

上海市生物医药科技产业简讯

SHANGHAI BIOMEDICINE INDUSTRY JOURNAL

2020 年 8 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

缔脉生物：缔造新药临床研究生态的血脉

【本期主要内容】

中心职工参观四史红色纪念馆，追忆淞沪战役“血与火”

复星凯特：严格质量管理引领细胞治疗品质

上海市科协与上海市科委、上海科创办签署战略合作框架协议

复星医药新冠病毒 mRNA 疫苗将开展 I 期临床试验

2020 年版《中国药典》颁布

上海发布公共卫生应急科技攻关“18 条”

盘点 7 月起开始实施的十大医药相关法规政策亮点



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 8 月 10 日

总第 16 期

中心动态

BIO-FOURM 2020 隆重举行与您回顾精彩内容 4

创新创业

缔脉生物：缔造新药临床研究生态的血脉 8

上海资讯

上海医生在进展期脊索瘤切除重建及靶向治疗中获重大突破 11

方润医疗完成数亿人民币 B 轮融资 11

国内首家高通量测序技术创新应用示范中心揭牌 11

复星凯特携手思拓凡成立细胞与基因治疗工艺开发联合实验室 11

微创联袂旗下微创医疗机器人同时签署对外融资协议 12

高仙机器人完成 1.5 亿元 B+ 轮融资 12

复星医药 1.82 亿美元引进一款 CXCR4 拮抗剂 12

逸思医疗完成数亿元 C 轮融资 12

复宏汉霖举行汉曲优上市新闻发布会 13

奥浦迈宣布完成近 3 亿元人民币 B 轮融资 13

宜明昂科完成 7000 万元 Pre-B+ 轮融资 13

德琪医药 ATG-008 II 期临床试验在中国获批 13

上海医药践行 MAH 制度再获新证书 14

申淇医疗完成数亿元 C 轮融资 14

诗健生物完成数千万元 Pre-A 轮融资 14

安源医药 NASH 新药 FGF21 长效融合蛋白获美国 FDA 临床试验许可 14

上海儿童医学中心与福建省签约 15

科济生物 CAR-T 疗法获批针对实体瘤的临床研究 15

君实生物与英派药业将成立合资公司 15

赋源生物完成 A 轮 1.5 亿美元融资 15

药明康德成都研发中心正式投入运营 16

和铂医药在港交所递交 IPO 申请 16

亚盛医药 2020 上半年业绩公布 16

拜耳与华领医药宣布在糖尿病领域建立战略合作 16

天境生物 TJM2 的中国 1b 期临床研究完成首例患者给药 17

首个国产曲妥珠单抗汉曲优获批上市 17

市政府批复同意上海张江高新技术产业开发区空间调整 17

赫普化治疗 NASH 创新药 HPN-01 获 NMPA 临床试验许可 17



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

捍宇医疗完成新一轮 5 亿人民币融资	18
艾康特完成近亿 A 轮融资	18
中医新发明扁弧刀针获国家知识产权专利证书	18
景峰医药子公司获医疗器械生产行政许可	18
Perceptive Advisors 携手多个战略联盟创立联拓生物	19
凯赛生物科创板发行上市	19
沃比医疗完成数亿元 B+ 轮融资	19
赞荣医药完成 2000 万美元 A + 轮融资	19
糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件产品获批上市	20
风湿免疫领域创新药恩瑞舒成功上市	20
璧辰医药完成两千万美元 A+ 轮融资	20
仁度生物助力上海移动式核酸检测方舱实验室交付	20
盟科医药完成近 3 亿元人民币 D 轮融资	21
吉凯基因与布鲁克共建战略合作	21
政策法规	
《关于加大支持本市中小企业平稳健康发展的 22 条政策措施》发布	21
CDE 发布真实世界研究支持儿童药研发审评指导原则	22
国家卫健委：取消开展人体器官移植技术的医疗机构等级限制	22
科技前沿	
上科大王皞鹏学者等开发新型 CAR-T 疗法	23
科学家们在实验室里制造了微型人类心脏模型	23
科学家开发出新型长效可注射艾滋病药物 CTP31	24
科学家研制首个“屏蔽”免疫的人胰岛类器官	24
业界动态	
康乃德生物完成 1.15 亿美元 C 轮融资	24
信达生物 IBI112 I 期临床研究完成首例受试者给药	25
基石药业 PD-L1 抗体治疗 R/R ENKTL 的临床申请获美国 FDA 审评许可	25
信诺维完成 10 亿元人民币 C 轮融资	25
辉瑞 /BioNTech 新冠疫苗更多阳性数据公布	25
三生制药那屈肝素钙注射液获国家药品监督管理局批准上市	26
迪哲医药完成 1 亿美元 A 轮融资	26
勃林格殷格翰加大马力开发新冠急需药物	26
康希诺生物正式在科创板上市	26
阿斯利康与康泰生物就新冠疫苗达成授权合作	27
乐普生物完成 12.91 亿人民币 B 轮融资	27
恒瑞医药 SHR-1316 注射液局限期小细胞肺癌适应症获批临床	27
科伦药业新一代肿瘤免疫药物获批临床	27

BIO-FOURM 2020 隆重举行与您回顾精彩内容

第 22 届上海国际生物技术与医药研讨会 (BIO-FORUM 2020) 于 9 月 9-11 日成功举办。本届大会由上海市生物医药科技产业促进中心和上海市徐汇区科学技术委员会共同主办，以“强化科技创新策源功能，引领生物医药产业发展”为主题，聚焦行业热点，体现上海科技抗疫成果，结合线上直播、云展厅等多种形式，打造 BIO-FORUM 2020 云峰会。约 800 人参加了会议，线上观众超过 5000 人次。

大会开幕式

9 月 10 日上午大会开幕式在上海中星铂尔曼大酒店举行。开幕式由上海市生物医药科技产业促进中心主任傅大煦主持。



中国科学院院士陈凯先、中国科学院院士饶子和、中国生物技术的发展中心副主任孙燕荣、上海市科学技术委员会副主任朱启高、徐汇区副区长晏波、金山区委常委、副区长张权权、上海市药品监督管理局副局长张清，还有上海市各委办局、各区县委办局的领导以及各行业协会的领导参加了开幕式。朱启高副主任、晏波副区长、张权权副区长、张清副局长现场致辞。英国医学科学院院士、欧洲肿瘤科学院创始院士戴维·克尔勋爵发表了云致辞。



上海市科学技术委员会副主任朱启高

朱启高副主任首先代表上海市科学技术委员会对抗击疫情做出杰出贡献的在座的科学家、企业家表示崇高的敬意，对长期以来关心和支持上海科技创新中心

建设的各位领导、专家致以诚挚的谢意。其次，对上海生物医药创新发展提出两点想法：一是持之以恒推进上海生命科学和生物医药科技创新和产业发展是上海长期的战略选择，并用“人才可及、资本可及、专业服务可及、政策可及”概况上海生物医药的创新创业环境；二是要勇担责任使命，争当新时代创新驱动发展的开路先锋。朱启高副主任还与大家分享了上海紧急启动关于疫情的科技攻关工作以来做出的努力，主要体现在病原学的研究、诊断试剂的研究、疫苗的研究、医疗器械和移动P2实验室这几个方面。最后朱启高副主任指出下阶段的努力方向是：第一，增强生命科学和生物医药的创新方面持续用力。第二，提升临床研究转化方面持续用力。第三，在支撑社会经济高质量发展方面持续用力。



上海市徐汇区副区长晏波



上海市金山区委常委、副区长
张权权



上海市药品监督管理局副局长张清



英国医学科学院院士、欧洲肿瘤科学院创始院士戴维·克尔发表云致辞

主旨报告



大会主席、中国科学院院士陈凯先
主旨报告环节由大会主席、中国科学院院士陈凯先主持，清华大学饶子和院士、科技部中国生物技术的发展中心孙燕荣副主任、强生集团杨森制药副总裁、亚太研发中心负责人李自力博士、罗氏上海创新中心负责人沈宏博士等四位专家，分别就新冠病毒、重要药物靶点蛋白结构、面向 2035 中国科技创新的战略选择和生物技术创新使命、全球视角下的中国药物创新以及加速全球治愈乙肝和治疗肝细胞癌的突破疗法等重要专题做了精彩的演讲。



