

上海市生物医药科技产业简讯

SHANGHAI BIOMEDICINE INDUSTRY JOURNAL

2020年9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



瓊黎药业
YL-PHARMA

其小分子肿瘤靶向新药为何获得“突破性治疗品种”

【本期主要内容】

BIO-FOURM 2020 隆重举行与您回顾精彩内容

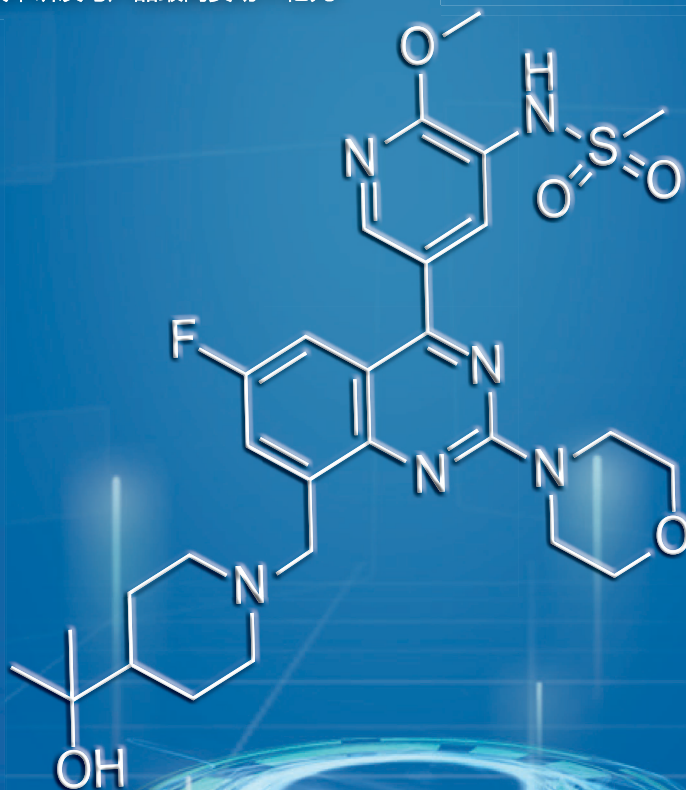
第12届上海生物医药投融资峰会暨张江复旦创新发展论坛圆满举办

曲妥珠单抗国际多中心3期研究最新结果发布

天境生物获超4亿美元注资并与艾伯维达成近30亿美元合作

瑞基仑赛注射液获“优先审评+突破性药物”双重审评资格

临港新片区对生物医药关键技术研发与产品最高资助3亿元



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】

2020 年 9 月 10 日

总第 17 期

中心动态

- BI0-FOURM 2020 隆重举行与您回顾精彩内容 4
- 第 12 届上海生物医药投融资峰会暨张江复旦创新发展论坛圆满举办 6
- 上门寻良方 方言送健康 市生药中心党总支与奉贤西校村党总支结对帮扶新进展 9

创新创业

- 瓊黎药业：其小分子肿瘤靶向新药为何获得“突破性治疗品种” 10

上海资讯

- 曲妥珠单抗国际多中心 3 期研究最新结果发布 13
- 西藏药业投 3.4 亿元建设斯微生物疫苗生产线 13
- 亚盛医药 Bcl-2 抑制剂再获 FDA 孤儿药资格 13
- 天境生物获超 4 亿美元注资并与艾伯维达成近 30 亿美元合作 13
- 臻格生物 2000L/5000L GMP 商业化生产基地奠基 14
- 三优生物发布集成化创新 CAR-T 研发平台 14
- VG161 通过国家药品监督管理局新药临床研究申请 14
- 国内首家高通量测序技术创新应用示范中心揭牌 14
- 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 14
- 微医与华为共建“健康云” 15
- 百试达完成 B 轮超亿元人民币融资 15
- 熙软科技完成首轮近亿元融资 15
- 和元生物完成 C 轮融资 15
- 亦诺微医药完成 1000 万美元 B+ 轮融资 16
- 平安好医生推出子品牌“平安医家” 16
- 上海医药与艾力斯签署战略合作协议 16
- 深至科技完成数千万元战略融资 16
- 益方生物完成超 10 亿人民币 D 轮融资 17
- 再鼎医药 Repotrectinib 国内申报临床 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

君实生物获微境生物四款药物全球销售权	17
奥朋医疗完成近亿元 A 轮融资	17
泛生子与缔脉宣布达成战略合作	18
岸迈生物双免疫检查点抑制剂在美获批临床	18
京颐科技获腾讯领投 4.3 亿元 D 轮融资	18
瑞基仑赛注射液获“优先审评+突破性药物”双重审评资格	18
和誉医药引进的新药在华获批临床	19
恒润达生完成 2 亿元 B+ 轮融资	19
方润医疗完成数亿人民币 B 轮融资	19
政策法规	
临港新片区对生物医药关键技术研发与产品最高资助 3 亿元	19
四部门联合印发《关于扩大战略性新兴产业投资培育壮大新增长点增长极的指导意见》	21
行业数据	
2019 年中国医药行业经济运行月度报告	22
科技前沿	
超强效抗体混合物阻断新冠病毒附着宿主细胞	25
阿尔茨海默病新致病基因或被捕捉	25
科学家在体外培养出有功能的视网膜	26
业界动态	
恒瑞医药格隆溴铵注射液获批上市	26
正大天晴卡格列净片获批上市	26
辉瑞 XELJANZ 在美获批第四项适应症	26
罗氏安维汀胶质母细胞瘤适应症获批	27
豪森药业 1.1 类新药上市申请获承办并拟纳入优先审评	27
百济神州 / 安进 1 类新药 AMG 199 在中国获批临床	27
健海科技获 6000 万元 A3 轮融资	27
迈杰转化医学完成 3.5 亿元 B 轮融资	28
特瑞药业完成 2.5 亿元 C 轮融资	28
阿斯利康 / 第一三共抗体偶联药物首次获批治疗 HER2 阳性胃癌	28
清普生物成功获得近 5000 万元 pre-A 轮融资	28

国际会议

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。

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、



上海市生物医药科技产业促进中心主任傅大煦



上海市科学技术委员会副主任朱启高



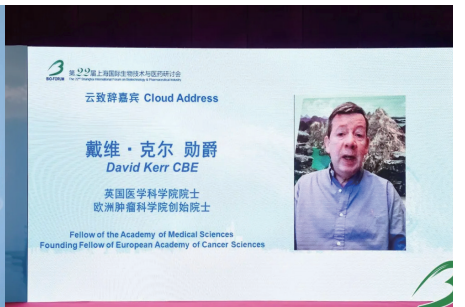
上海市徐汇区副区长晏波



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

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

欧洲肿瘤科学院创始院士戴维·克尔勋爵发表了云致辞。

朱启高副主任首先代表上海市科学技术



大会主席、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

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。

主旨报告

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。

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。来源：平台服务部

成果推介

第12届上海生物医药投融资峰会暨张江复旦创新发展论坛圆满举办

9月9日，第12届上海生物医药投融资峰会暨成果推介会在张江药谷顺利召开。本次论坛由上海市生物医药科技产业促进中心、复旦大学张江研究院等多家单位联合主办。上海市科技党委书记刘岩，上海市浦东新区科经委党组书记范金成，复旦大学常务副校长金力，中国工程院院士丁健，复旦大学管理学院院长陆雄文，中金资本联席总裁单俊



葆等多位政府领导及药企、金融投资圈大咖出席。论坛现场由复旦大学张江研究院常务副院长胡建华及上海市生物医药科技产业促进中心副主任李积宗共同主持。

复旦大学张江研究院常务副院长胡建华首先向出席论坛的各位来宾致以热烈的欢迎，向倾力支持论坛举办的机构表示衷心的感谢；表达了与大家共享真知灼见，凝聚众智，共同迎接新药创制面临的机遇和挑战的殷切期望。

复旦大学常务副校长金力在开幕词中指出，张江和复旦是上海极具代表性的符号，希望双方能在危机中抓住新机，立足多方资源和平台，为科研成果转化注入新的活力，以产业发展推动整个生物医药产业链的升级。



复旦大学常务副校长金力

学术报告环节，中国工程院院士丁健首先做了关于肿瘤治疗的精准与挑战的报告。恶性肿瘤是威胁我国人口健康的重大疾病，但新药研发滞后，近年 FDA 批准的 30 多个新药仅有 3 个在中国上市。丁院士表示肿瘤发生、发展的历史孕含着很大的突破机会，复杂疾病一定是全身性的疾病，是全身炎症免疫异常、代谢紊乱、内分泌网络失调的系统性疾病。他的报告同时也在多组学寻求治疗靶点突破、量体裁衣的精准化治疗、克服耐药、广泛寻找更有效的联合用药方案等方面进行了高含金量的深度解读。



