

上海市生物医药科技产业简讯

SHANGHAI BIOMEDICINE INDUSTRY JOURNAL

2021 年 11 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发展中心

内部资料，免费交流

中医药科技创新如何走向高质量发展 ——第十四届上海中医药与天然药物国际大会专题简报

【本期主要内容】

2021CBIC 细胞生物产业大会隆重举办，推动生物医药乘势发展

赛默罗生物候选药物 SR750 完成首例受试者给药

微创医疗机器人以超 400 亿港元市值在港上市

和黄医药 CSF-1R 抑制剂获批临床

安博生物 HRE2 靶向 ADC 治疗 2 期试验完成给药

《上海市促进大型科学仪器设施共享规定》公布

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发展中心

【出版日期】

2021 年 11 月 25 日

总第 31 期

中心动态

新技术、新进展、新趋势——2021 中国新药 CMC 高峰论坛在沪召开 4

2021CBIC 细胞生物产业大会隆重举办，推动生物医药乘势发展 5

创新创业

中医药科技创新如何走向高质量发展——第十四届上海中医药与天然药物国际大会专题简报 7

上海资讯

赛默罗生物候选药物 SR750 完成首例受试者给药 10

中国药品医疗器械化妆品监管政策交流会在沪举办 10

微创医疗机器人以超 400 亿港元市值在港上市 10

上海市质子重离子医院质子放疗精准性达毫米级 10

艾力斯第三代 EGFR-TKI 的 3 期临床达主要终点 11

瓊黎药业 YL-15293 美国一期临床试验完成首例受试者入组 11

极目生物入驻强生 JLABS 上海推进眼科创新疗法自主研发 11

君实生物特瑞普利单抗治疗鼻咽癌申请即将获批 11

德琪医药 PD-L1/4-1BB 双抗在美国获批临床 12

思路迪医药 4.7 亿美元引进 CD47 抗体 3D-197 申报临床 12

恒瑞医药 1 类新药 SHR8008 治疗霉菌性阴道炎适应症递交申请 12

上药睿尔牵手凯川医药共同推动 KC1701 渐冻症治疗合作 12

微创脑科学完成战略性融资助力全球化发展 13

科济药业 CT041 在加拿大获批临床试验 13

复宏汉霖与诺灵生物达成抗体偶联药物共同开发战略合作 13

和黄医药 CSF-1R 抑制剂获批临床 14



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

注：根据市政府关于生物医药产业发展职能的调整，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）已更名为上海市生物医药科技发展中心

天境生物和济川药业为开发伊坦生长激素达成 20 亿元合作	14
安博生物 HRE2 靶向 ADC 治疗 2 期试验完成给药	14
之江生物新冠药物借 CDMO 模式完成临床前研究	14
上海谊众 2.2 类注射用紫杉醇聚合物胶束获批上市	15
和元生物科创板首发过会	15
科镁信融资超亿元打造新型细胞和基因治疗技术平台	15
政策法规	
《上海市促进大型科学仪器设施共享规定》公布	15
科技部办公厅关于进一步完善国家重点研发计划项目综合绩效评价财务管理的通知	16
国家卫健委发布关于开展老年医疗护理服务试点工作通知	17
《中国新药注册临床试验现状年度报告（2020 年）》发布	18
国家中医药局：规范医疗机构中药配方颗粒临床使用	19
科技前沿	
日本专家在猴子身上成功试验艾滋病疫苗	19
科学家发现棕榈酸能够通过表观遗传学机制促进肿瘤转移	20
业界动态	
武汉国家级人类遗传资源库正式投入运行	20
燃石医学与德国默克达成伴随诊断战略合作	21
凯莱英获辉瑞新冠口服药 4.8 亿美元 CDMO 合同	21
专注 3D 打印药物的三迭纪完成数亿元 B+ 轮融资	21
华润医药 48 亿收购博雅生物完成	22
药明生物五厂 2.4 万升原液生产线完成首批 GMP 成功生产	22
亚盛医药奥雷巴替尼获欧盟委员会孤儿药资格认定	22
百济神州启动在研 TYK2 抑制剂 BGB-23339 的首次人体临床试验	23
勤浩医药 SHP2 抑制剂 GH21 IND 获 CDE 批准	23
美国 FDA 授予 BioNTech 公司 BNT111 快速通道资格	23

会议会展

新技术、新进展、新趋势 ——2021 中国新药 CMC 高峰论坛在沪召开

11 月 11 日 -12 日，由药时代主办，上海市生物医药科技发展中心支持的“创新药时代，CMC 先行——2021 中国新药 CMC 高峰论坛”在上海张江召开。初冬暖阳里，来自不同领域的中国创新制药企业的药学人才齐聚一堂，一同聆听专家精辟见解，并对新药 CMC（化学、生产和控制）各环节进行深入细致的探讨。

新药研发是一项极为宏大且复杂的工程，具有成本高、周期长、风险大等特点，CMC（化学、制造、控制）作为新药研发的重要环节发挥着关键的作用，IND 中的 CMC 信息一般包括原料药、制剂的组成、生产工艺、稳定性和生产控制等。在百年未有之大变局的宏观背景下，我们如何才能抓住新一轮技术革命的机会，抓住国家对创新药产业大力支持的机会，建立起更加强大、更有活力、更高效协同的创新药生态系统，是摆在中国创新药行业人面前共同的课题。

本次大会邀请了包括前 FDA 驻华办公室检察官和博腾股份、华领医药、百济神州、明捷医药、亚虹生物等来自国内知名企业的 60 多位创始人和专家，从各角度分享自己的从业经验。

上海市生物医药研发与转化功能型平台作为覆盖小分子化学药、大分子生物药及细胞检测等前沿药物研发的“全链条、综合性、一站式、专业化”生物医药服务平台，也在会上展示了其加快制药企业的技术开发进程的服务能力，获得与会者的驻足瞩目。

《从研发到商业化：中国新药创新之漫漫征途》

华领医药创始人、CEO、首席科学官陈力博士发表了《从研发到商业化：中国新药创新之漫漫征途》的主题演讲。他指出，在获批上市的新药中，只有那些更具创新价值，把临床治疗标准提高到新台阶，或者是改变、提升临床治疗标准的产品，才可以称其为

“创新药”。因此，创新药企业发展应该专注于自身的创新能力和资源。而华领医药正是坚持“以临床价值为核心”的研发逻辑，将具有全新机制的糖尿病首创新药——葡萄糖激酶激活剂多格列艾汀率先推进到了 NDA 申报阶段。

《有机化学赋能新药发现的新课题》

微境生物、偶领生物创始人





谢雨礼博士分享的《有机化学赋能新药发现的新课题》中，对于传统小分子和大分子药物的 CMC 技术发展做了很好的回顾，也对于酶催化剂、高通量化学筛选、Flow Chemistry 等新技术、新方法、新工艺、新变化表达了自己的观点，并看好 ADC 药物、mRNA 疫苗、共价抑制剂、基因疗法等这些前沿制药产品的未来前景，他肯定了人工智能在药物研发中提高效率等积极的作用，也强调了把好 CMC 生物安全关的重要性。

《创新药 CMC 研究的风险点及应对策略》

和黄医药资深副总裁吴振平博士谈及 CMC 研究的风险点时，将研发团队比喻成

一个家庭，而 CMC 就是这个家庭成员合力下一盘棋。如何要 CMC 做得快、做得好，他引用了《孙子兵法》的理念——知己知彼，百战不殆。从“按程序步骤推进项目”和“不断优化工艺”两个维度诠释了创新药团队如何节省时间打配合，将项目成功推向临床。

《如何快速推进创新药物开发？——处方前制剂研究》

博志研新制高级副总裁、制剂服务中心总负责人宋明娜博士以新药 CMC 中一个重要环节——处方前制剂研究为切入点，深入剖析了处方前制剂研究是如何加速推进创新药开发。制剂的早期研究通常需要投入数百万美金，而在对药物的性质有充分了解的情况下，在早期临床阶段（II 期临床之前）形成合适的递送方案，兼顾药物生物利用度和开发速度的平衡，让药物指标更好的达到临床终点，可以最大程度地避免研发时间与资金上的浪费。

在大会圆桌论坛环节，与会专家还针对大家广泛关注的“国谈”和“集采”问题，新技术带给中国制药企业哪些机遇，如何应对疫情等突发事件带来的影响等话题进行了深入的探讨。

会议会展

2021CBIC 细胞生物产业大会隆重举办，推动生物医药乘势发展

11 月 16-17 日，2021CBIC 细胞生物产业大会在上海隆重举办，本次大会是由上海市生物医药行业协会、上海市生物医药科技发展中心、广州正和会展服务有限公司共