中国科学院院士饶子和



中国生物技术的发展中心副主任孙燕荣



强生集团杨森制药副总裁、亚太研发中心负责人李自力博士



罗氏上海创新中心负责人沈宏博士

专题分会

抗体药物创新和产业化发展、

长三角生物医药创新发展论坛、药物创新与新冠病毒治疗药物和疫苗开发、生物样本库与人类遗传资源管理、细胞治疗前沿技术与临床应用、生物医学工程技术与创新等多场分会同期举办。来自高校科研院所、企业、政府监管机构、医院、以及投资机构等近百位报告人，为参会代表带来了精彩纷呈的专业报告。遗传资源管理专家深刻解读了管理条例、行业现状及存在问题；上海药审中心专家详细解读了新修订的药品注册管理办法以及抗体药物和细胞治疗产品监管核查要点；疫苗行业资深专家分析了新冠疫苗开发中的成功经验和问题；上海的抗疫英雄分享了抗疫经历和心得，相关企业也呈现了最新的抗疫成果。

同期会议

“长三角一体化区域合作生物医药创新模式研讨会”圆桌论坛上，来自上海市及苏浙皖三省的政府、高校、科研院所、企业、生物医药园区等多家生物医药相关单位出席了会议，围绕产学研协同合作新模式，解决长三角“人才一体化”难题，推动长三角一体化更高质量发展等热门话题展开讨论。为充分发挥长三角地区生物医药创新资源优势，从源头创新引领协同一体化发展，推动长三角地区间共建共享，形成协同发展新格局，与会单位共同发起倡议成立“长三角生物医药创新

联盟”，希望借助联盟协同交流的平台优势，进一步整合三省一市生物医药行业的优势资源，提高源头创新的供给转化能力，弥补区域企业发展的短板，帮助生物医药企业更好地面对行业转型升级和国际大环境变化带来的挑战。

张江复旦创新发展论坛 & 第12届上海生物医药投融资峰会暨成果推介会则邀请学界和业界知名大咖，就新国际格局下，新药创制面临的问题和机遇做了深度剖析。PROTAC 创新药物开发、3D 真皮支架、医用可注射热致高分子水凝胶等创新项目参加了路演。

潮起海天阔，扬帆正当时。生物医药产业事关人民健康福祉，是实现健康中国战略的重要支柱，也是上海重点发展的高科技产业之一。上海将坚持以提升创新策源功能为主线，着力突破生物医药创新发展面临的瓶颈问题，引领上海生物医药产业高质量发展。

花絮

今年大会响应《上海市会展行业新冠肺炎疫情防控指南》要求，实行了必要的防疫防护措施，将所有来宾的安全放在首位，采用“随申码+行程码+测温+刷验身份证原件”的入场方式，会场座位间隔一米，参会人员全程佩戴口罩，确保为大家提供一个安全、有序、高效的环境。

缔脉生物：缔造新药临床研究生态的血脉

大多数人往往重视新药研发回报，却鲜有人关注临床试验成本高。2020 新年的新冠肺炎疫情，让医药研发领域的关键环节——“临床试验”传统研究模式遭受重创，受试者入组困难、研究时间延长、依从性低、异地监控难等问题暴露了传统模式的短板，严重影响了新药研发的进程。

风暴也许会是机遇

据经济观察网的报道，2020 年 2 月，全国超过 70% 的临床试验受到不同程度的影响，即使是已入组的病人，由于疫情无法回医疗机构就诊，脱落率约达 20%~50%，不仅延长了临床试验的周期，还大幅提高研发者的成本。同时，在临床试验中，受试者就诊的医院很有可能并不符合 GCP(药品临床试验管理规范)标准；即便是 GCP 机构，各家的检测、检验数据也不可避免地存在细节误差，合规性无法保障。

正在诸多医药企业为之苦恼之时，2020 年 8 月 4 日举办的“如何提高远程监查的质量和效率”线上会议中，缔脉生物医药科技(上海)有限公司(简称：缔脉生物)提供了一款强大的“无纸化临床试验解决方案”——Electronic Data Capture (EDC) 临床试验项目管理软件，这款软件充分运用互联网、人工智能、AR 医疗和 5G 等技术，推动了临床研究模式的革新。

这种革新解决了上述两方面的问题：提

高合规性和把控试验周期。

一方面，它能够通过信息化、智能化的方法准确记录受试者的具体信息，减轻人员的记录工作和数据转录等方面的错误，解决扩大招募、依从性差、入组困难等问题。比如，它的“ePro”受试者自主报告随机管理远程传输工具，可以实时反馈符合安全合规要求的临床受试者数据，并通过“eCOA”随时进行电子临床数据评估。

另一方面，它运用 AR 及其他辅助服务技术实现“虚拟试验”，并支持家庭访视的“混合试验”模式，将传统临床试验与远程虚拟试验相结合，在质量保证的前提下，这不仅可以让部分受试者可以“在家受试”，还大大缩短了研究时间，临床试验做为投入资金和时间最多的环节，缩短试验周期就意味着降低成本。

临床试验是新药研发的“卡脖子”环节，疫情这场风暴，对于一部分中小型 CRO 企业来说，去年还稳稳地扩充现金流，今年却在思考是否要裁员，缔脉生物的创始人谭凌



实博士却胸有成竹。

人才是创新的核心

人才是 CRO 企业最核心的生产力。据中国医药报 2019 年对 CRO 行业头部的 7 家企业人员结构统计数据显示，研发人员平均占比企业总人数的 72.68%，硕士及以上学历占 35%。从这一方面来看，缔脉生物并不逊色，谭博士带领的团队不仅对于学历的要求极高，还需要具备国际一流的研发水准，有很多员工已是跨国药企的行业精英和中美两国医药监督管理机构的权威专家。在其全球的员工人数逾 600 人，其中 60% 以上具有硕士及以上学历，五分之一员工有 10 年以上工作经验。这样重视人才，与谭博士之前担任辉瑞中国研发中心总经理、全球开发运营副总裁的经历分不开。

“中国的医药行业如果不走创新驱动的道路，是不可能真正强大起来的。”谭博士曾是身边人眼里的“外企精英”，是最早一批跻身“归国报效”热潮的海龟，也是最早一批投入“创新创业”的跨国药企在华研发中心高官。然而达到外企高管的高峰后，他意识到“中国医药正进入一个历史的转折期，西方的生物技术公司越来越多地领略到中国医药市场的潜力，是时候为未来五年、十年、

二十年的医药业态和创新创造价值。”

谭博士全力投入缔脉生物，“中国新药的临床开发还存在瓶颈，医护人员与药物开发人员的思维差异导致临床实验困难重重，可控性较差。这就需要受过规范训练的有经验的人才与开发人员一同参与和研究。”他的愿景是服务和培养医药创新的生态环境。

借助多年丰富的药物开发经验和成熟的产品思维，谭博士和他的团队像融入研发企业血管中的红细胞，充分运用国际视野的结构化临床研发知识，从策略的高度帮助客户解决核心问题，充盈制药研发团队的血脉。如今，他们已成功为华领医药、再鼎医药等多家知名的本土创新药企提供服务，从方案设计到申报策略、从运营执行到质量保证，为他们提供了更有价值的建议和更可靠的运营管理。

国际化需要桥梁

以 CRO 行业与 Biotech 的合作关系模式来看，欧美市场占据全球医药行业约 50% 的销售额，在 CRO 领域占比约 70% 左右，这说明临床试验地域分布与医药市场销售区域分布相吻合。迫于这场疫情，当全球大多数国家还在为遏制这场疫情一筹莫展之时，中国这一全球第二大的医药市场，正在逐步





回归到疫情爆发前的状态。跨国药企在难以保持研发项目进程的同时，将目光和策略转向了潜力中国。

然而欧美的医药研发体系、标准和流程、系统及各项工作要求与中国体系存在较大差异，既让国内的企业在 FDA 的申报路径中频频受阻，又让西欧的小型研发企业因疫情影响而黯然神伤。

在我国药品监管机构加入国际人用药品注册技术协调会 (ICH) 后，谭博士当选了全球知名国际组织——DIA 全球董事会候任主席，通过开展各类药政事务、注册咨询、评估与转化、临床方案设计等工作外，还为跨国的创新企业和学术界提供了形式多样的交流和学习的平台，发挥了良好的桥梁和纽带作用，为中国医药创新研发更好地与世界接轨提供了路径。

以 Target Health 为例，这是一家缔脉在 2019 年全资收购的拥有近 30 年经验的 CRO 企业，拥有国际化全方位临床服务的能力以及强大的注册团队。目前在 FDA 代表

50 多家公司，完成了多项临床项目，并获得监管机构的批准，在新冠疫情中为临床试验开展保驾护航的 Electronic Data Capture (EDC) 软件正是他们的拳头产品之一。

“真正好的公司是有行业责任感的，我们对于全球布局是基于在国际上的信任度，帮助中国的创新企业得到足够的认可和尊重。”这句话显示了谭博士远大的格局观和超强的同理心。越是这样的创业者，越能够专注于做长期创造价值的事，不断地传递肯定的信息，为那些有潜力的中型跨国企业提供了国际规范的跨地区临床试验解决方案，让国内患者尽早获得来自全球的更好的创新产品。

