

上海市生物医药科技产业简讯

SHANGHAI BIOMEDICINE INDUSTRY JOURNAL

2020 年 7 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

复星凯特：用严格质量控制 筑起 CAR-T 行业的围墙

【本期主要内容】

市生药中心组织开展“四史”学习教育专题党课

中国太保与上海科创办签署战略合作协议

新冠病毒中和抗体临床试验启动

上海润泽二价 HPV 疫苗报产获受理

华领医药完成 Dorzagliatin III 期临床试验 SEED 研究

《国家科技重大专项资金配套管理办法实施细则》发布

四史教育

中心职工参观四史红色纪念馆，追忆淞沪战役“血与火”

为纪念“七一”建党99周年，深入推进“四史”学习教育，2020年7月8日下午，市生药中心党总支组织中心职工参观上海淞沪抗战纪念馆和上海解放纪念馆，中心党

政领导班子与党员、群众一同回顾战火纷飞的峥嵘岁月，缅怀抛头洒血的抗战英烈。

71年前的上海解放战役，是中国人民解放军战争史上规模最大的城市攻坚战。宝山又是解放上海战役的主战场，打响了解放上海战役的第一枪。

改陈后的上海解放纪念馆及上海淞沪抗战纪念馆作为全市首批15家“四史”学习教育推荐场馆之一，以多媒体的表达手法和立体的呈现方式生动复原了这段红色历史。陈列的黑白泛黄的老照片、残旧军械军服、抗战期间往来的电文，无一不向参观者展示了八一三淞沪会战的历史原貌，时刻告诫后人：申城的解放来之不易、新中国的成立来之不易、和平年代的小康生活来之不易。

通过这种爱国主义现场教育，与中心党总支的“不忘初心、牢记使命”教育长效机制相结合，充分落实中心的党员干部立足岗位，在推动生物医药领域事业中继往开来、奋发图强。

来源：中心党总支



复星凯特：用严格质量控制筑起 CAR-T 行业的围墙

2017 年，美国 FDA 先后批准了诺华制药和凯特药业的两款 CAR-T 产品（分别为 Kymriah、Yescarta）上市，点燃了 CAR-T 产业化热潮。今年 7 月，由凯特研发的全球第三款 CAR-T 细胞疗法产品 Tecartus 上市。

2017 年 4 月，作为复星医药和美国凯特设立的合资公司，复星凯特站在巨人的肩膀上，开始了国内 CAR-T 产业化的征途。从凯特引进的 Yescarta 目前已经进入上市申请阶段，很有可能成为国内首个获批上市的 CAR-T 产品。

但复星凯特的压力依然存在。一方面，同质化现象严重。国内 CAR-T 产品的靶点分布扎堆十分严重，主要集中在 CD-19 和 BCMA。另外，这些靶点又和后起的双特异性抗体高度重合。另一方面，占肿瘤 90% 以上的实体瘤领域还未有显著突破，技术上全球都还基本处于同一起跑线。

细胞治疗的大门刚刚打开，但前路并不是坦途。

已获全球第三款 CAR-T 产品上市授权

刚刚在美国获批上市的 Tecartus，是全球首个且是唯一一个被批准治疗复发或者难治性套细胞淋巴瘤（R/RMCL）成人患者的 CAR-T 药品，Yescarta 是全球首个获批复发难治性特定类型大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）成年患者的 CAR-T 药品。两个产品都是自体抗 CD19 的 CAR-T 细胞治疗产品。

据了解，凯特的两款 CAR-T 产品具有相同的 CAR 结构，靶点一样，但 Tecartus 新增了生产工艺——在其生产制备过程中，筛选掉了 CD19 肿瘤细胞，以减少 CAR-T 细胞的过早激活和耗尽，提高生产成功率。

淋巴瘤是我国比较常见的一种肿瘤，分为霍奇金和非霍奇金淋巴瘤两种，其中非霍奇金约占所有淋巴瘤 80%—90%。而凯特两款 CAR-T 产品的适应症——套细胞淋巴瘤和

大 B 细胞淋巴瘤，都是非霍奇金淋巴瘤的一种，病发率分别占全部非霍奇金淋巴瘤的 6% 和 33% 左右。

但两者特性相差很大。复星凯特 CEO 王立群解释说，“套细胞淋巴瘤有点像白血病，肿瘤细胞存在于患者血液里，在对患者进行取血的过程有可能会混入肿瘤细胞，如果不及及时筛选出来，就有可能使得抗体提前在体外和肿瘤细胞作用，使得‘药效’降低。而大 B 细胞淋巴瘤更像是实体瘤，则不用担心取出的患者血液里会混入肿瘤细胞。”

对于重症和疾病快速进展等风险较高的晚期患者而言，CAR-T 细胞的制备速度非常关键。Tecartus 由凯特位于加州的工厂生产，生产制备成功率高达 96%，CAR-T 细胞中的中位生产制备时间（从分离白细胞到回输）为 15 天。

据介绍，复星凯特优先取得了 Tecartus

产品在中国大陆、香港和澳门地区的技术授权和商业化权利，目前已经准备好尽快在中国进行相关技术转移、验证以及申报工作，期待让更多的变革性疗法给中国复发、难治性淋巴瘤患者带来获益。

真正“门槛”在于质量控制

目前，国内约有一半的 CAR-T 企业选择 CD19 靶点，“扎堆”现象非常严重。也有企业自信满满，打出“10万块钱做 CAR-T”的口号。

关于 Yescarta 的市场竞争力，王立群毫不担心。一方面，临床前的数据并不能代表真的疗效，体外杀伤肿瘤细胞很容易达到，但是进入临床阶段，将 CAR-T 回输患者体内后，要面临的是非常复杂的体内微环境，效果很难保证。

另一方面，CAR-T 最关键的不是技术本身，而是产品质量，“不是 CD19 靶点 +CAR-T 就等于同样的疗效和质量”，真正的行业“门槛”在于质量控制。这也意味着，其临床效果更好、安全性更高。而这才是决定 CAR-T 能否获得市场和患者认可的的决定性因素。

前不久，有人来参观复星凯特的生产基地。看着几千平米的洁净间和严格管理的 GMP 仓库，嘉宾感慨地说：“现在终于知道你们几个亿的研发投入花在哪儿了！”

由于目前 CAR-T 的生产是个性化的，无法做到大规模批量化生产，每一个患者的 T 细胞就是一条生产线，因此，每个工作站就是一个小房间，有十几个放行检测环节，不同的物料、人员之间得严格控制，需要投入大量精力开发质控系统，避免混淆、污染，保证工艺稳定性。

此外，CAR-T 产品制备对环境洁净度要求极高。为了避免细菌污染药品，进而回输到患者体内，厂房建设得严格遵循 B+A 级洁净度标准，每立方的细菌数和悬浮粒子数、以及

操作室之间的负压差等指标都有严格标准。

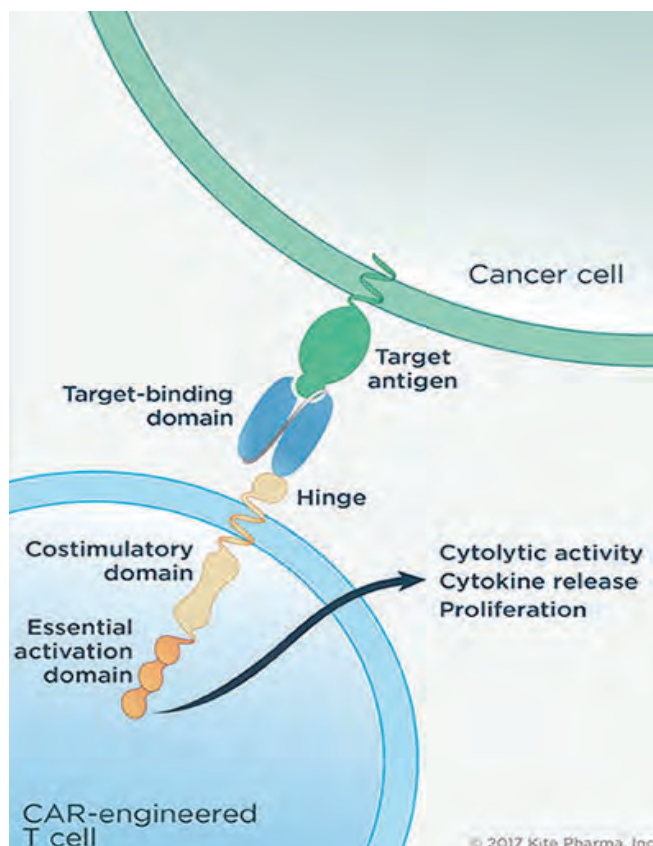
据了解，CAR-T 生产车间的一线操作工培训需要花费整整 3 个月时间，从简单的着装，到污染物监测等，步骤十分复杂。