同主办，吸引 50 位行业领袖，300 余细胞生物医药产业单位，1000 人行业嘉宾莅临参会，以及上百余媒体支持报道。

近年来，国内外创新性生物医药技术进



展迅猛，包括干细胞治疗、细胞免疫治疗、类器官技术、基因治疗等方法在内的新技术和新成果不断涌现，在肿瘤、炎症、自身免疫性疾病、代谢性疾病、再生医学、个性化医疗等多个领域显示出巨大的应用潜力，而随着人口老龄化和疾病年轻化问题日渐凸显，人们对于创新药品和医疗服务的需求也在不断增加，政府频繁出台相关政策促进新技术与疗法的临床应用有序开展，提倡加快创新成果的转化，以满足广大患者的迫切需求。

在政策东风及市场需求下，我国细胞生物产业前景可期，而上海是全国最具创新活力的细胞产业集聚区之一，在干细胞和免疫细胞治疗、类器官和基因治疗等生物医疗领域全国领先。作为国内细胞产业的重要盛会，2021CBIC 细胞生物产业大会选址上海，将借助上海生物医药的产业优势，辐射并影响全国，为推动生物医药产业跨地域交流，协同合作发展赋能。

本次大会分为“国际细胞药物发展新趋势论坛、国际细胞治疗与工艺开发论坛、3D 细胞培养与类器官临床应用论坛、基因治疗与溶瘤病毒论坛”四大主题论坛，从相关政策监管规范、产业展望、临床应用与进展、工艺开发与提升等角度，特邀来自相关

协会、科研院所、医疗机构、创新药企、科研企业和相关生物技术服务企业、产业园区、投资机构等汇聚一堂，多位权威专家和企业大咖进行分享交流与产品展示。

期间，上海市生物医药技术研究院傅大煦院长、上海市生物医药科技发展中心张文书书记、中科院上海生物科学研究所生物化学与细胞学研究所刘默芳所长、复旦大学上海医学院林鑫华院长、复旦大学生命科学院华国强教授、复星凯特黄海 CEO、浙江大学医学院附属第一医院、STEMCELL、博雅控股集团、中科医学、保法肿瘤、瑞明生物、美迪西生物、滨会生物、先康达、丹望医疗、大橡科技、创芯国际、昊佰生物、精科医学、明澳生物、牧德如生物、赛尚医药等一批知名医院、研究院及知名企业代表的教授和专家结合丰富的临床和研究经验，分享了细胞药物、细胞治疗、细胞培养、类器官、基因治疗、溶瘤病毒应用等领域的技术应用，同时探讨产业的发展前景、政策监管和技术趋势。

在展区中，一批优质企业如大数华创、美仑生物、贝纳吉、源培生物、普罗亭、子元君、开利净化、力新仪器等多个角度展示了当下细胞领域最热点的服务、产品以及解决方案，充分显示了细胞产业链的生机和活力。

当前，我国细胞生物产业正处于高速发展时代，主办方表示希望通过本次大会汇聚全国细胞生物优质资源，促进“产—学—研—医”的交流与合作，促使相关领域的成果加快转化与应用，为细胞生物行业发展建言献策，贡献力量，推动细胞生物产业生态链向规模化、高端化和集群化高质量发展。

中医药科技创新如何走向高质量发展 ——第十四届上海中医药与天然药物国际大会专题简报

10月14日-15日，以“聚焦传承创新 助推高质量发展”为主题的“第14届上海中医药与天然药物国际大会”在上海召开，就中医药产业的最新政策法规、研究动态、发展趋势、技术合作、产业热点等进行深入探讨。帮助地区中医药科技产业创新能力和成果转换能力再上台阶，促进中医药和天然药物高质量发展与国际化。

中医药现代化，需要另辟蹊径

中国科学院院士、中国科学院上海有机化学研究所/上海中医药大学创新中药研究院院长林国强：天然产物是创新药物研发的源泉，手性化学作为物质基础的科学，在中药里可以有有用武之地。近年来，课题组将手性合成方法运用到中药创新研究开发中，通过不对称催化有机合成方法构建了类天然产物、天然产物全合成以及开展药物研发等工作，目前已经在多个单味中药上取得了进展。尤其是围绕自然界中的手性现象，深入研究了手性配体的高效和多样性合成、高立体选择性和高产率及可调控的催化反应、绿色反应等基础科学问题。

黑龙江中医药大学副校长王喜军：一直以来，科学性困扰着中医药的现代化发展，其中最关键的是要解决中药有效性评价问题。我一直认为，这是中医药学发展的根本问题，是横在中医药和现代医学之

间的鸿沟。方剂是中医临床用药形式，是我国独自拥有知识产权的领域，因此，我从方剂入手，在国际上首创“中医方证代谢组学”、中药血清药物化学，从而评价中药有效性，发现与功效相关药效物质基础的研究策略，有助于揭开中药/方剂作用的物质基础和作用机制这个复杂的“黑箱体系”，现已成为国际中药及天然药物研究领域的热门研究方向之一。只有把有效性评价的问题都解决了，才能跟现代医学科学家平等对话，才能证明中医既是有效又是科学的，也才能让中医药在现代化和国际化发展过程中走得更顺畅。《自然》杂志主刊曾评价：该方法开创了一种能够沟通现代生物学与传统中医学的“语言”，让传统中医不再自洽于封闭的理论体系中，实现与现代科学的“对话”。

河南中医药大学副校长李建生：全球最主要的死亡原因是与三大疾病有关，以慢性

阻塞性肺病（简称“慢阻肺”）为代表的呼吸系统疾病就是其中之一。慢阻肺是一种肺部气流受限的慢性肺病，是一种持续性、不可逆的呼吸功能损伤的疾病，是严重危害健康的全球“四大慢病”之一，也是我国第3位致死疾病，居全球首位，年死亡近100万人。课题组经过多年研究，证明了中医药治疗慢阻肺具有明显的优势：开展的慢阻肺稳定期中医综合治疗方案研究，是国内首个基于辨证治疗的中西医结合治疗方案，可以显著改善症状、提升运动能力和生存质量等。此外还开展了基于比较效益的慢阻肺是以最佳治疗方案研究，进一步提供了慢阻肺中医疗法的循证证据。针对不同病程的特点，课题组还提出了慢阻肺分期分级中医防治策略，并被中华中医药学会纳入《慢性阻塞性肺疾病中医诊疗指南》。

上海中医药大学教授李后开：中医学和肠道微生态的关系历来就受到了很多的重视。微生物学的奠基人中科院院士魏曦教授曾经提到过“抗生素之后的时代将是活菌的时代”，微生物学可能是成为打开中医药奥秘大门的一把金钥匙。肠道微生态有没有可能成为阐释中医学理论的一个新的途径？其实，在中医学当中已经发现，脾气虚证患者的肠道微生态会发生非常显著的失衡。

肠道菌群和中药的药效之间，有一类物质特别值得关注，就是功效多样的植物多糖。我们团队在这几年一直关注一种多糖，叫黄芪多糖，它是来自于中药黄芪当中的一种植物多糖。作为人体的益生元，黄芪多糖可以对肠道菌群特别是已经失衡的肠道菌群产生有益的调节作用，从而对于诸如肥胖、脂肪肝这些代谢性疾病，产生明确的、有效的调节作用。通过实验，我们发现它的减肥作用与调节小鼠的肠道菌群多样性、增加丰富度

有关，另外还和调节动物整体的机体代谢有关系。

然而，中药药效和肠道菌群的作用机理是什么？在宿主层面上和多器官多靶点层面怎么发挥作用？这些问题依然不清楚。总结来看，中药药效的“物质基础黑箱”“菌群变化黑箱”“机体效应黑箱”是当前研究中中药和肠道菌群变化、人体药效关系时面临的巨大挑战。

中医药产业化，独树一帜

东方美谷功能护肤品研究院院长、莱博药妆技术（上海）股份有限公司董事长李成亮：药妆行业作为大健康衍生品之一，是“中医药+”产业发展体系中的核心产业，拥有良好的市场前景。随着化妆品领域化工技术和生物技术交叉融合，化妆品药物学正迅速发展，主要作用于“亚健康皮肤”的功能护肤品有望占据半数以上的化妆品市场。2017年，东方美谷和莱博药妆共同成立东方美谷功能护肤品研究院，专注于做皮肤科医生项目转化，旨在促进皮肤科医生的科研成果与临床经验的技术转化，转化成功能护肤品，并促进功能护肤品在东方美谷的产业聚集。3年多来，东方美谷功能护肤品研究院建立了完善的开发体系、研究架构和安全评价体系，集聚了一大批皮肤科临床医生和学术专家加盟东方美谷，并落户、转化了一批“医+美”品牌，实现了化工、生物技术成果和临床的对接转化，促进了科技和经济的深度融合。

