/5环系的柠檬苦素类化合物，其或可作为阿尔茨海默病治疗的先导化合物。牛筋果为苦木科植物，生于低海拔山地疏林中。其根也是一味中药，具有清热解毒的功效。相关研究结果发表在 Organic Letters 上。

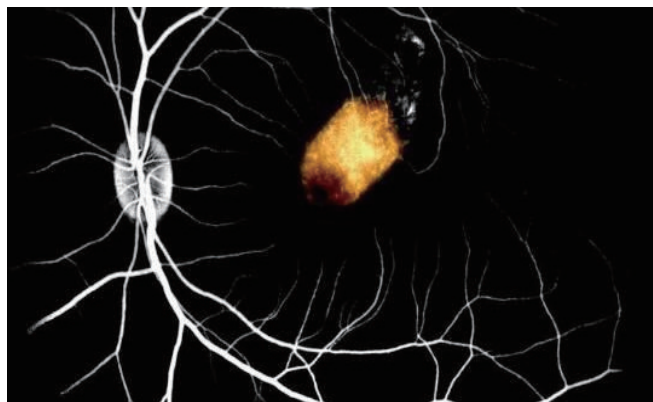
科研人员采用蛋白免疫印迹技术、酶联免疫吸附试验以及细胞转录组测序分析发现，该化合物可通过多靶点起作用。不仅可抑制诱发阿尔茨海默病的关键因素 β -淀粉样蛋白的生成，其抑制 β -淀粉样蛋白生成的活性还与阳性对照“吉非罗齐”(一种西药)相当。

来源：科技日报

科学家有望利用视网膜色素上皮干细胞来治疗人类失明症

1月18日，一项已刊登在《Stem Cell Reports》上的研究报告中，来自西奈山医院等机构的科学家们通过研究发现，将来自人类尸体的视网膜细胞移植到灵长类动物模型的眼睛后，这些视网膜细胞竟然能够得以存活，这一研究突破有望未来帮助研究人员开发治疗人类失明症的新型细胞疗法。

研究者发现，移植到黄斑组织或视网膜



中央区域下的视网膜色素上皮细胞斑块至少能在体内保持三个月的稳定和完整状态，同时还不会让受体出现严重的副作用，比如免疫攻击或者光敏感等；此外，干细胞衍生的

视网膜色素上皮细胞至少能够部分接管原始视网膜色素上皮细胞的功能，并能支持内源性光感受器的功能，从而帮助光和水分的吸收以及其它功能的发挥。 来源：生物谷

业界动态

新冠用药全部纳入医保药品目录

12月28日，国家医保局印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020年)》的通知。自2021年3月1日起正式执行。《目录》收载西药和中成药共2800种，其中西药部分1264种，中成药部分1315种，中西药比例基本持平。

通过本次目录调整，共119种药品被新增进入目录，另有29种原目录内药品被调出

目录。调出目录的主要为临床价值不高且可替代，或者被药监部门撤销文号成为“僵尸药”等品种。其中，高度重视新冠肺炎治疗相关药品的保障工作，将利巴韦林注射液、阿比多尔颗粒等药品调入目录，最新版国家新冠肺炎诊疗方案所列药品已被全部纳入国家医保目录。

来源：国家医保局

国家“重大新药创制”专项成果宜诺凯获批上市

1月6日，诺诚健华自主研发的首款创新药宜诺凯举行上市发布会，宜诺凯是目前淋巴瘤治疗领域疗效好、安全性高的BTK抑制剂，并获得国家“重大新药创制”专项支持。据悉，奥布替尼目前适用于复发/难治性慢性淋巴细胞白血病(CLL)/小淋巴细胞淋巴瘤(SLL)患者，和复发/难治性套细胞淋巴

瘤(MCL)患者的两项适应症治疗。

我国于2008年启动实施了‘重大新药创制’科技重大专项，这是国家科技发展的重大举措，也是促进中国医药创新的重要推动力。宜诺凯的上市也标志着诺诚健华从临床开发进入商业化阶段。

来源：诺诚健华

绿叶制药：抗精神病药瑞欣妥获国家药监局批准上市

1月14日，绿叶制药集团宣布，其自主研发的创新制剂注射用利培酮微球(II)(瑞欣妥)已获得中国国家药品监督管理局的上市批准，用于治疗急性和慢性精神分裂症以及其他各种精神病性状态的明显的阳性症状和明显的阴性症状，可减轻与精神分裂症有关的情感症状。

瑞欣妥为注射用缓释微球制剂，是绿叶制药基于其全球领先的新型长效制剂技术平台开发的新药，是中国首个自主研发、开展全球注册的、具有自主知识产权的创新微球制剂。瑞欣妥是2类新药(改良型新药)，每两周肌肉注射一次，具有明显临床优势。

来源：绿叶制药

勃林格殷格翰成为进军量子计算的首个药企

1月11日，勃林格殷格翰宣布与谷歌量子人工智能部门达成一项合作协议，双方将专注于研究与实现药物研发领域量子计算的前沿应用案例，特别是在分子动力学模拟领域。这项全新的合作是勃林格殷格翰全面数字化转型战略的一部分，旨在更好地利用和加速研发公司充满潜力的产品管线。