中国工程院院士丁健

复旦大学管理学院院长陆雄文从管理学者的角度表达了自己对科创的理解。他表示，科创突破会形成多种技术的交融，对其他产业进行改组、重组，而且会使某些产业链整体兴起，并将带来惊人的效应。科创也会带来管理上的变化，数字化将会让企业没有边界。在新药研发方面，人工智能、5G 等最新科技成果将会起到巨大的推动作用。



复旦大学管理学院院长陆雄文

上海市生物医药科技产业促进中心主任傅大煦对全球生物医药发展的趋势、我国生物医药发展趋势和生物医药创新政策环境进行了介绍。我国的医药行业面临着包括全球化系统性风险上升、医药产业处于结构调整期，带量采购政策加剧企业竞争等挑战。整体趋势来讲，新药申报将由重审批转向重监管、创新模式将由封闭式转向开放式，研发生产将由工业化转向数字化，新药上市将由零星突破转向密集上市，资本投入将由热点追逐转向理性多元，

医药行业创新发展未来还有很大的发展空间。



上海市生物医药科技产业促进中心主任傅大煦

接下来，华兴资本集团联合创始人谢屹璟从资本市场的角度分享了对宏观经济、国际生物科技领域和中国科技领域发展态势的看法。复星集团总裁助理兼复健投资新药基金总经理崔志平分享了复星在科创方面的模式和经验。恒瑞医药副总经理陶维康对新格局下创新药面临的机遇和挑战，以及创新升级的对策探讨上进行了解读，同时展示了恒瑞医药在国际化进程中的创新药研发成果。



华兴资本集团联合创始人谢屹璟



复星集团总裁助理兼复健投资新药基金
总经理崔志平



恒瑞医药副总经理陶维康

东方医院肿瘤医学部主任李进在关于聚焦新药创制、洞见产业未来的主题演讲中分享了关于中国创新制造、特别是抗肿瘤药物方面的深思熟虑。他认为，医学研究工作者要更关注中国人的体质，在肝癌、胃癌、食管癌、甲状腺癌等方面要结合国情多开发针对性药物；另外，药物的开发一定要避免同质化的竞争。



东方医院肿瘤医学部主任李进

下半场的圆桌论坛环节分为两组，分别围绕新格局下生物医药企业的国际发展和生物医药领域的投资策略展开对话。美迪西创始人兼首席执行官陈春麟、中金资本联席总裁单俊葆分别作为两场圆桌的嘉宾主持了与药企及投资机构嘉宾的主题问答和专项讨论，探索中国在当前国际格局下如何进一步国际化和提升创新能力，投资机构如何精准投资，扶持生物医药行业健康成长。

随后是本次论坛的项目路演环节。本次活动共征集到优质项目 50 余个，经过层层筛选的九个项目来到现场参加路演，项目包括



圆桌一：新格局下生物医药企业的国际发展



圆桌二：新格局下生物医药领域的投资策略

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最新创新成果。

好风凭借力，扬帆正当时。未来五年是生物医药从“跟随”到“发展”转变的关键阶段，疫情带来的阻隔既是挑战，也是本土原创制

药起步的大好机遇，希望张江和复旦能在危机中抓住先机，携手共进，凭借产业基础和先导优势，以稳定、广阔的平台吸引人才、项目、资金等源源不断注入，共同打造国内新药创制的主阵地。 来源：发展研究部

结对帮扶

上门寻良方 方言送健康 市生药中心党总支与奉贤西校村党总支结对帮扶新进展

9月24日，中心党总支邀请市科技机关党委一级调研员徐进，与中心党总支书记王正刚、纪检委员李积宗等代表赴西校村村委座谈调研，庄行镇党委委员陈颖婕、西校村党总支书记王杰携西校村党总支委员与来访单位做了工作交流。

在这秋收秋种的关键时节，南方的单季晚稻行将成熟，开始收割。调研人员一行实地考察了村委农业基地和稻田，详细了解了村落经济规划与农作物开发情况，探讨了未来2-3年村委通过科技创新的方案，实现创新合作的可能。

庄行镇西校村地处偏远、村民出行不便，秋冬季节又是老人心血管发病频繁的季节。同日，中心特邀到了上海知名健康专家、上海“心希望”工程讲师彭奕申，运用方言向群众介绍防治知识，以期提高村民的健康意识，加强自我健康管理。 来源：中心党总支



瓊黎药业：其小分子肿瘤靶向新药为何获得“突破性治疗品种”

面对癌症世界性难题，除了传统手术、化疗、放疗，包括 CAR-T 细胞治疗、PD-1 单抗以及小分子化学药等领域的企业同时发起冲锋。目前无论是细胞治疗，还是 PD-1 单抗，都已经显示出良好临床治疗效果，但是其安全性、药效持续性以及肿瘤适应症选择方面仍然面临瓶颈。小分子化学药在阻击复发难治性肿瘤上仍然有值得期待的药物研发潜力。

2020 年 9 月 10 日，上海瓊黎药业有限公司（简称：瓊黎药业）研发的抗肿瘤新药 Linperlisib(YY-20394) 用于治疗复发或难治滤泡性淋巴瘤，获得 CDE 突破性治疗品种认定，成为全国第二家、上海首家获得“突破性治疗品种”药物认定的医药企业。由此，瓊黎药业从众多新药研发创新企业中脱颖而出，成为小分子抗肿瘤新药领域的原创新贵。

十年磨一剑，新型 PI3K δ 抑制剂实现零突破

瓊黎药业介绍，YY-20394 是一个结构新颖的 PI3K δ （磷脂酰肌醇-3-激酶的 δ 亚型）选择性抑制剂。瓊黎药业联合创始人许祖盛博士表示，PI3K δ 抑制剂对肿瘤抑制作用十分明确，既能够通过靶向抗肿瘤的机制诱导肿瘤细胞的凋亡，还可以通过免疫介导的机制有效抑制实体瘤的生长和转移，起到双管齐下的作用。

成立于 2011 年的瓊黎药业致力于临床未满足药物的研发，九年时间里团队选择有潜力的靶点进行化合物筛选优化，以提升 PI3K δ 抑制剂治疗肿瘤的潜力。在经过动物模型试验和临床试验后，瓊黎药业看到了 YY-20394 治疗肿瘤曙光。目前团队正在加快 YY-20394 临床试验进度，预计在 2021 年进行 NDA，有望成为张江原创、中国首发的 PI3K δ 抑制剂产品。

此前全球已有 3 种 PI3K δ 抑制剂被批准用于滤泡性淋巴瘤的治疗，但据临床数据显示，都具有明显的毒副作用。据了解，PI3K δ 抑制剂的困扰一直是患者的耐受性和持续治疗的问题，其中一些抑制剂会引起非常严重的副作用，特别是肝毒性和胃肠道毒性，伴有炎症性腹泻或皮疹。

目前全球已有 3 款 PI3K δ 抑制剂药物上市，其中 Idelalisib 于 2014 年在美国和欧洲获批上市，Copanlisib 于 2017 年在美国获批上市，Duvelisib 于 2018 年在美国获批上市，三款上市药物均针对淋巴瘤和白血病等血液肿瘤。

瓊黎药业依托有机化学领域的专业人才优势，在对 PI3K δ 抑制剂相关文献进行研究后发现，PI3K δ 抑制剂在已有化合物的安全性和有效性上仍然还有提升的空间，于是将研发目标决定继续锁定该靶点。

上海首个“突破性治疗品种”，加快上市许可进程

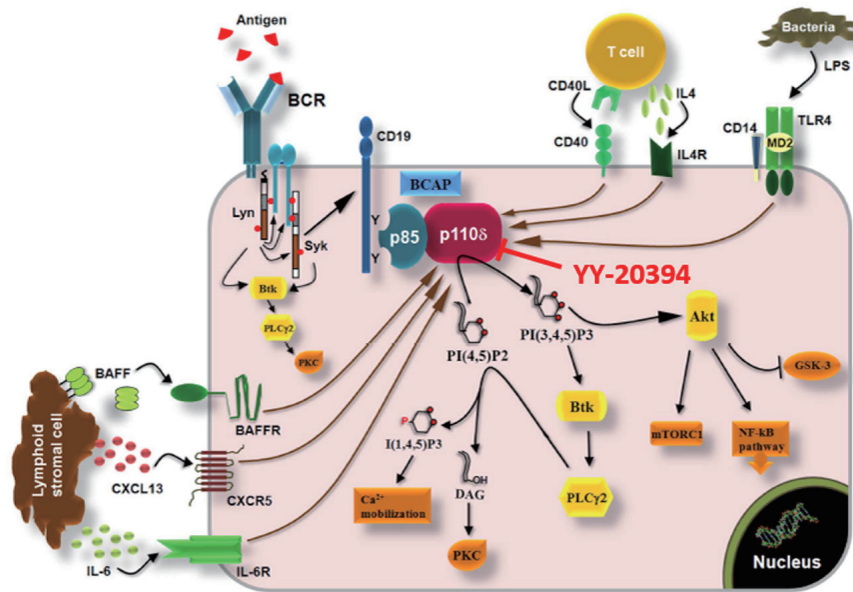
Linperlisib 获得“突破性治疗品种”药物认定后，申请上市许可审批时间将由原来的 200 日缩短至 130 日，这意味着 Linperlisib 获得上市许可的时间再一次缩短。与此同时，Linperlisib 在美国突破性疗法认定也同步进行。