由于目前 CAR-T 产品针对的都是晚期的肿瘤患者，细胞生产过程中患者可能会病情恶化，导致错过最佳治疗时间。因此，产品制备周期越短越好、成功率越高越好。值得一提的是，凯特的 Yescarta 制备周期平均只需 17 天，成功率高达 99%，均高于诺华的 Kymriah。

产能不是问题，努力压低价格

今年 2 月，国家药品监督管理局 (NMPA) 已正式受理公司 CAR-T 细胞治疗产品益基利仑赛注射液 (拟定) 的新药上市申请 (NDA)，用于治疗二线或以上系统性治疗后复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤成人患者。这也是国家药品监督管理局正式受理上市申请的第一个 CAR-T 细胞治疗产品。

离上市只有一步之遥。



在此之前，去年12月，复星凯特近10000平方米的CAR-T产业化生产基地在张江创新药产业基地建成并正式启用，为产品商业化生产做准备。

在考虑晚期病人数量及其经济状况后，中国预计每年有5000-8000名符合Yescarta治疗条件的大B细胞淋巴瘤患者。

“这么大的数量一家企业肯定‘吃不下’，我们欢迎同行者。”王立群表示，“产能上也完全不是问题，由于实际市场规模还无法预测，我们在产能上‘留了一手’，有一层楼随时可以装修使用。”

产品上市在即，CAR-T产品在美国高达数百万美元的敏感话题也多次被提及。

“美国的医保是全覆盖的，可以保证的是，Yescarta在中国肯定售价没有那么高。但我们的试剂、设备都是进口的，产品制备成本非常高，所以售价也肯定不低。”

对于价格的考虑，王立群非常慎重。作为企业，肯定希望产品价格越低越好，这样才能有更多的病人获益。但企业也有自身生存和发展需要，作为一项全新的治疗方式，CAR-T的生产成本肯定不是一般药物可以比拟的，特别是投入的巨额研发成本。只有“有利可图”，才能催生行业健康发展。“这需要前期大量的市场教育和宣传。”

“谁不想把价格往下降？但问题是，在降低任何一个环节的成本和要求，都有可能影响到产品的最终质量。”王立群表示，通过提高生产效率，将价格降到最低，是复星凯特未来要做的事。

不靠引进产品打天下

复星凯特有2000平米的细胞治疗研发中心和创新人才队伍，自主创新和国际合作是复星凯特的“两条腿”。凭借国际合作的先发优势，复星凯特已经成为中国细胞治疗产业的领

跑者，而未来的发展动力则来源于自主创新。

“靠两个产品打天下可不行，必须开发新产品。”据了解，复星凯特除了引进，还专注CAR-T打造可持续的创新研发管线，目前有2项早期临床和6个创新型针对实体瘤的临床前项目。“我有信心，至少有一个可以做到IND阶段。”王立群感慨，“将一个产品做到即将上市，我们学到了很多，如果不把这些经验用到其他项目就太可惜了。”

在他看来，CAR-T疗法虽然国内火爆程度异常，也有很多泡沫，但不可否认的是，相比TCR-T、CAR-M、CAR-NK等技术路径，CAR-T的产业和技术成熟度要高的多，并且仍有很多工作可以深入开展。

“TCR-T虽然曾经在实体瘤领域并给予厚望，但目前看来进展不大，成本过高，产业化太难，不太看好；CAR-M目前处于IND刚起步阶段，改造的是巨噬细胞，由于巨噬细胞的自身特点，决定了其只能针对特定的肿瘤细胞起作用；CAR-NK虽然进入人体后一开始效率很高，是‘先锋队’，但由于数量少，活性低，只能清除10%左右的肿瘤细胞。”王立群认为，CAR-T更像是打“持久战”的部队，通过释放酶来溶解肿瘤细胞，不但更高效，也更持久，产业化成本也相对更低。

当前实体瘤领域有着巨大未被满足的临床需求，是细胞治疗最渴望突破的领域，全球企业在这一领域基本都处于同一起跑线。虽然很多人唱衰CAR-T在实体瘤领域的应用，但王立群觉得不要过早下定论。“如果只看到了第二代CAR以及某些靶点的局限性，就下结论说CAR做不了实体瘤，那他的眼光和思路都很局限。”

“CAR技术本身发展很快，还是有很多有前景的思路和工作的。”王立群坚信，CAR-T未来可期。编辑根据采访内容整理

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

近日，上海市科协先后与上海市科委、上海科创办签署战略合作框架协议。根据协议，科委和科协将加强学术引领，助力创新策源能力提升，打造面向世界的“学术交流高地”；合力助推关键核心技术协同攻关，围绕上海重点产业领域和“卡脖子”关键技术，共同开展“协同创新行动”，适时成立协同创新联盟开展攻关，推动自主创新；共建高端科技创新智库，实现科普事业高质量发展。

上海科创办将与市科协联合服务重点领域的技术创新规划布局，突出共性关键技术、前沿引领技术、现代工程技术、颠覆性技术创新，系统推进上海技术创新工作，助推形成产学研用深度融合的技术创新体系。在高新技术产业方面，双方将重点围绕集成电路、



人工智能、生物医药、航天航空、海洋工程、智能制造、工业互联网、新一代信息技术以及新能源、新材料等产业，推动各类资源联合开展技术攻关和产业基础再造工程，促进基础研究、应用研究与产业化的对接融通。

来源：上海市科委

首个“中国籍”曲妥珠单抗于欧盟获批上市

7月29日，复宏汉霖联合合作伙伴 Accord Healthcare Limited 共同宣布，欧盟委员会已批准复宏汉霖自主开发和生产的曲妥珠单抗 HLX02 于欧盟上市，该药获得了原研药在欧盟批准的所有适应症，其中包括 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。

此次获批后，HLX02 在所有欧盟成员国及冰岛、列支敦士登及挪威获得集中上市许可，也成为首个在欧盟获批上市的中国国产曲妥珠单抗。根据 IQVIA MIDASTM 数据估计，2019 年原研曲妥珠单抗及其生物类似药于欧盟及挪威、冰岛和列支敦士登的销售额达到了 13.7 亿美金。

来源：复宏汉霖

复星医药新冠病毒 mRNA 疫苗将开展 I 期临床试验

7月18日，上复星医药新冠病毒 mRNA 疫苗 I 期临床试验启动暨培训会召开。该疫苗 I 期临床试验由江苏省疾控中心负责，试验现场位于泰州中国医药城疫苗工程中心，泰州市疾控中心、泰州市人民医院等单位共同参与，志愿者的网上招募工作即将展开。

2020年3月，复星医药获德国 BioNTech 授权，在中国大陆及港澳台地区（下同）独家开发、商业化基于其专有的 mRNA 技术平台研发的、针对新型冠状病毒的疫苗产品。该疫苗为预防用生物制品，拟主要用于 18 岁及以上人群预防新型冠状病毒肺炎。来源：复星医药

和黄医药沃利替尼中国新药上市申请纳入优先审评

7月28日，和黄医药宣布国家药监局将沃利替尼新药上市申请纳入优先审评。这是沃利替尼在全球范围内的首个新药上市申请，也是中国首个选择性MET抑制剂新药上市申请。

沃利替尼是一种强效、高选择性的口服小分子MET抑制剂，用于治疗间充质上皮转

化因子外显子14跳跃突变的非小细胞肺癌，在多种MET基因异常的肿瘤中均表现出了良好的临床疗效，并且具有可接受的安全性特征。和黄医药于2011年与阿斯利康(AZN.US)就沃利替尼签订了全球专利许可、合作开发以及商业化协议。