这是一个最好的时代，也是一个最坏的时代。“太多现金流充裕的公司只是等待疫情风暴过去。”谭博士对于这场 COVID-19 风暴的判断，是一种机遇。我们有理由相信，拐点之后，今天默默耕耘的缔脉生物，也许就是明天 CRO 的独角兽。

本刊根据采访内容整理

上海资讯

上海医生在进展期脊索瘤切除重建及靶向治疗中获重大突破

近日，上海长征医院脊柱肿瘤中心肖建如教授团队为罹患颈胸椎巨大恶性脊索瘤的何女士成功实施了世界首例从颅底横跨颈椎，直通胸2椎体8椎节切除术，并为她安装3D打印人工寰枢胸椎复合假体及重建术，攻克了超长枕颈胸段切除与重建这一难关。

这是迄今全球最长节段颈胸段脊柱肿瘤切除术，也是自主研发最长跨度的3D打印人工寰枢胸椎复合假体。另外该研究团队在进展期脊索瘤靶向药物临床治疗研究中取得了重大进展，应用阿帕替尼治疗进展期脊索瘤患者，发现无进展生存期。

来源：上海长征医院

方润医疗完成数亿人民币B轮融资

9月3日，方润医疗器械科技有限公司宣布完成数亿元人民币B轮融资，中金资本旗下基金领投，千骥资本、杏泽资本、道彤投资和华兴资本跟投，本轮资金将主要用于在研产品的开发、市场推广及商业化的准备工作。

目前方润医疗拥有等离子射频治疗仪、

关节等离子刀头、脊柱等离子刀头、耳鼻喉等离子刀头等多项产品，获得CFDA注册12项，国家专利10项，并获得TUV产品认证及ISO 13485质量体系认证。方润医疗的等离子消融技术主要应用于运动医学、脊柱微创、耳鼻喉等领域。

来源：方润医疗

国内首家高通量测序技术创新应用示范中心揭牌

9月1日，解码生物医药科技有限公司和深圳华大智造科技股份有限公司举行合作签约仪式，并正式为国内首家“高通量测序技术创新应用示范中心”揭牌。该中心将面向长三角地区的高通量测序领域提供一体化服务。

解码DNA将基于强大的DNBSEQ-T7和

灵活的MGISEQ-2000等国产高通量测序平台，能够提供一体化的测序服务，质量高、交付快，并能充分发挥解码DNA作为业内第四方检测服务的平台优势，推进长三角地区基因检测的优质资源互补共赢，从而进一步推动基因检测产业的发展。

来源：解码生物

复星凯特携手思拓凡成立细胞与基因治疗工艺开发联合实验室

9月1日，复星凯特与思拓凡共同宣布建立战略合作关系，建立“细胞与基因治疗工艺开发联合实验室”。本次两家企业达成合作，充分体现了创新合作赋能创新生物医药产业发展的模式。

复星凯特将利用思拓凡的病毒载体平台和细胞工艺平台设备，进行基因载体以及细胞制备的标准化工艺开发，加速研发管线中的自主研发CAR-T项目推向临床，以及TIL等创新细胞疗法的工艺开发；思拓凡将以联

合实验室为培训与展示基地，为全国的生物医药产业客户提供相关的标准培训课程，助力

细胞与基因治疗行业的产业化人才培养。

来源：复星凯特

微创联袂旗下微创医疗机器人同时签署对外融资协议

8月31日，微创医疗科学有限公司联袂其旗下微创医疗机器人有限公司完成总额30亿元人民币对外融资协议的正式签署，其中包括对后者15亿元人民币的直接增资以及微创15亿元人民币股权转让款，引入了包括高瓴资本、CPE、贝霖资本、远翼投资、易方达资本在内的多家知名战略投资者。

微创医疗机器人3款旗舰产品蜻蜓眼™ DFVision™ 三维电子腹腔镜、图迈™ Toumai™ 腔镜手术机器人、鸿鹄™ Skywalker™ 关节置换手术机器人均已进入国家药品监督管理局创新医疗器械“绿色通道”。本轮融资完成后，微创医疗机器人仍为微创控股子公司。

来源：微创医疗

高仙机器人完成1.5亿元B+轮融资

8月31日，高仙机器人宣布完成1.5亿元B+轮融资，博华资本、中信建投资本领投，蓝驰创投、远翼投资、KIP资本、鹏博恒泰跟投。其中，KIP资本、鹏博恒泰为本轮最新加入的投资方。

截至目前，高仙机器人在全球30多个国

家及地区的落地项目超过1000个，七年间累计运行里程超过1亿公里。多家投资人一致认为，在智能清洁这一细分市场，高仙机器人已经率先将产品和商业闭环跑通。今年年初，高仙机器人曾获批国家重点研发计划，为国家打造了大场景自主清洁应用示范。

来源：高仙机器人

复星医药1.82亿美元引进一款CXCR4拮抗剂

近日，复星医药公告，其控股子公司Fosun与Polyphor签署许可协议，获得后者许可在中国大陆及港澳台地区使用其专利专有技术及改进独家临床开发、商业化一款CXCR4拮抗剂balixafortide及其相关产品组合。CXCR4是目前癌症治疗研究的重要靶点方向之一，且全球尚无用于实体瘤适应症

的CXCR4拮抗剂获批上市。

根据协议，Fosun向Polyphor支付至多3400万美元的首付款及临床开发注册里程碑；自balixafortide及相关产品组合于区域内启动商业化后，Fosun将根据年度净销售达成情况，向对方支付至多1.48亿美元的销售里程碑款项，以及额外的销售提成。

来源：复星医药

逸思医疗完成数亿元C轮融资

近日，上海逸思医疗科技有限公司宣布完成数亿元人民币C轮融资，本轮资金将主要用于加大对现有产品线的持续研发和市场

推广、推进新项目管线的研发落地、加强高管团队和人才梯队建设；同时通过并购与对外合作等外延式手段，拓展公司在产品线、

渠道以及供应链上的深度产业协同。

目前，逸思医疗的多款创新产品正在研发及注册进程中，拥有自主知识产权的腔镜系统也将在年内获得注册证。公司已累计申

请 190 余项专利，其中中国发明专利 40 余项、PCT 及国际专利 90 余项、申请商标 100 余个，腔镜吻合器市场占有率已成为国产第一。

来源：逸思医疗

复宏汉霖举行汉曲优上市新闻发布会

8 月 29 日，复宏汉霖举行“上海生物医药产业国际化发展论坛暨首个国产曲妥珠单抗汉曲优的上市新闻发布会”。汉曲优是首个中欧双批的国产单抗生物类似药，8 月 24 日，汉曲优的首张处方于复旦大学附属肿瘤医院等多家医院同步开出，标志着其正式进入临床应用。

汉曲优可用于治疗 HER2 阳性的早期乳腺癌、转移性乳腺癌及转移性胃癌，获得了原研曲妥珠单抗的所有适应症。据悉，目前汉曲优的上市价格为 1688 元每瓶。汉曲优有望覆盖全球近 80 多个国家与地区，开启中国生物医药研发成果的国际化新篇章。

来源：复宏汉霖

奥浦迈宣布完成近 3 亿元人民币 B 轮融资

8 月 26 日，奥浦迈宣布完成近 3 亿元人民币 B 轮融资，旨在扩建培养基和 CDMO 产能，加速打造生物药产业链生态。本轮融资由 CPE（中信产业基金）领投，本草资本和基石资本跟投。奥浦迈于 2020 年年初完成了 1 亿元人民币融资。

奥浦迈通过培养基 +CDMO 有机整合的商业模式，以优质培养基降低抗体药生产成本，实现进口替代，以一站式 CDMO 平台赋能创新药开发。奥浦迈正在建设 12000 平米符合 GMP 标准的二期培养基生产基地和 CDMO 平台，已获得 80 余件知识产权。

来源：奥浦迈

宜明昂科完成 7000 万元 Pre-B+ 轮融资

8 月 25 日，宜明昂科宣布完成 7000 万元 Pre-B+ 轮融资，本次融资由共青城瑞吉三期独家投资。本次融资将主要用于 CD47 的融合蛋白药物 IMM01 以及 CD47xCD20 双抗 IMM0306 的临床试验研究。

目前，基于免疫调节靶点 CD47 的抗体

产品技术平台和双靶点及多靶点特异性 mAb-Trap 技术平台，宜明昂科已建立了涵盖 7 个在研新药的产品管线，IMM01 与 IMM0306 都正在中国开展 I 期临床研究。IMM01 是一款靶向 CD47 的融合蛋白药物，IMM0306 是一款可同时靶向 CD47 和 CD20 的双抗药物。