据了解，我国突破性疗法是为了进一步加速具有临床优势药物的中国上市进程，进一步满足中国重大疾病的临床治疗需求。今年 7 月，国家药监局发布《突破性治疗药物审评工作程序（试行）》，旨在鼓励研究和创制具有明显临床优势的药品。此次获得“突破性治疗品种”药物认定，说明在现有疗法中，YY-20394 针对复发或难治滤泡性淋巴瘤治疗上有着显著性的优势。

滤泡性淋巴瘤（FL）是全球第二常见的淋巴瘤类型，是最常见的惰性淋巴瘤，在非霍奇金淋巴瘤中发病率仅次于弥漫大 B 细胞淋巴瘤，具有易向弥漫大 B 细胞淋巴瘤转化，缓解后复发率高。全国每年新增一万多例滤泡性淋巴瘤新发病例，其中就包括一部分复发或难治病人。

据璎黎药业 I 期的临床数据表明，YY-20394 对复发难治的滤泡性淋巴瘤患者的有效率高达 90%，与同类的药物相比，YY-20394 具有更优的包括选择性（对 PI3K γ 无抑制活性），体内抗肿瘤药效，药代参数和安全性在内的成药性。

不仅如此，根据药代动力学的数据显示，YY-20394 在药物用量也具有显著优势。临床试验结果表明，每天口服一次 YY-20394 就



可让复发或难治的 B 细胞恶性血液肿瘤患者有明显的临床获益，其有效率和安全性优于同类上市产品。

拓展多个肿瘤适应症，临床治疗优势明显

鉴于 YY-20394 在滤泡性淋巴瘤良好治疗效果，璎黎药业也在探索 PI3K δ 抑制剂在治疗其他肿瘤适应症的潜力。除了滤泡性淋巴瘤，YY-20394 正同时开展实体瘤、外周 T 细胞淋巴瘤、弥漫大 B 细胞淋巴瘤等适应症的临床研究。

其中针对同类靶点在实体瘤适应症的研发也是国内外首次探索。针对复发或难治外周 T 细胞淋巴瘤、弥漫大 B 细胞淋巴瘤目前已有患者入组。根据初步入组临床研究显示，YY-20394 针对外周 T 细胞淋巴瘤治疗有效率超过 50%，而现有药物有效率小于 30%，且国内外同类靶点针对该适应症也还没有新药上市。

据报道，弥漫大 B 细胞淋巴瘤是非霍奇金淋巴瘤最常见的类型，几乎占有病例的 1/3。相对于 YY-20394 其他适应症，弥漫大 B 细胞淋巴瘤患者需求更大。于此同时，璎黎药业表示，针对患者临床需求，企业将进一步推进该适应症的临床研究速度。

当前 PD-1 单抗等药物的免疫治疗在众



多瘤种中具有显著的疗效。相较利妥昔单抗（CD20 单抗）和如火如荼的 CAR-T 细胞治疗手段，小分子化学药物的最大优势在于成本控制。另一方面，璎黎药业发现，前期动物模型试验中，YY-20394 与 PD-1 联合用药方案抑制肿瘤效果显著提高。为了增强患者获益性，在拓展肿瘤适应症的临床研究上，璎黎药业也将考虑与 PD-1 以及其他药物联合用药方案做出进一步探索。

霜刃未曾试，持续优化自主研发创新

在上海张江默默扎根九年的璎黎药业，目标成为全球领先小分子创新药物企业。凭借其有机化学领域独特团队优势，璎黎药业摒弃在原有药物的专利上进行小修小补，而选择从 0 开始，对化合物主要结构进行设计优化。为了找到合适的目标药物，璎黎药业在过去 9 年至少合成并研究了几千个化合物。

除了 YY-20394 以外，在璎黎药业的产品管线中，针对高尿酸血症和痛风的治疗药物 URAT1 选择性抑制剂 YL-90148 正在开展 II 期临床，以及用于肝癌等实体瘤适应症以及多发性骨髓瘤和骨髓增生异常综合征的治疗口服药物 TGF- β R1 抑制剂 YL-13027 正在开展 I 期

临床试验。除此之外，璎黎药业还布局了一款热门靶点的重磅项目即将申请临床。

针对以上两个研发管线的化合物研发，璎黎药业秉持一贯的原则：设计或优化出的化合物一定要比现有的专利或已在临床研究化合物有显著优势。其中针对高尿酸血症和痛风的 YL-90148，通过主要结构的优化设计，使化合物活性得到显著提高，且用药剂量只需同类药物的 1/5 或 1/10，就能让患者血尿酸控制在正常水平。

YL-13027 不仅临床进展在国内同类靶点药物中推进最快，而且化合物设计优化具有独特优势，在有效性、安全性和药物吸收得到显著提高。在临床爬坡实验中，该药能够对肿瘤患者实现连续给药，并且对部分瘤种患者的肿瘤抑制效果明显。

随着临床试验陆续取得积极进展，Linperlisib 的产业化与销售布局已提上日程，以解决关键领域未获满足的医疗需求。“十年研发一个新药”是生物医药企业默默坚守的定律。璎黎药业在抗肿瘤新药领域的突破性进展，也将为上海的生物医药科技创新再添实力战将。 编辑根据采访内容整理

曲妥珠单抗国际多中心 3 期研究最新结果发布

9月18日，2020年欧洲肿瘤内科学会年会的线上会议上，复宏汉霖以电子海报的形式分享了曲妥珠单抗汉曲优的3期研究最新临床数据，报告了该试验在所有研究人群中随访1年的最新有效性、安全性数据和群体药代动力学数据。

这是一款由复宏汉霖自主开发，开发过程严格遵从中国及欧盟生物类似药相关法规，已于2020年7月和8月相继获得欧盟委员会及中国国家药监局批准上市，成为首个中欧双批的国产单抗生物类似药。

来源：复宏汉霖

西藏药业投 3.4 亿元建设斯微生物疫苗生产线

9月8日，西藏药业发布公告表示，为了将来疫苗生产需要，公司拟购买位于中国上海市临港奉贤园区临港智造园六期项目的房地产进行生产线建设。据公告，房屋和土地预计总金额约3.4亿元。

6月15日，西藏药业发布公告称，该公司向斯微生物支付新冠疫苗产品、结核疫苗及流感疫苗产品合作对价，分阶段向斯微生物投资3.51亿元，获得上述产品全球独家开发、注册、生产、使用及商业化权利。

来源：西藏药业

亚盛医药 Bcl-2 抑制剂再获 FDA 孤儿药资格

9月7日，亚盛医药宣布，美国FDA授予其在研原创新药Bcl-2抑制剂APG-2575孤儿药资格，用于治疗慢性淋巴细胞白血病。这是APG-2575获得的第二个FDA授予的孤儿药资格。今年7月，该药已获FDA授予首个孤儿药资格，适应症为华氏巨球蛋白血症（WM）。

APG-2575是亚盛医药开发的一款在研新型口服Bcl-2选择性小分子抑制剂，可通过选择性抑制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。目前，APG-2575已获得美国、中国、澳大利亚多项1b/2期临床试验许可。

来源：亚盛医药

天境生物获超 4 亿美元注资并与艾伯维达成近 30 亿美元合作

9月4日，天境生物与高瓴资本牵头的财团签署最终认购协议，将通过私募配售方式融资约4.18亿美元，成为近年来生物科技行业中最大的PIPE投资之一。天境生物计划将此次融资所得资金用于推进创新药管线研发及全球临床试验，以及拓展在中国的商业化能力。

此外，公司与艾伯维已就在研抗癌药物——TJC4的开发和商业化达成一项全球战略合作，首付款和里程碑付款有望高达19.4亿美元，再加上不少于10亿美元的潜在双特异性抗体合作，最高潜在价值可达30亿美元。

