

上海市

【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发展中心
SHANGHAI BIOMEDICINE JOURNAL

生物医药简讯

2022年

01

总第33期

西比曼： “内外兼修” 扎实做好创新药

【本期主要内容】

探寻上海生物医药产业数字化转型之路

复星医药以1300万美元首付款与英矽智能达成研发合作

两局发布《关于医保支持中医药传承创新发展的指导意见》

盘点2021年全球抗新冠医学研究成果

上海市连续性内部资料
准印证(K)0867号

内部资料 免费交流



内部资料，免费交流

《上海市生物医药简讯》
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发展中心

【出版日期】
2022年2月
总第33期

中心动态 Institution Information

学贯《决议》精神 推动业务发展 4

新视点 New Perspective

探寻上海生物医药产业数字化转型之路 5

西比曼：“内外兼修”扎实做好创新药 8

上海资讯 Shanghai News

和黄医药HMPL-523纳入突破性治疗药物品种 12

复星医药以1300万美元首付款与英矽智能达成研发合作 12

科济药业又一CAR-T产品获FDA再生医学先进疗法资格 13

政策法规 Current Regulations

国家药监局召开中药质量安全监管工作会议 18

两局发布《关于医保支持中医药传承创新发展的指导意见》 18

科技前沿 Cutting-edge Technology

盘点2021年全球抗新冠医学研究成果 19

业界动态 Industry Events

立生医药启动亚洲最大“吹灌封”技术无菌制剂生产基地建设 21

华南最大免疫细胞药物商业化生产基地投产 23

【编辑部地址】上海浦东新区张江高科技园区李时珍路288号（201203）

【电话】021-50802595

【传真】021-50801966

【网站】www.biomed.org.cn

【电子邮箱】shanghai@biomed@126.com

【印刷单位】上海界龙现代印刷纸品有限公司

【印数】1000册

【发送对象】本行业、本系统、本单位和隶属指导关系的单位

尽管2021年仍然受到新冠疫情的影响,但得益于我国出台的一系列新药加速审批政策,我国生物医药领域创新能级全面提升。据IQVIA Institute发布的年度报告《Global Trends in R&D: Overview through 2021》显示,去年总部设在中国的新兴生物制药公司(EBP)贡献了全球17%的在研产品,比重远高于5年前的6%。

上海的生物医药产业创新能力保持全国领先地位。在监管部门的政策支持下,2021年上海共获批了8个创新药物,位居全国第一,占总量的四分之一;新型基因疗法蓬勃发展,具有里程碑意义的两款CAR-T免疫细胞治疗产品实现商业化;生物医药产业融资事件超过190件,PE/VC规模居全国第一;之江生物等10家生物医药企业上市,位列全国之首,上交所年度募集资金近200亿人民币,远超深交所和北交所上市规模。生物医药制造业产值达1712亿元人民币,在上海战略新兴产业制造业中的比重,相较2020年同比增长近19%。由此可见,上海加快打造生物医药创新策源地的举措取得了实效。为此,《上海市生物医药科技产业简讯》与您分享了45期行业周报,将860条具有代表性的医药讯息,通过高管访谈、企业报道、行业资讯等方式,从一个侧面反映了行业的创新活力。

2022年,在以国内大循环为主、国内国际双循环相互促进的趋势下,相信上海生物医药将进一步把握“市场运作+创新赋能+政策引导”所带来的独特机遇,以落实浦东引领区生物医药立法为切入点,推进更多的制度创新,以优化产业结构升级,加速行业数字化转型,从而推动制药行业进一步强化创新研发能力,再现高质量发展趋势。我们也将全新升级为《上海市生物医药简讯》,在报道创新典型的基础上结合生物医药创新生态,将“创新创业”栏目转型升级为“新视点”,着眼于新技术推动下的基因疗法、医疗数字化转型、罕见病新药研发、生物医药企业出海、长三角联动发展等更具前瞻性的内容,提升内参的价值。

最后,感谢读者持续的支持与关注,愿与您携手同行,共赴新程!

请使用微信“扫一扫”关注
上海市生物医药科技发展中心
微信公众号了解更多“药事快讯”



学贯《决议》精神 推动业务发展

为深入贯彻党的十九届六中全会精神，学习《中共中央关于党的百年奋斗重大成就和历史经验的决议》的重点要点，2022年1月10日，上海市生物医药科技发展中心（以下简称“生药中心”）党总支特邀原中科院上海光机所党委书记成建军讲授了“学习贯彻党的十九届六中全会精神、积极实践党建与主业融合发展”专题党课。生药中心主任李积宗参加会议，会议由中心党总支书记张文主持。

会上，成老师表示，一是要在学习贯彻全会精神的同时，要理论联系实际，学习领会党坚持实施创新驱动发展战略重要论述，提高聚焦中心主责主业水平，进一步提升“项目管理、平台服务、创新孵化”三大职能效能。二是要学习领会坚持党的领导重要论述，加强党对中心科技工作的领导，提升中心党建工作质量，切实增强基层党组织的组织力。三是要学习领会培养青年干部重要论述，搭建好干部人才梯队，在人才培养模式、评价奖励机制、人才队伍结构、资源配置方

式等方面加强运维管理。

随后成老师提出，在党建与主业融合发展方面，一是要做到科学对接，党建工作重点与中心重点任务既要按照上级党委工作要点，又要符合本单位发展方向，着眼于核心能力建设，两者目标设计一致。二是要做到计划实化，把学习内容与部门重点、重要问题联系起来，把学习成果转化为改进工作、克服困难的思想和动力。三是要做到学习教育，坚持思想武装、学以致用，坚持融入部门、聚焦重点，坚持问题导向、实效第一，坚持依规管理、从严治学。四是要做到落实任务，着眼服务重点难点，发挥党员先进作用。五是要做到党政会商，定期互通情况，对标融合发展要求，共同研讨和解决问题。

最后，李积宗主任在总结发言中表示，成老师讲解透彻而且非常全面，良好的党建工作是推进业务行政工作的前提。中心员工需要在日常工作中，提高“政治三力”，做到“十个坚持”，坚守底线，大胆谋划，调动资源，有序推进，加强提升自身能力。



探寻上海生物医药产业数字化转型之路

随着医疗大数据、人工智能领域技术的高速发展，加速了上海生物医药产业要素的数据化进程，使研发资源、人才资源、信息资源得以打破物理空间藩篱进行流动和整合，科技创新正在经历着从局部创新到源头创新的快速变化，数字技术及数字化转型赋能逐渐成为生物医药产业安全和技术创新的关键因素。

因此，去年上海市生物医药科技发展中心与上海市经济信息中心合作研究形成的《2021 本市生物医药产业数字化转型及政策建议研究》，对上海的生物医药产业发展概况、数字化转型现状及当前面临的问题进行了全景回顾，并提供了相应的建议与措施。

本期将带您速览报告的精华内容，从而助力洞察生物医药企业数字化转型趋势及方向，构建具有前瞻性的业务模式，为赋能数字化重塑提供参考。

上海市委、市政府 2020 年公布的《关于全面推进上海城市数字化转型的意见》指出：“全面推进数字化转型是面向未来塑造城市核心竞争力的关键之举。数字化正以不可逆转的趋势改变人类社会，特别是新冠肺炎疫情进一步加速推动数字时代的全面到来。”

在 2021 年工业增加值首破万亿的背后，产业数字化浪潮正在上海汹涌澎湃——全面开启产业数字化，全力在三大先导产业上实施数字化转型“上海方案”，推动数字化转型已成为全市制造业企业引领迭代的共识！

而作为我国生物医药数字化转型基础最好的地区之一，上海毫无疑问正承担着完善生物医药产业数字化转型政策体系、打造生物医药企业数字化转型

标杆、培育数字化转型关键技术供应商和生态，乃至贡献数字化转型“上海模式”的重要使命。

那么，上海的生物医药产业将如何引领数字化转型？

上海生物医药产业数字化转型发展现状

当前，上海生物医药数字化转型主要集中在医疗等下游环节，研发、制造等上海生物医药核心环节数字化转型仍处于起步阶段。其中，人工智能 + 药物研发属于蓝海领域。

1. “数字化 + 医疗”率先行成为主流趋势

“数字化 + 医疗”，即指覆盖线上咨询、远程医疗、线上药房、互联网医院、临床信息采集数字化的应用。目前，上海已有近 30 家医院开展互联网医疗，

支持在线复诊、在线咨询、健康档案、处方医嘱等服务。

最具代表性的是长三角（上海）智慧互联网医院。该医院通过互联网技术远程与中山医院等长三角优质医疗机构对接，实现长三角一体化示范区居民诊疗信息的互联互通、异地医保结算等。其对未来医疗发展新模式的探索，将对医疗模式、病人体验乃至医药研发等产生重大影响。

2. 药物研发制造单位开始借助人工智能逐鹿生物医药赛道

一款新药从靶点发现到上市销售平均历时 10-15 年，耗资 26 亿美元，成功率不足 10%，具有研发周期长、研发费用高、研发成功率低的特点。而大数据、云计算和 AI 技术在医药研发

中的应用，可以减少各个研发环节的不确定性，缩短研发周期，提高研发成功率，具体应用场景见右图（图 1）。

以冰洲石生物科技为例。自 2015 年创立以来，该公司已利用人工智能方法基于蛋白晶体学数据进行药物设计，在美国申请到数项专利。其研发的用于治疗雌激素受体 (ER) 阳性乳腺癌患者的新药 AC0682，已获美国食品和药物管理局 (FDA) 批准进入临床研究，标志着全球首个由 AI 发现的乳腺癌新药进入临床。据悉，该公司把药物发现临床前研究时间缩短到一年，革命性地提高了创新效率，显著降低了药物研发成本。