来源：宜明昂科

德琪医药 ATG-008 II 期临床试验在中国获批

8 月 24 日，德琪医药宣布，国家药品监督管理局已正式批准 ATG-008 开展治疗 NFE2L2、STK11、RICTOR 或其他特异性基

因变异的晚期实体肿瘤患者的 II 期临床试验。除此项试验外，ATG-008 治疗晚期肝细胞癌 (HCC)、晚期非小细胞肺癌 (NSCLC) 以及

抗 PD-1 抗体联合治疗晚期实体瘤及肝细胞癌的临床试验正在中国及其他亚洲地区开展。

作为新一代口服型哺乳动物雷帕霉素靶蛋白激酶抑制剂，ATG-008 可同时作用

于 mTORC1 和 mTORC2，抑制肿瘤细胞增殖并诱导其凋亡。临床前及临床研究表明，mTORC1/2 双靶点抑制剂在多种肿瘤类型中表现出抗肿瘤活性。来源：德琪医药

上海医药践行 MAH 制度再获新证书

近日，上海医药集团股份有限公司获得由上海市药品监督管理局颁发的《药品生产许可证》，批准上海医药分别委托上海上药中西制药有限公司及上海医药集团青岛国风药业股份有限公司生产溴吡斯的明片及卡马西平片。

新修订《药品生产监督管理办法》中明确，

“委托他人生产制剂的药品上市许可持有人也应当按照规定申请办理药品生产许可证”。上海医药是上海首批获得集团持有 MAH 批件的试点企业，本次获批《药品生产许可证》，标志着上海医药已正式具备作为药品上市许可持有人的药品生产资质。来源：上海医药

申淇医疗完成数亿元 C 轮融资

近日，上海申淇医疗科技有限公司宣布完成数亿元人民币 C 轮融资，本轮融资由高瓴创投和济峰资本领投，三正健康投资和杏泽资本继续加持，点石资本担任独家财务顾问。本轮融资主要用于现有产品的进一步研发和市场推广，推进新项目的落地以及通过收购，

拓展公司在产品线上的深度和宽度。

目前，公司主推的两款产品中，自主研发的药物涂层冠脉球囊导管已于 2019 年 12 月获得 NMPA 审批上市，另一款左心耳封堵器产品正在进行临床试验，预计 2021 年年底上市。来源：申淇医疗

诗健生物完成数千万元 Pre-A 轮融资

近日，上海诗健生物科技有限公司宣布完成了数千万元的 Pre-A 轮融资，本轮融资由德同资本、国科嘉和等机构共同出资完成。行远致同担任本轮交易的独家财务顾问，通力律师事务所提供法律服务。

诗健生物主要的业务范围包括：生物科

技、技术开发医药科技领域、转让自有技术、提供技术咨询和服务等方面。其在研产品定位均为全球 Best/First-in-Class，产品管线兼具成药性及市场潜力，同时公司已搭建全球化广泛的商务合作拓展网络，与多家全球顶尖的 Biotech 公司达成业务及战略合作。

来源：诗健生物

安源医药 NASH 新药 FGF21 长效融合蛋白获美国 FDA 临床试验许可

近日，美国 FDA 正式批准安源医药科技有限公司的重组人 FGF21-Fc 融合蛋白的临床试验申请。安源医药主要致力于治疗性长

效融合蛋白和抗体研发，目标是研发出 First-in-class 或具有 Better-in-class 潜力的国际新型原创生物大分子药物。

AP025 是安源医药基于具有自主知识产权的用于构建融合蛋白的连接肽技术研发的一款长效重组人 FGF21-Fc 融合蛋白，与已进入临床阶段的 FGF21 长效类似物不同，

AP025 是全球第一款进入临床阶段的全人源的长效 FGF21 蛋白，此次批准也意味着国内生物医药企业正式加入全球 FGF21 药物研发赛道。
来源：安源医药

上海儿童医学中心与福建省签约

8月21日，国家儿童医学中心、上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心与福建省政府签署合作协议，双方将合作共建福建省儿童医院，力争5至10年内将该院建设成为集医疗、预防、保健、康复、科研、教学于一体的国家区域儿童医疗中心。

新建的福建省儿童医院总投资33亿元，将下设27个临床科室、11个医技科室及9个研究部门，预计将于2020年年底开业。医院将建设成为以儿童心脏医学中心、血液肿瘤中心、小儿外科为重点特色的、国内高水平的儿童专科医院。
来源：上海儿童医学中心

科济生物 CAR-T 疗法获批针对实体瘤的临床研究

8月20日，中国国家药监局药品审评中心最新公示，科济生物的 CT041 自体 CAR T 细胞注射液在中国获批一项临床默示许可，适应症为 Claudin18.2 阳性实体瘤。这是该药首次在中国获批临床，是中国首个针对 CLDN18.2 靶点的 CAR-T 细胞，也是科济第

二个治疗实体瘤的 CAR-T 细胞药物。

CT041 是科济生物自主研发的一款人源化抗 CLDN 18.2 自体 CAR T 细胞注射液，拟开发用于治疗 CLDN18.2 表达阳性、既往经系统治疗后出现进展或复发的晚期胃腺癌 / 食管胃结合部腺癌、胰腺癌等适应症。

来源：科济生物

君实生物与英派药业将成立合资公司

8月20日，君实生物与英派药业宣布，双方达成战略合作协议，将成立合资公司，主要从事 PARP 抑制剂小分子抗肿瘤药物的研发和商业化。君实生物将以现金形式向合资公司注资总计不超过3亿元人民币，英派药业将注入资产 PARP 抑制剂 Senaparib (IMP4297) 的合资区域内（中国内地及香港、

澳门特别行政区）的权益。

Senaparib 是英派药业自主研发的 PARP 抑制剂，已在中国和澳洲分别进行了临床 I 期研究，覆盖晚期卵巢癌、晚期小细胞肺癌等适应症。双方合作将专长互补，共同加速对 Senaparib 的开发并探索更多的临床适应症，为患者带来更大的获益。

来源：君实生物

赋源生物完成 A 轮 1.5 亿美元融资

8月17日，赋源生物完成 A 轮总融资金额 1.5 亿美元，此次融资联合了国内外生物医

药行业领先的风投基金，投资方包括斯道资本、F-Prime Capital、礼来亚洲基金，高瓴资本、

红杉资本和 ARCH VENTURE。

赋源研发中心总面积为 6000 平米，将建立一套完整的基因与细胞治疗的研发平台，包括病毒载体的构造及生产、大规模细胞和病毒生产的工艺开发以及下游的纯化平台，可容纳

200 多位科学家进行项目研究。赋源研发中心的建立将加速自主创新，同时引进国际前沿的技术与项目，目前公司 GMP 生产设施的规划也已在全力进行中。

来源：赋源生物

药明康德成都研发中心正式投入运营

8 月 18 日，药明康德宣布成都研发中心落成并正式投入运营。该研发中心将充分发挥药明康德一体化新药研发赋能平台的独特优势，并借助成都良好的产业基础和西部丰富的人才资源，为全球客户提供从药物发现到临床前研发的端到端、一站式解决方案，助力客户

加速新药研发进程，造福全球病患。

该研发中心将成为药明康德上海研发总部以外，又一个覆盖化学及生物学的新药发现整体研发平台，将为客户提供从小分子药物设计、合成、分析、体内体外生物学、肿瘤免疫学等全方位、一体化的新药研发服务。

来源：药明康德

和铂医药在港交所递交 IPO 申请

8 月 18 日，和铂医药在港交所递交 IPO 申请，联席保荐人为摩根士丹利、BofA Securities 和中信证券。根据招股书，和铂医药是根据上市规则第 18A 章申请于联交所主板上市。本次募集资金将部分用于 FcRn 抑制剂、TNF- α 抑制剂和抗 CTLA-4 抗体三款支柱产品的临床开发。

继 2018 年 8 月完成 8500 万美元 B 轮融资后，该公司又在今年 3 月完成 7500 万美元 B+ 轮融资，并在今年 7 月完成 1.028 亿美元 C 轮融资。目前，和铂医药已建立丰富的在研管线，其中已有六个项目进入临床阶段。

来源：和铂医药

亚盛医药 2020 上半年业绩公布

8 月 18 日，亚盛医药公布了截至 2020 年 6 月 30 日的中期业绩。报告期内，亚盛医药在临床开发、对外合作、专利布局等方面均获得较大进展，并于今年 6 月递交其首个新药上市申请，迎来重大里程碑。