来源：天境生物

臻格生物 2000L/5000L GMP 商业化生产基地奠基

9月21日，上海臻格生物技术有限公司GMP商业化生产基地奠基仪式，在上海临港奉贤园区施工现场举行，标志着臻格生物迈入新的发展阶段。臻格生物2000升/5000升GMP商业化生产基地坐落于临港新片区，符合国家对于新片区“五个重要“指示的战

略定位。

目前，臻格生物已经被列入临港新片区重点支持企业，该商业化项目已经被认定为上海市经济信息化委员会认定为市级重大产业项目。同时，臻格生物还被纳入2020年国家开发银行的产业集群企业名单。来源：臻格生物

三优生物发布集成化创新 CAR-T 研发平台

9月27日，三优生物医药（上海）有限公司宣布推出集成化创新CAR-T研发平台，为全球新兴细胞治疗方法开发企业，提供从靶点到临床候选CAR-T的高品质、高成功率、便捷的一体化产品开发体验。

集成研发平台从靶点筛选开始，经过scFv抗体设计、CAR结构设计及构建、病毒包装和CAR-T细胞的产生、体外药效检测、动物模型体内药效检测等完整环节，到获得临床候选CAR-T为止。来源：三优生物

VG161 通过国家药品监督管理局新药临床研究申请

9月17日，国药集团中国生物所属中生复诺健生物科技有限公司研发的，用于实体肿瘤治疗的溶瘤病毒产品VG161通过国家药品监督管理局新药临床研究申请，即将进入中国临床试验。这是中生复诺健自2019年5月成立以来首个进入临床试验阶段的项目，也是该公司获批临床试验批准的第一个

溶瘤病毒药物。

VG161同时携带IL12、IL15/15RA (IL15和IL15受体 α 亚基)和PD-L1阻断肽(PDL1B)的基因，也是全球最早实现一个病毒表达4个具有协同性抗肿瘤免疫刺激作用的基因的溶瘤病毒。

来源：中生复诺健

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。

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。

解码DNA将基于强大的DNBSEQ-T7和

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

微医与华为共建“健康云”

9月23日，微医和华为在上海举办的“华为全联接 2020”大会上签署合作协议，双方将共同打造互联网医疗健康行业联合解决方案，推进城市健共体和省级“健康云”标杆建设。此前，微医携手 67 家单位共同组建长三角数字健康产业链联盟，重点打造长三角

健共体，华为云为微医提供技术服务。

微医是国际领先的数字健康平台，其开放的“微医云”平台是国内首个智能医疗健康云平台，为基层医疗机构、医院、政府和企业等行业伙伴，提供智能医疗云应用和医学人工智能解决方案。

来源：微医

百试达完成 B 轮超亿元人民币融资

9月23日，上海百试达医药科技有限公司宣布完成超亿元人民币 B 轮融资，由正心谷资本和怀格资本联合领投，高瓴创投、恩然创投、贞吉资本跟投。此前，百试达还曾获得建信资本、怀格资本等知名机构的 A 轮投资。

完成本轮融资后，百试达将进一步扩充人

员团队规模和地区覆盖，加强临床服务团队建设，加大临床试验相关信息化系统投入，在稳定跨国大型药企客户业务的同时，迅速提升服务于国内头部创新药企的能力。自 2010 年成立至今，百试达已在国内 300 多家医院（30 余个省，60 余个城市）开展项目。来源：百试达

熙软科技完成首轮近亿元融资

9月23日，熙软科技宣布完成首轮近亿元融资，全面推进医院智慧管理业务发展布局。本轮融资由夏尔巴投资领投，高榕资本跟投，将用于熙软科技的医院智慧管理业务的发展与落地，目前熙软的产品已经在约 30 家大医院得到应用落地，未来计划在全国建立约 20 个分支机构，进一步提升本地化服务

能力。

熙软科技是一家专注于医院经济运营管理领域专业的信息化与大数据服务提供商，目前拥有包括“熙软 HRP”“熙云平台”在内独立知识产权软件产品 20 余项，已形成完整的产品体系，针对医院运营管理能够提供系统化的解决方案。

来源：熙软科技

和元生物完成 C 轮融资

9月23日，和元生物技术股份有限公司正式宣布完成超 3 亿元 C 轮融资，今年总计

完成逾 6 亿元股权融资。本轮融资由正心谷资本领投，晨兴集团、临港科创投、夏尔巴

资本、昆仑资本、金浦国调、博远资本跟投。
和元生物是一家集基础研究服务、基因治疗药物研发和临床级重组病毒产业化制备三大发展方向于一体的高新技术企业，公司

将继续在资本助力下，加速布局全球化战略，发展成为辐射全球的重组病毒药物 CRO 服务中心和基因药物生产 CDMO/CMO 基地。
来源：和元生物

亦诺微医药完成 1000 万美元 B+ 轮融资

9 月 23 日，亦诺微医药宣布签署 1000 万美元的 B+ 轮融资。此轮融资将完全由上海医疗投资有限公司出资，该公司由 SIIC Capital 管理，上海医药是创始战略基石合伙人之一。这项投资将进一步加深亦诺微与上海医疗投资有限公司在 MVR-T3011 肿瘤计划中的合作。

T3011 是亦诺微医药开发的新一代的重组疱疹溶瘤病毒，可直接经瘤内注射治疗，并可用于治疗局部晚期、复发或转移性实体瘤的抗肿瘤药物。T3011 插入的细胞因子组合 IL-12 和 Anti-PD-1 抗体具有新颖性及临床合理性，可进一步提升免疫协同抗肿瘤作用。
来源：亦诺微医药

平安好医生推出子品牌“平安医家”

9 月 23 日，互联网医疗健康服务平台平安好医生宣布推出子品牌“平安医家”，构建专业医患沟通桥梁，将旗下私家医生、医生工作台、医生队伍和保证保险四大服务整体升级，包含医生之家、家庭医生、私家医生三个含义，打造服务用户和医生的双平台。

平安医家将借助全球领先的 AI 科技以及海内外优质医疗资源，为每个用户配备专属医生，为每个家庭配备家庭医生，提供 7X24 高品质、个性化的医疗健康服务，通过长期追踪用户健康状况，生成连续的、完整的个人健康档案。
来源：平安好医生

上海医药与艾力斯签署战略合作协议

9 月 22 日，上海医药集团股份有限公司以及上药控股有限公司与上海艾力斯医药科技股份有限公司签署了战略合作协议。目前，艾力斯作为一家集研发、生产、营销能力为一体的创新药企业，已经提交了 IPO 上市计划并于 2020 年 8 月通过上交所上市委审核。
双方将在物流仓储、全国分销、“互联

网+”新零售、创新金融支付、创新药全生命周期管理等领域开展深入合作，上海医药和上药控股将帮助艾力斯的伏美替尼以及其他研发中的创新药物加速完成商业化进程，提升市场覆盖率以及患者可及性，满足广大患者的治疗需求。
来源：上海医药

深至科技完成数千万元战略融资

9 月 29 日，上海深至信息科技有限公司完成数千万元战略融资，此轮融资由浙商创投独家投资。本轮融资主要将用于：一，深

至科技将持续加强临床专科化产品的研发力量，着力创新研发智能超声相关软硬件，拓展适用领域。二，深至科技将持续强化基层

人工智能医疗服务能力，为产品下落基层赋能。

目前，深至科技已搭建起超过十余类、30 多个病种的算法模型影像数据库，并已建

立超声影像云中心。基于对 AI 的深入研发，其 AI 超声辅助诊断病种亦已涵盖甲状腺、乳腺、肝脏等二十余种病种。

来源：动脉网

益方生物完成超 10 亿人民币 D 轮融资

9 月 28 日，益方生物科技（上海）有限公司宣布完成超 10 亿人民币 D 轮融资。本轮融资由高瓴创投领投，启明创投、Janchor(建峻实业)、AIHC Capital (瓴健)、经纬中国、德屹资本、易方达资本等机构跟投，原股东礼来亚洲基金、奥博资本、浦东科创、尚城资本、招银国际等继续加持，华兴资本

担任独家财务顾问。

本轮募集资金主要用于支持公司现有产品的中美二期临床研究，包括针对激素受体阳性的乳腺癌的 D-0502 及针对痛风的 D-0120 的临床试验。同时也将支持一款刚进入全球一期临床试验的抗肿瘤药开发，以及进一步扩大公司产品研发管线和团队。来源：益方生物