事实上，把数字化转型，尤其是 AI 在生物医药行业中的应用作为重点关注的方向，并启动数字化转型探索实践的代表性企业，除了冰洲石生物科技，还有宇道生物、寻百会、中科院药物所等创新企业和科研院所，以及上药、复兴、美迪西等生物医药企业。

宇道生物是为数不多的既拥有变构药物研发平台，并同时推进变构药物管线的生物技术公司之一；主营业务为基于 CRISPR 基因编辑技术的基因筛选的寻百会生物，则已建立了基于生物大数据挖掘和机器学习算法的 Phial 人工智能平台；中国科学院上海药物研究所，基于人工智能和大数据在药物设计方面取得重要突破，更在人工智能赋能药物研发基础平台建设上做出了重要贡献；美迪西是行业中较早关注到 AI 技术的企业，目前正在联合数字服务提供商建设 AI 药物研发共性平台；而上药集团早在 2014 年就提出“数字化上药”建设目标，近年来一直在推进各板块重点数字化转型项目。

3. 众多数字服务提供商及科技巨头抢先布局生物医药数字化转型

当前，众多数字服务提供商纷纷加大投入力度，力图在生物医药数字化



图 1: AI+ 药物研发的应用场景

转型中占得先机和优势。它们与药企加快融合速度，以自己的经验为传统药企打造数字化研发、临床研究、生产管理、营销推广综合体系，但尚未形成清晰、可预期的数字化转型商业模式。比如，阿尔法分子 (AlphaMol) 与上药集团签署了新药研发协议，推进药物研发智能化；华为公司则和中国科学院上海药物所联合开展 AI 大规模药物虚拟筛选云服务，探索“云 + AI”端到端赋能药物筛选的全流程。

此外，华为上海、商汤科技等科技巨头也加速在上海的生物医药数字化转型布局。

上海生物医药产业数字化转型面临的瓶颈

数字化转型虽然已成为上海生物医药企业关注的重要方向，但数字化转型实践的深度和广度还不够，仍面临着一系列影响数字化转型的瓶颈问题。

1. 生物医药数据标准化和共享基础薄弱

数据结构和数据存储标准难以统一，信息未充分整合共享，成为制约生物医药数字化转型深化应用的一大障碍。在数据共享方面，科研院所、医药企业、医疗机构、流通企业拥有大量分散数据，但因为生物医药数据交易和共享缺乏可信机制，企业无法真正打通内

部数据流，实现对数据的真正利用，真正发挥数字化的作用。

2. 可持续的商业模式尚未形成

拥有规模化落地应用能力和清晰商业模式的成熟项目较少，行业数字化转型缺少多元化的盈利模式（如类似合同能源管理模式），技术与场景的深度融合能力、可持续盈利能力方面的不足成为制约人工智能医药公司持续发展的重要因素。人工智能等数据化技术投入较大，未得到规模化应用，生物医药企业投资回报不明确，企业付费意愿不强。

3. 数字化转型资金渠道亟需明确

上海在《关于促进本市生物医药产业高质量发展的若干意见》中鼓励企业高端化、智能化、绿色化改造，明确最高按总投资 10%，不超过 5000 万元进行资助。同时，资本向生物医药行业的聚集也为更多中小生物医药企业提供了更多的融资渠道。但生物医药企业数字化转型其他资金来源、途径等仍需进一步明确。

4. 数字化转型人才严重不足

生物医药技术壁垒高，药物研发流程多，医药研发和信息技术行业跨度较大，因此医药和数字化复合人才培养面临较大挑战。此外，生物医药行业薪酬普遍低于互联网行业，一定程度上造

成了数字化人才流失。

5. 数字化转型面临较高的合规风险

对人工智能医药新产品与新业态的审批难度较大。以 AI 诊疗为例，根据国家药监局发布的《医疗器械分类目录》，若诊断软件通过算法提供诊断建议，仅有辅助诊断功能，不直接给出诊断结论，则申报二类医疗器械；如果对病变部位进行自动识别并提供明确诊断提示，则按照第三类医疗器械管理。如何规范监管、确立评审细则和标准，对监管部门提出了较大挑战。

6. 缺乏一体化的自主可控的数字产品解决方案

市场上已经有众多数字化产品及服务供应商，如华为、阿里、腾讯、百度等，提供包括云服务、基本软件、不可配置软件、可配置软件、定制软件等各类服务，但相关产品模块相对分散，缺乏涵盖从云计算、AI 底层环境到专业软件的全流程数字化产品，无法提供一体化的数字产品解决方案，并且关键技术自主可控仍存在较大风险，制约了数字化转型进度。

上海生物医药产业数字化转型路径

针对上海生物医药产业数字化转型过程中存在的问题，结合发达国家在数字新技术在促进药物开发、风险效益评价、提高药品审评效率等方面的成功经验，《报告》提出了针对本市企业数字化转型路径。

1. 推进数字化转型重点工程

包括：数字化转型重大基础科技攻关工程、生物医药数字化转型生态培育工程、生物医药数字化转型支撑平台建设工程、生物医药数字化转型应用标杆工程、生物医药数字化转型标准规范工程。

2. 强化数字化转型产业生态合作

对生物医药厂商而言，要加快实现上云：一是推进企业模式转型，建设

智能化的研发平台、智能化全自动车间等；二是提升数字化建设水平；三是做好运维思路优化，利用数字化手段进行超前防范、风险控制。

对数字服务提供商而言，要帮助用户通过企业上云方案快速实现转型和业务创新：一是通过差异化服务取得竞争优势；二是对药企数字化 GXP 合规要求进行把控；三是放眼于建设国际化行业级平台。

3. 实施本市数字化转型三年行动计划

面向上海市生物医药领域重点企业，实施上海 AI·云上医药领航计划，聚焦生物医药研发、临床、生产、流通、审评等数字化转型典型应用场景，以 AI 辅助药物研发、医药业务管理系统上云、医药大数据分析共享、云上药品流通等为重点，引导推动上海市生物医药领域 350 家重点企业逐步上云，全面提升数字化水平，领航上海生物医药具有全球影响力的创新高地建设。

具体内容包括：打牢医药数字化转型的数字底座；构建安全可控合规的体系架构；分布推进一批数字化转型示范项目；打造生物医药企业数字竞争力。

计划节点见下图（图 2）

时间	生物医药数字化转型试点项目数量	自主开展数字化转型升级的生物医药企业数量
2022 年	10 家左右	50 家左右
2023 年	20 家左右	100 家左右
2025 年前	350 家生物医药重点企业初步数字化转型	

图 2: AI·云上医药领航计划具体计划节点表

上海生物医药产业数字化转型的措施建议

为加快构筑本市生物医药产业未来发展新优势，《报告》建议政府、生物医药企业、行业协会、数字服务提供商等共同努力，通过组织协调、资金、

人才、应用、平台和标准等政策激励推动相关主体共同支持数字化转型：

1. 组织协调上，建立生物医药产业数字化转型工作组和生物医药数字化转型专家咨询委员会，支持行业协会联合重点数字服务供应商、重点生物医药企业，成立生物医药行业数字化转型联盟。

2. 资金政策上，建立生物医药数字化转型信贷支持机制和生物医药数字化转型中小企业融资综合服务平台（信易贷）专版，以长期低息信贷资金、上线云量贷、流量贷产品等，加大对生物医药数字化转型支持力度。并支持风险资本投资生物医药数字化转型企业。

3. 技术政策上，建立生物医药产业数字化转型关键技术攻关清单，实施数字化转型创新伙伴计划，实施关键和新技术攻关“揭榜挂帅”机制。

4. 应用推广上，以“政府补一点、平台让一点、企业出一点”方式降低生物医药企业上云成本，推动上云普及；聚焦生物药、化学药、CRO/CDMO 等重点企业，建立数字化转型示范标杆工程，加大对应用示范工程的资金支持力度，带动行业数字化转型推广；实施关键软件首批次补贴政策，降低关键软件市场推广成本。

5. 平台建设上，鼓励平台型企业建立数字化转型支撑平台，支持 CRO 企业充分利用人工智能、云计算、大数据等技术建设药物研发平台，并争取本市委办局和市科创办对相关平台的资金支持。

6. 标准政策上，支持行业协会建立生物医药数字转型标准委员会，研究制定上海市生物医药行业数字化转型地方标准；依托上海全面创新改革试验区国际联席会议，争取开展生物医药数字化转型政策先行试点，建立生物医药产业数字化转型合规监管审批绿色通道。

合作及报告咨询请联系编辑部



西比曼：“内外兼修” 扎实做好创新药

C-CAR088 BCMA 特异性 CAR-T 产品的 IND 申请获批、FDA 授予了 C-CAR039 再生医学先进疗法 (RMAT) 资格和 (FT) 快速通道资格……开年以来，西比曼生物科技集团（以下简称西比曼）喜讯连连。

C-CAR039 是西比曼自研的一款针对 CD19/CD20 的双靶点 CAR-T 细胞疗法，用于治疗复发或难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤，此前，还获得了 FDA 的孤儿药资格认定。



在 2021 年美国临床肿瘤学会 (ASCO) 年会上西比曼公布了 C-CAR039 的临床数据：在可研究的 34 名患者中，有 92.6% 的患者达到了客观缓解，其中 29 名患者达到了完全缓解 (CR: 85.2%)。这 34 名患者中包含了 DLBCL 队列的 24 名患者，20 名患者获得了完全缓解 (CR: 83.3%)。