上海和黄药业有限公司副总裁詹常森：作为上海首家中药合资企业，在多年发展过程中，和黄药业在传承传统文化和理念的基础上，坚持创新发展，走出了一条独具特色的中药现代化与国际化发展之路。麝香保心丸，是我国心血管疾病患者最常用的中成药

之一。自麝香保心丸上世纪 80 年代上市以来,上海和黄药业与众多临床科研单位合作,走出了一条“产、学、研、医”合作之路。2003 年至今,上海和黄药业在长期产学研医合作的基础上,不断总结和完善,与多家高校和临床单位构建了基于整体观的复方中药现代研究体系,开展了麝香保心丸的系统现代研究,包括化学物质基础、现代中药复方质量控制体系、现代药理、系统生物学、网络药理学等研究内容,2018 年获得国家科学技术进步奖二等奖,为中医药行业科技创新发展树立了典范。此外,对于中药重点产品胆宁片,自 2004 年起,其现代化研究已持续 15 年,上海和黄药业在现代研究成果的基础上,通过制定国际标准、严控质量等方式不断推进国际化进程,分别在加拿大、俄罗斯开展国际注册,并已在加拿大成功上市。

中医药防治肿瘤大有可为

上海中医药大学中西医结合研究院院长、附属曙光医院肿瘤科主任李琦:手术是大肠癌的首选治疗方法,但术后转移率高,超过 1/3 患者在术后 3 年内出现复发转移,一旦发生转移,预后极差。如何提高大肠癌的术后辅助化疗疗效,预防复发转移,延长生存期是临床亟待解决的重要问题。我们在长期临床实践及前期基础研究发现,通过补肾填精、解毒散结的治法能够有效抑制大肠癌转移,并提炼出中药复方,该方由女贞子、肉苁蓉、野葡萄藤、山慈菇等 7 味中药组成。

临床研究结果显示,中药组无病生存率高于安慰剂组,3 年转移率明显低于对照组,大肠癌术后转移风险降低 37%。同时,中药复方治疗显著提高患者的生活质量,改善生活状态。在整个试验过程中,未发现严重不

良反应,中药复方可安全有效地减少大肠癌术后转移,降低术后复发的风险。针对肿瘤治疗临床上面临的难题,我们将科学研究方法与中医药优势相结合,开展高级别的临床研究,获得循证依据,对于推动中医药防治肿瘤具有重要意义。

南京中医药大学副校长程海波:从流行病学的角度来看,结直肠癌的发病率和死亡率正呈逐年上升趋势,中国的发病率在全球排第 3 位,死亡率位居全球第 2。长期以来,中医专家对肿瘤病机的认识多以“正虚”为主,缺乏对肿瘤病机“正虚邪实”辩证统一的总体把握,更缺乏对导致肿瘤发生发展的关键病机“癌毒”的深刻理解。因此,在传承国医大师周仲瑛教授“癌毒”学说的基础之上,我们提出了“癌毒病机”的中医肿瘤病机理论。根据癌毒病机理论及临床实践,阐明肠癌的病因、病理因素、病位和基本病机、病机演变规律,并提出肠癌的治疗原则、主要治法。积极推广应用癌毒病机理论辨治肿瘤,进一步提高中医药治疗肠癌的临床疗效。

基于癌毒病机理论和临床实践,我们提出结直肠癌的中医病因是“湿邪侵犯,情志失调,饮食不节,正气亏虚”,脾气亏虚是结直肠癌发生发展的根本,癌毒内蕴是结直肠癌发生发展的关键。结直肠癌的发生发展是一个动态过程,但脾虚和癌毒始终贯穿全过程。治疗过程应以“抗癌解毒,扶正固本”为治疗原则,根据癌前病变期、协同治疗期和临床康复期不同的病程特点,拟定不同的治法和方剂。从 2018 年开始,我们分别开展了基于癌毒病机理论的结直肠癌全过程辨治体系临床研究,研究方案已在国际发表,机制研究正在进行中。

赛默罗生物候选药物 SR750 完成首例受试者给药

11月1日，上海赛默罗生物科技有限公司宣布治疗周围神经病理性疼痛候选药物 SR750 在澳大利亚顺利完成第一例受试者首次给药。该试验是一项随机、双盲、安慰剂对照、剂量递增的 I 期临床试验，主要目的是评估 SR750 在健康受试者中的安全性、耐受性、药代动力学和药效学特征。

SR750 是由赛默罗生物自主研发的治疗周围神经病理性疼痛候选药物，临床前研究结果显示，SR750 具有出色的安全性和药代动力学特性。此外，相较于临床一线常用药物普瑞巴林，SR750 具有药效更优，副作用更小的优势。

来源：赛默罗生物

中国药品医疗器械化妆品监管政策交流会在沪举办

11月6日，中国药品医疗器械化妆品监管政策交流会于第四届中国国际进口博览会期间在沪举办。本次交流会由国家药监局、中国国际进口博览局主办，上海市药品监督管理局、中国医药保健品进出口商会和中国国际进口博览会参展商联盟医疗器械专业委员会承办。

本次交流会是第四届进口博览会配套活动之一，会议解读了加速药品优先审评审批、医疗器械注册自检管理要求及化妆品监管相关政策，介绍了药品监管科学化与国际化进展、药品目录准入谈判工作等，帮助广大海内外企业进一步了解中国市场和监管导向，取得了良好效果。

来源：国家药监局

微创医疗机器人以超 400 亿港元市值在港上市

11月2日，上海微创医疗机器人（集团）股份有限公司在港交所上市，截至今日上午十点，微创医疗机器人报每股 43.2 港元，市值超 400 亿港元。

微创医疗机器人成立于 2015 年，为微创医疗集团子公司，专注于手术机器人的设计、开发及商业化，根据弗若斯特沙利文的

资料，该公司是全球行业中唯一一家拥有覆盖五大主要和快速增长的手术专科（即腔镜、骨科、泛血管、经自然腔道及经皮穿刺手术）产品组合的公司，目前微创医疗机器人已推出三款旗舰产品——图迈腔镜手术机器人、蜻蜓眼三维电子腹腔镜、鸿鹄骨科手术机器人。

来源：医谷

上海市质子重离子医院质子放疗精准性达毫米级

11月25日，位于张江科学城的上海市质子重离子医院传出消息：该院核医学课程竞仪研究团队在临床粒子放疗精准性评估方面取得重要进展，通过建立量化评估方法，证明质子重离子医院质子放疗的精准性达到

毫米级水平。

这一研究成果为后续评估重离子放疗精准性奠定基础，近日成果在国际杂志《肿瘤学前沿》(Frontiers in Oncology) 发表，填补国内该领域的空白。据悉，质子重离

子放疗是目前国际公认的肿瘤尖端放射治疗技术。质子重离子放疗对肿瘤细胞“定向爆破”之时，能最大限度保护肿瘤周围

正常组织，从而提高治疗效果、降低毒副反应。

来源：张江发布

艾力斯第三代 EGFR-TKI 的 3 期临床达主要终点

11 月 1 日，上海艾力斯医药科技股份有限公司宣布，其第三代 EGFR-TKI 类药物甲磺酸伏美替尼一线治疗 EGFR 敏感突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌的多中心、随机对照、双盲的 3 期临床研究，达到无进展生存的主要终点。

伏美替尼是艾力斯医药自主研发的第三代表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂 EGFR-TKI 类药物，拟开发用于治疗晚期肺癌。

临床研究数据以及临床应用结果显示，伏美替尼对于肺癌转移人群的疗效显著，而且它在人体内的代谢产物也具有抗肿瘤疗效，两者对于 EGFR 突变肿瘤具有高度选择性。今年 3 月，伏美替尼在中国获批用于治疗既往经 EGFR-TKI 治疗时或治疗后出现疾病进展，并且经检测确认存在 EGFR T790M 突变阳性的局部晚期或转移性非小细胞肺癌成人患者。