再鼎医药 Repotrectinib 国内申报临床

9 月 21 日，再鼎医药国内提交了 Repotrectinib 胶囊的新药临床申请，已获得了 CDE 的受理承办，这款广谱新一代酪氨酸激酶抑制剂 (TKI) 开启了中国临床中心的研究历程。截至目前，Repotrectinib 在全球已登记了两项临床试验。

Repotrectinib 是一款处于研究中的新一代酪氨酸激酶抑制剂，可有效针对 ROS1

和 TRK A/B/C。Repotrectinib 用于此前未接受过 TKI 治疗的 ROS1 阳性的晚期非小细胞肺癌患者的疗效将有潜力成为同类最优，总响应率 ORR 高达 91%，且耐受性良好。Repotrectinib 也有可能为潜在的同类最优 TRK 抑制剂，对几种常见耐药突变仍有很强活性。

来源：再鼎医药

君实生物获微境生物四款药物全球销售权

9 月 16 日，君实生物与微境生物签署了《技术转让及合作协议》，微境生物将其研发的项目代号分别为 WJ1024/WJ1075、WJ05129、APL1898、WJ13404 的四款药物 50% 权益转让给公司，公司将获得上述药物在全球范围内的独家生产权、委托生产权及销售权。

目前，微境生物的创新药物研发涉及抗肿瘤、免疫和代谢等治疗领域。君实生物方面表示，此次交易有利于丰富公司在癌症治疗领域的研发管线，完善公司的市场布局，为市场尚未满足的临床需求提供治疗选择。

来源：君实生物

奥朋医疗完成近亿元 A 轮融资

9 月 16 日，上海奥朋医疗科技有限公司宣布完成近亿元 A 轮融资，本轮融资主要将

用于启动人体临床试验、软硬件研发投入、CE 认证等三方面。奥朋医疗已经进行产品型

检，2021 年开始进行临床试验，并计划于三年内推出国内首款血管介入机器人产品，用于冠脉和外周血管介入手术。

奥朋医疗专注于医疗机器人研发、制造，

其产品主要为包含高端制造、人工智能、5G 等概念的血管腔内介入手术机器人。该手术机器人可广泛用于冠脉介入手术、神经介入手术、外周血管介入手术、肿瘤介入手术等。

来源：奥朋医疗

泛生子与缔脉宣布达成战略合作

9 月 16 日，北京泛生子基因科技有限公司与缔脉生物医药科技有限公司共同签署战略合作协议。双方将在肿瘤药物研发领域充分发挥各自优势深化合作，为药企提供开创性的“一站式”新药研发服务及中美“双报”服务。

泛生子将在中心实验室服务、新药开发与

靶点筛选、伴随诊断开发、临床试验筛选及入组等方面，提供肿瘤精准诊疗领域前沿的分子检测技术及经验；缔脉则在新药研发设计、临床运营、数据管理及统计分析、项目管理、注册申报等方面全面发力。

来源：缔脉生物

岸迈生物双免疫检查点抑制剂在美获批临床

9 月 15 日，岸迈生物宣布，其第二个自主开发的针对实体瘤治疗的新型双特异性抗体候选药物 EMB-02 的新药临床申请得到了美国食品药品监督管理局“临床研究可以启动”的确认信函。到 2021 年，岸迈生物将会有三个双抗项目处在全球临床开发阶段。

EMB-02 是基于岸迈生物专有的 FIT-Ig 技术产生的具有卓越效能的双特异性抗体，同时靶向免疫检查点蛋白 PD-1 和 LAG-3。该药物在对 PD-1 抗体单药治疗耐药的临床前模型中显示出了显著的抗肿瘤活性。

来源：岸迈生物

京颐科技获腾讯领投 4.3 亿元 D 轮融资

9 月 16 日，京颐科技正式宣布，已完成共计 4.3 亿元人民币的 D 轮融资，本轮融资由腾讯领投，隆门资本及老股东德屹资本、正海资本、美和众邦、嘉兴广润等跟投。

京颐科技是一家智慧医疗技术及服务提供商，核心业务主要包括医疗云、智慧病房、

HRP，为各类型医疗机构及政府主管部门提供智慧医疗综合解决方案。公司已为国内超过 13000 家各类型医疗机构及村卫生室提供技术、产品及服务，其中包括 700 家以上三级医院，帮助医疗机构提升服务质量和效率，保障医疗安全。

来源：亿欧网

瑞基仑赛注射液获“优先审评 + 突破性药物”双重审评资格

9 月 9 日，CDE 官网公示，拟将药明巨诺 CAR-T 疗法产品「瑞基仑赛注射液」上市申请纳入优先审评。同时突破性疗法栏目更新，拟将其第二个适应症列入突破性疗法认

证，推测该适应症为原发耐药弥漫大 B 细胞淋巴瘤。

瑞基仑赛注射液上市申请拟定适应症为治疗经过二线或以上全身性治疗后成人患者

的复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤，不适用于治疗原发性中枢神经系统淋巴瘤。此外，瑞基仑赛注射液还拟被纳入突破性治疗品种名

单，由此成为了国内首个同时获得拟优先审评和拟突破性药物品种的 1 类创新药。

来源：药明巨诺

和誉医药引进的新药在华获批临床

9 月 9 日，中国国家药监局药品审评中心公示，和誉医药申报的 1 类新药 Mavorixafor 在中国获批一项临床默示许可，适应症为局部晚期或转移性三阴性乳腺癌。Mavorixafor 是 X4 Pharmaceuticals 开发的一款口服 CXCR4 拮抗剂，已被美国 FDA 授予孤儿药资格、突破性疗法认定。

研究显示，CXCR4 拮抗剂可以改变肿瘤与基质的相互作用，使癌细胞对细胞毒性药物敏感，减少肿瘤生长和转移负担。2019 年，和誉医药与 X4 Pharmaceuticals 就 mavorixafor 在大中华区的开发与商业化达成独家合作协议。

来源：和誉医药

恒润达生完成 2 亿元 B+ 轮融资

近日，恒润达生宣布完成 2 亿元人民币 B+ 轮融资，本轮融资由浦东科创集团、中新基金、万汇资本、东台崇业、新丝路投资、信益资本、君宸达资本和恒振合伙等投资机构参与。

本次募集资金将用于支持恒润达生 3 个 CAR-T 批件的临床试验进一步开展，加码

CAR-T 产品商业化开发，并促进针对实体瘤新靶点的 CAR-T、TCR-T、CAR-NK 及溶瘤病毒等管线的研发，为后续 IPO 奠定基础。恒润达生在国内率先获得了三张 CAR-T 注册临床批件，是国内获得针对血液肿瘤 CAR-T 注册临床批件最多的企业。

来源：恒润达生

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

政策法规

临港新片区对生物医药关键技术研发与产品最高资助 3 亿元

9 月 13 日，临港新片区发布修订后的《中国（上海）自由贸易试验区临港新片区集聚生物医药产业发展若干措施》的通知。

《若干措施》提出，新片区支持关键核

心技术研发与产品突破，聚焦高端医疗影像、先进治疗设备、医用生物材料、医用诊断试剂和检验仪器、新基建融合医用技术和装备、新型生物技术及其药物、“五新”化学药、

生物治疗技术等方向，对具有重大临床需求与市场需求的關鍵核心技术研发与产品突破，可根据项目总投资的 50% 分阶段给予资助，最高资助 3 亿元。

新片区分阶段支持临床试验、临床研究。对第 I 类化学药、I 类生物制品、I 类中药及天然药物，按实际投入研发费用的 40% 予以资助：取得临床批件的，给予最高 800 万元资助；完成 I、II、III 期临床试验的，分别最高资助 1000 万、2000 万、3000 万元，单个企业每年资助最高不超过 1 亿元。

《若干措施》提出，支持对临港新片区生物医药产业发展具有全局带动和重大引领作用的产业项目建设，按照项目总投资的 10%-30% 比例给予支持，最高支持 5 亿元。

新片区支持企业规模化发展，对首次进入中国医药工业百强的企业奖励 300 万元。对年度主营业务收入首次突破 1 亿、5 亿、10 亿元、30 亿元的企业分别给予 10 万元、50 万元、100 万元、200 万元奖励。对参加国家药品集中带量采购中标品种最高奖励 200 万元。

新片区支持企业取得生产批件与上市销售许可，对临港新片区内取得新药药品生产批件和药品上市许可的生物医药企业，每个批件（许可）最高给予一次性资助 300 万元；对已上市药品再开发并新增加适应症的药品，最高给予资助 200 万元；同一企业年度最高资助 1000 万元。对临港新片区内取得医疗器械生产许可证的生物医药企业，每个许可证最高给予一次性资助 200 万元；同一企业年度最高资助 500 万元。