“这个数据证明了 C-CAR039 有潜力成为该适应症患者目前的最佳疗法。”西比曼董事长兼 CEO 刘必佐表示，“2022 年将是西比曼收获的一年，是西比曼的关键时刻，一方面，获得跨国企业的认可，这对

于西比曼的质量管理体系、科学和生产工艺的提升至关重要；另一方面，免疫细胞疗法和干细胞药物正在同时并行推进，预计今年至少有两款产品在美国进入注册临床试验阶段，在中国有四款产品可能会进入关键性临床试验阶段，涵盖针对关节炎的干细胞药物到血液瘤和实体瘤的 CAR-T 细胞疗法。

“十年，十亿美金”，这是生物医药行业里的共识，指的是这个产业做出一种新药，至少要花十年，耗费十亿美金。为了收获的这一天，西比曼做足了准备。

对标国际规范布局生产和质控

出任西比曼掌门人前，刘必



佐曾在美国微软公司任职近 20 年，主要负责微软在中国的投资战略和公司战略规划，此前还在阿里巴巴等担任投资和财务相关管理负责人。

“无论微软还是阿里，他们都教会了我一件事：一个人做事一定要有大的视野和格局。”刘必佐说，相比那些技术出生的 CEO，专研于某一种技术，对于公司和行业的未来发展都是以技术为出发点，刘必佐则更能跳出行业视角，创造更多的可能性”。

从主导西比曼生物在纳斯达克上市，推进免疫细胞疗法和干细胞疗法进展，到完成私有化交易并正式从美股回归，再到完成 1.2 亿美元 A 轮融资，在刘必佐的掌舵下，西比曼的每一步都踩准了行业发展的关键点。

2014 年有着丰富财务及资本市场操作经验的刘必佐辅助西比曼成为纳斯达克中国细胞治疗第一股，获得了国际资本市场认可的同时，也让西比曼在未来的布局和发展上更具国际化视野，符合国际化规范。

2015 年，凭借着敏锐的行业感知力、精准的判断力，刘必佐将西比曼的战略核心从“干细胞技术平台”扩展到“肿瘤免疫细胞治疗技术平台”，瞄准了当时还尚未大热的 CAR-T 赛道。

CAR-T 作为一种个性化的化治疗方案，是用病人自体的免疫细胞来制备的。从检测到改造、培养、扩增，不可能像化学药那样每批次放行很多数量。要想保持产品安全性及不同批次间的质量稳定性，最关键的是要有完整的生产

工艺和全过程的质量管理。

别人做药物研发都是技术先行，而后临床实验，最后一步才考虑生产。而刘必佐制定公司 CAR-T 发展战略时看到的格局更大：除了技术本身，他还看到了产业链，决心也要同步完善生产工艺的标准和产业化。

为此，西比曼建立了符合美国 FDA 标准及中国国家标准的 GMP 生产设施，具备 12 条独立生产线，是中国为数不多的经国际 SGS 认证符合 ISO9001 质量体系的细胞治疗技术研发公司，拥有相关专利 70 余项，各类标准操作程序 (SOP) 千余项。

2017 年，西比曼与 GE 合作成立“细胞治疗联合实验室”，与赛默飞尔科技携手共建“联合细胞治疗技术创

新和应用中心”，改善细胞疗法的生产工艺。率先在国内启动 CAR-T 细胞工业化自动化系统，打造国际领先的多元化细胞治疗生物医药产品研发平台。

在产品生产中，西比曼的质控成本占据 40% 以上。“生物制药尤其是细胞治疗和基因治疗，它的生产是制药的一部分”刘必佐介绍，CAR-T 细胞是一种采用患者自体细胞的“活体药”，对技术人员要求高，对细胞存储与运输要求严格，个体细胞的质量也不尽相同，这其中的每一个环节都决定了最终的药效，所以数字化管理显得特别重要。

运用数字化管理能在“活体药”打进病人体内前起到很好的预演功能，对于企业的研发和政府的监管都会产生积极的作用。

现阶段，很多生物医药企业还 unwilling 在数字化上花钱，而西比曼坚持用战略眼光看待这个问题，每年一千多万的花费，“数字化不光是效率，对我们未来去找靶点，或者去调研一些不良反应的原因时，数字支撑的效果都能体现出来。”刘必佐说。

合作引进标杆性的行业经验

国外的细胞产业较国内起步早，拥有完善的法规、严格的监管和先进的技术，在这种情况下，与国外的大型企业合作，借鉴先进的技术经验是一条让企业快速成长的通道。

“当你有一个使命在是时，你会发现周围都是可以合作的朋友，不是竞争对手”，刘必佐坦言。

与 GE 和赛默飞的两项战略合作，增强了西比曼的自主生产能力，为其细胞治疗产品开发从实验室研发阶段快速、有效地进入临床试验、药品申报、上市、及工业化生产阶段奠定了基础。

基于先进的生产工艺体系，西比曼获得诺华授权，负责在中国生产和供应诺华的全球首个上市的 CAR-T 细胞疗法。

诺华产品的生产、质控相关技术、工艺、体系也落地西比曼。在创业初期，能够有诺华这样的导师引路，让西比曼少走很多弯路，进而可以快速将标杆性的行业经验带入到公司其他产品的产业化之中。

在与诺华达成合作之后，西比曼还与美国卫生部国家卫生研究院下设的国家癌症研究所 (“NCI”) 签订了专利许可协议。根据协议，NCI 向西比曼授予非独家、可再次授权的全球性许可，用于下一代新抗原反应性肿瘤浸润淋巴细胞 (TIL) 疗法的研发、生产以及商业化，用以治疗多种癌症。西比曼也成为首家获得 NCI 授权的中国企业。

除了积极引进国际的先进经验，西比曼也加强同国内相关机构单位的合作，持续研发一系列拥有自主知识产权的细胞疗法。

“制药企业已不再是‘大药厂一家独大’的时代”，由‘基因和细胞’主导的生命科学让药物研究和开发更加扁平化。”刘必佐说，科研机构、企业、医院必须紧密合作才能共同推动产业的发展，最终造福病患。

西比曼与中国人民解放军总医院生命科学院分子免疫学研究室主任韩为东教授进行战略合作，进行 CD20 CAR-T 研究，治疗复发或难治 B 细胞非霍奇金淋巴瘤，2016 年，其抗 CD20 CAR-NKT 专利获得国家知识产权局授权，成为国内第一个获得国家专利的 CD20 靶向恶性肿瘤的免疫细胞治疗技术。

西比曼和中国人民解放军总医院 (301 医院) 合作开展针对 B 淋巴细胞性白血病和恶性淋巴瘤患者的 I 期临床研究，CART-CD20 靶向性免疫细胞治疗 7 例化疗无效的晚期弥漫性大 B 淋巴瘤 (DLBCL) 临床 I 期研究结果显示，在有巨大淋巴瘤负荷的患者中，获得高达 75% 的有效率 (3/4)。这是

首次报告 CART-CD20 联合减低瘤负荷治疗方案。

“我一直有这个理念，整个行业最终的目的是解决问题，大家不是竞争对手，我们是战友，共同的敌人是癌症。”刘必佐坦言。

两条腿走路踏实创新

创新药离不开开打实的研发能力，西比曼极具战略眼光的布局为其搭好了先进的研发生产平台，引进了国际领先的技术，每一步都走得稳妥而踏实。蓄势发力，西比曼强大的研发能力也逐渐凸显。

为了增强全球研发能力，支持多细胞治疗平台技术的临床开发，西比曼在美国设立了一处拥有 5 条 GMP 产品线的研发中心。

先进的技术平台让西比曼有了足够的底气，用两条腿走路：细胞疗法技术平台同时覆盖细胞免疫疗法和干细胞疗法，让西比曼布局了丰富的产品管线。

在 CAR-T 治疗血液癌方面，包括潜在同类最佳的 C-CAR039 的和采用最新数字化生产体系的 C-CAR088 (治疗多发性骨髓瘤的 B 细胞成熟抗原 (BCMA) 特异性 CAR-T 产品)；在实体瘤疗法细胞治疗平台，包括 TCR-T, Armored CAR-T 和肿瘤浸润淋巴细胞 (TIL) 技术；在干细胞疗法方面，AlloJoin- 异体脂肪来源间充质干细胞 (haMPC) 用于治疗 KOA 的 II 期中国临床试验已完成，马上将启动注册性 III 期临床，Re-join 人类自体脂肪来源间充质干细胞用于治疗膝关节炎 (KOA) 的 II 期临床试验也正在进行中。

为了可以集中精力做好产品，不用跟着资本上下波动，2021 年西比曼从美股回归，完成私有化交易。

同年 9 月，西比曼完成阿斯利康中金医疗产业基金、红杉资本和云锋基金共同领投的 1.2 亿美元 A 轮融资。



至此，西比曼也成为国内同时获得阿斯利康和诺华认可的细胞疗法公司。

本轮融资将主要用于推进 C-CAR039 (Anti-CD19/CD20 双靶点 CAR-T 疗法) 在未来中美临床的研究，加速 C-CAR088 (Anti- BCMA CAR-T 疗法) 针对多发性骨髓瘤的临床开展。