来源：医药观澜

璎黎药业 YL-15293 美国一期临床试验完成首例受试者入组

11 月 25 日，上海璎黎药业有限公司宣布，其自主研发新药 KRASG12C 抑制剂 YL-15293 项目在美国启动一期临床研究，于美国时间 11 月 24 日顺利完成首例受试者入组。璎黎药业开发的 YL-15293 是一种 KRAS 小分子抑制剂。

KRAS 蛋白属于 GTPase 家族，通过与

GTP/GDP 结合切换来调控信号传导，进而调节细胞增殖、分化、衰老和凋亡等生命过程。YL-15293 与安进公司的 Sotorasib 具有相同的作用机制，能够通过与 KRASG12C 突变蛋白中的半胱氨酸共价结合将 KRASG12C 突变体锁死在失活状态来发挥作用。

来源：璎黎药业

极目生物入驻强生 JLABS 上海推进眼科创新疗法自主研发

11 月 3 日，极目峰睿（上海）生物科技有限公司宣布从 10 月起正式入驻强生创新上海 JLABS，利用 JLABS 全球资源网络，以加快其自主研发平台搭建、促进眼科创新疗法的发现和开发。

作为专注于眼科创新疗法的生物技术公

司——极目生物自 2019 年成立以来，一直通过授权引进、研究合作和自主研发进行眼科疾病和眼保健创新疗法的发现、开发及商业化。JLABS 的设施和资源将帮助极目生物更快推进自有科学平台的搭建，为眼科患者带来有益的创新疗法。

来源：极目生物

君实生物特瑞普利单抗治疗鼻咽癌申请即将获批

11 月 11 日，君实生物提交的特瑞普利单抗新适应症上市申请进入行政审批阶段，

将于近期获国家药监局批准上市。特瑞普利单抗注射液是我国批准上市的首个国产以

PD-1 为靶点的单抗药物，该药具体适应症是一线治疗未接受过系统治疗的复发转移性鼻咽癌。

目前，特瑞普利单抗已在我国获批 3 项适应症，这将会是该产品获批的第 4 项适应症。同时，特瑞普利单抗在美国 FDA 的首个

上市申请已获受理并被授予优先审评，目前，特瑞普利单抗已在黏膜黑色素瘤、鼻咽癌、软组织肉瘤领域获得美国 FDA 授予 2 项突破性疗法认定、1 项快速通道认定、1 项优先审评认定和 3 项孤儿药资格认定。

来源：医药魔方 Info

德琪医药 PD-L1/4-1BB 双抗在美国获批临床

11 月 1 日，上海德琪医药科技有限公司宣布，美国 FDA 已批准其 PD-L1/4-1BB 双特异性抗体 ATG-101 的新药研究申请。

ATG-101 是德琪医药正在开发的一种新型 PD-L1/4-1BB 双特异性抗体，它可同时阻断 PD-L1/PD-1 结合以及激活 4-1BB 共

刺激信号，从而激活抗肿瘤免疫效应细胞。在 PD-L1 过表达肿瘤细胞存在时，ATG-101 表现出显著的 PD-L1 交联依赖的 4-1BB 激动剂活性，能在提高治疗效果的同时减轻肝毒性。

来源：医药观澜

思路迪医药 4.7 亿美元引进 CD47 抗体 3D-197 申报临床

11 月 3 日，国家药监局药品审评中心公示显示，思路迪生物医药（上海）有限公司已递交 1 类生物新药 3D-197 注射液的临床试验申请，并获得受理。

据公开资料，3D-197 是 ImmuneOncia Therapeutics 开发的新一代抗 CD47 单克隆

抗体 IMC-002，IMC-002（3D-197 注射液）通过阻断 CD47-SIRPα 相互作用，促进巨噬细胞对肿瘤细胞的吞噬作用。今年 3 月，思路迪医药以超 4.7 亿美元的合作获得了 IMC-002 肿瘤适应症在大中华区开发、生产和商业化的独家授权。

来源：医药观澜

恒瑞医药 1 类新药 SHR8008 治疗霉菌性阴道炎适应症递交申请

近日，恒瑞医药 1 类新药 SHR8008 治疗急性外阴阴道假丝酵母菌病的随机、双盲双模拟、氟康唑平行对照、多中心 III 期 SHR8008-302 临床研究主要研究终点达到方案预设的优效标准。

由北京清华长庚医院廖秦平教授担任主要研究者，全国 25 家研究中心共同参与，共

入组 322 例急性外阴阴道假丝酵母菌病受试者，研究终点是第 28 天访视时急性外阴阴道假丝酵母菌病发作痊愈的受试者比例。研究结果表明，SHR8008 治疗急性 VVC 的痊愈率显著优于氟康唑，该公司将于近期向国家药品监督管理局药品审评中心递交上市申请前的沟通交流。

来源：恒瑞医药

上药睿尔牵手凯川医药共同推动 KC1701 渐冻症治疗合作

11 月 11 日，上海上药睿尔药品有限公司以人民币 6000 万元收购佛山市凯川医药科技

有限公司 51% 的股权，以推动 KC1701 渐冻症治疗项目后续发展与合作。凯川医药代表性

项目 KC1701 用于治疗渐冻症，该品种为国内首个获批临床试验的治疗渐冻症的中药新品种，且为我国首个通过特殊审评通道获批临床的中药品种，享受“特殊评审资格”。

目前处于药物 II 期临床试验阶段，在全

国 10 家医院启动多中心、随机、双盲、阳性药平行对照临床试验。临床完成后，按中药 1.1 类新药的注册分类申报上市，两年内有望成为全球第一个治疗渐冻症的中药品种。

来源：上海医药

微创脑科学完成战略性融资助力全球化发展

11 月 11 日，微创医疗宣布旗下子公司微创脑科学按计划顺利完成 1.5 亿美元融资协议的正式签署，引入了包括中金资本、华翊资本、博华资本、润昆天禄、同鑫投资在内的多家知名战略投资者。

微创脑科学起源于 2012 年成立的微创神通医疗科技（上海）有限公司，作为国内最早

进入神经介入领域的医疗器械公司之一，自成立以来，专注于神经介入治疗技术探索和产品研发，先后开发并产业化了中国神经介入领域的第一款脑血管支架 APOLLO 颅内动脉支架系统、全球首款颅内覆膜支架 WILLIS 颅内覆膜支架系统，拥有国内企业中最完善的脑卒中介入产品线。

来源：中国证券报

科济药业 CT041 在加拿大获批临床试验

11 月 22 日，科济生物医药（上海）有限公司公告，公司自主研发的 CT041，一种针对 CLDN18.2 的自体 CAR-T 候选产品，已获得加拿大卫生部关于临床试验申请的无异议函，这意味着 CT041 获批进入加拿大临床试验阶段。这是继上周 CT041 获得 EMA 的优先药物资格后又一重大里程碑。

CT041 为科济药业自主研发的人源化抗

CLDN18.2 自体 CAR-T 细胞候选药物，目前是全球唯一靶向 CLDN18.2 的且已获得美国 FDA、中国国家药监局以及加拿大卫生部 IND 批准并正在进行临床试验研究的 CAR-T 细胞免疫治疗方法，用于治疗 CLDN18.2 阳性实体瘤如胃癌／胃食管结合部癌及胰腺癌。

来源：医麦客

复宏汉霖与诺灵生物达成抗体偶联药物共同开发战略合作

11 月 10 日，复宏汉霖宣布与诺灵生物医药科技（北京）有限公司达成战略合作，共同开发抗体偶联药物 ADC。ADC 药物是在抗体的基础上偶联小分子细胞毒性药物，具备了抗体的特异性和细胞毒性药物的杀伤性，相较化疗精准性更高、毒性更小，素有“魔法子弹”之称。

当 ADC 药物进入体内后，首先与癌细

胞表面的特异抗原结合，并通过细胞内吞作用使细胞毒性药物发挥作用，干扰癌细胞的复制和生长，致使癌细胞凋亡。当前全球有多款 HER2、CD30、Trop-2 等靶点 ADC 药物上市，主要集中在实体瘤和血液肿瘤的后线治疗，可显著提高患者生存质量，开发前景广阔。

来源：复宏汉霖

和黄医药 CSF-1R 抑制剂获批临床

11月16日，国家药监局药品审评中心公示，和记黄埔医药（上海）有限公司的 HMPL-653 胶囊刚刚获得临床试验默示许可，拟开发治疗晚期恶性实体瘤及腱鞘巨细胞瘤。