新片区支持产品委托生产，对临港新片区内生物医药企业按照药品上市许可持有人

制度、医疗器械注册人制度承担生产的，按实际投入费用的 20% 予以资助，每个品种最高 1500 万元，单个企业每年资助最高 3000 万元。

《若干措施》鼓励新片区内企业协作，对临港新片区内企业全年采购无关联关系的区内生物医药企业产品（服务）金额累计达到 200 万元以上的，按采购额的 5% 补贴，每个企业年度补贴总额最高 200 万元。

支持企业拓展国际业务，对年度出口规模首次达到 100 万美元以上，给予 10 万元补贴，每增加 10 万美元再给予 5 万元补贴，对同一企业年度补贴不超过 200 万元。对通过开展国际联合临床研究取得境外上市的药品，按实际投入费用的 40% 予以资助，最高资助 1000 万元。

《若干措施》支持取得专业资质认证。对通过美国食品药品监督管理局 (FDA)、欧洲统一 (CE)、世界卫生组织 (WHO) 等国际权威认证的药品和医疗器械，按实际发生认证费用给予资助，单个企业每年最高 1000 万元。

此外，新片区支持生物医药科创型、服务性平台建设，加快培育引进行业龙头合同研发机构 (CRO)、合同外包生产机构 (CMO)、合同定制研发生产机构 (CDMO) 等生物医药产业专业技术平台，按项目总投资的 50% 予以资助，最高 5000 万元。

支持在新片区布局建设药物及医疗器械第三方检测服务、GMP 共性实验室、实验动物服务、药物筛选、药理毒理研究、成效性评价、新药报批、医药工业废弃物处理等公共服务平台，按照项目总投资的 50% 比例给予支持，支持金额不超过 3000 万元。

来源：澎湃新闻

四部门联合印发《关于扩大战略性新兴产业投资培育壮大新增长点增长极的指导意见》

近日，国家发展改革委、科技部、工业和信息化部、财政部等四部门联合印发了《关于扩大战略性新兴产业投资培育壮大新增长点增长极的指导意见》。针对扩大战略性新兴产业投资，《指导意见》提出了聚焦重点产业投资领域、打造产业集聚发展新高地、增强资金保障能力三方面重点任务。

在聚焦重点产业投资领域方面，针对《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》中明确的八大战略性新兴产业，《指导意见》要求在把握好战略性新兴产业发展的客观规律基础上，结合当前产业发展的实际情况，聚焦重点方向、关键环节和未来趋势，加快适应、引领、创造新需求，培育新的投资增长点，推动重点产业领域加快形成规模效应，着力培育壮大新增长点增长极。例如，当前以信息技术为代表的新一轮科技革命和产业变革正在孕育兴起，加大关键核心技术攻关、加快5G商用发展步伐以及推动教育、旅游、市政等产业数字化智能化转型迫在眉睫，要抓住产业数字化、数字产业化赋予的机遇，加快新一代信息技术产业提质增效，推动产业结构转型升级、促进新旧动能转换。

在打造产业集聚发展新高地方面，《指导意见》提出，深入推进国家战略性新兴产业集群发展工程，综合运用财政、土地、金融、科技、人才、知识产权等政策，协同支持产业集群建设、领军企业培育、关键技术研发和人才培养等项目。主要聚焦以下四个方面：第一，增强产业集群创新引领能力。围绕战略性新兴

产业集群，加快布局建设一批产业创新中心等创新平台，逐步推动集群发展壮大。第二，推进产城深度融合。以产业集群建设推动生产、生活、生态融合发展，加快形成以产促城、以城兴产、产城融合的发展态势。第三，聚焦应用场景建设。围绕重点领域，率先在具备条件的集群内试点建设一批应用场景，以先行先试的方式加快推进新兴技术产业化。第四，提高产业集群公共服务能力。支持有条件的集群按需开展新型基础设施建设，强化研发设计、计量测试、标准认证等产业公共服务平台支撑。

在增强资金保障能力方面，《指导意见》要求充分发挥市场在资源配置中的决定性作用，更好发挥政府作用，从三方面着力做好扩大战略性新兴产业投资的资金保障工作。第一，加强政府资金引导。统筹用好各级各类政府资金、创业投资和政府出资产业投资基金，创新政府资金支持方式，强化对战略性新兴产业重大工程项目的投资牵引作用，按市场化方式引导带动社会资本支持战略性新兴产业发展。第二，提升金融服务水平。鼓励金融机构创新开发适应战略性新兴产业特点的金融产品和服务，探索建立新兴产业金融服务中心或事业部。优化发行上市制度，加大科创板等对战略性新兴产业的支持力度。第三，推进市场主体投资。依托国有企业主业优势，引领、带动各类所有制企业加大战略性新兴产业投资布局力度。鼓励具备条件的各类所有制企业独立或联合承担国家各类战略性新兴产业研发、创新能力和产业化等建设项目。来源：中国经济导报

2019 年中国医药行业经济运行月度报告

一、亏损面下降

截止 2019 年 12 月底，我国医药行业规模以上企业数量达到 7382 家，其中亏损企业数量 1151 家，亏损面 15.6%，环比下降 1.4 个百分点。2019 年 1-12 月全年医药行业亏损总额 162.7 亿元，同比增长 7%。

2019 年 1-12 月医药行业企业数量及亏损情况

时间	企业数量 (个)	亏损企业 (个)	亏损总额 (亿元)	累计增长 (%)
1-2 月	7296	1696	40.3	13.5
1-3 月	7294	1564	45.1	0.7
1-4 月	7290	1416	61.9	9.8
1-5 月	7300	1347	64.9	5.4
1-6 月	7300	1338	69.2	0.4
1-7 月	7309	1322	81.3	-10.1
1-8 月	7307	1310	93.7	-8.0
1-9 月	7321	1304	97.1	-12.9
1-10 月	7323	1284	106.3	-10.8
1-11 月	7346	1247	123.0	-5.8
1-12 月	7382	1151	162.7	7.0

数据来源：国家统计局、中商产业研究院

二、中成药产量减少

据国家统计局数据显示，2019 年 1-12 月，化学药品原药产量达 262.1 万吨，累计增长 3.1%；

中成药产量达 246.4 万吨，累计减少 2.9%。

2019 年 1-12 月中国主要医药产量及增速

日期	当月产量 (万吨)	累计产量 (万吨)	当月同比增长 (%)	累计增长 (%)
化学药品原药	24.7	262.1	10.8	3.1
中成药	23.8	246.4	-9.8	-2.9