基于这项全新的合作，勃林格殷格翰将把自身在计算机辅助药物设计与计算机模拟领域的领先专业知识与量子计算机及算法领先的开发商谷歌的杰出资源相结合。这项合作将持续三年，由新成立的勃林格殷格翰量子实验室牵头。

来源：勃林格殷格翰

方盛制药蒙脱石散通过仿制药一致性评价

1月20日，方盛制药发公告称，收到国家药监局颁发的关于蒙脱石散的《药品补充申请批件通知书》，确认该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。

蒙脱石散具有层纹状结构和非均匀性电荷分布，对消化道内的病毒、病菌及其产生

的毒素、气体等有极强的固定、抑制作用，使其失去致病作用；此外对消化道黏膜还具有很强的覆盖保护能力，修复、提高黏膜屏障对攻击因子的防御功能，具有平衡正常菌群和局部止痛作用，用于治疗成人及儿童急、慢性腹泻等疾病。

来源：方盛制药

达伯舒联合达攸同治疗一线肝癌患者的新适应症上市申请获受理

1月13日，信达生物宣布国家药品监督管理局已经正式受理创新PD-1抑制剂达伯舒联合达攸同治疗一线肝癌患者的新适应症上市申请。此次为达伯舒的第五项适应症上市申请，也是关于达攸同的第四项适应症的申请。

此次sNDA是基于一项随机、开放式标签、

III期对照临床研究(ORIENT-32)-达伯舒联合达攸同用于不可切除肝癌或转移性HCC的一线治疗。基于期中分析结果的独立数据委员会审核，达伯舒联合达攸同对比索拉非尼单药治疗，显著延长了总生存期和无进展生存期，达到预设的优效性标准。

来源：信达生物

火石创造携手重庆九龙坡共建中国生物医药产业互联网中心

1月14日，重庆九龙坡区人民政府与火石创造就中国生物医药产业互联网中心项目签约。双方将共建生物医药产业互联网中心、产业智能协同平台、生物医药创新服务综合体，加快重庆乃至全国生物医药产业高质量发展。

新公司将以线上+线下相结合的方式，

围绕“搭建一个产业互联网平台（线上）、组建一支专业运营团队、建设一个交易结算中心”，整合生物医药全产业链供给侧资源，为企业提供从研发、临床、生产到上市推广等全流程交易服务，打造辐射中国、连通全球的生物医药产业互联网中心，构建生物医药产业服务运营生态体系。

来源：火石创造

百济神州司妥昔单抗递交上市申请拟纳入优先审评

1月11日，CDE官网显示，百济神州注射用司妥昔单抗上市申请拟纳入优先审评审批，用于治疗人类免疫缺陷病毒阴性、人疱疹病毒-8阴性的多中心卡斯特曼病成年患者。2020年1月13日，EUSA Pharma与百济神州就两款孤儿药生物药司妥昔单抗及迪妥昔单抗达成独家开发和商业化协议。

司妥昔单抗是一款IL-6单抗，用于阻断在卡斯特曼病患者中检测到升高的多功能细胞因子白细胞介素-6的活动。目前，该药已在多个国家和地区获得批准用于治疗HIV阴性、HHV-8阴性的特发性多中心型Castleman病患者。

来源：百济神州

博雅辑因 CRISPR/Cas9 基因编辑疗法获批临床

1月18日，博雅辑因宣布中国国家药品监督管理局药品审评中心已经批准其针对输血依赖型β地中海贫血的CRISPR/Cas9基因编辑疗法产品ET-01的临床试验申请，这也是国内首个获国家药监局批准开展临床试验的基因编辑疗法产品和造血干细胞产品。

博雅辑因是一家以基因组编辑技术为

基础，针对多种疾病加速药物研究并开发创新疗法的生物医药企业。此前，博雅辑因于2020年10月27日宣布药监局正式受理其针对ET-01的临床试验申请。ET-01作为国内没有先例的创新型疗法，在法规规定的60个工作日内，一次性通过。

来源：博雅辑因

信达生物宣布授予 Etana 达攸同在印度尼西亚独家许可

1月19日，信达生物制药宣布与印度尼西亚生物科技公司PT Etana Biotechnologies Indonesia (Etana)关于达攸同（贝伐珠单抗注射液）签订合作协议。达攸同（贝伐珠单抗注射液）已于2020年6月17日获得中国药品监督管理局批准上市，并于2020年1月将其在美国和加拿大的商

业化权益授权给Coherus BioSciences。

根据协议，信达生物授予Etana达攸同（贝伐珠单抗注射液）在印度尼西亚的独家许可，Etana致力于将达攸同（贝伐珠单抗注射液）推向当地市场。信达生物将获得开发和销售里程碑付款以及双位数比例的净销售额提成。

来源：美通社

睿智医药子公司与尚健生物签订战略合作协议

1月18日，睿智医药科技股份有限公司全资孙公司睿智医药江苏有限公司已与杭州尚健生物技术有限公司签署了《战略合作框架协议》。尚健生物有意委托睿智医药和凯惠睿智承担甲方多个临床在研项目的临床样品及商业化产品的研究与生产，并在后续合

作阶段签署相关合同予以明确。

双方共同搭建完善稳定的对接平台，建立高效的沟通机制，将对方当作新药研发的全面合作战略伙伴，发挥自身优势，积极探索多种形式的合作，以促进尚健生物在新药研发上的快速进展。

来源：睿智医药