来源：和黄医药

美国FDA授予亚盛医药Bcl-2抑制剂孤儿药资格

7月15日，亚盛医药宣布，美国FDA已授予公司在研创新药Bcl-2抑制剂APG-2575孤儿药资格，用于治疗华氏巨球蛋白血症。这是APG-2575获得的首个孤儿药资格，为亚盛医药从FDA获得的第二个孤儿药资格。此前公司第三代BCR-ABL抑制剂HQP1351于今年5月获得首个FDA孤儿药

资格，被授予的适应症为慢性髓性白血病

APG-2575为新型口服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从而杀死肿瘤，拟用于治疗多种血液恶性肿瘤，是首个在中国进入临床阶段的、本土企业研发的Bcl-2选择性抑制剂。

来源：亚盛医药

罗氏制药启动面向中国药企的合作专项计划

7月6日，罗氏制药中国宣布从即日起正式启动专门面向中国的“消化道肿瘤免疫联合治疗合作专项计划”，用于支持中国创新型企业合作研发针对消化道肿瘤的新疗法，并提供包括资金、免费研究药物以及研发策略等在内的多种支持。

计划将在5年内面向所有中国创新医药

企业开放申请，具体支持方式包括但不限于向中国药企提供罗氏肿瘤免疫产品泰圣奇（阿替利珠单抗）和靶向药物安维汀（贝伐珠单抗）在内的研究药物，通过与国内创新药企的在研药物开展联合研究，探索创新的消化道肿瘤治疗方法。

来源：罗氏制药

我国首例基因编辑治疗重度地贫患者治愈出院

7月22日，上海邦耀生物科技有限公司公布了与中南大学湘雅医院合作开展的“经γ珠蛋白重激活的自体造血干细胞移植治疗重型β地中海贫血安全性及有效性的临床研究”的临床试验结果，结果显示两例接受治疗的患者已摆脱输血依赖，目前已治愈出院，正在后续随访中。

值得一提的是，这是亚洲首次通过基因编辑技术治疗地中海贫血，也是全世界首次通过CRISPR基因编辑技术治疗β0/β0型重度地贫的成功案例。（β0/β0纯合子指β链完全不能合成，属于重度地贫）。移植后，两名患者体内胎儿血红蛋白(HbF)在移植后1个月开始出现显著上升，随访60天时HbF水平分

别上升至 76g/L 和 97g/L，随访 75 天的数据显示两名患者的总血红蛋白分别达到了 129g/L

和 115g/L，已摆脱输血依赖。目前，两名患者的治疗后随访仍在进行中。

来源：邦耀生物

再鼎医药胃肠道间质瘤新药成首个特批带离药物

近日，再鼎医药与博鳌超级医院、成美医疗合作，为中国急需患者引进了胃肠道间质瘤新药瑞普替尼，瑞普替尼将成为海南自由贸易港总体方案发布后，首个特批带离先行区使用的临床急需用药，首个中国与全球患者同步使用的新药，也是首个落地的离岛

患者管理项目。

该药已于近日在中国申报上市，并以“符合附条件批准的药品”被 CDE 拟纳入优先审评。此次特批先行的瑞普替尼是全球首款用于四线胃肠道间质瘤治疗的创新药物，改变了三线治疗进展后患者无药可用的困境。

来源：再鼎医药

嘉和生物 PD-1 单抗上市申请拟纳入优先审评

7 月 28 日，嘉和生物的杰诺单抗注射液上市申请已于被纳入拟优先审评名单。杰诺单抗是首个在中国境内申请这一适应症的 PD-1 单抗，申请上市的适应症为治疗外周 T 细胞淋巴瘤，它可通过选择性阻断双重配体，恢复免疫系统识别和杀死癌细胞的能力，拟

开发用于治疗多种晚期实体瘤。

目前，嘉和生物正在中国开展多项关于杰诺单抗的临床试验，涉及的适应症包括外周 T 细胞淋巴瘤、原发纵膈大 B 细胞淋巴瘤、宫颈癌、非小细胞肺癌（NSCLC）、腺泡状软组织肉瘤等多种适应症。来源：嘉和生物

慧渡医疗完成亿元 B-1 轮战略融资

7 月 29 日，慧渡医疗宣布完成逾亿元人民币的 B-1 轮战略融资。本次投资由康君资本领投、现有股东弘晖资本和仙瞳资本跟投。融资将致力于实现服务和产品双轮驱动，通过组建和完善智慧医学大数据平台进一步垂直深耕全球新药临床试验、肿瘤复发监控和癌症早筛领域，早日完成全方位的精准医学

战略布局。

慧渡医疗成立于 2015 年，目前成功开发出高效超敏的 RNA+DNA “基因雷达”新一代液态活检技术和算法模型，构建了基于血液、尿液和肿瘤组织的闭环基因检测体系和智慧医学数据平台。

来源：慧渡医疗

云南白药举行上海国际中心签约仪式

7 月 30 日，上海市经信委、闵行区政府、云南白药集团三方就云南白药上海国际中心项目举行签约仪式。云南白药上海国际中心项目选址闵行南虹桥区域，建设总投资

约 15-20 亿，运营规模超过 100 亿。

云南白药上海国际中心项目将主要包括建立白药集团国际运营中心、布局创新研发体系、建设云南白药精准定制肌肤管理平台

等内容。项目还将设立生物医药产业发展基金，在全球范围内投资引进创新研发类项目，

依托上海强大的产业资源与金融资本优势，加速创新项目孵化周期和产业化进程。

来源：上海市经信委

启愈生物获 Pre-B 轮数千万元人民币投资

近日，启愈生物技术（上海）有限公司获得数千万元人民币的 Pre-B 轮融资，投资方为新恒利达资本与其它相关机构。启愈生物将依托自有平台开发出全新的具有自主知识产权的生物药，目前有近十个在研管线项目，大多数针对的是实体瘤。

本轮融资资金将主要用于推进 Q-1802

和 Q-1801 项目的临床前开发。Q-1802 是针对胃癌等实体瘤的双靶点免疫疗法，目前已经完成了中试三批生产，预计今年完成中美双报；Q-1801 项目是靶向肿瘤微环境信号通路的双特异性抗体药物，预计 2021 年完成临床申报。

来源：启愈生物

三生国健正式在科创板上市

7 月 22 日，三生国建药业股份有限公司在科创板上市，其发行价 28.18 元，发行 6162 万股，募集资金总额 17.36 亿元；开盘价为 44 元，较发行价上涨 56.14%；收盘价为 54.1 元，较发行价上涨 91.98%。以收盘价计算，市值为 333.37 亿元。

三生国健为香港上市公司三生制药的控股子公司，此次为分拆上市，目前已成为中国唯一一家拥有三款已上市治疗性抗体类药物的创新生物药企。此次拟募集资金主要投入抗体药物生产新建、抗肿瘤抗体药物的新药研发等项目。

来源：三生国建

药明巨诺并购 Syracuse Biopharma

7 月 20 日，药明巨诺完成了对 Syracuse Biopharma 有限公司的收购，获得 Eureka Therapeutics 专有的针对实体肿瘤的 ARTEMIS antibody TCR 技术在中国及东南亚国家的授权许可，拓展其细胞治疗产品至肝癌实体瘤领域。

药明巨诺创立于 2016 年，是一家专注于

细胞免疫治疗产品的研发、转化及应用，处于临床阶段的创新型生物医药公司。优瑞科生物是一家致力于开发针对实体瘤的新型 T 细胞疗法的生物制药公司。此次双方将加速针对实体瘤 T 细胞免疫疗法的研发，为患者提供全新一代的 T 细胞免疫疗法，让患者尽早从中获益。

来源：药明巨诺

德琪医药 C 轮融资 9700 万美元

7 月 20 日，德琪医药宣布完成 9700 万美元 C 轮融资。本轮融资由 Fidelity Management & Research Company LLC 领投，高瓴创投、新加坡政府投资公司