同时，作为下一步的战略重点，西比曼也将全力推动下一代针对实体瘤的细胞疗法 (armored CAR-T 和 TIL)、干细胞外泌体疗法等多条管线的开发，以及加速 AlloJoin® 异体脂肪间充质干细胞治疗膝骨关节炎的临床及商业化进程。

2019 年，西比曼用于治疗膝骨关节炎 (KOA) 的，异体人源脂肪

间充质祖细胞注射液 AlloJoin® 获得国家药监局药品审评中心 (CDE) 的《药物临床试验批件》(批件号 CXSL1800109)，获准直接进入 2 期临床试验，这是 CDE 默示许可的首个干细胞治疗产品临床试验。

中国骨关节炎患者的常规治疗包括口服消炎止痛和氨基葡萄糖类药物、关节腔内注射玻璃酸钠、物理治疗和外科手术 (比如置换关节) 等，干细胞作为一种新型治疗手段，有望改善骨关节炎患者的治疗现状。

今年，AlloJoin® 将启动注册性 III 期临床，有望成为中国第一款干细胞药物。

2021 年也被称为中国 CAR-T 细

胞疗法商业化元年。一方面，两款海外引进产品相继获批上市，国内 CAR-T 细胞疗法开启商业化进程；另一方面，国内众多细胞治疗公司的产品也已相继申报 IND 或者已进入临床 I 期。

对于即将到来的商业化，西比曼也做了充分的准备，一方面，西比曼所有产品都是中美双报，另一方面刘必佐也提出了一个完全不同的方法收费：用效果定价！

“西比曼的治疗血液癌方面的 CAR-T 产品或许会按照治疗效果来收费，不成功不收费。”刘必佐说，C-CAR039 临床 85% 的完全缓解给了他足够的底气。

编辑根据采访内容整理



西比曼 C-CAR039 获 FDA 授予 RMAT 和 Fast Track 双资格

1月11日，西比曼生物科技宣布美国食品药品监督管理局授予公司细胞治疗产品 C-CAR039 再生医学先进疗法资格和快速通道资格，用于治疗复发或难治性及弥漫性大 B 细胞淋巴瘤。

C-CAR039 是一种新型第二代

4-1BB 双靶点 CAR-T，具有自有研发受专利保护经优化的双特异性抗原结合结构域，可同时作用于 CD19 和 CD20 双靶点，可以在体内和体外有效清除 CD19/CD20 单阳性或双阳性肿瘤

细胞。目前正在中国进行的研究者发

起的临床研究的早期临床结果证明了 C-CAR039 在复发或难治性 B 细胞非霍奇金淋巴瘤的试验中的令人振奋的疗效和良好的安全性。

来源：医麦客

亚盛医药与镁信健康达成战略合作

1月13日，亚盛医药与上海镁信健康科技有限公司达成战略合作，并在上海举办签约仪式。根据合作协议，双方将基于各自在医药创新、商业化、创新支付等方面的优势开展深度合作和探索创新，致力打造更完善的医疗服务体

验，打通患者获得创新药物的最后一公里，从而惠及更多患者。

亚盛医药是一家致力于在肿瘤、乙肝及与衰老相关的疾病等治疗领域开发创新药物的生物制药企业，拥有自主构建的蛋白-蛋白相互作用靶向药物设

计平台，已建立拥有 8 个已进入临床开发阶段的 1 类小分子新药产品管线，包括抑制 Bcl-2、IAP 或 MDM2-p53 等细胞凋亡路径关键蛋白的抑制剂；新一代针对癌症治疗中出现的激酶突变体的抑制剂等。

来源：亚盛医药

和黄医药 HMPL-523 纳入突破性治疗药物品种

1月12日，和黄医药（中国）有限公司宣布国家药监局药品审评中心将 HMPL-523 纳入突破性治疗药物品种，用于治疗既往接受过至少一种标准治疗的慢性成人原发免疫性血小板减少症 ITP 患者。

HMPL-523 是一种新型、研究性、选择性的小分子口服 Syk 抑制剂。Syk 作为 B 细胞信号传导通路中的一个关键蛋白，是多种亚型 B 细胞淋巴瘤及自身免疫疾病的成熟治疗靶点。和黄医

药目前拥有 HMPL-523 在全球范围内的所有权利。ESLIM-01 III 期研究正在进行中，旨在评估 HMPL-523 治疗成人原发 ITP 患者的有效性和安全性。

来源：和黄医药

复星医药以 1300 万美元首付款与英矽智能达成研发合作

1月11日，上海复星医药（集团）股份有限公司与英矽智能共同宣布达成合作协议，在全球范围内共同推进多个靶点的 AI 药物研发。这项战略合作包括针对四个指定靶点的以人工智能驱动

的药物研发合作，以及双方对于英矽智能 QPCTL 项目的共同开发合作。

根据协议，英矽智能将获得 1300 万美元的首付款，及里程碑式付款，并分享 QPCTL 项目的商业化利润。此外，复星

医药将向英矽智能提供股权投资。本次合作旨在将英矽智能端到端人工智能驱动的药物发现平台，与复星医药强大的临床开发和商业推广能力相结合，发现和开发创新药物和疗法的组合。

来源：药融圈

和元生物科创板注册通过

1月11日，证监会同意和元生物技术（上海）股份有限公司科创板首次公开发行股票注册。和元生物成立于2013年，是一家聚焦基因治疗领域的生物科技公司，专注于为基因治疗的基础研究提供基因治疗载体研制、基因功能研究等CRO服务；为基因治疗药

物，包括重组病毒载体药物、溶瘤病毒、CAR-T细胞治疗产品等的研发提供工艺开发及测试、IND-CMC药学研究、临床样品GMP生产等CDMO服务。

为了突破困扰基因治疗发展的“卡脖子”技术，和元生物自主研发形成了基因治疗载体开发技术和基因治疗载体

生产工艺及质控技术两大技术集群，能够从基因治疗载体的基础底层技术和大规模生产工艺层面，完成多种基因药物定制化开发，交付国际多中心临床试验样品，技术实力过硬。

来源：证监会官网

信达生物 Sana Biotechnology 与驯鹿医疗达成三方合作

1月11日，信达生物制药集团、Sana Biotechnology 和驯鹿医疗联合宣布，驯鹿医疗与信达生物制药授予 Sana 其经临床验证的全人源 BCMA CAR 结构的非独家商业权利，应用于 Sana 特定的体内基因治疗和体外低免疫细胞治疗产品开发。驯鹿医疗和信达

生物将获得 Sana 支付一笔首付款以及有资格获得最多 6 个产品、约为 2.04 亿美元的潜在开发、注册里程碑付款和销售分成。

此次授予 Sana 的 BCMA CAR 是驯鹿医疗与信达生物合作开发的一项靶向 BCMA 的自体 CAR T 细胞治疗产品

IBI326 中的关键成分。数据显示，IBI326 在 79 名多发难治性骨髓瘤患者中达到了 94.9% 优越的总体缓解率，微小残留病灶阴性率为 93.7%，完全缓解率严格意义的完全缓解为 58.2%，IBI326 在既往接受过 BCMA CAR-T 疗法的患者中也显示出良好治疗效果。来源：信达生物

维昇药业大中华区研发制造基地奠基

1月10日，维昇药业（上海）有限公司在苏州工业园区举行了大中华区研发制造基地奠基仪式。这是自2021年5月与苏州工业园区签署合作备忘录以来，维昇药业积极推进项目进入实质性阶段

的关键一步，标志着维昇药业从研发、生产到销售的内分泌创新药领域全链条布局日趋完善。

维昇药业大中华区研发制造基地项目占地 25000 平方米，项目注册资本

8000 万美金，总投资约达 6 亿元人民币，预计 2023 年底竣工，一期建筑面积 16396 平方米。一期完工后，隆培促生长素可望在苏州基地投入本地化生产。

来源：维昇药业

科济药业又一 CAR-T 产品获 FDA 再生医学先进疗法资格

1月10日，科济药业宣布，其自主研发的 CAR-T 产品 CT041 被美国 FDA 授予再生医学先进疗法资格，用于治疗 Claudin18.2 阳性的晚期胃癌/食管胃结合部腺癌。根据新闻稿，CT041 是继 BCMA CAR-T 产

品 CT053 后，科济药业第二个获得 RMA1 资格的产品。

公开资料显示，CT041 是科济药业自主研发的一种全球潜在“first-in-class”的 CAR-T 候选产品，靶向 Claudin18.2。这是一种具有高度组织

特异性的蛋白，在许多胃癌、胰腺癌、食道腺癌等肿瘤中，Claudin18.2 呈现高表达的现象。这一特异性表达的特点使 Claudin18.2 成为了研究人员开发实体瘤免疫疗法的一个理想靶点。

来源：生物药云享

君实生物与 Coherus 合作开发肿瘤免疫 JS006

1月10日，君实生物与 Coherus BioSciences 共同宣布，双方将扩大于2021年达成的肿瘤免疫领域合作，Coherus 已启动行使 JS006（君实生物自主研发的抗 TIGIT 单抗）在美国和加拿大的许可选择权的程序。在遵守适用法律及满足双方书面约定条件的前提下

下，Coherus 将向君实生物支付3500万美元首付款，最高达2.55亿美元的开发、申报和销售里程碑付款，以及产品销售净额18%的销售分成。预计交易将在适用法律要求的政府手续完毕后完成。

根据多项临床前研究，JS006 显

示出优异的结合亲和力，以及对 TIGIT 通路的强抑制作用。一项剂量递增和剂量拓展的临床研究正在进行中，旨在评估 JS006 单药及联合抗 PD-1 单抗药物特瑞普利单抗治疗晚期实体瘤患者的安全性、耐受性和药代动力学特性。

