

上海市生物医药科技产业简讯

SHANGHAI BIOMEDICINE INDUSTRY JOURNAL

2021年6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

东软医疗：引发医疗装备国产化的飓风

【本期主要内容】

第23届上海国际生物技术与医药研讨会在沪盛大开幕

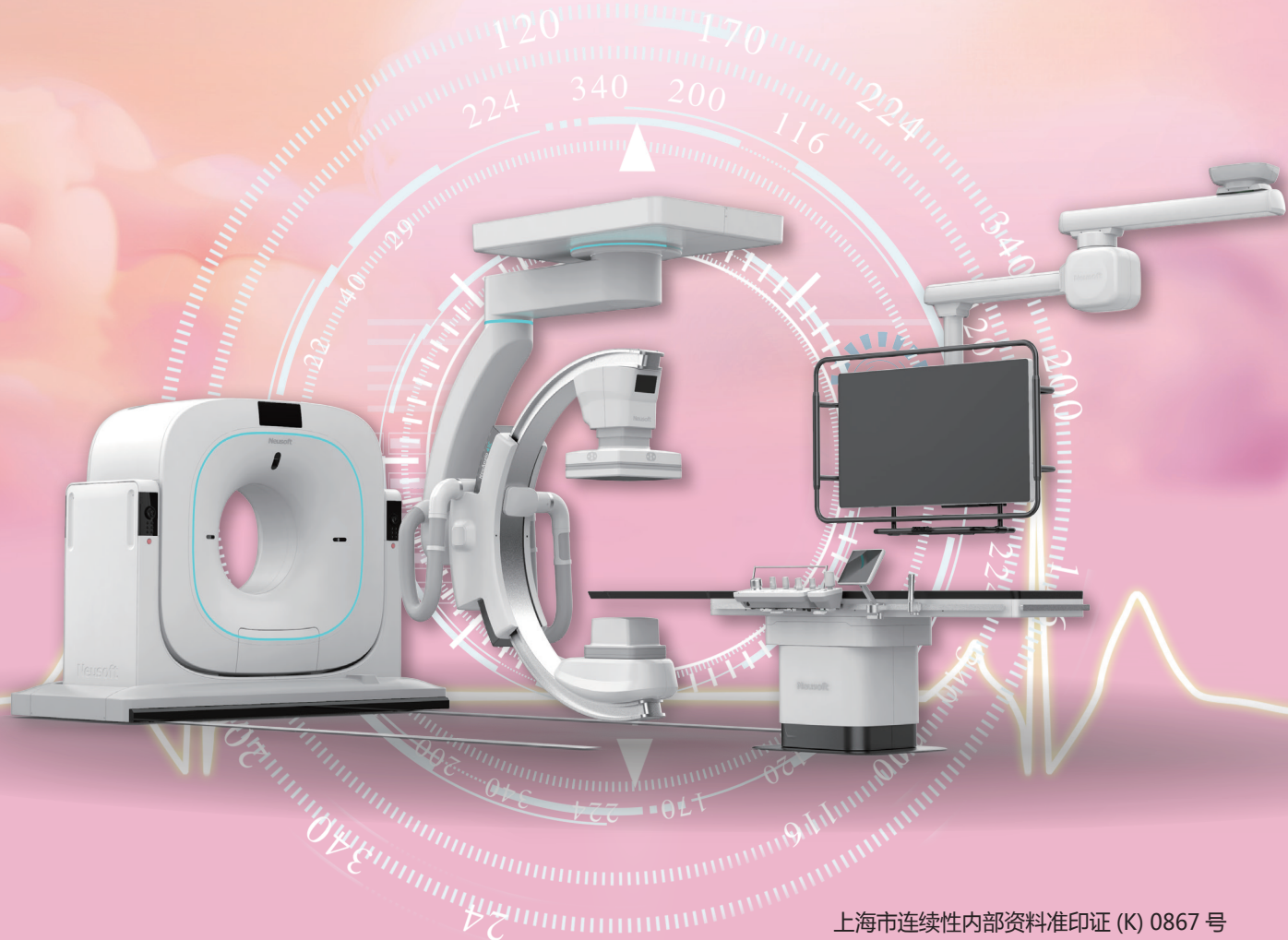
浦江创新论坛：第二届全球健康与发展论坛在沪召开

复星凯特 CAR-T 疗法正式获批

抗肿瘤药物 I 临床合理应用管理指标 (2021 年版) 发布

8 部委联合印发《关于加快推进康复医疗工作发展的意见》

FDA 批准阿尔兹海默症治疗新药



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发展中心

【出版日期】

2021 年 6 月 30 日

总第 26 期

中心动态

第 23 届上海国际生物技术与医药研讨会在沪盛大开幕 4

浦江创新论坛：第二届全球健康与发展论坛在沪召开 5

创新创业

东软医疗：引发医疗装备国产化的飓风 6

上海资讯

复星凯特 CAR-T 疗法正式获批 10

逸思医疗第三代吻合器获美国 FDA 认证 10

恒瑞医药创新药 SHR1459 片原发性膜性肾病适应症获
批临床 10

上海医药 SPH6516 片临床试验申请获得受理 10

和黄医药赛沃替尼在中国获批 11

科望生物 ES102 联合特瑞普利单抗临床申请获批 11

诺诚健华多靶点 RTK 抑制剂获批临床 11

三优生物完成 B 轮融资 12

豪森药业 1 类新药获批上市 12

罗氏泰圣奇联合化疗适应症在华获批 12

亚盛医药 APG-2575 获美国 FDA 临床试验许可 12

恒瑞医药再次申报 ADC 药物 13

西比曼双靶点 CAR-T 产品获得 FDA 孤儿药资格认定 13

健信生物 PD1/TIM3 双抗报临床 13

微创电生理心脏冷冻消融系统进入“绿色通道” 13



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

极目生物获干眼治疗器械大中华区、韩国及东盟十国独家权益	14
原启生物首个靶向肝癌 CAR-T 细胞产品亮相 ASCO	14

政策法规

抗肿瘤药物临床合理应用管理指标（2021 年版）发布	14
8 部委联合印发《关于加快推进康复医疗工作发展的意见》	15
深化医药卫生体制改革 2021 年重点工作任务的通知发布	16

科技前沿

最新研究显示：阻断 IL-11 可能有助于修复肝脏损伤	16
FDA 批准阿尔兹海默症治疗新药	17
三尖瓣关闭不全治疗技术获 FDA 突破性医疗器械认定	17

业界动态

北恒生物通用型 CAR-T 产品 CTD401 获得美国 FDA 孤儿药资格认定	17
喜鹊医药 1 类新药在美国获批临床	18
纽福斯 LHON 注册性临床试验完成首例患者入组给药	18
中国红十字基金会与武田中国达成战略合作	18
艾迪药业 1 类创新药艾诺韦林片上市	18
沪亚生物西达本胺在日本获批上市	19
康希诺生物二价脑膜炎球菌多糖结合疫苗获药品注册证书	19