根据和黄医药公开信息，HMPL-653 胶囊是和黄医药又一款自主研发的强效及选择性小分子 CSF-1R 抑制剂，GSF-1R 即集落刺

激因子-1，是最常见的促炎细胞因子之一，与多种炎症疾病有关。它在骨关节炎、癌症和其他自身免疫性疾病的发展中具有显著的作用，GSF-1R 通常在巨噬细胞表面表达，与配体之一 CSF-1 结合后可以促进巨噬细胞的生长、分化。

来源：医药观澜

天境生物和济川药业为开发伊坦生长激素达成 20 亿元合作

11月10日，济川药业与天境生物为伊坦生长激素达成产品开发、生产及商业化战略合作，此项合作总金额高达 20.16 亿人民币。

伊坦生长激素是天境生物的核心产品之一，采用韩国 Genexine 公司的创新型杂合

Fc 融合蛋白技术开发而来，是一种高度差异化的长效重组人生长激素。与内源性生长激素一致，伊坦生长激素可刺激胰岛素样促生长因子在肝脏中的合成，并激发包括成骨细胞和软骨细胞在内的多种组织的生长刺激作用，以促进骨骼的生长。

来源：医药观澜

安博生物 HRE2 靶向 ADC 治疗 2 期试验完成给药

11月8日，安博生物医药股份有限公司宣布 ARX788 在首例 HER2 阳性转移性乳腺癌患者在全球 ACE-Breast 2 期临床研究中完成给药。

ARX788 是一款抗 HER2 ADC 药物，2020 年 12 月，美国 FDA 授予 ARX788 快速通道指定，用于治疗 HER2 阳性转移性乳

腺癌；2021 年 3 月 17 日，授予 ARX788 孤儿药资格认定，用于治疗胃癌。2021 年 2 月 25 日 ARX788 获国家药监局批准开展治疗胃癌和胃食管连接部腺癌的 II/III 期临床试验；2021 年 5 月 18 日，ARX788 获拟突破性疗法认定并开始公示，拟用于 HER2 阳性晚期乳腺癌二线治疗。

来源：医麦客

之江生物新冠药物借 CDMO 模式完成临床前研究

11月6日，上海之江生物科技股份有限公司和勃林格殷格翰在第四届中国国际进口博览会上共同宣布，将由勃林格殷格翰为新冠药物 SYZJ001 提供生产工艺开发及优化、原液和制剂 cGMP 生产，以及 CMC 申报文件支持等服务。

之江生物于 2020 年初与参股公司上海三

优生物共同组建团队，合作开发 SYZJ001，因此该药是我国原创研发的抗新冠病毒治疗药物。目前全球关注的新冠治疗药物基本都是单抗药物，SYZJ001 采用不同的技术路线，属于一款针对新冠病毒的大分子双特异性抗体药物。

来源：第一财经

上海谊众 2.2 类注射用紫杉醇聚合物胶束获批上市

近日，上海谊众药业股份有限公司申报的 2.2 类抗肿瘤新药注射用紫杉醇聚合物胶束已在国家药监局获批。紫杉醇胶束作为经典的化疗基础药物，具备广谱抗肿瘤的特性，已经广泛用于临床多种肿瘤的治疗，是谊众药业的核心产品，本次获批用于治疗非小细胞肺癌。

这不仅是该公司首款获批的产品，也是首款在中国境内获批上市的紫杉醇胶束。除了非小细胞肺癌，上海谊众还在将紫杉醇胶束适应证扩大至晚期小细胞肺癌、晚期乳腺癌、晚期胃癌、晚期卵巢癌、晚期胰腺癌等瘤种。

来源：澎湃新闻

和元生物科创板首发过会

11 月 4 日，上交所发布科创板上市委员会审议结果，和元生物技术（上海）股份有限公司首发获通过。

和元生物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，以及为基因药物的研发提供 IND-CMC 药学研究、临床样品 GMP 生产等 CDMO 服务，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，并基于自有的大规模、高灵活性 GMP 生产体系。 来源：证券日报

科镁信融资超亿元打造新型细胞和基因治疗技术平台

11 月 2 日，科镁信（上海）生物医药科技有限公司宣布完成超额认购的超亿元种子融资。本轮融资由汇鼎投资领投，博远资本、联想之星和其他投资者参投。

科镁信是一家由 EVX Ventures 孵化的生物医药公司。搭建“多元化平台”模式，

科镁信致力于开发多种平台技术，这些技术将有效促进下一代细胞和基因疗法的开发。目前公司首要开发的两个技术平台围绕用于免疫调节的工程红细胞及基于脂质纳米颗粒的非病毒载体基因递送。

来源：网易

政策法规

《上海市促进大型科学仪器设施共享规定》公布

11 月 25 日，《上海市促进大型科学仪器设施共享规定》（以下简称《规定》）由上海市第十五届人民代表大会常务委员会第三十七次会议修订通过，并予以公布，《规定》自 2021 年 12 月 1 日起施行。

《规定》为促进大型科学仪器设施的共享，提高科技资源使用效率，增强科技创新

能力，推进上海科技创新中心建设，根据《中华人民共和国科学技术进步法》等法律、行政法规，结合上海市实际而制定。

《规定》所称的“大型科学仪器设施”，是指用于科学研究和技术开发活动的重大科研基础设施，以及一定价值限额以上的单台（套）科学仪器设备。单台（套）科学仪器

设备的具体价值限额，由上海市政府另行规定。

《规定》所称的“共享”，是指拥有或者受委托管理大型科学仪器设施的高等学校、科研院所以及其他法人或者非法人组织（以下统称管理单位）将大型科学仪器设施向社会开放，由其他法人、非法人组织或者自然人（以下统称用户）用于科学研究和技术开发的行为。上海市将按照信息共享、资源统筹、奖惩结合、分类管理的原则，推动大型科学仪器设施开放共享。

使用财政资金出资购置、建设的大型科学仪器设施的管理单位，应当在保证自身使用需求，满足非涉密和无特殊规定限制的情况下，将大型科学仪器设施向社会开放共享。鼓励以非财政资金出资购置、建设的大型科学仪器设施的管理单位，将大型科学仪器设施向社会共享。

本市科技行政管理部门负责对大型科学仪器设施共享活动进行统筹协调和监督管理，组织实施本规定。发展改革、经济信息化、财政、教育、卫生健康、人力资源社会保障、国有资产管理等行政管理部门按照各自职责，做好大型科学仪器设施共享的相关工作。

申请以本市财政资金出资购置、建设大型科学仪器设施的高等学校、科研院所以及其他法人或者非法人组织（以下统称申请单位），应当在申请报告或者项目可行性研究报告中就大型科学仪器设施共享作出承诺。

本市共享服务平台应当向管理单位和用户提供大型科学仪器设施共享的信息查询、需求发布、服务推介、预约使用、技术培训等服务。使用财政资金出资购置、建设大型科学仪器设施的管理单位，应当自完成安装、调试验收之日起三十日内，将购置、建设的大型科学仪器设施的名称、类别、型号、应用范围、共享时段和方式、收费标准等信息，通过市共享服务平台向市科技行政管理部门报送。

上海市还将推动长三角区域省市共同建立大型科学仪器设施共享协同机制，在购置建设评议、服务规则制定、服务信息互通、开放共享评价等方面加强协作，促进区域内大型科学仪器设施开放共享，实现科技优势互补和资源高效利用，为长三角区域科技创新共同体建设提供保障。

来源：上海科技

科技部办公厅关于进一步完善国家重点研发计划项目综合绩效评价财务管理的通知

11月10日，国家科技部办公厅为进一步完善国家重点研发计划项目综合绩效评价财务管理，制订下发《关于进一步完善国家重点研发计划项目综合绩效评价财务管理的通知》。该通知根据《国家重点研发计划资金管理办法》和国务院办公厅印发《关于改革完善中央财政科研经费管理的若干意见》制订。

通知要求：取消项目层面审计报告，为

进一步简化优化科研项目验收结题财务管理，通知还要求：取消评前审查，通知发布之日起，专业机构尚未开展或正在开展评前审查的，不再出具审查意见，经对综合绩效评价材料的完整性、合规性等进行形式审查后，直接进入综合绩效评价环节。优化课题资金评议内容，优化预算执行方面资金评议标准，取消“课题专项经费预算执行率每低于95%一个百分点，减少1分”的评议规则。预算执

行率（账面支出、应付未付和预计支出合计占中央财政资金比重）低于 50% 的，课题承担单位应在课题绩效自我评价报告中详细说明原因。

开展项目综合绩效评价时，由财务专家填写专家个人、专家组课题资金评议打分表。同时，为进一步加强会计师事务所审计质量评价，财务专家应填写课题审计报告质量评价表。对于资金使用出现严重违法违规问题的，由项目综合绩效评价专家组（含技术和财务专家）进行合议，区分主观过错、性质、情节和危害程度，给予取消项目评优资格、收回项目或课题资金、不得通过项目综合绩效评价等处理意见。