数据来源：国家统计局、中商产业研究院

三、利润持续增长

2019 年 1-12 月，我国医药行业营业收入达到 23908.6 亿元，同比增长 7.4%，行业实

现利润总额达到 3119.5 亿元，同比增长 5.9%。

2019 年 1-12 月医药行业收入及利润情况

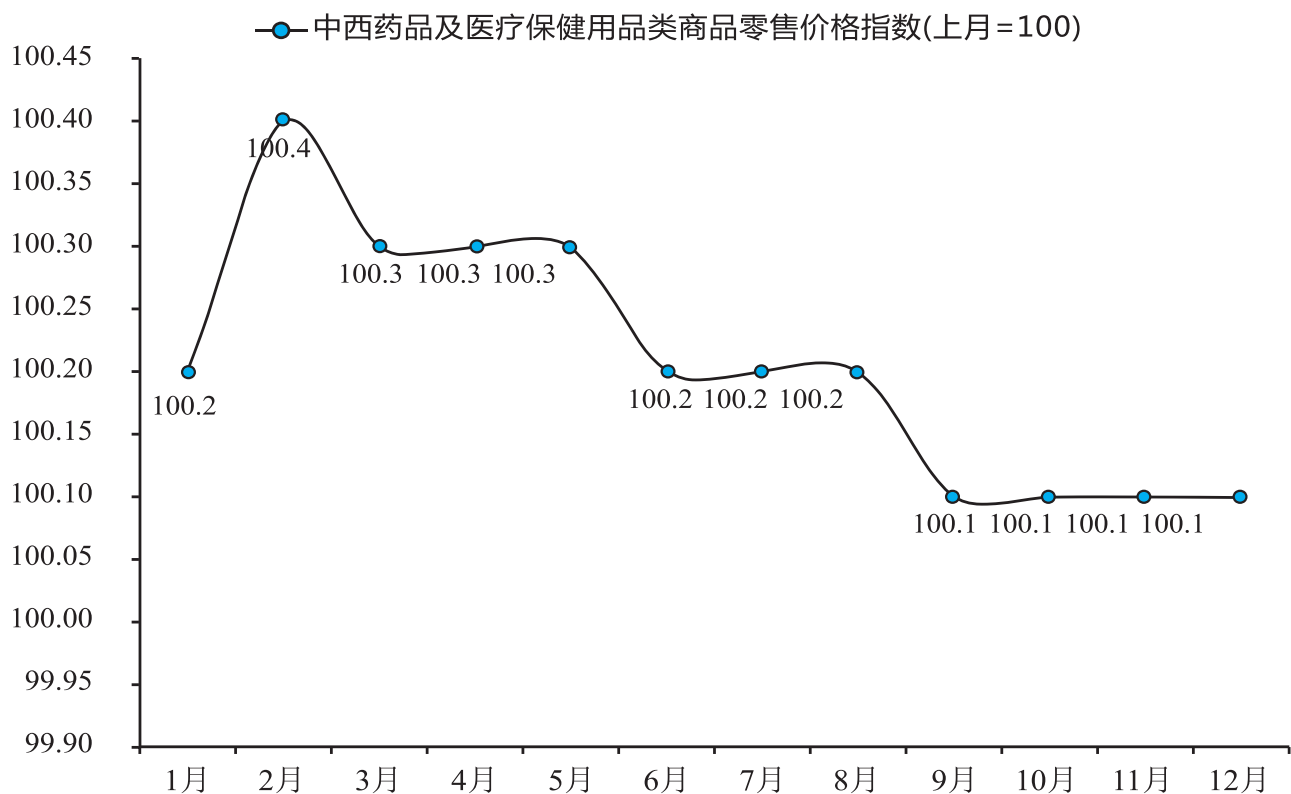
时间	营业收入 (亿元)	累计增长 (%)	利润总额 (亿元)	累计增长 (%)
1-2 月	3732.6	6.1	482.6	4.2
1-3 月	5981.2	9.4	753.0	7.6
1-4 月	7994.5	9.8	999.1	9.7
1-5 月	10012.1	9.5	1278.9	10.9
1-6 月	12227.5	8.5	1608.2	9.4
1-7 月	14112.8	8.9	1822.2	9.3
1-8 月	16098.0	8.5	2072.4	9.5
1-9 月	18184.2	8.4	2390.3	10.0
1-10 月	19672.6	9.2	2596.8	10.6
1-11 月	21596.5	8.9	2842.8	10.0
1-12 月	23908.6	7.4	3119.5	5.9

数据来源：国家统计局、中商产业研究院

四、医药价格稳定

2019 年 12 月，我国中西药品及医疗保健用品类商品零售价格指数为 100.1，与上月持平。

2019 年医药类商品零售价格指数情况



数据来源：国家统计局、中商产业研究院

五、出口规模扩大

据国家统计局数据，2019年1-12月，医药行业出口交货值1416.3亿元，同比增长5.3%，环比涨幅回落0.2个百分点。

2019年1-12月医药行业出口交货值情况

时间	出口交货值当月值 (亿元)	同比增长 (%)	出口交货值累计值 (亿元)	累计增长 (%)
1-2月	—	—	220.6	5.6
1-3月	138.6	11.3	361.0	7.3
1-4月	125.6	9.9	481.8	6.2
1-5月	126.8	3.6	611.6	6.2
1-6月	137.6	10.6	744.1	6.8
1-7月	120.2	3.4	862.3	4.8
1-8月	119.6	2.3	979.2	3.3
1-9月	132.8	4.3	1109.9	4.5
1-10月	124.4	9.9	1216.0	5.0
1-11月	118.3	-0.1	1298.5	5.5
1-12月	148.8	6.3	1416.3	5.3

数据来源：国家统计局、中商产业研究院

六、销售费用上涨

2019年1-12月，我国医药行业销售费用、管理费用、财务费用分别增长9.8%、5.6%和13.3%。

2019年1-12月医药行业成本费用情况

类别	销售费用 (亿元)	累计增长 (%)	管理费用 (亿元)	累计增长 (%)	财务费用 (亿元)	累计增长 (%)
1-2月	771.3	9.4	237.8	2.8	41.6	-3.9
1-3月	1216.5	13.3	370.0	6.6	60.3	-4.1
1-4月	1659.8	16.5	480.2	4.7	78.3	2.0
1-5月	2089.4	15.6	606.0	5.5	93.3	0.4
1-6月	2532.0	13.0	731.4	4.2	114.5	9.0
1-7月	2918.3	12.7	851.5	4.9	135.5	14.3
1-8月	3328.9	11.6	979.2	3.5	150.6	9.3

类别	销售费用 (亿元)	累计增长 (%)	管理费用 (亿元)	累计增长 (%)	财务费用 (亿元)	累计增长 (%)
1-9月	3787.8	10.9	1105.9	2.8	171.1	12.4
1-10月	4071.5	11.0	1195.5	3.9	188.3	14.5
1-11月	4468.8	10.5	1329.9	4.0	207.1	14.5
1-12月	4919.7	9.8	1527.8	5.6	231.1	13.3

数据来源：国家统计局、中商产业研究院

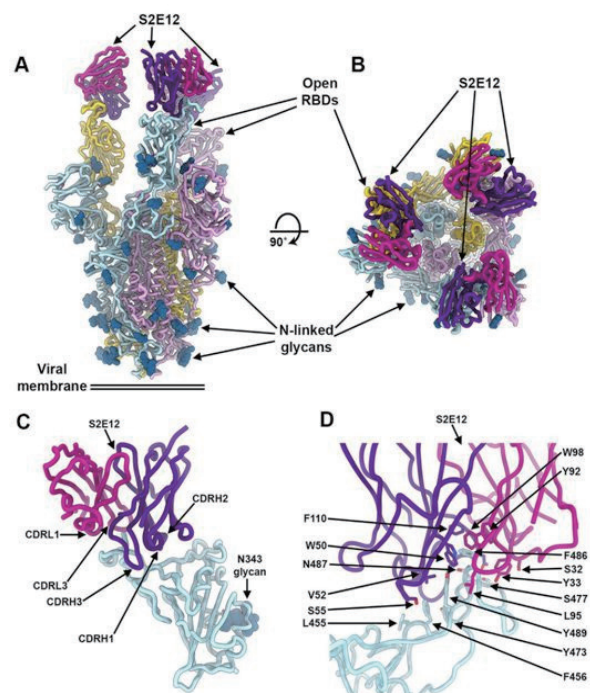
科技前沿

超强效抗体混合物阻断新冠病毒附着宿主细胞

9月27日获悉，美国、法国、比利时和意大利的研究人员发现来自康复的COVID-19患者的超强效抗体混合物可识别和封锁这种大流行冠状病毒的感染复合体，并阻止它进入细胞。每种类型的超强效抗体发挥的作用存在重叠，但是也略有不同。

低剂量的这些超强效抗体，不管是单独使用还是混合在一起使用，都可以阻止SARS-CoV-2在肺部中复制，因而保护仓鼠在暴露于这种病毒时免受感染。相关研究结果于2020年9月24日在线发表在Science期刊上。

来源：生物谷



阿尔茨海默病新致病基因或被捕捉

9月29日，首都医科大学宣武医院贾建平教授团队对来自全国30个省（区、市）的15119人进行载脂蛋白E4（APOE ε4）基因的携带情况进行检测和分析，首次证实了APOE ε4与阿尔茨海默病之间的强关联性，并揭示了APOE ε4等位基因在3种阿尔茨海默病亚型中起到了不同风险效应，尤其在未

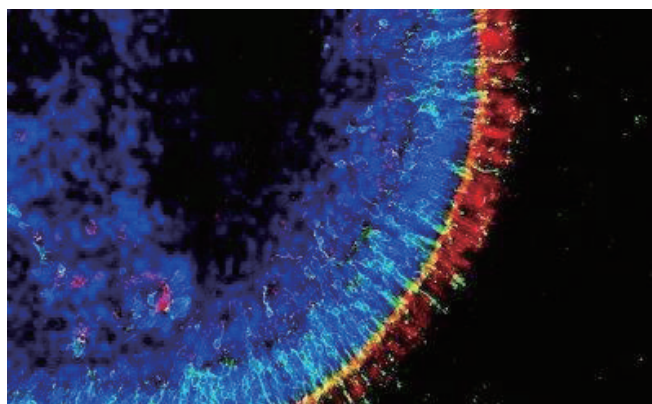
知基因突变的家族性阿尔茨海默病中起到突出的风险效应。贾龙飞表示，根据APOE ε4建立的风险预测模型提示，APOE ε4基因型可能是造成未知基因突变的家族性阿尔茨海默病主要原因之一。相关研究发表在《老年痴呆症》上。