公司 2020 年上半年研发支出为人民币

2.5 亿元，已构建包括八个处于临床阶段的小分子候选药物在内的丰富在研产品线，在中国、美国及中澳大利亚有超过 40 项 I 期或 II 期临床试验正在进行中。报告期内在研产品取得重大进展，全球临床开发全面推进，并递交公司首个 NDA。

来源：亚盛医药

拜耳与华领医药宣布在糖尿病领域建立战略合作

8 月 17 日，拜耳宣布与领先的创新药物研发公司华领医药建立战略合作，就新型糖尿病治疗药物 dorzagliatin 在中国达成商业

合作协议。

根据协议条款，华领医药作为药品上市许可持有人将负责临床开发，注册，产品供

应以及分销工作；拜耳作为推广服务提供方将负责该产品在中国的市场营销，推广以及医学教育活动。此次合作将发挥拜耳在中国

糖尿病管理领域的领先优势以及华领医药的创新能力，为中国糖尿病患者提供全新的治疗方案选择。
来源：华领医药

天境生物 TJM2 的中国 1b 期临床研究完成首例患者给药

8月17日，天境生物宣布，TJM2 针对类风湿关节炎治疗的中国 1b 期临床研究完成首例患者给药。天境生物已经在美国成功完成 plonmarlimab 单次递增剂量研究的首次健康志愿者人体给药 (NCT03794180)。

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的中和抗体。此

次 1b 期试验是一项多中心、双盲、安慰剂对照研究，预计有 63 名患者参与并进行单次给药或多次给药治疗，最长可达 8 周。该研究旨在评估 TJM2 在类风湿关节炎患者体内的安全性、耐受性、药代动力学、药效学和免疫原性。

来源：天境生物

首个国产曲妥珠单抗汉曲优获批上市

8月14日，复宏汉霖宣布，其自主开发和生产的曲妥珠单抗汉曲优正式获国家药品监督管理局批准上市。汉曲优为中国首个开展国际多中心 3 期临床研究的生物类似药，其临床相似性研究数据十分优异，研究证实汉曲优与原研曲妥珠单抗无临床统计学差异。

7月27日，该药已获欧盟委员会批准上

市登陆欧洲市场，由此成为首个中欧双批的国产单抗生物类似药。汉曲优通用名为注射用曲妥珠单抗，获得了原研在中国已获批准的所有适应症，分别为 HER2 阳性早期乳腺癌、HER2 阳性转移性乳腺癌及 HER2 阳性转移性胃癌。

来源：复宏汉霖

市政府批复同意上海张江高新技术产业开发区空间调整

8月13日，上海市政府发布同意上海张江高新技术产业开发区空间调整方案的相关文件。文件指出同意新设张江高新区自贸保税园，作为市级高新技术产业园区，纳入张江高新区管理范围，重点发展软件和信息服务业、高技术制造业和现代服务业；同意将

张江高新区原静安园和原闸北园合并为新的张江高新区静安园。张江高新区各分园在上海科创办的指导下，将聚焦集成电路、人工智能、生物医药三大产业，加快培育世界级产业集群。

来源：上海市政府

赫普化治疗 NASH 创新药 HPN-01 获 NMPA 临床试验许可

8月14日，上海赫普化医药技术有限公司宣布，公司自主研发的 1 类创新药 HPN-01 肠溶胶囊近日顺利获得国家药品监督管理局的临床试验许可，目标适应症是非酒精性脂肪

性肝炎，这是赫普化继今年 2 月份获得美国 FDA 的临床试验许可后的又一里程碑。

与其它单一靶点及作用机制的在研 NASH 药物相比，HPN-01 可以调控、阻断 NASH 发生、

发展的多条重要通路,既有效逆转肝脏脂肪变,又可以缓解肝脏内炎性反应和脂质过氧化,从

而改善肝纤维化和肝功能不全。

来源:赫普化医药

捍宇医疗完成新一轮 5 亿人民币融资

近日,上海捍宇医疗科技有限公司宣布,完成新一轮 5 亿人民币融资。本轮融资由弘晖资本、CPE 及盈科资本联合领投,筹集的资金将用于推动公司领先产品 Valve Clamp 的上市,以及新产品的持续研发。

捍宇医疗致力于结构性心脏病学的研究,

深度发掘有价值的产品,形成了完善、精细化的产品线。Vavel Clamp 是我国自主研发的首个进入上市前临床实验的二尖瓣微创介入治疗器械,已申请国际 PCT 专利。目前正处于上市前临床阶段,并有望成为继雅培后第二个在国内上市二尖瓣修复器械。来源:捍宇医疗

艾康特完成近亿 A 轮融资

近日,艾康特完成近亿元 A 轮融资,并已锁定 A+ 轮融资。本轮融资由红杉资本中国领投,夏尔巴投资,复星创富、松禾资本、元生创投、横琴金投等共同投资。本轮融资资金将主要用于加速推进艾康特多款眼视光医疗器械产品的研发、临床与注册进程。

针对青少年近视防控,艾康特的产品管

线包括角膜塑形镜和多焦点角膜接触镜;针对成人视力矫正和眼表疾病,艾康特即将推出角膜接触镜和国内首款巩膜镜产品,其中巩膜镜将会填补国内行业空白。艾康特目前正在开启两个全新业务板块,包括接触镜全套护理产品系列以及眼视光相关检查设备。

来源:艾康特

中医新发明扁弧刃针获国家知识产权专利证书

8 月 18 日,一种可治愈顽固性颈肩痛等疾病的中医新发明——扁弧刃针,通过国家知识产权局审查,正式获得实用新型专利证书。

扁弧刃针的前端是一个小扁刃,刃口呈圆弧形,长约 5 厘米、直径不到 0.5 毫米,

具有一定柔软度;治疗时用 1 根针,每个治疗点从进针到出针,不过 1 秒钟。发明人介绍,它不仅可治疗各种骨关节肌肉疼痛,神经痛等常见病,还可治疗无菌性缺血性骨坏死,失眠,过敏性鼻炎等疑难杂症。

来源:中国新闻网

景峰医药子公司获医疗器械生产行政许可

8 月 12 日,景峰医药公布,旗下全资子公司上海景峰制药有限公司于近日收到《上海市药品监督管理局准予行政许可决定书》。上海景峰获得医疗器械生产行政许可资质,生产范围为“Ⅲ类 16-07 眼科植入物及辅助器械 #”。

医用透明质酸钠凝胶的生产范围为Ⅲ类 16-07 眼科植入物及辅助器械,有效期至 2025 年 08 月 10 日。该品系透明质酸钠制成的高浓度凝胶,为生物可降解性高分子聚糖类生物材料,无菌、无致畸及致炎性,具有良好的生物相容性及生物学活性。来源:景峰医药

Perceptive Advisors 携手多个战略联盟创立联拓生物

8月12日，联拓生物宣布正式成立。它是由 Perceptive Advisors 创立、培育和孵化的公司，其产品管线包括来自 Myokardia、BridgeBio 子公司 Navire Pharma 和 QED Therapeutics 的多种潜在突破性治疗产品，并且与 BridgeBio Pharma 达成战略伙伴关系，让联拓生物可

以优先获得其超过 20 多种管线产品。

联拓生物的目标是推动药物研发并加快颠覆性药物在中国和亚洲其他主要市场的上市流通。在推进其全球发展计划的同时，联拓生物与 Perceptive Advisors 合作开发优质的全球创新拓展平台，将科学机遇与当地医疗需求相吻合。

来源：联拓生物

凯赛生物科创板发行上市

8月12日，上海凯赛生物技术股份有限公司成功在上海证券交易所科创板挂牌上市，其发行价格为 133.45 元/股，开盘价为 150.86 元/股，发行数量为 4166.82 万股。凯赛生物的发行上市，标志着“我国合成生物产业化第一股”正式诞生。

凯赛生物是一家以合成生物学等学科为

基础，利用生物制造技术，专注于新型生物基材料的产业化生产的高新技术企业。目前，凯赛生物在张江设有 1 家研发中心，并在国内拥有 2 个生产基地。经过 20 年的积累，凯赛生物已拥有上百项技术专利和多个自主研发技术。

来源：凯赛生物

沃比医疗完成数亿元 B+ 轮融资

8月11日，上海沃比医疗科技有限公司宣布完成数亿元人民币的 B+ 轮融资，本轮融资由中信医疗基金领投，现有投资机构股东麦星投资，前海母基金和长安私人资本追加投资。另外，沃比医疗旗下的“沃比脑血管动脉瘤栓塞弹簧圈”是国内首个也是目前唯一一个获得美国 FDA、欧盟 CE 以及日本