索元生物申报科创板上市	19
贝海生物完成近亿元新一轮融资	20
基石药业宣布普吉华拟递交新适应证上市申请	20
三迭纪完成 3.3 亿人民币 B 轮融资	20
艾美疫苗向港交所主板提交上市申请	20

行业交流

第 23 届上海国际生物技术与医药研讨会在沪盛大开幕

6月8日-10日，由上海市生物医药科技发展中心主办的第23届上海国际生物技术与医药研讨会在上海国际会议中心盛大开幕。本届大会以“创新赋能，引领生物医药产业发展新格局”为主题，采用线上线下相结合的方式，打造具有影响力的生物医药云峰会。

在6月9日的大会开幕式上，由上海市科学技术委员会生物技术和医药处处长曹宏明主持。开幕式上，中国科学院院士陈凯先先生；中国工程院院士、南开大学校长曹雪涛先生；中国生物技术发展中心副主任沈建忠先生等专家和领导出席了本次大会。

其中，上海市科学技术委员会副主任朱启高先生、国家药品监督管理局药品审评检查长三角分中心主任杨进波先生、上海市药品监督管理局局长闻大翔先生在开幕式上致辞。

推进长三角区域协同创新是支撑引领长三角高质量一体化发展的重要举措，“长三角生物医药协同创新信息平台”在开幕式上启动，为生物医药领域的资源要素加速集聚，协同创新基础不断夯实添砖加瓦。

在去年的BIO-FORUM会议上，由上海市生物医药科技发展中心，上海市药物研发协同创新中心、上海市教委科技发展中心等单位，共同发起倡议成立了“长三角生物医药创新联盟”。

中国科学院院士陈凯先先生代表长三角生物医药创新联盟致辞中表示，长三角生物



医药协同创新联盟的成立，旨在整合各类资源、打通“政产学研医金”、协同创新机制和模式，构建具有国际影响力的生物医药创新生态体系，为产业协同创新提供联络图、导航仪和指明灯。

中国生物技术发展中心副主任沈建忠先生在总结发言中指出，长三角生物医药产业的产值占全国该行业产值约30%，是创新能力最强、最活跃的区域之一。长三角国家技术创新中心揭牌标志着长三角协同创新迈入了新的台阶，将推动长三角医药产业集聚化、融合化、协同化、差异化的高质量发展。

如今，长三角生物医药协同创新信息平台已初步建成，收录展示了上海市各高校生物医药相关项目、技术、平台、仪器设备等详细信息，为进一步拓展覆盖整个长三角地区，为原始创新、基础理论上产生新的突破打下了基础。

大会主旨报告由罗氏中国临床试验运营中国负责人王皓女士主持。中国工程院院士曹雪涛先生、国家药品监督管理局药品审评

中心生物制品临床部部长高晨燕女士、诺华（中国）生物医学研究有限公司、诺华全球药品开发（中国）负责人王兴利博士分别就免疫治疗及其药物研发与应用、细胞治疗药品临床相关政策解读、新兴技术与药物研发助力心血管疾病管理等多个专题做了精彩报告。美国工程院外籍院士、葡萄牙米尼奥大学副校长、上海大学肿瘤精准靶向研究中心名誉主任 RuiL Reis 教授发表了“天然可降解生物聚合物与精准医疗”的视频

演讲。

此外还有来自美国、英国、澳大利亚、西班牙、日本、韩国等多个国家和地区的科学家、企业家、金融家、政府代表等云端代表参加了会议。

同期还举办了人类遗传资源管理与生物安全论坛、新型疫苗研发策略论坛、细胞与基因治疗前沿技术与应用论坛、生物医学工程技术与创新等分论坛以及第 11 届上海医疗设备与生物技术展览会。