来源：人民网

科学家在体外培养出有功能的视网膜

9月22日获悉，巴塞尔分子和临床眼科研究所（IOB）的Botond Roska领导的团队以及诺华研究所的合作者首次在培养物中产生了类似于人类视网膜组织的类器官模型，可用于研究遗传性眼病相关的细胞类型。

研究比较表明，随着时间的推移，成熟的类器官和真实视网膜中的细胞特异性转录组变得越来越相似。此外，研究表明，视网膜疾病映射到类器官和真实视网膜中



的相同类型的细胞。相关结果发表在《Cell》杂志上。

来源：生物在线

业界动态

恒瑞医药格隆溴铵注射液获批上市

9月28日，恒瑞医药3类仿制药格隆溴铵注射液正式获国家药监局批准上市，成为国内首个格隆溴铵注射液获批厂家。格隆溴铵注射液弥补了临床现有疗法的不足，能更好的满足临床需求。

格隆溴铵注射液是一种抗胆碱能药物，主要为麻醉前和术中用药，用于对抗肌松拮

抗剂，如新斯的明药物等出现的肠蠕动增强、分泌物增多、支气管痉挛和心率减慢等毒蕈碱样副作用。与阿托品比较，格隆溴铵抑制唾液分泌作用强而持久，心血管不良反应较低；并且该药物类脂膜通过性较差，不易透过血脑屏障，因而对中枢神经系统影响较小。

来源：医药魔方

正大天晴卡格列净片获批上市

9月28日，正大天晴4类仿制药卡格列净片获NMPA批准上市，成为豪森药业之后国内第2家该药仿制药上市企业。2019年，强生卡格列净销售额为7.35亿美元。2019年12月24日，豪森卡格列净片首仿上市。

卡格列净是强生开发的一种SGLT-2抑制

剂，通过抑制肾小管对葡萄糖的重吸收而降低血液中的葡萄糖水平，从而达到治疗II型糖尿病患者的作用，该药物又因不依赖胰岛素的分泌与作用水准，对各阶段的II型糖尿病患者合并治疗效果。

来源：医药魔方

辉瑞 XELJANZ 在美获批第四项适应症

9月28日，辉瑞宣布，美国FDA批准XELJANZ (tofacitinib, 托法替尼) 用于治疗活动性多关节病程的青少年特发性关节炎

2岁及以上儿童和青少年患者。此次批准了两种配方，一种是片剂，另一种是口服溶液，需要根据患者体重给药。

辉瑞表示，XELJANZ 口服液剂型预计在 2021 年第一季度末上市，而 5 毫克的片剂将立即上市。这项批准使得 XELJANZ 成为美国

第一个也是唯一一个获批用于治疗 psJIA 的 Janus 激酶 (JAK) 抑制剂。

来源：美通社

罗氏安维汀胶质母细胞瘤适应症获批

9 月 21 日，罗氏宣布中国国家药品监督管理局批准安维汀用于成人复发性胶质母细胞瘤患者的治疗。目前，安维汀已先后在国内获批联合化疗用于转移性结直肠癌的治疗，以及不可切除的晚期、转移性或复发性非鳞状细胞非小细胞肺癌患者的一线治疗。

此次新适应症获批主要基于一项多中心、开放标签、随机对照的关键性 III 期临床试验 EORTC 26101，将为中国胶质母细胞瘤患者带来新的治疗选择。贝伐珠单抗是一种通过静脉输注的处方药，是一种生物学抗体，能够与 VEGF 蛋白特异性结合。

来源：罗氏

豪森药业 1.1 类新药上市申请获承办并拟纳入优先审评

9 月 17 日，CDE 官网显示，豪森药业自主研发的 1.1 类新药艾美酚胺替诺福韦片上市申请获承办并拟纳入优先审评，适应症为慢性乙型肝炎成人患者。纳入理由为艾美酚胺替诺福韦片是临床急需的短缺药品、防治重大传染病和罕见病等疾病的创新药和改

良型新药。

艾美酚胺替诺福韦片是豪森药业研发的一种核苷逆转录酶抑制剂，属于抗病毒 1 类新药，在血浆中非常稳定，因此有望提供一种既能提高疗效，又能降低毒性与副作用的新型替诺福韦前药。

来源：豪森药业

百济神州 / 安进 1 类新药 AMG 199 在中国获批临床

9 月 15 日，安进 / 百济神州 1 类新药 AMG 199 在中国获批临床，拟用于治疗 MUC17 阳性的胃癌或胃食管交界部 (G/GEJ) 癌。目前，该药针对胃癌或胃食管交界部癌的 I 期临床 (NCT04117958) 正在进行中。2020 年 6 月，FDA 授予 AMG 199 孤儿药资格认定。

治疗方法。MUC17 是一种在 G/GEJ 癌细胞的细胞膜上过度表达的跨膜蛋白，在正常细胞中则表达很少。AMG 199 是一款 CD3/Muc17 双特异性抗体，能够使 CD3 阳性 T 细胞与 MUC17 阳性 G/GEJ 癌细胞结合，促使 T 细胞与肿瘤细胞交联，并诱导 T 细胞活化和增殖。

晚期 G/GEJ 预后较差，迫切需要新的

来源：医药魔方

健海科技获 6000 万元 A3 轮融资

9 月 29 日，杭州健海科技有限公司完成 6000 万元 A3 轮融资，本轮融资由源码资本领投，夏尔巴投资跟投，探针资本第三次担任其独家财务顾问。本轮融资将继续用于人工智能全病

程管理解决方案的深度发展，加快临床场景挖掘和专病效果论证，加速专科布局和科研能力。

健海科技开发了以“济世大脑”为核心的 AI 技术。此外，「健海科技」还推出了人

工智能全病程管理平台，人工智能慢病分级诊疗平台，第三方全病程管理服务面向医院，

医共体 / 健共体等不同工作群体的产品。

来源：健海科技

迈杰转化医学完成 3.5 亿元 B 轮融资

9 月 27 日，迈杰转化医学研究（苏州）有限公司完成 3.5 亿元人民币 B 轮融资。本轮融资由启明创投领投，国药资本、青松资本和博润投资跟投，A 轮投资方泉创资本和安捷投资等继续投资。易凯资本担任独家财务顾问。

本轮融资将主要用于扩建转化医学全平台，加大伴随诊断产品的研发力度，加快产品注册和销售网络建设，拓展境外研发及服务能力，完善商业推广，以便更好地支持国内外药企的创新药物研发和肿瘤患者的精准用药。

来源：贝壳社

特瑞药业完成 2.5 亿元 C 轮融资

近日，特瑞药业顺利完成了 C 轮融资，融资金额近 2.5 亿元。本轮融资由苏高新创投与易凯基金联合领投，金浦投资旗下苏商基金、国发创投旗下盈嘉及人才基金、苏高新股份旗下太浩资本、以及敦行创投等新的战略股东跟投，老股东君联资本继续加码投入。

特瑞药业是国内特色原料药和高端制剂领域的标杆企业，在研项目涵盖抗肿瘤、消化、心脑血管、多肽、抗病毒等领域，借助本轮融资，公司将进一步巩固产品研发管线，加速在研药的开发，提升药品的自主研发能力。

来源：特瑞药业

阿斯利康 / 第一三共抗体偶联药物首次获批治疗 HER2 阳性胃癌

9 月 26 日，第一三共公司宣布，日本厚生劳动省已经批准该公司与阿斯利康联合开发的 HER2 靶向抗体偶联药物（ADC）Enhertu 扩展适应症，用于治疗 HER2 阳性无法切除的晚期或复发胃癌患者。

Enhertu 是采用第一三共专有的 DXd ADC 技术设计的抗体偶联药物，由靶向

HER2 的人源化单克隆抗体通过一个四肽连接子与一款拓扑异构酶 1 抑制剂连接而成。它在去年底获得 FDA 加速批准，治疗 HER2 阳性乳腺癌患者。它曾经获得三项美国 FDA 授予的突破性疗法认定，用于治疗 HER2 阳性乳腺癌、胃癌和非小细胞肺癌患者。

来源：药明康德

清普生物成功获得近 5000 万元 pre-A 轮融资

9 月 14 日，南京清普生物科技有限公司宣布完成近 5000 万元人民币的 pre-A 轮融资。本轮融资由君联资本领投，天使股东赢迪资本继续参与投资。本轮融资将主要用于推进现有项目的 IND 申报及早期临床研究，进一步扩大团队规模，丰富研发管线，加速产品开发。

基于自主知识产权的 XisGel® 技术平台，清普生物形成了丰富的产品管线。目前系列改良型非阿片类镇痛药已进入临床前开发阶段，旨在为临床患者提供非阿片、长效、强效产品，以科学创新，提高人类健康品质。

来源：投资界