来源：君实生物

再鼎医药 HER2 靶向疗法治疗乳腺癌申报上市

1月7日，中国国家药监局药品审评中心（CDE）网站公示显示，再鼎医药已联合其它公司提交了马吉妥昔单抗注射液的新药上市申请，并获得受理。马吉妥昔单抗（margetuximab）是再鼎医药从 MacroGenics 公司引进的一种作用于 HER2 的 Fc 优化型单克隆抗

根据再鼎医药新闻稿，该药本次申请的适应症为联合化疗治疗 HER2 阳性乳腺癌成人患者，这也是再鼎医药第6个被 CDE 受理的新药上市申请。

马吉妥昔单抗是 MacroGenics 公司开发的一款作用于人表皮生长因子受体 2（HER2）的 Fc 优化型单克

隆抗体。2018年11月，再鼎医药与 MacroGenics 公司达成了一项高达1.65亿美元的合作，获得了后者开发的三款免疫肿瘤药物在大中华区的开发及商业化独家授权，马吉妥昔单抗就是其中之一。

来源：医药观澜

三药联合治疗抗 PD-1/PD-L1 耐药特定实体瘤患者获批

1月5日，来凯医药宣布，其治疗抗 PD-1/PD-L1 耐药特定实体瘤患者的联合治疗方案临床 I/II 期试验申报，已经获得了中国国家药品监督管理局药品审评中心的批准。此次临床研究获批，是来凯医药与信达生物两家创新医药企

业 2021 年 7 月建立临床研究合作伙伴关系后的一项重要进展。

此次“afuresertib+ 信迪利单抗 + 化疗治疗抗 PD-1/PD-L1 耐药的特定实体瘤患者的 I/II 期剂量递增和有效性安全性研究”，由北京大学肿瘤医院副院

长沈琳教授担任主要研究者。联合方案采用三个药物：来凯医药的泛 AKT 抑制剂——处于临床开发阶段的 1 类候选新药 afuresertib（LAE002），信达生物的信迪利单抗注射液，以及化疗药物白蛋白结合型紫杉醇或多西他赛。

来源：来凯医药

礼来制药阿贝西利片新增早期乳腺癌适应症

1月6日，礼来制药（上海）有限公司宣布抗肿瘤新药阿贝西利获得国家药监局批准，联合他莫昔芬或芳香化酶抑制剂适用于激素受体阳性、HER2 阴

性、淋巴结阳性，高复发风险早期乳腺癌成人患者的辅助治疗。这也是唯择阿贝西利片继 2020 年 12 月获得 NMPA 批准用于治疗 HR+，HER2- 的局部晚

期或转移性乳腺癌后，再次获批新适应症。

研究显示，在激素受体阳性、人表皮生长因子受体 2 阴性、淋巴结阳

性，高复发风险且 Ki-67 \geq 20% 的早期乳腺癌成人患者中，与标准内分泌治疗相比，阿贝西利联合标准内分泌治疗显

著降低高危早期乳腺癌患者复发风险 37%，3 年无浸润性疾病生存率绝对获益达 7.1%；同时，阿贝西利联合标准

内分泌治疗也显著降低远处转移风险 40%，3 年无远处转移生存率绝对获益达 5.2%。
来源：张江发布

微创心通医疗公司 VitaFlow Liberty 在阿根廷获批上市

1 月 6 日，微创医疗科学有限公司旗下子公司微创心通医疗科技有限公司宣布，其自主研发的新一代经导管主动脉瓣植入术 TAVI 产品 VitaFlow Liberty 经导管主动脉瓣膜及可回收输送系统获得阿根廷国家食品药品医疗技术监督管

理总局上市批准。

作为心通医疗自主研发的新一代 TAVI 产品，VitaFlow Liberty 既传承了 VitaFlow 经导管主动脉瓣膜及输送系统在瓣膜设计上的优势，又突破性升级了产品的输送系统，其独有的双筋螺旋

创新结构，在保障快速稳定且精准的释放及回收的同时，实现了输送系统的柔顺性、无方向性和瓣膜段 360 度的弯曲功能。这也是拉美市场上唯一一款能够实现电动可回收输送系统的 TAVI 产品。

来源：MicroPort 微创

天广实 MIL62 联合瓊黎药业 YY-20394 治疗复发难治 B 细胞淋巴瘤获批

1 月 7 日，天广实生物技术股份有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，同意开展 MIL62（第三代抗 CD20 单克隆抗体）联合上海瓊黎药业有限公司及恒瑞医药股份有限公司 PI3K δ 抑制剂 YY-20394 在复发难治 B 细胞非霍奇金

淋巴瘤中的临床研究。

重组人源化单克隆抗体 MIL62 注射液为天广实生物自主研发的第三代 CD20 抗体。YY-20394 是瓊黎药业自主研发的 I 类口服新药，是一种磷酸肌醇 3- 激酶 δ 小分子抑制剂，可抑制恶性 B 细胞和原发肿瘤细胞系的增殖。

YY-20394 已在国内开展了 10 项临床研究，并在弥漫大 B 细胞淋巴瘤、滤泡性淋巴瘤、外周 T/NK 细胞淋巴瘤等血液疾病中开展单药或联合的临床研究。

来源：瓊黎药业

恒瑞卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼和 TACE 治疗不可切除肝细胞癌 III 期临床获批

1 月 7 日，恒瑞医药及子公司盛迪亚生物医药有限公司获得国家药品监督管理局核准签发的《药物临床试验批准通知书》，批准公司开展经肝动脉化疗栓塞术（TACE）联合卡瑞利珠单抗和阿帕替尼对比单纯 TACE 用于不可切

除的肝细胞癌患者的随机对照、开放、多中心 III 期临床研究。

注射用卡瑞利珠单抗是恒瑞医药自主研发并拥有知识产权的人源化 PD-1 单克隆抗体，可与人 PD-1 受体结合并阻断 PD-1/PD-L1 通路，恢复机

体的抗肿瘤免疫力，从而形成癌症免疫治疗基础。截至 2021 年底，卡瑞利珠单抗已在肺癌、肝癌、食管癌、鼻咽癌以及淋巴瘤五大瘤种中获批 8 个适应症，已获得 43 件专利，其中序列专利获得第 22 届中国专利奖银奖。

来源：恒瑞医药

百济神州凯洛斯突破多发性骨髓瘤复发在中国正式供应

1月5日，百济神州宣布，新一代环氧酮类蛋白酶体抑制剂凯洛斯（注射用卡非佐米）在中国正式供应，并于第一时间在全国多家医院为患者开出处方。凯洛斯是百济神州通过与安进公司的战略合作，在国内成功引入的第三款

商业化药物。

2021年7月，凯洛斯获得国家药监局附条件批准，与地塞米松联合适用于治疗复发或难治性多发性骨髓瘤成人患者，患者既往至少接受过2种治疗，包括蛋白酶体抑制剂和免疫调节剂。凯洛

斯作为新一代高选择性且不可逆的环氧酮类蛋白酶体抑制剂，可以更牢固、更稳定地与蛋白酶体结合，从而更强地抑制蛋白酶体活性，阻断蛋白酶体对蛋白的降解，破坏骨髓瘤细胞内的蛋白清除，诱导骨髓瘤细胞凋亡。来源：百济神州

三叶草生物上海研发中心正式动工

1月5日，三叶草生物上海研发中心在上海张江生物医药科技产业基地正式开工。三叶草生物是一家处于临床试验阶段的全球生物制药公司，致力于开发新型疫苗和生物疗法。

三叶草生物上海研发中心规划占地超两万五千平方米，将建成一个拥有全新临床前研发实验室、生产工艺开发实验室和GMP中试生产车间的具国际顶尖水准的研发基地。研发设施的建设

预计于2022年第二季度完成，整个研发中心计划于2022年下半年落成。三叶草生物计划在当地招聘数百名新员工，以扩展三叶草生物现有的研发能力，加速多个创新候选产品的开发。

来源：张江发布

复宏汉霖创新型 4-1BB×EGFR 双抗 HLX35 临床试验申请获批

1月4日，复宏汉霖宣布，公司自主研发的HLX35（重组人源抗EGFR和抗4-1BB双特异性抗体注射液）获国家药监局临床试验申请批准，拟用于治疗晚期恶性实体瘤。公司计划于近期开展I期临床试验。

HLX35是公司自主研发的创新型

抗EGFR和抗4-1BB双靶点的双特异性抗体。根据临床前研究结果，HLX35显示出比抗4-1BB或抗EGFR单抗的单一或联合治疗都更加优越的肿瘤抑制效果。双特异性抗体药物可有效将两个靶点的优势合并在一起，HLX35可以结合在肿瘤表面的EGFR分子上，阻

断EGFR的激活和下游信号通路的磷酸化，杀死肿瘤细胞；同时还可以在EGFR的参与下，结合免疫细胞表面上的4-1BB免疫激活分子，使更多的免疫细胞聚集在肿瘤周围，并刺激微环境中免疫细胞的活性，从而协同杀死肿瘤细胞，提高疗效。来源：复宏汉霖

华勤技术全球研发总部开工仪式在上海浦东举行

1月4日，华勤技术全球研发总部开工仪式在上海市浦东新区北蔡镇举行。全球研发总部项目是华勤技术继2005年落户浦东，2008年总部、上海研发中心搬迁至浦东张江后在浦东的一次全面升级。