行业交流

浦江创新论坛：第二届全球健康与发展论坛在沪召开

以“创新，为了人类美好生活”为主题的 2021 浦江创新论坛于 5 月 31 日 -6 月 4 日在东郊宾馆会议中心举行。重点探讨科技如何更好地为人类生活服务，如何共同推动创新朝着更加开放、包容、普惠、平衡、共赢的方向发展，让各国人民共享全球创新和世界经济增长的成果。

其中，上海市生物医药科技发展中心携手比尔及梅琳达·盖茨基金会联合举办第二

届全球健康与发展论坛。中国科学院院士、美国国家科学院外籍院士、中国疾病预防控制中心主任高福，复旦大学上海医学院副院长、上海市重大传染病和生物安全研究院院长、中国 - 世界卫生组织联合专家考察组成员、上海市新冠肺炎疫情防控领导小组专家组成员吴凡，复旦大学附属华山医院感染科主任、国家传染病医学中心主任张文宏，比尔及梅琳达·盖茨基金会资深中国战略顾问、北京代表处代理负责人戴维仁 (Steve Davis) 等著名专家、有关部门负责人和中国企业代表纷纷发表会议主旨和参加互动对话环等环节。联动国际组织、政府部门、科研机构、企业等多方跨界对话，共同探寻如何以科技合作为纽带、建立全球健康治理体系，以更加行之有效的科技支撑，佑护人类共同的健康、安全与幸福。



东软医疗：引发医疗装备国产化的飓风

近年来，在国家政策的推动下，人工智能、新材料、生命科学等前沿技术与医疗装备技术融合发展，新型医疗设备不断涌现。而作为临床诊断和医疗服务的重要支撑，医学影像设备领域发展空间巨大。

盛夏伊始，第 84 届中国国际医疗器械博览会（CMEF）在国家会展中心（上海）火热拉开帷幕。延续近年来的强劲表现，国产医疗器械企业在今年展会上继续大放异彩。其中，国产医疗影像设备代表企业东软医疗继去年在展会上一次性亮相 10 款产品及平台的盛举后，乘势破局，再次交上了一份亮眼的答卷。

“蝴蝶效应”通常被人们用来描述微小变化带动整个系统巨大连锁反应的现象。医疗装备国产化的飓风要想刮起来，也少不了那只率先扑动翅膀的蝴蝶。在国潮汹涌大浪扑面而来之际，东软医疗迈着坚实的步伐快步前进。

走在前列的高端磁共振技术

目前，我国高端医疗器械产品进口品牌仍然占据近七成，为打破高端医疗设备进口依赖局面，真正实现自主可控，国家不断出台政策，扶持国内医疗装备行业发展。在此背景下，以东软医疗为代表的本土高端医疗设备企业持续发力，不断缔造一个又一个的创新奇迹。

“目前我们磁共振产线上的 1.5T 产品已经可以达到进口产品水平。”说到自己专攻的技术领域，东软医疗 MRI 研发部总监徐勤博士信心满满。

磁共振是东软医疗发展的重点产品线，几乎每年国际医疗器械博览会上都有新的产品登台亮相。2021CMEF 现场，东软医疗

巨大的展台上不仅带来了新品 1.49T 磁共振 NeuMR Libra 盛景，还展出了于 2020 年年年初上市的 NeuMR 1.5T 盛世磁共振。新产品的相继推出，也让大家看到了东软医疗在磁共振这一医疗设备领域强劲的研发实力。

据介绍，东软医疗去年推出的这款 NeuMR 1.5T 盛世磁共振新品在医疗界大受欢迎。“这款磁共振线圈工艺精良，同时也是一体化自动选择线圈进行检查，工作流程非常便捷；另外一次扫描、三维多对比定量成像技术，也是国产磁共振在 1.5T 产品中的一个创新应用。”中国医学装备协会理事长评价。

徐勤告诉记者，作为临床应用型设备，NeuMR 1.5T 盛世磁共振在关注临床稳定性

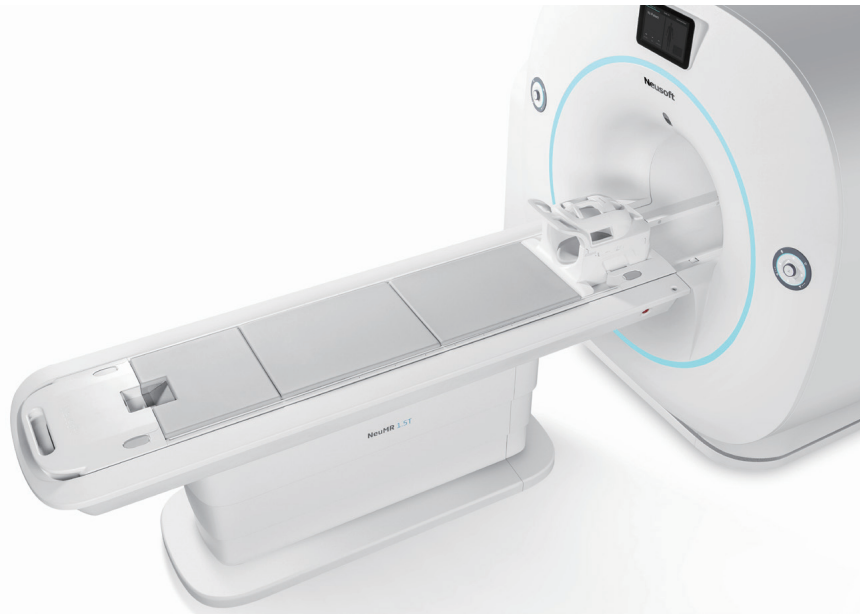
的同时，加入了全新的 AIM 影像管理平台等多种先进技术，力图让其在临床使用中更智能、便捷、准确、高效。同时，NeuMR 1.5T 盛世磁共振的“BrainQuant”一键脑技术，一次扫描几分钟就可以得到多种对比度的定性及定量图像，这项创新应用是业界首次在 1.5T 磁共振上应用的突破，在某些功能方面达到了 3.0T 磁共振的水平，甚至是超过了 3.0T 磁共振。