PMDA 认证的神经栓塞介入医疗产品。

融资主要用于促进其全球出血和缺血性卒中治疗产品组合的开发，加快在欧美、日本、南美等海外市场布局，支持公司正在进行的两项临床试验，推进 2021 年出血和缺血性卒中产品在国内取证及上市。

来源：沃比医疗

赞荣医药完成 2000 万美元 A + 轮融资

近日，小分子肿瘤创新药企业赞荣医药科技有限公司宣布完成近 2000 万美元的 A+ 轮融资。本轮融资由夏尔巴投资和启明创投共同领投，幂方资本跟投。其中，启明创投和幂方资本都是赞荣医药的原有投资方，夏尔巴投资是新进投资方。

融资所得主要用于推进公司旗下核心项目在中美两地开展临床一期试验，推进其余项目完成 IND 申报和临床候选药的筛选。此外公司还将募集到的资金用于新项目的开发，完成公司研发管线多元化和临床国际化的布局。

来源：赞荣医药

糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件产品获批上市

近日，国家药品监督管理局经审查，批准了上海鹰瞳医疗科技有限公司生产的创新产品“糖尿病视网膜病变眼底图像辅助诊断软件”注册。

该产品采用基于卷积神经网络的自主设计网络结构，基于分类标注的眼底图像数据，

对算法模型进行训练和验证。通过获取眼底相机拍摄的患者眼底彩色照片，利用上述深度学习算法对图像进行计算、分析，得出对于糖尿病视网膜病变的辅助诊断建议，提供给具有相应资质的临床医生作为参考。目前国内尚无同类产品批准上市。

来源：鹰瞳医疗

风湿免疫领域创新药恩瑞舒成功上市

8月9日，先声药业与百时美施贵宝在中国大陆合作开发的自身免疫系统创新药恩瑞舒在上海举行上市会，这也标志着恩瑞舒在中国大陆地区正式进入商业流通环节。恩瑞舒作为全球类风湿关节炎领域第一个被批准的T细胞选择的共刺激免疫调节剂，在中

国大陆的全面上市，将为600万类风湿性关节炎患者带来新的选择。

据悉，恩瑞舒已在美国、欧洲获批上市，并已在上海交通大学医学院附属仁济医院、郑州大学第一附属医院、中南大学湘雅二医院、温州中心医院开出了处方。

来源：先声药业

璧辰医药完成两千万美元 A+ 轮融资

近日，璧辰医药宣布完成两千万美元 A+ 轮融资。本轮融资由华创资本领投，国药资本、磐霖资本、聚明创投跟投。现有股东凯泰资本、LongDAC 继续参投。融资将用于加速推进璧辰医药 ABM-1310 的临床研究和现有多个临床前项目的开发，进一步丰富研发管线，在可突破血脑屏障的小分子研发方面创造可

持续的价值。

璧辰医药是一家临床阶段的小分子创新药研发公司，公司聚焦于可突破血脑屏障的小分子药物研发。其在研的小分子靶向抑制剂可突破血脑屏障，使药物入脑效率显著提高，有望解决肿瘤脑转移问题。

来源：璧辰医药

仁度生物助力上海移动式核酸检测方舱实验室交付

8月7日，上海应急科技攻关项目“上海移动式核酸检测方舱实验室”在浦东国际机场正式交付，该实验室采用了上海仁度生物科技有限公司研发的 AutoSAT 全自动核酸检测分析系统，是国内首个符合国家海关《移动式加强型生物安全二级实验室技术要求》、

具有标准集装箱尺寸的 P2+ 级别移动式核酸检测实验室。实验室可支持在浦东机场开展随到随检，满足上海海关至少 500 份 / 天的检测需求，与送至市区实验室相比，可节约 2 小时的等待时间。

来源：仁度生物

盟科医药完成近 3 亿元人民币 D 轮融资

8 月 5 日，全球抗菌新药研发企业盟科医药正式宣布完成近 3 亿元人民币 D 轮融资。本轮融资由华盖资本领投，国药中金医疗产业基金和清科资管共同参与投资，资金将主要用于推进和扩充临床管线研发，以及中国市场的全面自主商业化。

盟科是一家处于临床阶段的生物技术公

司，专注于发现、开发和商业化治疗多重耐药“超级细菌”感染的抗菌药物。目前，盟科已经建立了包括新型针对 MDR 革兰阴性菌的多粘菌素类药物、针对 MDR 革兰阴性菌的新类型药物、康泰唑胺以及康泰唑胺磷酸盐等药物在内的研发管线。

来源：盟科医药

吉凯基因与布鲁克共建战略合作

8 月 4 日，上海吉凯基因医学科技股份有限公司与世界领先的高端分析仪器制造商布鲁克·道尔顿中国区签署战略合作协议，双方将共同打造行业内高标准的蛋白质组学综合性平台。双方就建立前沿的蛋白质组和代谢组学研究平台，加深合作以帮助科学家系统性解决蛋白组以及代谢组研究领域所遇

到的复杂问题进行深度探讨。

吉凯基因一直致力于临床转化研究，拥有行业领先的综合性研究平台；布鲁克拥有世界领先的高水平、高精度组学分析平台，未来在双方的努力下，将合力加速中国乃至于全世界的转化医学研究。

来源：吉凯基因

政策法规

《关于加大支持本市中小企业平稳健康发展的 22 条政策措施》发布

7 月 31 日，市经济信息化委联合市发展改革委、市商务委、市科委、市财政局、市人力资源社会保障局、市金融工作局和市国资委等部门，研究制定了《加大支持本市中小企业平稳健康发展的 22 条政策措施》。

加大减税降费力度方面

减免小规模纳税人增值税至 2020 年底，免征中小微企业及按单位参保的个体工商户养老、失业和工伤保险单位缴费以及公共交通运输、餐饮住宿、旅游娱乐、文化体育等服务增值税至 2020 年底，小型微利企业所得税可延缓至 2021 年首个申报期内一并缴纳。以个人身份参保的个体工商户和各类灵活就业人

员可自愿缓缴 2020 年基本养老保险费。继续落实本市对地方权限内的有关税费政策在国家规定幅度内降到最低水平的相关规定。

降低企业生产经营成本

本市国有企业、行政事业单位以及在沪央企对中小企业和个体工商户减免 3 个月房租。降低工商业电价 5% 政策延长至 2020 年底，宽带和专线平均资费降低 15%，网吧企业减免 6 个月宽带上网费用。推动口岸作业单证无纸化，研究扩大高速公路差异化收费范围，降低企业物流成本。实施对企业新吸纳就业重点群体和受疫情影响困难企业的以工代训补贴，支持疫情期间“共享用工”企业享受就业补贴。

来源：上海市经济和信息化委员会

CDE 发布真实世界研究支持儿童药研发审评指导原则

8月31日，国家药监局药审中心发布2020年第22号文——关于发布《真实世界研究支持儿童药物研发与审评的技术指导原则（试行）》通告。

通告指出，考虑到我国儿童药物研发及药品注册中的实际需要，帮助企业更好地理解指导原则在儿童药物研发中的应用，在国家药品监督管理局的部署下，药审中心组织制定了指导原则。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审核同意，现予发布，自发布之日起施行。

本次指导原则指出，真实世界研究（RWS），作为新研究方法中的一种，已逐步用于支持儿童药物的研发与审评，为新药注册、扩展儿童适应症、完善儿童剂量方案等提供支持。这与此前发布的系列RWS政策

一脉相承。

值得关注的是，早在今年1月7日，国家药品监督管理局发布《真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则（试行）》指出，利用真实世界证据是儿童药物研发的一种策略。5月19日，CDE起草并发布《真实世界证据支持儿童药物研发与审评的技术指导原则》“征求意见稿”，再次引发行业对于真实世界证据支持儿童药物研发的适用范围的关注。

业内人士指出，本次发布的指导原则回应了行业关切——介绍了现阶段真实世界研究支持我国儿童药物研发时的常见情形及关注点，并给出了案例及说明，相信这对于业界将有着非常重要的参考价值和指导意义。同时也看到，监管机构在药物真实研究方面又迈出了坚实而重要的一步。

来源：CDE

国家卫健委：取消开展人体器官移植技术的医疗机构等级限制

国家卫健委办公厅近日印发通知称，为进一步规范和加强人体器官移植技术临床应用管理，国家卫健委组织专家对《肝脏、肾脏、心脏、肺脏移植技术管理规范》（卫医发〔2006〕243号）进行修订，形成了《人体器官移植技术临床应用管理规范（2020年版）》。《管理规范》取消了开展人体器官移植技术的医疗机构等级限制。