及一家大型知名长线机构投资者新进跟投，启明创投、博裕资本继续参投。

此次融资资金将主要用于巩固和加强公司扎实的研发管线，推动血液肿瘤和实体肿

瘤产品的持续临床开发，持续提升早期药物自主研发的能力，并进一步增强公司在亚太市场的商业化运营实力。目前，德琪医药已

建立了一条丰富的研发管线，涵盖 6 个临床阶段的产品和 6 个临床前阶段的项目，并取得了多项重大进展。来源：德琪医药

青平药业丙戊酸钠片首家通过一致性评价

7 月 20 日，国家药监局官网显示，上海青平药业丙戊酸钠片通过一致性评价，为国内首家。米内网数据显示，2019 年中国公立医疗机构终端丙戊酸钠销售额为 20.8 亿元，在抗癫痫药 TOP20 通用名药品中，以 38.4% 的市场份额排位第一。

丙戊酸钠为不含氮的广谱抗癫痫药，能竞争性抑制 γ -氨基丁酸转氨酶，提高 γ -氨基丁酸的浓度达到抗惊厥作用，对各型小发作、肌阵挛性癫痫、局限性大发作、大发作和混合型癫痫均有效，临床多用于其他抗癫痫药无效的各种癫痫。来源：青平药业

心玮医疗完成数千万美金 C 轮融资

7 月 16 日，心玮医疗正式宣布完成数千万美金 C 轮融资，本次融资由济峰资本和夏尔巴投资联合投资，点石资本继续担任独家财务顾问。本轮融资的成功完成将推动心玮医疗五大产品线的新产品的临床推进以及即将上市产品的加速市场推广和产业化，帮

助公司发力神经介入市场。

心玮医疗 2016 年注册成立，是一家聚焦脑卒中预防和治疗的全产品线公司，涵盖“出血性脑卒中治疗，缺血性脑卒中狭窄治疗，缺血性脑卒中栓塞治疗，心源性脑卒中预防，通路产品”五大产品线。来源：心玮医疗

君实生物新冠中和抗体 JS016 完成 I 期临床试验受试者入组

7 月 13 日，君实生物宣布与中国科学院微生物研究所共同开发的重组全人源抗 SARS-CoV-2 单克隆抗体注射液（产品代号“JS016”）已完成中国 I 期临床试验所有受试者给药。作为国内最早进入临床的新冠病毒中和抗体，JS016 的研发进度处于全球领先水平，其在美国的临床试验也于第二季度启动。JS016 是从康复期病人体内快速筛选并在体外重组表达具有高度病毒中和能力的

全人源单克隆抗体，由本土创新药企君实生物与科研机构中科院微生物所共同开发。

JS016 在临床前的体外和恒河猴体内实验中展示了良好的中和活性和阻断能力，7 月 7 日，既定方案的 4 个剂量组共 40 例受试者完成给药，截至目前，尚未观察到剂量限制性事件（DLE），为进一步探索 JS016 新药在人体中抗新冠病毒的疗效提供安全性依据。来源：君实生物

华润医药与诺和诺德携手布局生长发育领域

7 月 15 日，华润医药集团有限公司与诺和诺德制药有限公司宣布，基于双方早前签订的合作意向书，华润医药旗下华润三九医

药股份有限公司与诺和诺德将在中国大陆地区通过合约销售模式共同推广重组人生长激素注射液诺泽。

华润三九将负责诺泽在全国的学术推广，其全资子公司华润北贸医药经营有限公司将负责具体的执行工作。诺和诺德总部仍是诺泽的所有权人，上市许可持有人（MAH），

将继续负责诺泽产品的生产，主导医学战略和医学互动，并通过患者热线为患者提供全方位支援。

来源：华润医药

奥然生物全自动全封闭荧光 PCR 一体机获 NMPA 批准上市

7月13日，奥然生物完全自主研发生产的 Galaxy Nano 全自动全封闭荧光 PCR 一体机获得国家药品监督管理局三类医疗器械注册证。这是国内第一个获证的能全自动全封闭完成荧光 PCR 全流程的分子 POCT 检测设备。

Galaxy Nano 具有体积小、便携、可

车载等特点，灵活性高的特点。另外 Galaxy Nano 集核酸提取、纯化及荧光 PCR 检测分析功能于一体，与配套的试剂盒使用，只需要一分钟加入样品，后续核酸提取及检测一体化全自动运行，即可直接得到最终结果。

来源：奥然生物

鸿鹄 Skywalker 完成首例人体临床试验

6月30日，微创（上海）医疗机器人有限公司旗下苏州微创畅行机器人有限公司自主研发的鸿鹄 Skywalker 骨科手术导航定位系统在上海交通大学医学院附属第九人民医院完成了一例机器人辅助全膝关节置换手术，通过术后 X 光检查，患者下肢力线达到最佳重建效果。

此次机器人辅助全膝关节置换术的成功开展，标志着由微创畅行自主研发的鸿鹄首次人体临床试验完成首例入组。目前，鸿关节置换手术机器人已正式进入国家药品监督管理局的“创新医疗器械特别审查程序”。

来源：微创畅行

应世生物 IN10018 单药和联合化疗治疗胃癌 I 期临床完成首例给药

7月9日，应世生物旗下黏着斑激酶抑制剂 IN10018 单药和联合化疗二线及后线治疗晚期胃或胃食管交界处腺癌的 I 期临床试验已在上海同济大学附属东方医院完成首例患者给药。IN10018 是一种高效和高选择性的 ATP 竞争性黏着斑激酶（FAK）抑制剂，目前在美国、澳洲和中国均处于临床开发阶

段。

这是一项 I 期、非随机、开放性、多中心临床试验，旨在评估 IN10018 单药以及联合多西他赛作为二线或后线治疗在局部晚期或转移性胃或 GEJ 腺癌患者中的安全性、耐受性、抗肿瘤疗效以及药代动力学特征。

来源：应世生物

和铂医药完成 C 轮融资加速抗体创新产品开发

7月9日，和铂医药宣布完成 1.028 亿美元 C 轮融资，加速公司在肿瘤免疫、免疫性疾病领域，以及针对卫生事件的创新生物药产品

管线的开发进程。目前和铂医药已形成拥有 30 多个创新项目的产品管线，其中 5 个项目已经进入临床阶段。

其核心项目包括：HBM9161 为全球首创抗 FcRn 全人源抗体，HBM 9036 用于干眼的新型 TNF 受体片段以及 HBM4003 是全球创新的下一代 CTLA 4 抗体。其中针对卫生事件，

与荷兰乌得勒支大学、伊拉斯姆斯大学医学中心合作开发了中和抗体 47D11，能够阻断病毒感染，用于预防和治疗 SARS 和新冠病毒。

来源：和铂医药

渤健提交阿尔茨海默病新药 Aducanumab 上市许可申请

7 月 8 日，渤健与卫材联合宣布，渤健已向美国食品药品监督管理局（FDA）提交阿尔茨海默病研究性药物 Aducanumab 的生物制剂上市许可申请（BLA）。在申请提交前，渤健与 FDA 展开了持续合作，该申请包括了 III 期 EMERGE 试验、ENGAGE 试验，

以及 1b 期 PRIME 试验的临床数据。在此项申请中，渤健同时申请优先审评资格。

一旦获批，Aducanumab 将成为首个能够减缓阿尔茨海默病患者临床衰退的疗法，并将成为首个证明清除 β -淀粉样蛋白可以带来更佳临床结果的疗法。

来源：渤健生物

明码生物科技与 Olink Proteomics 达成战略合作

7 月 8 日，明码生物科技有限公司与瑞典 Olink Proteomics AB 宣布达成战略合作，明码生物科技成为 Olink 公司在中国大陆地区唯一指定的第三方服务商。据悉，Olink 公司在蛋白生物标志物检测方面有着相当独到的技术，而该合作标志着明码生物科技向多