去年 12 月，东软医疗 NeuMR 1.5T 盛世磁共振正式落户复旦大学附属肿瘤医院闵行分院。这是自东软医疗全球磁共振研发中心在上海成立以来，取得的又一里程碑式成果，标志着中心正式实现了“沪研沪用”的本地化闭环发展。

今年 5 月，东软医疗用“盛世”重器礼赞英雄之城，NeuMR 1.5T 盛世磁共振落户湖北三甲医院——武警湖北省总队医院。“东软医疗盛世磁共振图像质量非常好，点墨成像在骨关节和肿瘤成像中极具优势，并且兼顾了 3.0T 才有的一些科研功能，部分图像也达到了 3.0T 水平，是国产 1.5T 产品中的优秀代表。”武警湖北省总队医院医学影像科主任、武汉市放射科医师协会常委石林平说道。

造适合中国人的设备

在去年顺利通过疫情大考的同时，东软医疗也迎来了创新能力的井喷之年。以 NeuMR 1.5T 盛世磁共振为代表的 10 款新品和平台的发布，向世界证明了中国高端医疗装备，已经完全具备进口替代的实力。“我们的产品和服务，更懂得中国用户的需求，



也更能解决临床的实际问题。”武少杰表示。

“从性价比及实用性来讲，我国部分医院购置 3T 磁共振产品有点浪费了。”徐勤认为，除了一些有科研需要的三甲医院以外，无论是从成本上来看，还是从实用性上来看，1.5T 都更适合我国大部分的医院。

作为我国磁共振市场占比超过 70% 份额的产品，1.5T 磁共振在临床疾病的诊治当中发挥了主导作用。对比于 3T 及更高场强的磁共振产品，1.5T 磁共振设备拥有更广泛的临床适用范围，更少的扫描禁忌症要求。它不仅涵括了 3T 磁共振产品的临床应用范围，而且在社会老龄化的今天，针对老年性疾病，例如胸部检查、关节置换、心血管疾病术后，1.5T 磁共振检查有不可替代的优势。“在孕妇、婴幼儿等患者应用范围内，1.5T 磁共振更具较低的特殊射频吸收率和更少的图像伪影，大大增强了临床医生的诊断信心。”徐勤道。

东软医疗基于普遍的市场需求，推出 NeuMR 1.5T 盛世磁共振产品，搭载全新的 AIM 影像管理平台，致力于将高端技术应用于普惠型产品，让更多的人享受高品质的服务，缓解“看病难、看病贵”。

中华医学会放射分会磁共振成像专委会委员、北京协和医院冯逢教授认为，东软医疗坚守 1.5T 这个应用最广泛、最实用的设备，不断优化和提升 1.5T 设备性能和功能，让普及型磁共振发挥了更大的临床价值。

从单一产线到多产线并行

走进东软医疗（上海）大楼，在一楼的墙壁上镶嵌着一副巨大的彩绘图，图中包含了文字介绍的六棵卡通树形象直观地展示了包括医疗卫生信息化、医疗保险、医疗设备制造等在内的整个东软的大健康生态系统。

“这棵树是我们东软医疗主要的产线内容。”徐勤指着其中的一颗树说道。

纵观东软医疗，其产线主要可分为 4 个部分：数字化诊疗设备、MDaaS 解决方案、设备服务与培训、体外诊断设备及试剂。其中数字化诊疗设备的 MR（磁共振）、CT、DSA、GXR、超声；MDaaS 解决方案是东软医疗当下产品体系的重点。

此次 2021CMEF 展会上推出的 NeuAngio-

CT 汉·文景被东软医疗称为今年最大的创新。“具体而言，该设备首创性地将 CT 与 DSA 联合使用。”徐勤介绍说。

这款名为 NeuAngio-CT 汉·文景的融合设备，体现了东软医疗研发团队始终倡导的“打造全链条的、基于病人的临床解决方案”这一理念。据介绍，东软医疗采用了 63/64 排（126/128 层）高精度高速滑轨 CT 与无轨悬吊双旋转中心 DSA，两者可以无缝快速切换，进而实现介入术前规划、术中引导、术后评估。“这款产品可以让患者无需转运和等待，一次拍摄便可获得一站式卒中、肿瘤解决方案，有效提升了急危重症救治效率。”徐勤说。