改进课题结余资金管理，取消“课题资

金评议得分为 80 分及以下的，收回结余资金”的规定。课题绩效评价和项目综合绩效评价结论均为“通过”的，课题结余资金留归承担单位使用，统筹用于科研活动的直接支出。

加强对课题资金评议结果的应用，将课题资金评议结果与监督工作衔接。对于资金评议分数较低或存在严重违法违规问题的课题，相关信息将录入科技监督数据汇交共享平台，视情况采取纳入科技部、财政部等部门或专业机构等单位的年度监督计划、增加监督频次、在一定范围内通报等方式予以重点关注，并严格按照《科学技术活动违规行为处理暂行规定》等相关制度规定处理。

来源：国家科技部办公厅

国家卫健委发布关于开展老年医疗护理服务试点工作通知

11 月 22 日，国家卫健委为贯彻落实党中央、国务院关于全面推进健康中国建设，实施积极应对人口老龄化国家战略的重大决策部署，确定部分省份作为老年医疗护理服务试点地区。试点地区为北京市、天津市、山西省、吉林省、上海市、江苏省、浙江省、安徽省、山东省、湖北省、广东省、广西壮族自治区、海南省、四川省、陕西省等 15 个省份。

试点任务：（一）增加提供老年医疗护理服务的医疗机构和床位数量。试点地区要根据区域内人口老龄化情况和老年人医疗护理服务实际需求，结合“十四五”医疗卫生服务体系规划和医疗机构设置规划要求，引导区域内部分一级、二级医院转型为护理院，或支持社会力量举办规模化、连锁化的护理站、护理中心等，增加护理院（站）和护理中心的数量。（二）加强老年医疗护理从业人员培养培训。试点地

区要按照《老年护理专业护士培训大纲（试行）》《医疗护理员培训大纲（试行）》要求，因地制宜开展区域内老年医疗护理从业人员培训工作。（三）增加多层次老年医疗护理服务供给。试点地区要根据区域内老年人疾病特点、自理能力和医疗护理需求，指导医疗机构按照功能定位，按需分类为老年人提供多层次的机构护理、社区和居家医疗护理服务。（四）创新多元化老年医疗护理服务模式。试点地区和医疗机构要积极探索创新多元化老年医疗护理服务模式，支持有条件的医疗机构开展“互联网+护理服务”和延伸护理服务，将机构内医疗护理服务拓展到社区和居家。（五）开展老年人居家医疗护理服务试点。试点地区要推动落实《关于加强老年人居家医疗服务工作的通知》要求，积极开展老年人居家医疗护理服务试点工作。结合本地实际确定部分符合条件的试点医疗机构率

先开展居家医疗护理服务，并及时向社会公布试点医疗机构名单。（六）探索完善老年医疗护理服务价格和支付机制。试点地区要结合实际探索建立有利于老年医疗护理服务发展的价格和支付政策机制。积极协调相关部门，聚焦老年医疗护理服务

领域，充分发挥本地区基本医疗保险、基本公共卫生、家庭医生签约、长期护理保险、商业保险等政策合力，为开展老年医疗护理服务试点工作提供有力支撑。试点时间。2022年1月—12月。

来源：国家卫健委

《中国新药注册临床试验现状年度报告（2020年）》发布

近期，国家药品监督管理局药品审评中心根据药物临床试验登记与信息公示平台登记信息，从申办者类型、药物类型、试验品种、适应症、试验分期、特殊人群试验、临床试验的组长单位、启动耗时和完成情况等角度对临床试验的总体趋势变化、主要特点、突出问题等进行汇总分析，首次对中国新药注册临床试验现状进行了全面汇总分析，撰写形成《中国新药注册临床试验现状年度报告（2020年）》（下称《报告》）。

报告指出2020年，药物临床试验登记与信息公示平台共登记的临床试验较2019年总体增长9.1%，国内申办者占比超过70%。总体上，主要由国内申办者发起，试验范围以在国内开展试验为主，试验分期中Ⅰ期试验比例最高。中国新药临床试验的数量和药物品种的数量相较以往都大幅增加，同时Ⅰ类新药占比较高，但药物靶点和适应症领域分布较为集中，显示我国药物临床试验迅速发展的同时存在临床试验同质化的问题。临床试验效率等分析结果显示我国临床试验存在获批后的实施效率不高、儿科药物临床试验占比较低、临床试验地域分布不均匀等挑战。

按药物类型（中药、化学药、生物制品）统计，2020年总体仍以化学药临床试验为主，占比为73.6%，其次为生物制品，为

23.8%，中药最少，仅为2.6%。

其中，生物制品开展临床试验的前10位品种主要为治疗用生物制品，其中重组人源化抗PD-1单克隆抗体注射液开展试验数量最多，为17项。预防用生物制品涉及2个品种，分别为新型冠状病毒灭活疫苗（Vero细胞）和四价流感病毒裂解疫苗，分别开展10项和8项临床试验。

《报告》数据显示，登记临床试验的药物品种的前10位靶点分别为PD-1、CYP51A1、VEGFR、PD-L1等，且品种数量分别多达75项、53项、50项、43项；前10位靶点中有9个靶点的药物适应症领域集中在同一适应症领域，其中7个靶点的药物品种的适应症超过90%的占比集中在抗肿瘤领域。

2020年度605项生物制品临床试验中共有26项（4.3%）细胞/基因治疗临床试验，共涉及22个品种（以受理号计），主要以CD19靶点为主，其次为干细胞品种，此外还包含1个基因治疗品种。

2020年度登记临床试验中，临床试验获批后一年内启动受试者招募的比例不足一半（45.4%），同时相较于多达643项新登记的Ⅰ期临床试验，仅有93项Ⅰ期临床试验在2020年完成，完成的Ⅱ期和Ⅲ期的临床试验数量更低。

我国临床试验机构资质从认证制改为备

案制后，虽然鼓励更多医疗机构参与临床试验，但临床试验地域分布仍然不够均衡。据《报告》统计，2020年度登记的全部临床试验中，北京市、上海市和江苏省临床试验机构作为组长单位参加临床试验的次数较

多，约占总体的41.0%。其中，北京市临床试验单位作为组长单位的次数最多，达583次，约占总体的1/5（19.1%），上海次之，达365次。

来源：国家药监局药品审评中心

国家中医药局：规范医疗机构中药配方颗粒临床使用

11月16日，国家卫健委与国家中医药管理局在官网共同发布了《关于规范医疗机构中药配方颗粒临床使用的通知》（下称《通知》）。这份文件是国家卫健委等4部门2月份联合发布的《关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》的配套文件。

通知指出，省级中医药主管部门在配合省级药品监督管理部门制定中药配方颗粒管理细则时，要进一步细化中药配方颗粒临床合理规范使用措施，确保中药饮片的主体地位。

通知提及，各级卫生健康和中医药主管

部门要规范医疗机构中药配方颗粒使用，经审批或备案能够提供中医药服务的医疗机构方可使用中药配方颗粒。公立医疗机构使用中药配方颗粒，不得承包、出租药房，不得向营利性企业托管药房。

同时，医疗机构应当按照中药药事管理有关规定开展中药配方颗粒的采购、验收、保管、调剂等工作，保障临床疗效和用药安全。医疗机构应当加强中药配方颗粒使用的培训和考核，建立中药配方颗粒处方点评制度，规范医生处方行为。

来源：国家中医药管理局

科技前沿

日本专家在猴子身上成功试验艾滋病疫苗

近日，日本国立生物医学创新、健康与营养研究所专家团队，成功在食蟹猴身上开展了艾滋病疫苗试验。研究小组将一种细胞的基因与一种弱化的艾滋病致病病毒基因混合，这种细胞分泌物质能够加强免疫反应，从而创造了一种疫苗。研究人员在给食蟹猴接种该疫苗后，让它们感染艾滋病病毒，进一步的检测并没有在接种疫苗的食蟹猴体内发现这种病毒。研究人员随后给它们接种了一种毒性更强、足以致命的病毒，然而，惊喜的是，在7只猴子中有6只体内也没有检测到这种病毒存在。进一步地，研究人员从6只幸存的猴子身上取出血液和淋巴结细胞，