组学服务发展迈出的第一步。

中国客户将可以便捷体验到 Olink 公司相关产品的检测服务，明码生物科技也将进一步提高高通量的多组学研究水平，将基因组、转录组数据与蛋白组数据结合，全面助力药物开发及医学基础理论和临床研究。

来源：美通社

极目生物宣布 3200 万美元 A 轮融资

7 月 14 日，极目生物宣布就 3200 万美元的 A 轮融资达成协议。本轮融资由晨兴创投领投、原孵化投资人南丰生命科技、鼎丰生科资本继续追加投资。

此次融资筹集资金将用于推进 ARVN001 产品的临床试验。这是一款用于脉络膜上腔注射的曲安奈德脉络膜上腔注射混悬液，在

华首个申报适应症为葡萄膜炎性黄斑水肿，极目生物拥有其在大中华区和韩国开发和商业化独家许可权。此外，极目生物还计划用此次募得资金获得更多的眼科研发管线和创新产品组合，并逐渐发展企业自身的研发能力。

来源：极目生物

和元生物顺利完成 2 亿元 pre-C 轮融资

近日，和元生物技术（上海）股份有限公司正式宣布完成 pre-C 轮融资，总额约 2 亿元。本轮融资由倚锋资本领投，正心谷创

新资本、浦东科创、张江科投、金浦投资、盛山资产、乔贝创投、复容投资、丰航投资等多家投资机构参与。

本轮融资主要用于公司布局启动临港大规模精准产业园建设、引进海外高端人才、开发基因治疗载体新技术、新工艺等方面。此举将进一步扩大公司在国内基因治疗

CRO/CDMO 细分领域的领先优势，更好满足不断增长的国内基因治疗和细胞治疗对重组病毒载体全方位需求。

来源：和元生物

森亿智能与上海十院联合助力全国首个 VTE 智能化诊疗落地

7月7日，上海十院与上海 AI 企业森亿智能联合发布了“基于 AI 的静脉血栓栓塞症防、治、管一体化系统”，意味着 AI 已在被称为医院“隐形杀手”的 VTE 的预防诊治中初步发挥出了“治病救人”之能。系统每周平均可为全体医护人员节省 600 小时工作时间。

资料显示，该系统包括 VTE 预防、诊疗、管理三大模块，有医生、护士、管理者、患者四大终端，其知识库覆盖最新指南和文献，能够实现推送评分、智能预警、智能推荐个性化治疗方案、精准监控发现管理问题等“一站式”服务。

来源：森亿智能

上海恒瑞与孙飘扬共同出资 1 亿元设立新公司

7月6日，恒瑞医药发布公告称其全资子公司上海恒瑞，拟与公司实控人孙飘扬共同出资设立瑞利迪（上海）生物医药有限公司，由瑞利迪负责抗病毒疗法的研发、生产、销售及相关的进出口业务。瑞利迪的注册资本为 1 亿

元，其中，上海恒瑞认缴出资 6000 万元，占注册资本的 60%；孙飘扬认缴出资 4000 万元，占注册资本的 40%。抗病毒药物是公司新涉足的领域，本次交易有利于公司丰富产品线，是公司发展战略的重要一环。

来源：恒瑞医药

政策法规

2020 年版《中国药典》颁布

7月2日，国家药品监督管理局、国家卫生健康委发布公告，正式颁布 2020 年版《中华人民共和国药典》（以下简称《中国药典》）。新版《中国药典》将于今年 12 月 30 日起正式实施。第一版《中国药典》于 1953 年颁布，至今国家已经颁布 11 版药典。2020 年版《中国药典》共收载品种 5911 种，其中，新增 319 种，修订 3177 种，不再收载 10 种，品种调整合并 4 种。一部中药收载 2711 种，其中新增 117 种、修订 452 种。二部化学药收载 2712 种，其中新增 117 种、修订 2387 种。三部生物制品收载 153 种，其中新增 20 种、修订 126 种 新增生物制品通则 2 个、总论 4 个。

四部收载通用技术要求 361 个，其中制剂通则 38 个（修订 35 个）、检测方法及其他通则 281 个（新增 35 个、修订 51 个）、指导原则 42 个（新增 12 个、修订 12 个）；药用辅料收载 335 种，其中新增 65 种、修订 212 种。国家药品标准是国家为保证药品质量、指导药品研究者和药品上市许可持有人做好药品研发和药品上市后质量控制，对药品的质量控制项目、技术指标、检验方法等作出的强制性规定。《中国药典》是国家药品标准的重要组成部分，是国家药品标准体系的核心。2020 年版药典编制工作全面贯彻“四个最严”的要求，顺应产业发展规律、以临床需求为导向，在适

度增加药典收载品种数量、体现药品全生命周期质量管理、完善药品标准体系、加强药品安全性有效性控制、扩大成熟分析检测技术的应用、引导产业发展和创新能提升、加强与国际

药品标准协调等方面均取得长足的进步。新版药典的颁布实施必将对保障药品质量、维护公众健康、促进医药产业高质量发展发挥重要作用。来源：人民日报

上海发布公共卫生应急科技攻关“18条”

7月24日，上海市正式公布《关于加强公共卫生应急管理科技攻关体系与能力建设的实施意见》，将启动建设重大传染病和生物安全研究院，并提出目标：到2025年，显著提升上海生物安全应急管理、科技攻关能力，为将上海打造成为全球公共卫生最安全城市之一，提供强有力的科技支撑与保障。

如何应对未来可能出现的重大突发、新发传染性疾病是各方关注的热点问题之一。为此，上海市科委与市卫健委会同市药监局、市经信委、市教委等部门联合制定了该意见。

意见提出，加强应急科技攻关体系建设。上海将启动建设重大传染病和生物安全研究院，整合上海传染病和生物安全领域的优势单位，建立覆盖病原学、临床、公共卫生、信息技术、公共管理等多学科的全链条开放平台。

同时，将加强病原体监测预警技术研发。意见提出，利用大数据、人工智能、云计算等数字技术开发智能溯源系统等重大疫情防控系统，实现重大新发传染病的早期感知多点触发预警。

意见还提出，要提升企业参与应急研发与生产的服务保障体系与能力。此外，要建立规范的科技攻关信息发布机制，及时向社会发布有关科技攻关信息，强化舆情监测和管理，营造良好的舆论环境。

复旦大学上海医学院副院长、上海市新冠肺炎疫情防控科技攻关专家组成员吴凡表示，应急场景下的科技攻关需要“边研究边应用边转化”，此外为了保障速度，需要多单位齐头并进。最后，应急科技需要在应用过程中不断进行优化调整。来源：新华社

国务院办公厅印发《深化医药卫生体制改革2020年下半年重点工作任务》

7月23日国务院办公厅日前印发《深化医药卫生体制改革2020年下半年重点工作任务》（以下简称《任务》）。

《任务》指出，近年来特别是党的十八大以来，我国医药卫生体制改革不断深化，人民健康状况和基本医疗卫生服务的公平性可及性持续改善。新冠肺炎疫情发生以来，医药卫生体系经受住了考验，为打赢新冠肺炎疫情防控阻击战发挥了重要作用。2020年下半年要统筹推进深化医改与新冠肺炎疫情防控相关工作，把预防为主摆在更加突出位置，

继续着力推动把以治病为中心转变为以人民健康为中心，深化医疗、医保、医药联动改革，继续着力解决看病难、看病贵问题，为打赢疫情防控的人民战争、总体战、阻击战，保障人民生命安全和身体健康提供有力支撑。《任务》提出2020年下半年的重点任务：一是加强公共卫生体系建设。改革完善疾病预防控制体系，完善传染病监测预警系统，健全公共卫生应急物资保障体系，做好秋冬季新冠肺炎疫情防控，加强公共卫生队伍建设。二是深入实施健康中国行动。持续改善生产生活环境，倡导健康文

明生活方式，加强重点人群健康促进，提升慢性病防治水平，加大传染病、地方病、职业病等防治力度。三是深化公立医院综合改革。健全医疗卫生机构和医务人员绩效考核机制，建立和完善医疗服务价格动态调整机制，深化薪酬制度和编制管理改革，落实政府对符合区域卫生规划的公立医院基本建设和设备购置等投入政策。四是深化医疗保障制度改革。提高基本医疗保障水平，推进医保支付方式改革，加强医保基金管理，健全监管机制，加快发展商业健康保险。五是健全药品供应保障体系。完善药品耗材采购政策，促进科学合理用药，