硬件之外，MDaaS 是东软医疗近年来布局的新产线。到目前为止，MDaaS 一方面承载着东软医疗在影像 AI 之上的研究，包括其自主开发的缺血性中风影像自动分析软件 NeuBrainCARE、支气管扩张及慢性阻塞性肺病图像分析程序等；另一方面集成了第



三方服务提供商开发的临床应用程序，例如冠状动脉分析应用程序及肺结节分析应用程序。

据悉，MDaaS 平台已帮助医疗机构存储、管理或以其他方式处理 3.8 百万组影像数据；让超过 1,000 家医疗机构在超过 580,000 个临床病例中接受远程诊断。从这个数字来看，东软医疗的 MDaaS 已经小有所成。下一阶段，东软医疗或将注重于 MDaaS 的综合解决能力，合作更多 AI 伙伴。

从 CT、磁共振等硬件产品线到 MDaaS 解决方案的布局，东软医疗正在寻求模态的突破。

科研建树源自执着信念

走进东软医疗的研发楼层，记者看到每一个产品核心零部件的可靠性测试平台上都有着或深或浅的磨痕。“这里是线圈测试平台，我们的研发人员会对产品进行几万次的折弯测试。”徐勤说完，随后分别指着一副白色的头戴式耳机和一个小小的插头告诉记者，“这个耳机折弯测验是好几次”“那个插头的插拔测试也是同样的次数”，在徐勤的介绍中，不难发现东软医疗对于核心零部件近乎严苛的可靠性测试早已习以为常。

正是在这种融入骨血的严谨执着的科研精神推动下，东软医疗不断打破多个核心技术领域的技术壁垒，突破国际封锁线，成为了我国高端医疗器械国产化道路上坚定而有力的推进者。截至目前，东软医疗已申请专利 1472 项，承接 37 个国家级/省级科研项目，获得了 14 个国家级/省级科技奖项。

德者，才之帅也。坚定信仰是一切科研建树取得的最强精神支撑。东软医疗研发团队中，有一支由 11 名党员构成的先锋队，他们始终秉持初心，坚持党的引领作用，将论文写在车间里，将信仰刻在工作的每一道程

序中。

正所谓一个骨干带动一个团队，一个团队带动一个产业，一个产业撑起民族工业一片天。东软医疗的蒋博士便是这么一个骨干同志。据介绍，蒋博士是东软医疗引进的资深磁共振序列开发和系统调试专家，入选闵行区高层次创新创业和急需紧缺人才，获得中国发明专利金奖，公开及授权发明专利达 7 项。2018 年，蒋博士党员科技能手示范岗在紫竹高新区挂牌，是高新区党委继在微创软件公司成立了陈逢春党员科技标兵工作室后，为进一步推动党员在服务科创中心建设中发挥应有作用与积极作为而采取的措施。此后，他还于 2020 年获得紫竹高新区“十佳党员科技标兵”称号。

2020 年东软医疗党支部被评为“一星级党支部”，2021 年由蒋博士负责的“党员科技标兵工作室”正在筹备中，预计下半年组建完成。据悉，支部委员会定期组织党员开展“三会一课”的内容，时刻保持党员的先进性，跟随党中央的步伐，积极引导党员学习习近平总书记的系列讲话精神，建设一支党性高，奉献精神强的党员队伍。

“当今世界正经历百年未有之大变局。”去年 10 月，习总书记在深圳经济特区建立 40 周年庆祝大会上强调：“新形势需要新担当、呼唤新作为。”时势造英雄，踩准时代的鼓点，方能在危机中育新机、于变局中开新局。

东软医疗作为我国高端医疗设备的代表企业，也应在新时代有新作为，主动担当起我国高端医疗设备国产化引领者的角色，为中国大健康目标的实现奋勇向前。相信在不久的将来，由东软医疗引发的医疗装备国产化飓风便会出现。

本刊编辑根据采访内容整理

复星凯特 CAR-T 疗法正式获批

6月22日，中国国家药监局公示，复星凯特 CAR-T 细胞治疗产品益基利仑赛注射液已正式获得批准。这意味着中国迎来首款获批上市的 CAR-T 细胞治疗产品。

CAR-T 免疫细胞治疗是通过基因工程修饰患者自体 T 细胞，以表达靶向肿瘤抗原的嵌合抗原受体分子，由激活的 T 细胞介导杀

伤肿瘤细胞。此次益基利仑赛注射液上市申请的适应症为：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，包括弥漫性大 B 细胞淋巴瘤非特指型、原发性纵隔 B 细胞淋巴瘤、高级别 B 细胞淋巴瘤和滤泡淋巴瘤转化的 DLBCL。

来源：复星凯特

逸思医疗第三代吻合器获美国 FDA 认证

6月，逸思医疗自主研发的第三代吻合器——easyEndo Lite 一次性腔镜切割吻合器及组件获得美国 FDA 认证。这是继获批中国 NMPA、欧盟 CE 认证之后，该产品在全球三大市场区域取得的又一重要认证。