国家卫健委办公厅表示，2006年6月，原卫生部印发《肝脏、肾脏、心脏、肺脏移植技术管理规范》（卫医发〔2006〕243号），为规范我国人体器官移植技术临床应用发挥了重要作用。随着我国器官捐献与移植事业

的不断深入，2006年印发的《肝脏、肾脏、心脏、肺脏移植技术管理规范》已不能适应当前的人体器官捐献与移植高质量发展的需要，胰腺、小肠移植手术也逐步成熟。因此，国家卫健委于2019年启动对《肝脏、肾脏、心脏、肺脏移植技术管理规范》的修订工作，并且增加了胰腺、小肠移植技术管理规范内容。

按照国务院“放管服”改革精神，《管理规范》中取消了开展人体器官移植技术的医疗机构等级限制。同时，加强了医疗机构人体器官移植技术临床应用管理的要求，一是明确医疗机构需具有符合规定的人体器官

移植临床应用与伦理委员会；二是对医疗机构人体器官移植技术管理的制度建设及规范开展提出要求；三是对开展人体器官移植技术的场地、设备和设施要求进行细化，并进一步明确了开展肝脏、肾脏、心脏、肺脏、胰腺、小肠等人体器官移植技术还应分别具备的条件。

《管理规范》中取消了人体器官移植医师相关手术例数要求；明确人体器官移植技术临床应用应当由经省级卫生健康行政部门或军队卫生部门认定的人体器官移植医师开展，并对医疗机构开展相关移植项目的人体器官移植医师数量提出了具体要求；增加了

脑死亡判定技术人员及移植数据网络直报人员的相关要求。

《管理规范》中取消了应在相关专业诊疗规范中进行规定的人体捐献器官保存过程中冷缺血时间等非技术管理类要求，及医疗机构开展人体器官移植手术例数要求。调整了部分人体器官移植手术术前必查项目；进一步强化了医疗机构的主体责任，对医疗机构内人体器官移植医师准入、移植手术实施、伦理审查程序、移植质量管理等提出具体要求。明确规范使用中国人体器官分配与共享计算机系统 (COTRS)，术后 72 小时内完成相关数据上报。

来源：中国新闻网

科技前沿

上科大王皞鹏学者等开发新型 CAR-T 疗法

近日，上海科技大学王皞鹏课题组联合中科院分子细胞科学卓越创新中心许琛琦实验室、复旦大学附属眼耳鼻喉科医院吴海涛课题组，在 Immunity 杂志上以封面文章的形式发表了题为“具有持久抗肿瘤效果的新型可循环嵌合型抗原受体”的研究论文。

CAR-T 疗法是通过在患者自身 T 细胞上

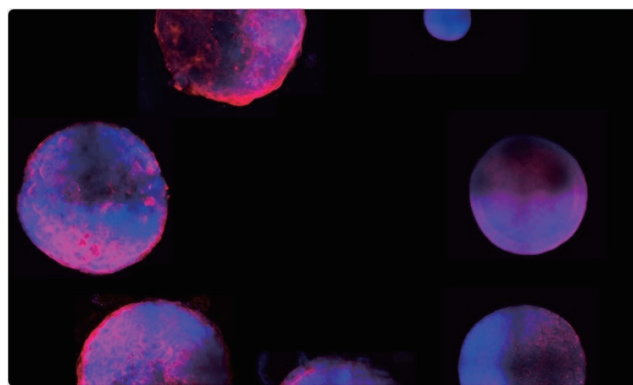
表达嵌合型抗原受体，使其能够识别并杀伤癌症细胞的一种肿瘤免疫疗法。该研究提出了一种新型的“可循环 CAR”设计方案，显著地提高了 CAR-T 细胞在体内的持续活性和抗肿瘤效果，为防止 CAR-T 治疗后的肿瘤复发提供了新策略。

来源：生物制品圈

科学家们在实验室里制造了微型人类心脏模型

密歇根州立大学的研究人员，首次在实验室中创建了微型人体心脏模型，该模型具有所有主要心肌细胞、腔室和血管组织的心脏正常运转所需结构。目前，这项研究发表在 bioRxiv 预印本上。

该团队表示，实验室培育的迷你心脏可以帮助密切跟踪人类心脏的最初发育，为该过程提供了一个新的窗口。到了第六天，器官体开始跳动，到了第 15 天，它们已经长成了宽约 1 毫米 (0.4 英寸) 的球体，完成了



复杂的内腔。它们还包含了所有主要的心脏细胞类型。研究人员表示，它们可以允许对

先天性心脏病等疾病进行新的治疗，并为在心脏上测试药物和治疗方法提供一个伦理平台。

来源：cnBeta

科学家开发出新型长效可注射艾滋病药物 CTP31

近日，来自美国犹他大学和国立卫生研究院的研究人员在《PNAS》上发表了艾滋病治疗药物的最新研究成果，其开发了一种长效药物 CTP31，对多种原代 HIV 病毒分离物均表现出强大的抑制作用，经实验证明也能有效抑制 HIV 嵌合病毒 AD8 (SHIVAD8) 在恒河猴中的复制感染，此外，CPT31 单一疗法可在 cART 停用

后预防病毒反弹。这使的 CPT31 成为 HIV 预防和治疗的新型候选者。

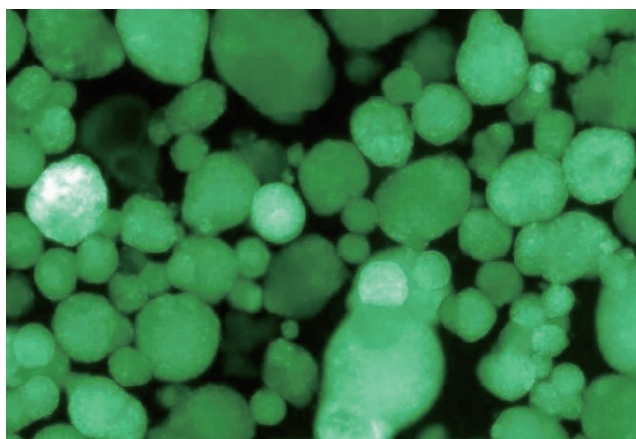
简而言之，研究人员开发了一种给艾滋病患者带来新希望的药物 CPT31，其可以有效预防 HIV 病毒感染，也能有效抑制艾滋病患者体内的病毒水平，而且还具有长效、经济的优点，有望成为 cART 的补充疗法或新型治疗方案。

来源：生物谷

科学家研制首个“屏蔽”免疫的人胰岛类器官

顶尖学术期刊《自然》杂志上，近期在线发表了一项来自索尔克研究所的新成果，科学家们在开发糖尿病疗法方面取得了重要进展。

利用干细胞技术，研究人员研制出了首个能够屏蔽免疫系统的人胰岛类器官。这些具有胰岛功能的细胞群移植到糖尿病小鼠体内后，能够长期稳定血糖，同时无需使用免疫抑制药物来克服移植产生的免疫排斥现象。在这项研究中，科学家们针对的是 1 型糖尿病。罹患 1 型糖尿病的患者，其胰岛 β 细胞会被免疫系统所攻击，导致胰脏无法顺利制造胰岛素，因



而难以控制血糖。

来源：学术经纬

业界动态

康乃德生物完成 1.15 亿美元 C 轮融资

康乃德生物宣布完成 1.15 亿美元 C 轮融资。本轮融资由 RA Capital Management 领投，Lilly Asia Ventures（礼来亚洲基金）、Boxer Capital 和 HBM Healthcare Investments 参与投资，现有投资股东 Qiming Venture Partners（启明创投）继续跟投。

本轮融资的资金将主要用于推进创新药

CBP-201 治疗中重度特应性皮炎（AD）的 II 期临床试验，加速另一款创新药 CBP-307 治疗溃疡性结肠炎（UC）的 II 期临床试验，以及治疗中重度克罗恩病（CD）的临床开发。另外，本轮融资的部分资金还将用于推进其它新产品进入临床阶段的研究。

来源：康乃德生物

信达生物 IBI112 I 期临床研究完成首例受试者给药

9月1日，信达生物宣布，其重组抗白介素 23p19 亚基抗体注射液（研发代号：IBI112）的 I 期临床研究完成中国首例健康受试者给药。信达生物是一家致力于研发、生产和销售用于治疗肿瘤、代谢疾病、自身免疫等重大疾病的创新药物的生物制药公司。

这是一项评价在中国健康受试者单剂皮下注射或静脉给予 IBI112 的安全性、耐受性、药代动力学和药效学的随机、双盲、安慰剂对照、剂量递增的 I 期临床研究。研究的主要目的是评价中国健康受试者单剂皮下注射或静脉给予 IBI112 后的安全性和耐受性。来源：美通社