加强药品耗材使用监管，做好短缺药品保供稳价工作。

《任务》还对继续推进区域医疗中心建设、推进分级诊疗和医药卫生信息化建设、促进中医药振兴发展、扎实做好健康扶贫、完善医疗卫生行业综合监管协调和督察机制等相关重点改革作出部署。

《任务》明确了各项改革任务的负责部门，强调各地各有关部门要强化大卫生大健康理念，切实加强深化医改系统谋划和组织领导，统筹做好常态化疫情防控和深化医改各项工作。

来源：新华社

盘点 7 月起开始实施的十大医药相关法规政策亮点

半年将过，2020 年 7 月有 12 项医药行业相关配套法规、政策陆续落地，包括：《药品生产监督管理办法》、《药品注册管理办法》、《生物制品》附录、《药物临床试验质量管理规范》、《生物制品注册分类及申报资料要求》、《化学药品注册分类及申报资料要求》、《挥发性有机物无组织排放控制标准》、《水处理用臭氧发生器技术要求》、《网络直播营销行为规范》、《医疗器械清洗剂》、《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》、《医疗器械 2020 年进口暂定税率调整》。此外，7 月发布的《关于进一步优化营商环境更好服务市场主体的实施意见》、《关于印发深化医药卫生体制改革 2020 年下半年重点工作任务的通知》也为医疗行业的发展带来了利好。

1、药品监督管理办法和药品注册管理办法

2020 年 3 月 30 日国家市场监督管理总局官网公布了《药品生产监督管理办法》，该《办法》于 7 月 1 日正式实施。作为药品监管领域的核心配套规章，两个办法全面落实《疫苗管理法》和《药品管理法》最新要

求，充分体现了近年来国家药品审评审批制度改革成果，对药品注册管理和药品生产监管作出全新的制度设计。系统解决了创新药申报过程中遇到的实际问题，填补了之前部分制度空白。进一步明确了国家和省级药品监管部门在药品注册管理和日常监管方面的事权划分和监督检查要求，确保药品注册受理、审评、检查和检验等各环节有效衔接，形成了药物研发、注册申报、现场核查、上市后监管全过程监管链条，解决了多年来药品注册和监管许可事项中互为依赖、程序缺失的矛盾。

两个办法全面鼓励药物研发创新，系统解决了创新药申报过程中遇到的实际问题，填补了之前部分制度空白。两个办法同步修订、同步公布，体现了药品注册与上市后监管的协调性。也进一步明确了企业主体责任。两个办法遵循科学监管理念，优化了审评审批流程，充分体现“放管服”改革各项要求。

2、生产监督管理办法实施公告

《关于实施新修订〈药品生产监督管理办法〉有关事项的公告》，明确企业药品生产许可的申请和药品委托生产应当按照如下

方式与旧版《办法》进行衔接。持有人试点期间至新修订《药品注册管理办法》实施前，以委托生产形式获得批准上市的，其持有人应在 2020 年 7 月 1 日前向所在地省级药品监管部门申请办理《药品生产许可证》。7 月 1 日前，已依法取得《药品生产许可证》，且其车间或者生产线未进行 GMP 符合性检查的，应当按照《生产办法》规定进行 GMP 符合性检查。现有《药品生产许可证》在有效期内继续有效。

3、《生物制品》附录

4 月 26 日，新版 GMP 附录《生物制品》发布；该附录是《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》配套文件，将从 2020 年 7 月 1 日起施行。其中对于附录第 59 条，企业采用实时采集数据的信息化系统记录数据的，因信息化建设需要一定周期，应在 2022 年 7 月 1 日前符合相关要求。

新版《生物制品》共八章 63 条，与 2011 年 3 月 1 日起实施的旧版《生物制品》附录相比，新增了 6 条款，修订了 15 条款，增修订条款主要围绕进一步加强疫苗管理，规范疫苗生产和质量管理行为。

4、药物临床试验质量管理规范

新版《药物临床试验质量管理规范》是中国的药品注册进入全球化时代的重要一步，同时也对药品产业链提出更高的规范性要求，是国家对接下来中国药品临床研究质量的提升提出了新的要求。总体框架和章节内容上较现行 GCP 做出了较大幅度地调整和增补，这意味着药企未来在研发药品时，要进一步加对临床试验进行质量管理规范。与此同时，对于各个生产、销售环节要做到质量的严格把控。

5、生物制品 / 化学药品注册分类及申报资料要求

《生物制品注册分类及申报资料要求》

和《化学药品注册分类及申报资料要求》自 2020 年 10 月 1 日起实施。在 2020 年 9 月 30 日前，可按原要求提交申报资料。

6、挥发性有机物无组织排放控制标准

2019 年 5 月，生态环境部会同国家市场监督管理总局发布了《挥发性有机物无组织排放控制标准》（GB37822-2019）7 月 1 日起，所有企业全面执行国标 GB37822！九类 VOCs 违法行为，将是各地执法重点。涉 VOCs 企业主要包括制药等 30 个行业。标准规定了 VOCs 物料储存无组织排放控制要求、VOCs 物料转移和输送无组织排放控制要求、工艺过程 VOCs 无组织排放控制要求、设备与管线组件 VOCs 泄漏控制要求、敞开液面 VOCs 无组织排放控制要求，以及 VOCs 无组织排放废气收集处理系统要求、企业厂区内及周边污染监控要求。

7、网络直播营销行为规范

6 月 24 日，中国广告协会发布《网络直播营销行为规范》。这是国内第一个出台的关于网络直播营销活动的专门规范，自 2020 年 7 月 1 日起施行。《规范》要求网络直播营销活动应当全面、真实、准确地披露商品或者服务信息，依法保障消费者的知情权和选择权；严格履行产品责任，严把直播产品和服务质量关。商家销售药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品等特殊商品时，应当依法取得相应的资质或行政许可。

8、医疗器械生产质量管理规范附录独立软件

我国先后发布了软件注册技术审查指导原则、网络安全指导原则和移动医疗器械指导原则，这次的《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》旨在加强独立软件类医疗器械生产监管，规范独立软件生产质量管理，于 7 月 1 日起实施。《附录》适用于独立软件，

软件组件参照执行。独立软件是指具有一个或多个医疗目的，无需医疗器械硬件即可完成自身预期目的，运行于通用计算平台的软件。《附录》遵循软件生存周期过程和网络安全的基本原则和通用要求，是对独立软件生产质量管理规范的特殊要求。独立软件类医疗器械生产质量管理体系应当符合《医疗器械生产质量管理规范》及《附录》的要求。

9、医疗器械 2020 年调整进口暂定税率

国务院关税税则委员会发布《2020 年进口暂定税率等调整方案》通知显示，2020 年 7 月 1 日~12 月 31 日，包括内窥镜、肾脏透析设备（人工肾）等在内的 20 余种医疗器械产品，进口税率降至 0.7% 及以下，取消 7 项信息技术产品进口暂定税率。此外，对《中

华人民共和国加入世界贸易组织关税减让表修正案》附表所列信息技术产品最惠国税率自 2020 年 7 月 1 日起实施第五步降税。

10、互联网医疗纳入医保

7 月 21 日我国印发了《关于进一步优化营商环境更好服务市场主体的实施意见》。其中明确提出：在保证医疗安全和质量前提下，进一步放宽互联网诊疗范围，将符合条件的互联网医疗服务纳入医保报销范围，制定公布全国统一的互联网医疗审批标准，加快创新型医疗器械审评审批并推进临床应用。这即是对互联网医疗这一新业态的充分肯定，也是优化互联网医疗市场，扶持互联网医疗发展的现实需要。