第三代腔镜吻合器是 easyEndo 腔镜吻合器系列的升级产品，在凝聚此前两代产品技术优势，并经历数十万例临床手术检验和临床专家反馈的基础上，针对临床需求再次

开展高价值创新所取得的科研成果。该产品主要用于消化系统、呼吸系统、泌尿系统等领域的微创外科手术，包括肿瘤外科、减重和气胸等手术。相较第一、二代产品，第三代腔镜吻合器不仅延续了 60° 超大弯转角度、单手操作、全效导钉槽等技术优势，其核心性能和操作性能也通过技术创新得到进一步提升，规格型号更加完备，综合安全性能更加完善。

来源：逸思医疗

恒瑞医药创新药 SHR1459 片原发性膜性肾病适应症获批临床

6月，恒瑞医药子公司瑞石生物医药有限公司 SHR1459 片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》，批准开展用于原发性膜性肾病的临床试验。目前国内外尚无用于该适应症的药物获批上市。

膜性肾病是成年人肾病综合征最常见的病理类型之一，其中约 75% 为原发性膜性肾病。PMN 常表现水肿、低白蛋白血症和

高脂血症等肾病综合征相关症状，同时增加血栓、感染、心血管疾病等风险。长期未经治疗的患者将有近 60% 发生肾功能减退，且 30-40% 将在 10 年内最终进展为终末期肾病。SHR1459 是一种高选择性的小分子酪氨酸激酶抑制剂，可以通过抑制 BTK 的活化来抑制 B 细胞的存活、增殖和分化，以及细胞因子和致病性自身抗体的释放，进而达到治疗 PMN 的目的。

来源：恒瑞医药

上海医药 SPH6516 片临床试验申请获得受理

6月，上海医药集团股份有限公司开发的“SPH6516 片”临床试验申请获得国家药

品监督管理局受理。

SPH6516 片具有抗肿瘤作用，用于晚期实体瘤的治疗。其具有激酶抑制活性高、肿瘤细胞增殖抑制活性好、体内抑瘤药效强以及联合用药增效明显等优点。该项目由上海医药集团股份有限公司自主研发，上海医药集团股份有限公司拥有完全知识产权。项目

于 2019 年 7 月启动立项，2020 年 12 月完成临床前研究，2021 年 5 月向国家药监局提交临床试验申请。近日，该项目的临床试验申请获得国家药监局正式受理。与该项目同靶点的药品已于全球上市，数据显示，2020 年与该项目同靶点的药品全球销售总额约 70 亿美元。来源：上海医药

和黄医药赛沃替尼在中国获批

6 月，和黄医药宣布阿斯利康与和黄医药共同开发的赛沃替尼已在中国获有条件批准，用于治疗接受全身性治疗后疾病进展或无法接受化疗的间中质上皮转化因子外显子 14 跳跃突变的非小细胞肺癌患者。

此前，赛沃替尼的新药上市申请获中国国家药品监督管理局纳入优先审评。此次获批标志着赛沃替尼这种强效、选择性的口服 MET

酪氨酸激酶抑制剂在全球范围内首次通过注册审批。国家药监局对赛沃替尼的批准是基于一项在中国开展的 II 期单臂临床试验的积极结果，入组患者为伴有此类突变的非小细胞肺癌患者，其中包括更具侵略性的肺肉瘤样癌亚型患者。根据独立审查评估的主要终点客观缓解率以及疾病控制率结果，赛沃替尼表现出有效的抗肿瘤活性。来源：和黄医药

科望生物 ES102 联合特瑞普利单抗临床申请获批

6 月 25 日，科望生物宣布其新一代 OX-40 激动剂 ES102 联合特瑞普利单抗用于治疗晚期实体瘤临床试验申请获得中国药品审评中心默示许可，即将在中国开展相关临床试验。

该临床试验旨在评估 ES102 新一代六价 OX40 激动剂抗体联合抗 PD-1 单抗在晚期恶性实体瘤患者中的安全性和耐受性，并初步

探索其抗肿瘤活性。ES102 已于 2020 年 12 月在美国完成单药爬坡，目前正在美国进行单药扩展，以及与帕博利珠单抗联合爬坡临床研究。临床数据表明 ES102 的耐受性良好，并显示了初步的持久抗肿瘤活性。今年四月初，在中国吉林省肿瘤医院程颖教授的带领下，ES102 完成单药一期临床首例患者给药。

来源：科望生物

诺诚健华多靶点 RTK 抑制剂获批临床

6 月，诺诚健华 1 类新药 ICP-033 片获得两项临床试验默示许可，拟开发用于治疗实体肿瘤。CP-033 是一种新型多靶点受体酪氨酸激酶抑制剂，也是该公司第 6 款获批进入临床阶段的创新药。

ICP-033 是诺诚健华自主研发的一种新

型多靶点受体酪氨酸激酶抑制剂，可选择性抑制盘状结构域受体 1/2、血管内皮生长因子受体 2/3 以及血小板衍生生长因子受体等受体酪氨酸激酶，拟开发作为单药或和免疫疗法及其他靶向药联合，治疗肝癌、肾细胞癌、大肠癌及其他实体肿瘤。来源：诺诚健华

三优生物完成 B 轮融资

6月26日，三优生物宣布完成B轮融资。在此之前，三优生物已于2020年5月获得海尔医疗和之江生物共同完成的A轮融资。

三优生物聚焦于创新抗体药物研发，持续打造了全球领先的创新抗体药高通量及一体化研发平台，积累并形成了全球最大的抗体库等技术资源。三优生物一方面提供领先的服务，另一方面全力协同合作伙伴研发病