项目总占地面积约48亩，总建筑面积约17.3万平方米，建设周期约3年，预计2024年下半年投入运营。建成后，将充分借助上海国内外人才聚集高地、集成电路产业发展优势，聚焦创新型电子产品的整机前沿技术，以在整机产品

设计方面的软、硬件研发优势支撑华勤1+N+3的业务布局，深化与世界级科技品牌公司的战略合作，打造面向全国、面向全球、面向未来的高能级技术创新平台。同时，还将聚焦总部功能的复合能级提升，升级以上海为中心，辐

射上海、东莞、无锡、南昌、西安五大研发中心，南昌、东莞两大国内制造中

心，印度、越南、印尼三大海外制造基地的智能硬件平台生态圈，提升华勤技

术总部能级在全球产业链中的资源配置能力。来源：张江发布

上海健康医学院南苑扩建工程开工

1月4日，上海健康医学院南苑扩建工程开工仪式在该校教学楼南广场举行。南苑扩建工程完成后，将助力学校产学研医融合，南苑校区扩建项目主要建设内容包括1幢综合实训楼、

1幢学生宿舍楼和1座35KV变电站，总建筑面积约35500m²，含地下面积6000m²，项目总投资29986.50万元。

南苑扩建工程的建设以“新基建”建设行动方案为指导，结合学校特色学科

建设，满足学校相关学科的实验、实训教学需求，着力培养医护类、康健类、智能医工类、健康管理类等相关人才，为上海、长三角乃至全国的健康服务行业提供有力的人才补充。来源：张江发布

宜明昂科总部暨生物药产业化基地在上海张江开工

1月4日，宜明昂科总部暨生物药产业化基地开工仪式在上海张江科学城创新药基地隆重举行。该项目土地面积2.88万平方米，在建面积将达到6.49万平方米，公司计划投资超过10亿元

用于建设总部及产业化基地。

项目定位建成为具备自动化、信息化管理、符合国际GMP要求的抗体类药物生产基地，注重环境质量、节能减排的发展理念，强调以国际化、高科技为特

色。基地建设肩负着公司发展的重大使命，项目建成后，将承载宜明昂科的核心产品线。预计项目建成投产后将创造税收约2.3亿元/年。

来源：张江发布

联影申请科创板上市

12月31日，上海联影医疗科技股份有限公司申请科创板上市已获受理。中信证券和中金公司为其保荐机构，拟募资124.8亿元。成立于2011年的联影医疗主要从事高端医学影像诊断产

品、放射治疗产品及高端生命科学仪器的设计、研发、生产和销售，并提供配套智能化、信息化解决方案。2020年9月3日整体变更设立股份公司。

天眼查显示，联影医疗共经历五轮

融资。其中，2017年9月15日，联影医疗完成融资金额为33.33亿元人民币的A轮融资，投后估值333.33亿，创造了中国医疗设备行业最大单笔私募融资。来源：器械之家

微创心律管理公司 Alizea 起搏器于日本获批上市

1月13日，微创医疗科学有限公司旗下子公司微创心律管理在法国克拉马尔宣布其全新的植入式起搏器系列 Alizea 获得日本医药品医疗器械综合机构PMDA批准。Alizea起搏器配备蓝牙技术，连接SmartView Connect家用监测仪后可实现便捷的远程监控功

能。SmartView Connect家用监测仪之前也已在日本获批上市。

Alizea起搏器配备SmartView Connect家用监测仪，只要放置在患者床边，即可定期向心脏科医生发送该起搏系统功能的详细报告，患者无需前往医院即可进行简单的常规检查，从而减

轻当地医疗系统的负担。Alizea起搏器配合SmartView Connect家用监测仪使用，可使患者在症状初显时即刻向心脏科医生发送警报并传输数据，确保患者能够更快得到有效救治。

来源：MicroPort 微创



国家药监局召开中药质量安全监管工作会议

12月29日，国家药监局召开中药质量安全监管工作会议，全面总结2021年中药质量安全监管工作，深入分析当前监管形势与问题，研究部署2022年重点工作，持续强化中药质量安全监管。

会议指出，2021年，国家药监局深入贯彻落实党中央、国务院关于促进中医药传承创新发展等决策部署，严格落实“四个最严”要求，加强疫情防控用中药的质量安全监管，有效保障质量和供应。不断完善中药监管法规制度体系建设，研究出台中药饮片生产企业购买趁鲜切制中药材的政策，引导中药材规范化发展，加快推进《中药材生产质量管理规范》修订。推动中药饮片专项整治、中药生产专项检查取得实效，组织开展有针对性的飞行检查，强化抽检和不良反应监

测。药品监管部门严格落实属地监管责任，严厉查处中药生产环节违法违规案件，督促企业切实落实主体责任，推动中药质量安全监管各项目标任务圆满完成，推进中药整体质量持续稳中向好。

国家药监局党组成员、副局长赵军宁要求，药品监管部门要坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，扎实做好2022年中药质量安全监管。一要持续加强疫情防控用中药饮片、中成药监管，做好技术指导等服务，支持中医药在常态化疫情防控中继续发挥重要作用，保障疫情防控大局。二要加快推进新修订GAP的发布实施，有序推进中药饮片生产企业采购趁鲜切制中药材，引导促进中药材规范化发展，从源头上促进中药质量。三要切实做好中药配方颗粒监管，

严格产品、企业准入，坚持中药配方颗粒科学性，严格把关完整的生产能力，不得以集团内部共用车间等方式变相放宽要求，要开展生产全覆盖检查、全品种抽检，督促企业切实保障产品质量安全。四要重点强化中药饮片、中成药质量监管，持续组织专项检查、有因检查，强化抽检和不良反应监测，加强生产、流通、使用等全环节监管，加强检查稽查有机衔接，严厉打击违法违规行为。五要综合提升中药监管能力和水平，积极推进构建“全国一盘棋”格局，大力推进中药监管科学研究，积极发挥“智慧监管”作用，不断满足新时代中药质量安全监管工作需要，切实保障人民群众用药安全有效。

来源：国家药监局

两局发布《关于医保支持中医药传承创新发展的指导意见》

为贯彻落实《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》及《国务院办公厅关于加快中医药特色发展的若干政策措施》等文件要求，充分发挥医疗保障制度优势，支持中医药传承创新发展，更好满足人民群众对中医药服务的需求，国家医疗保障局、国家中医药管理局提出意见。

医疗保障是减轻群众就医负担、

增进民生福祉、维护社会和谐稳定的重大制度安排，在调节医疗资源合理配置、促进医改等方面发挥了积极作用。充分发挥医保职能作用，进一步完善中医药医保支持政策，是党中央、国务院的重要决策部署，是满足人民群众日益增长的医疗健康需求的必然要求。中医药以其独特优势和作用在抗击新冠肺炎疫情阻击战中发挥了重

要作用。医保支持中医药传承创新发展是贯彻落实习近平总书记关于中医药工作的重要论述，继承好、发展好、利用好中医药的具体措施。

将符合条件的中医医药机构纳入医保定点。及时将符合条件的中医（含中西医结合、少数民族医，下同）医疗机构、中药零售药店等纳入医保定点协议管理。按规定将符合条件的提供中医

药服务的基层医疗卫生机构和康复医院、安宁疗护中心、护理院以及养老机构内设中医医疗机构纳入医保定点管理。及时将符合条件的定点中医医疗机构纳入异地就医直接结算定点范围，提升中医医疗机构区域辐射力。开展互联网诊疗的定点中医医疗机构，按规定与统筹地区医保经办机构签订补充协议后，将其提供的“互联网+”中医药服务纳入医保支付范围。

将适宜的中药和中医医疗服务项目纳入医保支付范围。按规定将符合

条件的中药饮片、中成药、医疗机构中药制剂等纳入医保药品目录。将经国家谈判纳入医保目录的中成药配备、使用纳入监测评估。充分利用“双通道”药品管理机制，将参保患者用药的渠道拓展到定点零售药店，更好地保障参保群众用药需求。各地应根据基金承受能力和临床需要，按程序将符合条件的民族药、医疗机构中药制剂和中药饮片纳入本地医保支付范围，并建立动态调整机制。将符合《处方管理办法》和《医院中药饮片管理规范》

但超出《中华人民共和国药典》规定常用剂量开具的中药饮片纳入医保支付范围。加大对中医特色优势医疗服务项目的倾斜力度。鼓励各地将疗效确切、体现中医特色优势的中医适宜技术纳入医保支付范围。规范使用中医医疗服务项目，医保支付不得设置不合理限制。注重发挥中医药在重大疫情防控中的积极作用，建立完善符合疫情诊疗规范的中医药费用按规定纳入医保支付范围的机制。

来源：国家医疗保障局、国家中医药管理局

科技前沿

盘点 2021 年全球抗新冠医学研究成果

俄罗斯

俄罗斯研制和生产的 4 种新冠疫苗（腺病毒疫苗“卫星-V”、合成疫苗 EpiVacCorona、灭活疫苗 Kovivak、“卫星-Light”）已投入大规模接种。在腺病毒疫苗“卫星-V”基础上研发的鼻喷式疫苗正在试验阶段。

俄罗斯在新冠药物的研究也有所突破，其 Promomed 制药公司成功研制出注射类阿雷普韦新冠药物。俄罗斯还注册世界上首款动物用抗新冠病毒疫苗，该疫苗由俄动植物卫生监督局下属的“联邦动物健康保护中心”开发。通过对狗、猫、北极狐、水貂、狐狸和其他动物进行的临床试验显示，所有接受该疫苗的动物 100% 产生了新冠病毒抗体，免疫力持续时间至少为 6 个月。