基石药业 PD-L1 抗体治疗 R/R ENKTL 的临床申请获美国 FDA 审评许可

8月31日，基石药业宣布，其正在开发的 PD-L1 抗体舒格利单抗（CS1001）单药治疗复发或难治性结外自然杀伤细胞/T 细胞淋巴瘤（R/R ENKTL）的试验性新药申请已通过美国 FDA 的审评。本次 IND 申请通过审评，意味着正在中国开展的 CS1001-201 研究将扩展至美国。

舒格利单抗是一款由基石药业开发的全人源全长抗 PD-L1 单克隆抗体。据悉，这是一种最接近人体的天然 G 型免疫球蛋白 4（IgG4）单抗药物，与同类药物相比，舒格利单抗在患者体内产生免疫原性及相关毒性的风险更低，这使得舒格利单抗在安全性方面具有独特的优势。来源：基石药业

信诺维完成 10 亿元人民币 C 轮融资

近日，苏州信诺维医药科技有限公司成功完成了 10 亿元人民币的 C 轮融资。本轮融资由正心谷资本与长线基金联合领投，海松资本、中金启德基金、芯云资本等多家机构共同参与。资金将主要用于推动公司正在进行的国内外临床试验、早期项目的临床前研发以及生产基地的建设。

信诺维以苏州总部为依托，建立了北京、上海、澳洲、波士顿四个分支机构，构建了一个完整的全球研发和生产体系，团队囊括业内顶尖的科研、临床、生产和销售人才，多次获得苏州独角兽培育企业、江苏省双创计划、姑苏领军人才等重要奖项。

来源：36 氪

辉瑞 /BioNTech 新冠疫苗更多阳性数据公布

近日，辉瑞 /BioNTech 公布了 BNT162 mRNA 基础疫苗项目中一项 I 期临床研究的安全性和免疫原性数据。结果显示，接受实验性疫苗 BNT162b2（30μg）的受试者在第二次注射 7 天后，青年及中年人（18-55 岁）的 SARS-CoV-2 中和几何平均滴度（GMT）是 COVID-19 康复患者的 3.8 倍，而老年人

（65-85 岁）的 GMT 也比康复患者高出 1.6 倍。可见，BNT162b2 疫苗产生的抗 SARS-CoV-2 抗体的平均浓度更高，在年轻人和老年人中均显示出很强的免疫原性。

据悉，该研究比较了两剂方案的实验性 mRNA 疫苗 BNT162b1 和 BNT162b2 的效果。在受试者中，BNT162b1 和 BNT162b2 诱导

了相似的剂量依赖性 SARS-CoV-2 中和抗体 GMTs。在第二次接种后，参与者体内 GMTs

显著升高，显示出两剂接种方案的明显益处。

来源：新浪医药新闻

三生制药那屈肝素钙注射液获国家药品监督管理局批准上市

近日，三生制药旗下子公司深圳赛保尔生物药业有限公司宣布，其自主研发的那屈肝素钙注射液药品补充申请获得国家药品监督管理局批准。此前屈肝素钙注射液在临床生物等效性试验中，与原研药相比等效性良好且药物安全性无明显差异。

那屈肝素钙能够与血浆中的抗凝血酶 III 结合使其被活化，从而使 Xa 等凝血因子灭活，起到抗凝作用。本次深圳赛保尔获批的那屈肝素钙注射液产品将有望为广大血栓性疾病患者带来更多治疗选择。

来源：三生制药

迪哲医药完成 1 亿美元 A 轮融资

8 月 19 日，创新药开发新锐企业迪哲医药完成 1 亿美元 A 轮融资，本轮融资由礼来亚洲基金领投，红杉资本、三一创新及无锡市区两级政府基金参与。迪哲医药是由国投创新与全球性药企阿斯利康于 2017 年 10 月联手合作。

两年来，该公司已有多个项目进入国际

多中心临床试验阶段。其中 AZD4205 是一种高效、胃肠道吸收好的 JAK1 选择性抑制剂，正在开发用于治疗炎症性肠病（IBD）。DZD9008，一种对携带 EGFR 或 HER2 基因 20 号外显子插入突变或其他驱动突变的非小细胞肺癌患者具有潜在抗癌疗效的 EGFR 抑制剂。

来源：迪哲医药

勃林格殷格翰加大马力开发新冠急需药物

8 月 18 日，在欧洲创新药物倡议公私合作联盟的支持下，欧洲新冠加速研发计划宣布正式启动，旨在加速发现和开发急需药品，用于对抗引发新冠肺炎的新型冠状病毒。CARE 项目的拨款总额将达到 7770 万欧元。

作为 CARE 联盟的成员之一，勃林格殷

格翰将负责领导联盟中专注于病毒中和抗体开发的工作小组。此外，公司将从自身现有的抗艾滋病病毒和抗丙型肝炎病毒产品中筛选出抗病毒分子药物，同时对自有分子库进行完整筛选，挑选出小分子候选药物。

来源：勃林格殷格翰

康希诺生物正式在科创板上市

8 月 13 日，康希诺生物正式在上海证券交易所科创板上市。根据招股说明书，该公司本次公开发行的股票数量为 2480 万股，每股发行价格为 209.71 元，募集资金约 52 亿元，募集资金中约 10 亿元将用于新型疫苗产能扩大与新疫苗产品研发等项目。本次康希诺生物

在科创板上市意味着首个“A+H”疫苗股正式诞生。

康希诺生物专业从事高质量人用疫苗的研发、生产和商业化。该公司已在疫苗研发和生产领域建立起四个领先的核心技术平台：多糖蛋白结合技术、蛋白结构设计和重组技术、

腺病毒载体疫苗技术和制剂技术。

来源：康希诺生物

阿斯利康与康泰生物就新冠疫苗达成授权合作

8月6日，阿斯利康宣布与康泰生物签署中国内地市场独家授权合作框架协议，通过技术转让积极推进阿斯利康与牛津大学合作的腺病毒载体新冠疫苗 AZD1222 在中国内地市场的研发、生产、供应和商业化。

康泰生物是中国最大的疫苗生产企业之一，拥有国内领先的联合疫苗生产技术，

品种和专利数量在同行业中名列前茅。根据合作约定，康泰生物作为技术受让方将确保在 2020 年底前达到至少 1 亿剂新冠疫苗 AZD1222 的年产能，并在 2021 年底前将该疫苗设计产能扩大至年产至少 2 亿剂，以满足中国市场的需求。

来源：阿斯利康

乐普生物完成 12.91 亿人民币 B 轮融资

近日，乐普生物科技有限公司完成 12.91 亿人民币 B 轮融资。本轮融资由阳光人寿融汇资本、平安资本共同领投，海通创新、国投创合、国新央企运营投资基金以及青岛民芯启元参与。筹集的资金将主要用于加速推进公司多个抗肿瘤新药的研发、临床试验和产品上市。

乐普生物是国内的创新型肿瘤治疗产品平台。公司围绕肿瘤免疫治疗，开发研制聚焦 PD-1、PD-L1 和核心联合用药（溶瘤病毒、ADC）的创新型肿瘤治疗产品平台；同时搭建靶点发现、成药研制、开发和生产的开放性产业平台。

来源：乐普生物

恒瑞医药 SHR-1316 注射液局限期小细胞肺癌适应症获批临床

8月4日，恒瑞医药创新药 SHR-1316 注射液局限期小细胞肺癌的临床试验获批。恒瑞医药至今已经在中国开展了 5 项临床研究，同时在澳大利亚开展了 1 项临床研究，已完成标准治疗方法治疗失败的晚期实体瘤患者中的 I 期临床研究。

SHR-1316 是恒瑞医药自主研发的抗

PD-L1 免疫检查点抑制剂，通过特异性阻断 PD-1 与 PD-L1 的结合，终止该受体对 T 细胞产生的免疫抑制信号，使 T 细胞重新识别肿瘤细胞并对其产生杀伤作用，从而达到抑制肿瘤生长的作用。目前国内外均没有针对局限期小细胞肺癌治疗的免疫治疗药物上市。

来源：恒瑞医药

科伦药业新一代肿瘤免疫药物获批临床

8月3日，中国国家药监局药品审评中心网站公示显示，科伦药业控股子公司科伦博泰生物与安源医药共同开发的创新肿瘤免疫药物 KL-A289 注射液获得临床试验默示许可，这是该产品首次在中国申报临床并获得批准。

KL-A289 注射液是科伦博泰与安源医药共同开发的具有自主知识产权的新一代肿瘤免疫检查点抑制剂，作用机制相对明确，可解除对抗肿瘤 T 细胞的抑制，增强机体对肿瘤的免疫应答，拟用于晚期实体瘤的治疗。

来源：科伦药业

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