患急需的创新抗体药物。目前，三优生物已经建立了先进、完善的创新抗体药物发现一体化研发平台，为全球150多家制药公司和药品研发单位提供了数百项独具特色的创新抗体药发现项目打包研发服务和阶段技术服务，并与全球10多家公司展开了10多个项目的协同研发。

来源：三优生物

豪森药业 1 类新药获批上市

6月22日，中国国家药监局公示，豪森药业1类新药艾米替诺福韦片已正式在中国获批上市。根据NMPA药品审评中心优先审评公示，推测该申请针对的适应症为：用于慢性乙型肝炎成人患者的治疗。

艾米替诺福韦片是替诺福韦的一种磷酸酯前药，已在研究中显示出更高的血浆稳定性。它可以有效地递送至肝细胞，降低系统

性TFV暴露量。HS-10234的独特之处在于，它直到进入肝细胞后才经历结构变化，在肝细胞中，大部分药物被羧酸酯酶和组织蛋白酶A代谢为TFV。这种在肝脏中选择性激活的前药，可提高活性代谢物TFV-DP，并降低其血清和肾脏浓度，从而有望降低潜在肾脏和骨骼毒性。

来源：医药观澜

罗氏泰圣奇联合化疗适应症在华获批

6月22日，中国国家药品监督管理局正式批准了罗氏肿瘤免疫创新药物泰圣奇联合培美曲塞和铂类化疗，用于表皮生长因子受体基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶阴性的转移性非鳞状非小细胞肺癌患者的一线治疗。

国家药品监督管理局批准这一适应症，主要依据IMpower132研究的全球以及中国列队的结果。IMpower132是一项全球

多中心、开放队列、随机对照的III期临床试验，旨在探索阿替利珠单抗联合化疗，对比单纯化疗一线治疗EGFR/ALK阴性、转移性非鳞NSCLC的疗效和安全性。在IMpower132研究全球入组的578例患者中，与化疗相比，阿替利珠单抗联合化疗组的无进展生存时间获得具有统计学意义和临床意义的改善。

来源：罗氏制药

亚盛医药 APG-2575 获美国 FDA 临床试验许可

6月15日，亚盛医药宣布，公司在研原创新药Bcl-2抑制剂APG-2575获美国FDA临床试验许可，将展开单药或与抗癌药物联合治疗晚期雌激素受体阳性乳腺癌或实体瘤

的研究。

此前，APG-2575已获得了美国FDA授予的5项孤儿药资格认定，用于治疗滤泡性淋巴瘤、华氏巨球蛋白血症、慢性淋巴细胞

白血病、多发性骨髓瘤及急性髓系白血病患者。此次获批许可的研究是一项全球多中心、开放性、11b/2 期临床研究，旨在评估 APG-2575 单药治疗晚期实体瘤患者，或联合

CDK4/6 抑制剂 palbociclib 治疗 CDK4/6 抑制剂治疗后进展或复发的 ER+/HER2- 转移性乳腺癌患者的安全性、耐受性、非线性药代动力学特征及初步疗效。来源：亚盛医药

恒瑞医药再次申报 ADC 药物

6 月 15 日，恒瑞医药 2 款大分子新药的临床试验申请获得 NMPA 受理，分别为 SHR-1901 和 SHR-A1912。

SHR-A1912 为恒瑞医药申报的第 5 款 ADC 药物，也是第 4 款 ADC 新药。此前，恒瑞医药已经申报 HER2 ADC 药物 SHR-A1201、cMET ADC 药物 SHR-A1403、HER2 ADC 药物 SHR-A1811 和 SHR-A1904。SHR-A1904 和

SHR-A1912 靶点尚未公开。据悉，恒瑞医药申报的大分子新药已经达到 24 款，包括 4 款 ADC、1 款双抗、2 款细胞因子以及 14 款单抗，另有 3 款大分子新药的靶点尚未公开。恒瑞医药大分子新药申报数量远超其他药企，且多数靶点在进度上均居于国内领先地位，双抗也是恒瑞医药近两年来着力布局的方向。

来源：恒瑞医药

西比曼双靶点 CAR-T 产品获得 FDA 孤儿药资格认定

6 月 12 日，FDA 授予西比曼生物 C-CAR039 孤儿药资格认定，用于对滤泡性淋巴瘤的治疗。此前，在 2021 年美国临床肿瘤学会年会上西比曼公布了新型 CD19/CD20 双靶点 CAR-T 细胞产品 C-CAR039 对于治疗滤泡性淋巴瘤方面的最新临床数据后，获得了广泛关注。

在西方国家，滤泡性淋巴瘤为第二大常

见的非霍奇金淋巴瘤亚型，每 10 万人中就有 2-4 人患病，并且其患病率正在稳步上升。C-CAR039 治疗滤泡性淋巴瘤的临床数据展现出了良好的安全性和令人振奋的有效性。该药被 FDA 授予孤儿药资格认定，标志着 CBMG 的 C-CAR039 达到了又一个重要里程碑，也充分说明了监管部门对于该疗法的认可。

来源：西比曼

健信生物 PD1/TIM3 双抗报临床

6 月 8 日，CDE 受理了健信生物注射用重组抗 PD1/TIM3 人源化双特异抗体临床申请，这也是健信生物国内申报的首款药物。

健信生物官网显示，公司还有多款双抗、多抗以及 ADC 药物在研。10 多款药物处于临床前研发不同阶段，一起组成了丰富有层次的产品管线梯队。这些产品主要基于公司专有