美国

美国科学家发现新冠病毒破坏肺部原因：包膜蛋白“劫持”连接蛋白促进病毒传播。另外，美国科学家还发现，目前用于治疗麻风病的药物氨苯吡啶可有效对抗新冠病毒感染。

法国

法国巴斯德研究所在病毒溯源研究方面发布报告宣称，在老挝北部发现迄今为止和新冠病毒最为接近的蝙蝠冠状病毒，与新冠病毒具有共同关键特征，可能与新冠病毒存在进化关系。这项研究为新冠病毒溯源提供了线索，也让科学家更接近于确定新冠病毒的起源。

日本

日本利用牛痘病毒载体开发新冠疫苗，动物实验确认有效。滋贺医科大学、东京都医学综合研究所及国立

感染症研究所联合开发出新冠病毒基因重组 DIs 毒株疫苗。

京都大学研究团队发现，大气污染很可能会扩大新冠感染并导致重症化。他们调查了吸入 PM（利用旋风法从大气中采集）会使 ACE2 和促进病毒入侵的 TMPRSS2 两种蛋白质有所增加，PM 为新冠病毒的入侵提供了更多的入口。

广岛大学与京都大学等单位研究人员组成的团队开发出了高效制作新冠病毒“中和抗体”的技术，10 天即可获得新冠病毒中和抗体，对突变病毒也有效。该校另一团队开发高灵敏度和高精度新诊断技术，5 分钟即可检测出新冠病毒。

英国

英国科学家在新冠抗疫相关检测

方面，首次发现一名免疫抑制患者在接受恢复期血浆治疗的同时出现了新冠病毒的不同变异株。接受血浆治疗后，占主导的新冠病毒变异株，含有英国发现的变异株 B.1.1.7 上的一个缺失突变。研究结果提示了一种可能性——当免疫抑制患者出现长期病毒复制时，他们体内的新冠病毒可能会发生演化。

牛津大学研究人员开发出一个新模型，可以在更长时间尺度上追溯病毒的年龄。借助该模型，他们首次再现了冠状病毒变异速率衰减的模式，推断出冠状病毒在 2.1 万年前首次暴发。

英国肯特大学生物科学学院和歌德大学医学病毒学研究所确定了导致重症新冠肺炎的潜在因素。他们发现，高水平的 CD47 蛋白会阻止人体有效的免疫反应，增加与疾病相关的组织和器官损伤，或导致新冠肺炎严重程度较高。

德国

在新冠疫苗研发方面，德国的 BioNTech 公司与美国辉瑞公司合作，成功推出 mRNA 新冠疫苗。但德国其余十多个新冠疫苗研发项目均告失败，包括获得联邦政府巨额资助的 CureVac 和 IDT Biologika 公司。另一方面，德国联邦司法部坚持将知识产权保护看作是对私营公司开发疫苗的市场激励措施。尽管面对巨大的舆论压力，德国仍明确反对在新冠大流行期间对疫苗生产采取专利国际例外规

则。

新冠药物研发方面，德国感染研究中心等机构发现，新冠病毒穿透人体细胞后需要鸟苷酸激酶 1 才能生长繁殖，可成为药物开发的突破口。保罗·埃利希研究所发现，新冠病毒刺突蛋白介导下的膜融合也是致病机理之一。波恩大学发现了 2 种能够抑制新冠病毒繁殖的活性成分。法兰克福大学团队在磷酸戊糖代谢过程中确定了治疗新冠疾病的新靶点。

韩国

韩国成立“新一代 mRNA 疫苗平台技术联合体”，以韩国原料、疫苗生产、新药研发等领域具有优势的骨干企业为中心，并由韩国创新药品联合体提供支持，旨在建立新冠疫苗研发和大规模生产体系。

韩国基础科学研究院 RNA 研究团队完成了一项冠状病毒蛋白质模式图研究，基于特定的 RNA 结合蛋白找到了与新冠病毒结合的 109 种蛋白质。

韩国学者发现桔梗中含有一种能够阻滞新冠病毒感染人体细胞的天然成分。该成分能够抑制组织蛋白酶和 TMPRSS2 蛋白酶的活性，从而阻滞新冠病毒融入人体细胞的进程。

巴西

巴西圣保罗州布坦坦研究所开发出名为 Butanvac 的新冠疫苗接种。这款疫苗使用带有完整冠状病毒刺突蛋白的病毒载体来产生灭活的病毒，其生产过程与流感疫苗的生产过程相似。疫苗用的载体病毒是鸡新城疫病毒。这

是一种只会感染鸟类的疾病，在禽鸟间有很高的传染性和死亡率，但不会在人体中引发病状，对人类不会构成生命威胁。

圣保罗大学里贝朗普雷图医学院研制的一款新冠疫苗已经完成动物试验，正在等待巴西国家卫生监督局就其临床试验申请作出批复。里约热内卢联邦大学研发的国产新冠疫苗也已向卫生监督部门提出申请，近期将进行第一期和第二期人体试验。

以色列

2021 年 2 月，以色列伊齐罗夫医院研制的抗新冠肺炎新药“EXO—CD24”一期临床试验结果公布，参与实验的 30 名患者有 29 人在 5 天内治愈出院，无一人出现严重的药物副作用；8 月，该药物二期临床试验再次取得较好成果。目前，该药物正在开展进一步试验。

5 月，以色列 Bonus 生物集团研发的新冠治疗药物 MesenCure 在试验中成功治愈 10 名重症新冠患者。8 月，政府批准扩大临床试验范围，允许更多医院使用该药物治疗。据悉，MesenCure 由从健康志愿者脂肪组织中提取的“间充质细胞”构成。

12 月，以色列生物研究所研制的 BriLife 新冠疫苗通过安全性分析，正式开启 2b/3 临床试验。该疫苗有效性超过 80%，且在接种半年后依然具有较高的保护作用，以色列大约 200 名接种了 BriLife 的志愿者甚至不需要接种加强针。来源：科技日报



派真生物联合神济昌华共同开发靶向神经系统 AAV 衣壳

1月14日，广州派真生物技术有限公司宣布与神济昌华（北京）生物科技有限公司达成战略研发合作，共同开发针对中枢神经系统并具有更高靶向性的新型腺相关病毒（AAV）衣壳。此次合作，派真生物将利用基于自有 AAV 高产体系的高库容量、高精度的 AAV 突变库筛选平台与神济昌华

针对神经系统先进的评价系统，实现中枢神经系统领域基因药物研发及商业化的快速推进。

神济昌华致力于开发以神经系统疾病为主的基因疗法，而派真生物聚焦于基因治疗载体 AAV 衣壳工程化定向改造技术，此次合作双方将以 AAV 衣壳的研发、筛选、优化技术提升为

核心，通过建立快速和有效的 AAV 外壳研发与筛选平台，开发靶向性高、感染性强、免疫原性低的新型 AAV 血清型，加快神经系统疾病 AAV 基因药物的整体开发速度，为广大患者带来更有效、更安全的基因药物，从而惠及广大患者。

来源：美柏医健

立生医药启动亚洲最大“吹灌封”技术无菌制剂生产基地建设

1月11日，立生医药举行苏州生产总部基地的奠基仪式。据悉，建成后，该基地将是亚洲最大以“吹灌封”技术为平台的无菌制剂生产基地。立生医药于2015年9月在苏州成立，是一家为全球市场供应高质量创新和品牌仿制药的生物医药公司，专注于呼吸道疾病、各种耐药细菌和病毒感染疾病，消化道、心血管以及中枢神经系统疾病等领域的

创新药开发。

早在2019年底，立生医药就已经按照美国 GMP 和中国 cGMP 标准打造了 6600 平方米生产基地的建造，并取得《药品生产许可证》，该生产基地每年生产规模达 1.2 亿支无菌制剂。为扩大公司产能，为产品商业化提供有力保障，立生医药投资 7.5 亿人民币新建总部生产基地，该基地占地达 24667

平方米，由研发中试大楼、生产车间和自动化仓库三部分组成，建筑总面积约 57000 平方米。建成后，生产基地将引进多条国际先进的“吹灌封”技术(BFS)生产线和全自动包装线，建成吸入雾化剂、滴眼液、软雾制剂、无菌注射制剂等多个剂型的生产车间，预计年生产能力达 15 亿支无菌制剂。

来源：B 村资讯

中西部地区成功实施的首例 DSA 磁导航系统支持下的射频消融手术

1月10日，在阜外华中心血管病医院王现青教授指导下，心律失常二病区陈柯博士、宋卫锋主治医师应用 DSA 引导机器人磁导航系统支持下的射频消融技术，成功为一名复杂心律失常患者实施了

手术。这是国内中西部地区成功实施的首例磁导航系统支持下的射频消融手术。

开展此项手术的阜外华中心血管病医院，是国内中西部地区首家使用 DSA 联合机器人磁导航系统的医院。术中所

用的 DSA，正是东软医疗高端落地式血管造影系统 NeuAngio 30F 汉·光武。此前，东软医疗与美国 Stereotaxis 公司强强联合，达成战略合作，高端落地式血管造影系统 NeuAngio 30F 汉·光

武与磁导航心脏消融机器人无缝匹配，开创了心导管射频消融术精准治疗新

时代。

来源：东软医疗

美国 FDA 解除 AlloCAR-T 临床试验的暂停

1月10日，Allogene Therapeutics 宣布，美国食品和药物管理局（FDA）已解除对所有 AlloCAR-T 临床试验的暂停。此前于2021年10月7日一份报告显示，某一患者在 ALPHA2 临床试验中接受 ALLO-501A 给药后检测到染色体异常，基于此份报告，FDA 暂停了该公司的所有 AlloCAR-T 临床试