编辑根据相关部委发布文件汇总梳理

科技前沿

金银花可抑制新冠病毒复制，加速患者好转

8 月 5 日，国际学术期刊《细胞发现》在线发表了由南京大学、天津医科大学肿瘤医院、中科院武汉病毒所、南京中医药大学团队联合完成的一项研究，题为“Absorbed plant MIR2911 in honeysuckle decoction inhibits SARS-CoV-2 replication and accelerates the negative conversion of infected patients”。

在这项研究中，他们即评估了金银花汤剂中可吸收的 MIR2911 对 SARS-CoV-2 复制的抑制作用，并对金银花汤剂在 COVID-19 患者中的疗效进行了临床研究。通过临床试验证实，金银花汤剂中的 miRNA 可通过饮



用被人体有效吸收，并在体内有效抑制新冠病毒复制，加速新冠患者转阴，表明金银花汤剂治疗可能会极大地帮助治愈新冠患者并阻止 COVID-19 大流行。

来源：澎湃新闻

中国科学家首次揭示肺腺癌分子全景

7 月 9 日，国际顶级学术刊物《细胞》正式发表由中国科学家完成的大规模临床肺腺

癌蛋白质组草图的绘制工作。该研究首次从蛋白质水平系统描绘了肺腺癌的分子图谱，并发

现了与病人预后密切相关的分子特征，特别是发现了中国人群肺腺癌两个主要基因 (TP53 和 EGFR) 突变人群的蛋白质分子特征。

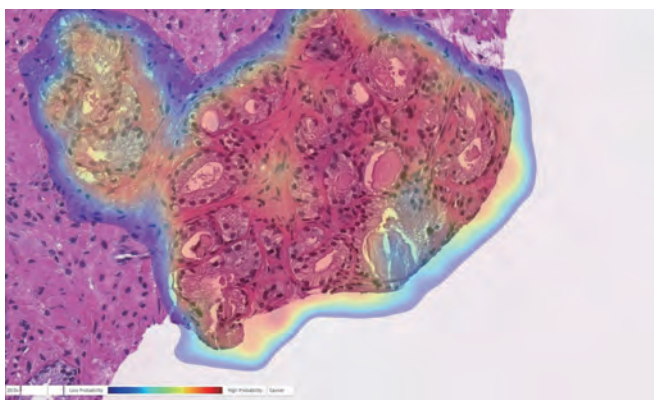
研究人员进一步利用蛋白质组表达谱数据将肺腺癌分为三个蛋白质组亚型 (I 型、II 型、

III 型)。该工作首次大规模、系统性构建了肺腺癌的蛋白全景图和分子亚型特征，揭示了中国人群肺腺癌的分子特征及潜在的预后和诊疗生物标志物，为肺腺癌的精准医疗提供了重要资源和线索。来源：上海药物研究所

使用 AI 识别和表征前列腺癌的准确性高

7 月 27 日，匹兹堡大学医学中心 (UPMC) 和匹兹堡大学的研究人员在《柳叶刀数字健康》(The Lancet Digital Health) 上发表了一项新研究，该研究表明，迄今为止，使用人工智能 (AI) 程序识别和表征前列腺癌是准确性最高的。

为了训练 AI 识别前列腺癌，Dhir 和他的同事提供了从病人活检组织中超过一百万个染色的组织玻片的图像。每幅图像均由专业病理学家标记，以教给 AI 如何区分健康组织和异常组织。然后对该算法进行了测试。在测试过程中，该 AI 在检测前列腺癌方面显示出



98% 的灵敏度和 97% 的特异性，比以前报道的从组织载玻片上运行的算法要高得多。

来源：生物谷

人类肺损伤有望通过猪循环系统修复

7 月 13 日，《自然·医学》杂志发表一项生物工程最新突破，美国科学家报告称，未达到器官移植要求的受损人肺，可通过与猪的交叉循环进行修复。鉴于现在全球都面临移植供体短缺的问题，受损肺脏修复技术有望为人类扩充适合移植的器官库。

研究团队将 5 个未达移植要求的肺与一

只猪的循环系统相连，并给这些猪使用了免疫抑制剂，防止肺部排异。在连接 24 小时后，受损人肺的组织和功能都出现了改善，包括其中一只在 EVLP 后仍不符合移植要求的肺。研究团队指出，仍需开展进一步研究评估这种方法的临床应用潜力。

来源：科技日报

韩国科研团队为心脏起搏器开发有源光电传输系统

近日，韩国光州科学技术院的一项新研究发表在《PNAS》上，有望在未来某一天让患者避免遭受手术替换的痛苦。这支科学家团队开发了一套名叫“有源光电传输”的系统。其由包含一系列微型 LED 的柔性贴片、以及一个连接到植入物的光伏装置组成。

需要指出的是，心脏起搏器通常位于皮

肤下方。当将贴片粘贴到皮肤上，并打开 LED 时，光线就会透过患者的生物组织向下照射并直达设备。通过产生电流响应，即可为植入物的电池充电。通过进一步的开发，人们相信该技术不仅可以消除给患者更换电池所挨的皮肉之苦，还能够推动按需设计的、具有更高功率要求的新型植入物。来源：界面新闻

CHINABIO®

PARTNERING FORUM

CHINA STANDARD TIME

AUG. 25–27, 2020

DIGITAL»»

FORGE VALUABLE CROSS-BORDER PARTNERSHIPS — WITHOUT THE NEED TO LEAVE HOME.

New digital experience. Renowned world-class content, partnering and collaboration as always.

ChinaBio® Partnering Forum Digital, the largest and most productive China-focused partnering event, will bring together life science leaders from the US and EU with hundreds of innovative China-based companies for three days of productive partnering.

Get in on the action to expand your China strategies through virtual partnering.

Learn more:
ebdgroup.com/cbpf

百济神州宣布引进三款乙肝在研药物

7月20日，百济神州与Assembly Biosciences达成战略合作。Assembly将授予百济神州其三款用于治疗慢性乙型肝炎感染的临床阶段核心抑制剂ABI-H0731、ABI-H2158及ABI-H3733在中国独家开发和商业化的权利。

ABI-H0731以及ABI-H2158目前正在处

于2期临床试验开发阶段，而ABI-H3733正在进行1期临床开发。百济神州将负责在中国的开发、药政注册以及商业化活动。Assembly保留在除上述地区以外的全球范围内对其乙肝研发管线的全部权利。凭借这项合作协议，百济神州的研发管线由癌症适应症拓展至肝脏疾病。来源：百济神州

艾迪药业艾滋病药物 ACC008 片获批临床

7月31日，江苏艾迪药业发布公告称，收到国家药监局于2020年7月29日核准签发的关于公司抗艾滋病领域在研1类新药ACC008片用于治疗经治的HIV-1感染者的《药物临床试验批准通知书》。

单片复方制剂可以显著减轻患者服药负

担，增加依从性，减少耐药发生，系欧美国家艾滋病抗病毒治疗推荐的标准治疗方案，目前全球已上市多个产品，国内有捷扶康（Genvoya）、绥美凯（Triumeq）、康普莱（Complera）等少数产品获批，但均为进口药物。来源：艾迪药业

腾讯发布首个 AI 药物研发平台云深智药

7月9日，2020世界人工智能大会云端峰会开幕。会上，腾讯首席运营官任宇昕公布了用AI助力药物研发领域的最新进展——由腾讯自主研发的首个AI驱动的药物发现平台“云深智药（iDrug）”正式对外发布。

云深智药平台的推出，将帮助研发人员提升临床前药物发现的效率，有望缓解新冠

疫情威胁下，医药行业亟需快速、低成本地进行药物研发的痛点。腾讯已和多家药企达成合作，将AI模型应用到实际药物研发项目中。目前已有十余个项目，包括对抗新冠病毒药物的相关研发等，在云深智药平台上稳定运行。

来源：上观新闻

华东医药阿那曲唑片获批上市

7月30日，华东医药4类仿制药阿那曲唑片获批上市，视同通过一致性评价。该品种原研厂家为阿斯利康，商品名为瑞宁（Arimidex），1998年批准国内进口。

阿那曲唑片不但适用于绝经后妇女的晚期乳腺癌的治疗；对雌激素受体阴性的病人，若其对他莫昔芬呈现阳性的临床反应，可考

虑使用本品；还适用于绝经后妇女激素受体阳性的早期乳腺癌的辅助治疗；以及适用于曾接受2~3年他莫昔芬辅助治疗的绝经后妇女激素受体阳性的早期乳腺癌的辅助治疗。目前，阿那曲唑片已被纳入第三批国家集采目录。