注射到健康的猴子体内，发现其中4只没有感染病毒。

未来，该研究小组希望从正在服药的艾滋病患者身上采集病毒并将其制成个体疫苗用于治疗。日本国家生物医学创新、健康和营养研究所下属的筑波灵长类研究中心主任Yasuhiro Yasutomi说，该团队的目标是在五年内开始对人类进行临床测试。

当前，对于艾滋病疫苗的研发着重于平衡体液和细胞免疫反应，DNA疫苗、活载体疫苗、多价蛋白疫苗全面发展，各类疫苗的联合免疫成为艾滋病疫苗发展的主流方向。2009年9月，美国军方和泰国合作研制的新

型联合疫苗 (RV144)，可使人体感染艾滋病病毒的风险降低 31.2%，这是人类历史上第一次在人体中证明研发有效的艾滋病疫苗的可行性，这次试验让我们看到了研发有效艾滋病疫苗的曙光。

目前，没有治愈艾滋病的方法。对于已经确诊 HIV 的患者，药物治疗尤为重要，有许多药物可以控制艾滋病毒并预防并发症。

来源：生物谷

科学家发现棕榈酸能够通过表观遗传学机制促进肿瘤转移

癌症的转移和扩散是癌症患者死亡的主要原因。癌细胞从哪里学的转移技能？

11 月 11 日，《自然》杂志发表了来自西班牙生物医学研究所 (IRB) 科研团队的最新成果。研究者们发现，棕榈酸 (PA) 能够通过施万细胞 (Schwann cell) 帮助癌细胞“点亮”转移“技能卡”，而且癌细胞的转移能力可以在没有棕榈酸之后继续长期维持，可谓“一次学习、终生包会”了。

为了搞清楚脂肪酸是否会对癌细胞的转移能力产生影响，研究者们分别使用棕榈酸、油酸和亚油酸培养人口腔鳞癌细胞 (OSCC) 4 天，并随后将癌细胞接种到小鼠体内。研究中棕榈酸的浓度为 300 μ M，在人类血清生理浓度范围内，而油酸和亚油酸为了避免生物毒性，使用的是 50 μ M。

三种脂肪酸并不会影响原发癌的生长，但是棕榈酸显著增加了转移灶数量和大小，并且诱导了细胞表面 CD36 的表达，相对的

油酸组和亚油酸组就没什么影响。

有意思的是，这种促进转移的作用，居然并不需要长期持续供应棕榈酸。研究者们将棕榈酸培养过的 OSCC 放在标准培养基中 14 天后再接种给小鼠，此时 CD36 的表达已经恢复到正常水平，但癌细胞仍旧具有较强的转移能力。

不得不说棕榈酸的效果太强劲了，研究者们在一组特殊的低 CD36 表达的细胞中重复了实验，惊讶地发现这种之前被认为不会转移的细胞竟然也具备转移能力。

研究者也尝试了直接给小鼠喂食脂肪酸。在接种 OSCC 出现原发肿瘤后，研究者给小鼠喂食富含棕榈油（棕榈酸）的鼠粮或富含橄榄油（油酸）的鼠粮抑或标准食物。随后原发肿瘤被移植给喂养标准食物的次级小鼠。

实验结果可见，来自棕榈油喂养小鼠的癌细胞转移性更强。

来源：奇点网

业界动态

武汉国家级人类遗传资源库正式投入运行

11 月 23 日上午，武汉国家级人类遗传资源库启动仪式在光谷生物城创新园隆重举行。启动仪式上，在与会领导和嘉宾的共同见证下，武汉样本库总经理张晗蕊与武汉同济医院、武汉协和医院、武汉大学人民医院、湖北省肿瘤医院等 9 家单位签订合作协议，

围绕人类遗传资源保藏利用、技术开发、成果转化和数据共享等方面开展战略合作。

武汉国家级人类遗传资源库由武汉生物研究院和湖北省科技投资集团共同投资建设，按照“政府主导、多方参与、区域整合、开放共享”的总体思路和“1+N”的建设模

式（即 1 个总库，多个分库），聚焦人类遗传资源保藏利用、技术开发、成果转化和数据共享，通过布局保藏、信息和创新“三大中心”，链接政、产、学、研、医、资优势资源，促进人类遗传资源的科学保护与高效利用，维护生物安全，推进生物科技自主创新，成为中国光谷生命健康产业高质量发展

的强力引擎。武汉样本库一期具备 1500 万份样本的保藏能力和 30PB 样本信息存储及数据综合处理能力，是《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》颁布施行后全国首家获批人类遗传资源保藏行政许可的第三方样本库。

来源：生物谷

燃石医学与德国默克达成伴随诊断战略合作

11 月 18 日，广州燃石医学检验服务有限公司（以下简称燃石医学）宣布与跨国药企德国默克集团达成伴随诊断战略合作协议。燃石医学将推进自主开发的燃石朗清液体活检方案，用于默克重磅口服 MET 抑制剂 tepotinib 在中国大陆的伴随诊断注册。

Tepotinib 是一款口服 MET 抑制剂，用于抑制 MET 基因变异后的相关受体信号。这款默克公司内部发现及开发的药物具有高度选择性的作用机制，对那些预后不良且具

有相应突变的侵袭性肿瘤具有潜在的改善效力。2020 年 3 月，日本厚生劳动省批准 tepotinib 上市，命名为 TEPMETKO，用于治疗世界各地携带 MET 突变的晚期非小细胞肺癌患者，这是全球首个获批上市的口服 MET 抑制剂。2021 年 2 月，美国 FDA 加速批准了 TEPMETKO 上市，使其成为美国第一款且是唯一一个被批准的每日一次口服 MET 抑制剂，用于治疗 MET 外显子 14 跳跃突变的转移性非小细胞肺癌患者。

来源：触界生物

凯莱英获辉瑞新冠口服药 4.8 亿美元 CDMO 合同

11 月 16 日，天津凯莱英医药集团宣布与美国某大型制药公司达成合作协议，承担某小分子创新药物的 CDMO，合同总金额为 4.81 亿美元。

凯莱英表示，因此次交易涉及保守商业秘密，根据公司与客户签订的相关协议，未披露交易对手方基本情况、产品相关信息。但据推测，该合作企业就是辉瑞，合作产品

就是辉瑞的新冠口服药 Paxlovid 的原料药。Paxlovid 的成分为 PF-07321332 和利托那韦，前者可以阻断主蛋白酶 SARS-CoV-2-3CL 的活性，进而阻断病毒复制；后者则为一种 HIV 药物，可以抑制肝脏中 P450-3A4 代谢酶，连用可以减少其对 PF-07321332 的代谢，从而增强疗效。

来源：新药社

专注 3D 打印药物的三迭纪完成数亿元 B+ 轮融资

11 月 23 日，致力于 3D 打印药物领域的南京三迭纪医药科技有限公司宣布完成数亿元 B+ 轮融资。本轮融资由勤智资本领投，原有股东经纬创投、云启资本追投，华兴资

本担任本轮融资的独家财务顾问。据悉，本轮融资将主要用于人才招聘与商业合作。而就在今年 6 月，三迭纪刚刚完成 3.3 亿元的 B 轮融资。

三迭纪成立于2015年，是一家热熔沉积（FDM）3D打印药物制剂开发商，据悉，三迭纪目前占有全球3D打印药物领域超1/5的专利申请数量，并即将建成5000万片年产能的连续化、智能化3D打印药物生产线。三迭纪的核心技术为可产业化的热熔挤出沉积（MED™）3D打印技术，其原理是直接将粉末状的原辅料软化或熔化成可流

动的半固体，经由喷嘴高精密挤出，层层打印成型，制备成预先设计的三维结构物体的技术。该技术普遍适用于制备调控释放的口服固体制剂，通过采用过程分析和反馈控制可以实现全自动连续化生产。2020年4月，MED®3D打印技术被FDA新兴技术小组接收立项。

来源：界面新闻

华润医药 48 亿收购博雅生物完成

11月22日，江西博雅生物发布《关于股份协议转让完成及向特定对象发行股份发行完毕暨控股股东、实际控制人变更的公告》。

本次股份协议转让完成及向特定对象发行股份发行完毕后，华润医药控股持有其147,640,553股股份，占本次发行后其总股本

的28.86%，合计拥有其204,690,193股股票的表决权，占本次发行后其总股本的比例为40.01%。华润医药控股成为其控股股东，中国华润有限公司成为其实际控制人，国务院国有资产监督管理委员会成为其最终实际控制人，这项收购案累计耗资近48亿。来源：赛柏蓝