验研究。

目前调查得出结论，染色体异常与 TALEN® 基因编辑或 Allogene 的制造过程无关，没有临床学意义。在所有生产的 AlloCAR-T 细胞中，或使用相同批次 ALLO-501A 细胞进行回输的其他患者中均未检测到异常。细胞在回输患者体内后出现异常，涉及了 T 细胞受体和

免疫球蛋白基因区域，即在 T 细胞或 B 细胞成熟过程中经历了重排。Allogene 将与临床试验研究人员合作，尽快恢复 AlloCAR-T 临床试验。在与 FDA 进行最终讨论之前，公司还计划在 2022 年中启动 ALLO-501A 在复发难治性大 B 细胞淋巴瘤中的关键 II 期临床试验。

来源：GeneTherapy 和元生物

红日药业脓毒症新药获 FDA 快速通道资格

1月4日，天津红日药业股份有限公司宣布，该公司的在研新药注射用甲磺酸苦柯胺 B 获得美国 FDA 授予的快速通道资格，用于治疗脓毒症。此前，该药已在美国获批开展 2 期临床。根据公告，快速通道资格的设立旨在促进或加速用于治疗严重或危及生命的疾病或病情，且显示出有潜力满足当前未满足

临床需求的药物开发，使药物能够快速获批上市。这一资格的获得将加速甲磺酸苦柯胺 B 在美国的审评进程。

甲磺酸苦柯胺 B 是一种细菌病原体相关分子拮抗剂，它以 LPS 和 CpGDNA 为双靶标，拟开发治疗脓毒症。该候选药的作用机理是：甲磺酸苦柯胺 B 能够高亲和力结合 LPS

和 CpGDNA，通过药物与 LPS 和 CpGDNA 的高亲和力结合作用，阻断 LPS 和 CpGDNA 与相应受体的结合，在有效控制感染的前提下，抑制 LPS 和 CpGDNA 诱导免疫细胞释放炎症介质 TNF- α 和 IL-6，从而抑制机体因细菌感染而导致的系统性炎症反应，最终达到治疗脓毒症的目的。来源：医药观澜

绿叶制药抗肿瘤制剂戈舍瑞林微球上市申请获受理

2021年12月29日，绿叶制药集团宣布其自主研发的抗肿瘤创新制剂——注射用醋酸戈舍瑞林缓释微球（LY01005）用于治疗前列腺癌的上市申请已获得国家药监局药品审评中心受理，有望成为全球唯一的戈舍瑞林微球

制剂。

作为前列腺癌重要的全身治疗手段，雄激素剥夺治疗（ADT）在该疾病不同分期的治疗环节中均发挥着“基石”作用。而以戈舍瑞林为代表的促性腺激素释放激素激动剂是 ADT 治疗最常见

的一类药物，可有效控制睾酮至去势水平，延缓疾病发展，提高患者生存获益。然而，戈舍瑞林等 GnRH 激动剂在临床上需要以缓释的方式来达到持续的药物释放，进而产生治疗作用。LY01005 通过创新微球技术，通过肌肉注射的方式

以每月一次的频率给药，在给药周期内可实现平稳的药物释放。LY01005可减少注射部位不良反应，提高患者用药感受，减轻护理难度，提升患者的耐受性和依从性，更利于药物发挥治疗作用，具有明显的临床优势。来源：医药魔方

华南最大免疫细胞药物商业化生产基地投试产

2021年12月28日，新加坡百吉生物医药（中国）项目揭牌暨免疫细胞药物商业化生产基地投试产典礼，在新广州知识城举行。

百吉生物生产基地占地面积10,000余平方米，是目前中国华南地

区规模最大的免疫细胞药物商业化生产基地，一期投资2.2亿人民币。基地按照GMP标准设计、建造和管理，拥有行业最先进的生产质控设备，实现了自动化、全封闭、个性化，可将生物科研前沿技术和成果快速产业化，

为广大患者提供安全、高品质、可负担的创新性免疫细胞药物，促进中新两国在生物科技领域持续发展和合作，为全球细胞免疫发展和新技术的临床应用做出贡献。

来源：求实药社

和泽医药 2 类新药醋酸阿比特龙软胶囊获批临床

2021年12月27日，国家药监局药品审评中心公示，浙江和泽医药科技股份有限公司申报的2类新药醋酸阿比特龙软胶囊，已获得临床试验默示许可，拟开发用于：治疗转移性去势抵抗性前列腺癌；新诊断的高危转移性内分泌治疗敏感性前列腺癌，包括未接受过

内分泌治疗或接受内分泌治疗最长不超过3个月。

和泽医药针对医药市场上既有的醋酸阿比特龙片临床应用上几乎不溶于水，且渗透性差，食物对醋酸阿比特龙吸收有很大影响，市售制剂要求仅能在餐前特定时间段服用。开发了微乳化技术，改良

得到了醋酸阿比特龙软胶囊。空腹口服后，醋酸阿比特龙软胶囊与原研药Zytiga相比，在消化道上无需经过原研药Zytiga的溶出步骤，口服生物利用度提高至5倍，个体间变异性低，且消除了原研药Zytiga餐后给药出现的阿比特龙暴露量明显升高的现象。来源：药闻天下

艾美卫信公司 13 价肺炎球菌疫苗进入 3 期临床

2021年12月27日，艾美卫信生物药业（浙江）有限公司在中国启动了一项13价肺炎球菌多糖结合疫苗的3期临床试验，拟用于2月龄（最小满6周龄）至5周岁人群接种，预防由肺炎球菌引起的侵袭性疾病。

13价肺炎球菌结合疫苗主要用于婴幼儿和儿童，接种后可使机体产生免

疫应答。根据药物临床试验登记与信息公示平台，艾美卫信研发的这款疫苗包括13种血清型（1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F和23F）肺炎球菌。本次启动的是一项单中心、随机、双盲、平行分组、同类疫苗对照的非劣效性比较的3期临床试验，试验将在中国境内的6个临床试

验机构开展。该研究将评估艾美卫信的13价肺炎球菌疫苗在2月龄（最小满6周龄）至5周岁人群中，预防由13种血清型肺炎球菌引起的侵袭性疾病的效果，这些疾病包括菌血症性肺炎、脑膜炎、败血症和菌血症等。

来源：医药观澜

圣诺医药正式登陆港交所

2021年12月30日，圣诺医药在港交所正式上市，发行价65.90港元，共发行754万股，由中金公司独家保荐。圣诺医药是一家RNA疗法生物制药公司，是全球唯一一家同时在中国及美国经营业务的临床阶段小核酸干扰药物治疗公司，也是全球首家在

RNAi治疗恶性肿瘤取得积极II期临床结果的企业。

圣诺医药已搭建了18个在研产品管线，适应症包括肝癌、肝纤维化、肺癌、胰腺癌、结肠癌、肝炎、流感、HPV及新冠病毒感染、心脏代谢疾病等多个领域。其中STP705、STP707

目前有多个适应症处于中美临床开发阶段，均为TGF- β 1/COX-2双靶点siRNA疗法；同时有STP355、STP369、STP779、STP702等多个产品即将申报中美临床试验。

来源：美柏医健

澳斯康生物完成15亿元人民币融资

2021年12月28日，澳斯康生物（南通）股份有限公司宣布完成15亿人民币的新一轮融资。该轮融资由金石投资和鼎晖投资领投，多家知名机构跟投，国科嘉和作为老股东在本轮中继续加注。

澳斯康生物成立于2017年，致力于打造生物制药行业集原材料、耗材、

制药装备、技术服务及合同生产于一体，专注于生物制药生产相关业务，为客户提供“研发-工艺-生产-物流-技术支持-售后”的一站式服务。在生物制药工艺及产业化方面拥有多年经验。可以提供先进水平CDMO服务，多次通过中国NMPA、美国FDA、及

欧盟EMA标准的质量审计。澳斯康生物具备2,000L批次培养及500L灌流培养生产能力，制剂生产车间配备西林瓶分装/冻干及预灌封注射器/卡式瓶分装能力，可为海内外客户同时进行多个品种的生产服务。

来源：国科嘉和

安道药业完成5000万美元B轮融资

2021年12月27日，安道药业宣布已于近期完成5000万美元B轮融资，本轮融资由北极光创投和高榕资本共同领投，德诚资本、安程资本、倚锋资本跟投。根据新闻稿，本轮募集到的资金将主要用于加速推进AND017、AND019在全球范围内的临床研究，以及公司在研的小分子药物、抗体偶联药物和抗体药物的IND研究。

安道药业创立于2014年，是一家专注于肾脏疾病和癌症新药研发的高科技制药公司。此前，该公司于2019年完成由德诚资本投资的A轮3500万美元的融资。目前，安道药业在研主要项目是其自主研发的口服小分子化合物AND017，另外还有第三代选择性雌激素受体降解剂AND019，以及多个小分子和大分子临床前候选化合物。其中，

AND017是脯氨酸羟甲基化酶特异抑制剂，主要用于治疗慢性肾病引起的贫血；另一款在研新药AND019是一个具有全新化学结构的第三代SERDs，它利用蛋白质自降解机理，特异性的降解ER，阻断ER信号传导，达到抑制乳腺癌细胞增殖的目的。

来源：医药观澜