来源：医药魔方

药捷安康完成 C 轮融资

7 月 22 日，南京药捷安康生物科技有限公司宣布完成 C 轮融资，本轮融资由国投招商领投，海松医疗 - 南京江北医疗创新基金、国投创业、南京峰岭资本、恩然创投、Eastern Handson 跟投，原股东金浦健康基金、长江国弘继续增持。加上此前 B 轮融资，

药捷安康两轮融资总额达 6000 多万美元。

药捷安康是一家处于临床阶段的平台型小分子创新药物研发公司，针对肿瘤、心血管与代谢疾病领域内未满足的临床需求，致力于打造丰富的具有全球突破性的 First-in-Class 和全球竞争力的 Best-in-Class 产品。

来源：药捷安康

明度智慧获 8000 万元 A+ 轮融资

7 月 22 日，明度智慧宣布完成 8000 万元 A+ 轮融资，本轮融资由浙商创投领投，招商局创投、拓金资本跟投，融资资金将主要用于市场拓展、加速产品研发和迭代等方面。

明度智慧主要聚焦医药行业，为大型药

企提供从研发到生产、仓储物流的数字化转型服务。现阶段，明度智慧会以上述研发端、生产端、厂内物流端等环节的解决方案作为敲门砖，与药企建立合作关系和信任后，会逐步将业务线拓展到药企的核心流程。

来源：投资界

康恩贝盐酸氨溴索口服溶液获药品注册批件

7 月 21 日，浙江康恩贝制药股份有限公司发布公告称，公司控股子公司浙江康恩贝中药有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的盐酸氨溴索口服溶液《药品注册批件》。截至目前，康恩贝中药公司对该产品已投入研发费用人民币约 222 万元。

盐酸氨溴索口服溶液是祛痰常用药，已列入《国家医保目录（2019 年版）》，类别为乙类药品。规格 100ml:0.3g 适用于急、慢性支气管炎引起的痰液粘稠、咳痰困难的治疗，规格 100ml:0.6g 适用于痰液粘稠不易咳出者的治疗。

来源：康恩贝

伟思医疗正式在科创板挂牌上市

7 月 21 日，南京伟思医疗科技股份有限公司在上海证券交易所科创板挂牌上市。本次公开发行股票 17086667 股，占发行后总股本的 25.00%。发行价格为每股 67.58 元。募集资金投向“研发中心建设项目”、“信息化建设项目”、“康复设备组装调试项目”、

“营销服务及品牌建设储备资金招股书显示”项目。

伟思医疗主要从事康复医疗器械的研发、生产和销售，目前公司产品主要为电刺激类、磁刺激类、电生理类设备、耗材及配件等康复医疗器械及产品。

来源：证券时报网

遂真生物获得数千万元 A+ 轮融资

7月16日，杭州遂真生物技术有限公司宣布获得数千万元人民币 A+ 轮战略投资，投资方为浙商创投-浙大未来医学创新基金。此轮融资主要是为了体外诊断技术研发，开拓分子诊断 POCT 市场，仪器设备的生产及销售。

遂真生物专注于生命科学和临床诊断产

品的研发和生产。公司多款产品已获欧盟电气安全 (CE) 认证。其中，AIGS 全自动核酸检测分析系统、AIGS 新冠核酸检测试剂盒、新冠 Realtime PCR 核酸检测试剂盒，都已经顺利的获得了德国体外诊断注册证与欧盟认证。

来源：投资界

苏州弘森药业吸入用硫酸沙丁胺醇溶液获批

7月14日，苏州弘森药业 4 类仿制药吸入用硫酸沙丁胺醇溶液获得国家药监局批准上市，视同通过一致性评价。硫酸沙丁胺醇是一种选择性 β_2 受体阻滞剂，临床上适用于急性哮喘发作、慢性阻塞性肺病和支气管痉挛。原研企业为 GSK。

今年2月，河北仁和益康开发的吸入用硫酸沙丁胺醇溶液仿制药已率先获批，视同通过一致性评价。目前，硫酸沙丁胺醇吸入气雾剂国内生产厂家有鲁南制药、上药信谊、京卫制药和三药制药，尚无厂家通过一致性评价。

来源：弘森药业

扬子江利伐沙班片获得国家药监局批准上市

7月13日，扬子江按新 4 类申报的仿制药利伐沙班片获得国家药监局批准上市，视同通过一致性评价。其中，利伐沙班片为国内第 3 家通过一致性评价，多索茶碱注射液为国内第 2 家通过一致性评价，来那度胺胶囊和枸橼酸托法替布片分别为国内第 4 家通

过一致性评价。

利伐沙班广泛用于静脉血栓栓塞性疾病的预防与治疗，以及非瓣膜性房颤的卒中预防。与同类药物华法林相比，利伐沙班具有起效迅速，疗效可预测，颅内出血发生率低，无需常规凝血监测和常规调整剂量等优势。

来源：医药魔方

浙江海正药业新 4 类仿制药阿卡波糖片即将获批

近日获悉，浙江海正药业的新 4 类仿制药「阿卡波糖片」上市申请（受理号：CYHS1900124）处于“在审批”状态，预计近期即将获批，按照新注册分类 4 类申报获批后视同通过一致性评价。

目前，国内的阿卡波糖制剂批文有原研

拜耳、中美华东、绿叶制药以及北京福元医药 4 家，其中拜耳、华东、北京福元是片剂，绿叶制药为胶囊剂。华东医药（50mg、100mg）、绿叶制药（50mg）、北京福元（50mg）均已通过一致性评价。

来源：CPhI 制药在线

恩格列净新 III 期结果首次公布

7 月 30 日，勃林格殷格翰和礼来公司宣布 EMPEROR-Reduced III 期试验在伴和不伴糖尿病的射血分数降低的心力衰竭成人患者中积极的概要结果。心力衰竭是一种广泛的疾病，累及全球 6000 万人，其发病率预计会随着人口老龄化而增加。

EMPEROR-Reduced 试验达到了其主

要终点，证明了在标准治疗基础上与加用安慰剂相比，加用恩格列净在降低心血管死亡或因心力衰竭而住院的复合终点风险方面具有优效性。该试验的完整结果将于 2020 年 8 月 29 日在欧洲心脏病学会大会的重大研究场上公布，并将于 2020 年递交注册申请。

来源：勃林格殷格翰中国

科创板迎来首个手术机器人企业

7 月 7 日，骨科手术机器人企业天智航在科创板上市，开盘价 70 元，发稿时价格为 71.53 元，涨幅为 494.1%，总市值 299 亿元。根据招股书显示，天智航本次计划发行不超过 4190 万股，拟募资 4.52 亿元。

上市募集资金将主要用于骨科手术机器

人技术研发计划、骨科手术机器人运营中心建设项目、营销体系建设、骨科手术机器人配套手术耗材、手术工具扩建项目以及国际化能力建设。登陆科创板后，天智航也是首个上市的国内手术机器人企业。

来源：澎湃新闻

凯保罗生物完成 1 亿元 B 轮融资

7 月 6 日，杭州凯保罗生物科技有限公司宣布完成 1 亿元 B 轮融资，投资方包括华夏恒天资本等。本轮融资将用于加快研发管线推动与 Pre- 科创板注册上市。

凯保罗生物源自清华。2015 年，其核心产品之一“肺癌七种自身抗体”成功上市，

成为国家药监局首个批准用于肺结节与早期肺癌血液检测的试剂盒，改变了我国传统“单一 CT 影像维度”肺癌筛查模式。凯保罗生物具有丰富的研发管线，有乳腺癌早期血液检测等十几个实体肿瘤的早期检测研发项目。

来源：投资界

>>>>>>>>>>>>>>>>



——新国际格局下，新药创制的机遇和挑战