药明生物五厂 2.4 万升原液生产线完成首批 GMP 成功生产

11月23日，药明生物宣布位于无锡的生物药原液五厂（MFG5）2.4万升生产线已成功完成首批GMP生产。这也是MFG5继今年2月宣布投产3.6万升GMP生产线后取得的又一里程碑，该厂总产能已提升至6万升，将为单克隆抗体、多特异性抗体、融合蛋白等多种产品的后期临床和商业化生产提供有力支持。目前，药明生物已凭借约15万升的总产能位列全球生物药产能前五大CDMO企业。

此次完成的2.4万升生产线沿用了药明生物独特的“横向扩展”策略，通过组合12个2000升一次性生物反应器实现不同规模生产，可灵活匹配客户对于流加、灌流、CFB等不同细胞培养工艺，以及临床和商业化等不同阶段的需求，单批次生产规模最高达1.2万升。此外，该生产线还配备了WuXiUP™下游连续生产设备，能够大幅提升产量并降低生产成本。

来源：药明生物

亚盛医药奥雷巴替尼获欧盟委员会孤儿药资格认定

11月22日，江苏亚盛医药开发有限公司宣布，欧盟委员会日前授予该公司1类新药奥雷巴替尼孤儿药资格认定，用于治疗慢性髓细胞白血病。这是亚盛医药在欧盟获得的首项孤儿药资格认定，也是该在研药物继获美国食品和药品监督管理局孤儿药资格认

定后的第二项孤儿药认证。

奥雷巴替尼是亚盛医药原创1类新药，是新型的第三代BCR-ABL TKI，用于治疗对一代、二代TKI耐药的CML，特别是对T315I突变的CML患者在临床试验中显现良好的疗效。目前，该品种在中国的新药上市申请

已在审批过程中，用于治疗伴有 T315I 突变的 CML 慢性期及加速期患者，极有望成为中

国首个、全球第二个获批上市的第三代 BCR-ABL TKI。
来源：亚盛医药

百济神州启动在研 TYK2 抑制剂 BGB-23339 的首次人体临床试验

11 月 22 日，百济神州（北京）生物科技有限公司宣布，BGB-23339 的 1 期临床试验完成了首例患者给药。

BGB-23339 是一款强效、高选择性、在研型酪氨酸激酶 2 (TYK2) 变构抑制剂，由百济神州科学家研发，目前正处于临床开发阶段。TYK2 为 JAK 激酶家族成员之一，在多种免疫介导的疾病中作为细胞因子信号通路

的关键调节因子发挥作用。BGB-23339 靶向 TYK2 的调节性假激酶 (JH2) 结构域，在临床前研究中展现出了高度选择性，能强效抑制在免疫诱导中起关键作用的促炎细胞因子白细胞介素 (IL)-12、IL-23 和 1 型干扰素 (IFN)。BGB-23339 目前正在一项 1 期临床试验中进行评估。

来源：百济神州

勤浩医药 SHP2 抑制剂 GH21 IND 获 CDE 批准

11 月 11 日，勤浩医药宣布 SHP2 抑制剂 GH21 新药临床试验申请获得中国国家药监局药品评审中心批准。GH21 是勤浩医药自主开发的，具有全球知识产权的小分子 SHP2 抑制剂，具有极强的生物活性，且对多种 SHP2 点突变体有效。

体内外的研究表明，GH21 对 SHP2 以外的磷酸酶、激酶以及安全性相关的靶点无显著影响，脱靶风险低；同时代谢性质优异，口服生物利用度高，且安全性良好，具有较大的安全窗，是一个极具开发潜力的小分子抗肿瘤药物。

来源：勤浩医药

美国 FDA 授予 BioNTech 公司 BNT111 快速通道资格

近日，德国生物技术公司 BioNTech 宣布，美国食品和药物管理局已授予 BNT111 快速通道资格，这是一款新型癌症免疫疗法，用于治疗晚期黑色素瘤。

BNT111 是一款癌症疫苗，是 BioNTech 完全拥有的 FixVac 平台的先导候选产品，该平台利用 mRNA 编码的肿瘤相关抗原的固定组合，旨在触发针对癌症的强大而精确的免疫反应。目前，BNT111 正在 II 期临床试验中进行研究，治疗抗 PD-1 疗法难治性 / 复发性、不可切除的 III 期或 IV 期黑色素瘤患者。BNT111 作为一种静脉给药的治疗性

癌症免疫疗法，编码一组固定的 4 种癌症特异性抗原，针对免疫原性进行了优化，并以 RNA 脂质体制剂的形式提供。根据发表在《自然》(Nature) 杂志 (文章标题: An RNA vaccine drives immunity in checkpoint inhibitor treated melanoma) 的正在进行的 I 期 Lipo-MERIT 单药治疗剂量递增试验的探索性中期分析的数据，BNT111 可诱导新颖的抗原特异性抗肿瘤免疫应答，并增强针对所编码的黑色素瘤相关抗原预先存在的免疫应答，这 4 种抗原在 90% 以上的皮肤黑色素瘤中表达。

来源：药时空

细胞制剂第三方检测服务平台

细胞治疗行业的最大痛点是缺乏对产品质量的规范和标准的质量检测和质量管控。细胞制剂第三方检测服务平台是顺应国内生物药研发技术趋势，在市科委、药监局、卫健委等权威机构的参与下，引入前沿免疫细胞治疗技术团队而创建的细胞制剂质检服务平台。上海精检检测有限公司（筹）是以上海市生物医药产业技术功能型平台的运行单位-上海生物医药公共技术服务公司为主要投资方设立的，依托细胞制剂第三方检测服务平台、利用其先进的技术和设备而成立的对外服务的第三方细胞制剂质检有限公司。上海精检检测有限公司（筹）在干细胞、免疫细胞（CAR-T）领域先进的检测技术，已经服务于上海爱萨尔生物科技有限公司、上海优卡迪生物医药科技有限公司2家在细胞治疗领域的头部企业，并分别获得国家药监局药品审评中心（CDE）的IND批准。

上海精检检测有限公司（筹）建筑面积约1800m²，其中包含：高标准和规范的细胞培养室（5个）、微生物检测室、流式细胞检测室和细胞分选室、内毒素检测室、支原体检测室、荧光定量PCR检测室、理化检测室等功能设施单元，能够满足包含CAR-T细胞、干细胞等在内的新型生物药物质量评估和控制的全套检测需求。主要设备包括：高端的流式细胞仪、微生物培养和检测系统、染色体核型分析工作站，荧光显微镜和荧光定量PCR仪等。

上海精检检测有限公司提供的对外服务主要包括：细胞制剂微生物无菌检测、细胞制剂病原体检测、细胞药物活性鉴定、细胞药物生物安全性鉴定、免疫细胞和工程化免疫细胞【包括CAR-T、TCR-T、CAR-NK】等的特性、功能、状态和活力等系统检测和质量评估，从而可以规范上海市细胞治疗产品在进入医院开展研究者发起的临床试验前对产品质量的标准和规范的检测和评估。

1. 细胞制剂微生物无菌检测

结合现行《中国药典》无菌检测要求以及快速无菌检测放行标准，为全国细胞制药企业提供细胞药物工艺开发和GMP生产各环节的无菌控制检测服务。

2. 细胞制剂病原体检测

为生物药企业提供符合现行《中国药典》检测要求的常见病毒和支原体污染等检测服务。

3. 细胞药物的成分、活性、功能、特性和状态的鉴定

根据细胞产品类型提供成套的细胞活性相关检测，检测手段包括流式细胞分析、酶联免疫吸附测定、免疫组化和荧光定量PCR检测等。服务项目包括符合国家药监局IND申报要求的间充质干细胞和CAR-T细胞产品活性检测项目等。

4. 细胞药物生物安全性鉴定

主要包括细胞制剂核型分析、内毒素检测及外源基因残留测定等。

对外服务流程：

1. 客户提出检测需求。
2. 根据具体需求，为客户制定检测服务项目并签署检测合同。
3. 根据合同，开展检测服务。
4. 签发检测结果报告，提供电子版和纸质版报告，反馈客户。



全自动微生物鉴定及药敏系统



全自动微生物培养检测系统/
全自动微生物低温培养箱



分析型流式细胞仪



荧光显微镜



分选型流式细胞仪



上海市生物医药科技发展中心

地址：上海市浦东新区张江高科技园区李时珍路288号（201203）

邮箱：platform@biopharm.sh.cn

电话：13918569537（张先生）

生药中心网址：www.biomed.org.cn

功能型平台网址：https://shsp.bioisp.com