的“S-body”技术平台开发，具有序列特异、生产工艺简单、无错配等优点。同时“S-body”平台涉及了较多 know-how 技术，形成了很强的专利技术壁垒。5 月，健信生物医药宣布完成 A 轮融资，融资完成后，健信生物也将加速推进 BIS5 和 BIS2 两款双靶点产品的中美 IND 申报和 I 期临床。

来源：靶点社

微创电生理心脏冷冻消融系统进入“绿色通道”

6 月 8 日，微创电生理宣布，其自主研发的 IceMagic 心脏冷冻消融系统通过国家

来源：靶点社

药品监督管理局创新医疗器械特别审查申请，进入特别审查程序“绿色通道”。

该系统由冷冻消融设备、球囊型冷冻消融导管、一次性使用心内标测电极导管和可调控型导引鞘组四个器械组成，研发应用了多项核心发明专利。球囊型冷冻消融导管配合冷冻消融设备后可实现消融目标温度控制，

满足多策略冷冻消融方案，同时组织测温型球囊可监测消融部位的温度变化，提供更多的消融过程参数监控；一次性使用心内标测电极导管用于冷冻消融过程中环肺静脉电信号检查；可调控型导引鞘组用于导引冷冻球囊消融导管到达靶点部位，并提供导管支撑。

来源：微创 MicroPort

极目生物获干眼治疗器械大中华区、韩国及东盟十国独家权益

6月7日，极目生物和致力于眼科神经调节疗法的美国医疗技术公司 Olympic Ophthalmics，共同宣布签订独家许可协议，极目生物将负责 Olympic Ophthalmics 用于治疗干眼的商业化阶段产品 iTEAR100 在大中华区、韩国和东盟国家的开发及商业化销售。

iTEAR100 是一款已获得 FDA 批准的干眼治疗器械，其神经刺激的作用机制无侵入性且不依托药物。作为第一款获得 FDA 批准的通过鼻外神经非侵入性刺激而促进天然泪液分泌的器械，iTEAR100 可快速提高天然泪液的基础分泌从而即时缓解干眼症状，此外还可以改善睑板腺的分泌功能。

来源：极目生物

原启生物首个靶向肝癌 CAR-T 细胞产品亮相 ASCO

6月4日，原启生物联合浙江大学附属丽水市中心医院和上海长征医院在2021年美国临床肿瘤学会年会上首次公布其评估靶向GPC3的CAR-T药物治疗复发/难治性肝癌细胞的最新临床研究数据。

截至2021年3月10日，该研究共纳入11例接受细胞输注的复发受试者，均为化疗、TACE以及靶向药物治疗无效的晚期肝癌患者。按照巴塞罗那分期标准进行评估，除1

例为B期，其余10例全部为C期。所有受试者都有多处的转移病灶，其中6例受试者有肺部等远端转移。除2例受试者未接受评估退组外，在9例可评价的患者中，4例获得部分缓解，3例获得疾病稳定，2例获得疾病进展。治疗的客观缓解率达44.44%，疾病控制率达77.78%。初步数据显示，Ori-CAR-001在GPC3阳性复发/难治性患者中表现出良好安全性和有效性。

来源：原启生物

政策法规

抗肿瘤药物临床合理应用管理指标（2021年版）发布

6月17日，国家卫生健康委印发《抗肿瘤药物临床合理应用管理指标（2021年版）》。该管理指标旨在贯彻落实《抗肿瘤药物临床应用管理办法（试行）》，指导医疗机构科学设定抗肿瘤药物临床应用管理指标，提高

抗肿瘤药物临床合理应用水平。

指标包括，限制使用级和普通使用级抗肿瘤药物的使用率，反映限制使用级和普通使用级抗肿瘤药物的使用情况，当限制使用级抗肿瘤药物的使用率明显增长时，需评估

其用药合理性；抗肿瘤药物使用金额占比，即抗肿瘤药物使用金额占比与医疗机构诊治的病种范围、患者病理生理情况及经济能力相关，医疗机构可以利用该指标做自我对照比较分析；抗肿瘤药物处方合理率，反映医疗机构抗肿瘤药物处方和医嘱用药合理性以及药师处方审核工作开展情况；抗肿瘤药物不良反应报告数量及报告率，反映医疗机构用药安全的管理情况，特别是对抗肿瘤药物严重或新的不良反应的关注度；使用抗肿瘤

药物患者的病理诊断和检测率，使用抗肿瘤药物患者的病理诊断和检测率，即肿瘤患者开始抗肿瘤药物和抗肿瘤靶向药物治疗前进行组织/细胞学或分子等病理诊断和病理检测的百分率，旨在监控病理诊断和检测对患者合理使用抗肿瘤药物和抗肿瘤靶向药物的指导情况，避免误诊误治和盲目用药等。

各医疗机构可参照《抗肿瘤药物临床应用管理指标（2021年版）》执行。

来源：国家卫健委

8 部委联合印发《关于加快推进康复医疗工作发展的意见》

6月中，国家卫生健康委、国家发展改革委、教育部、民政部等8部门联合制定并印发了《关于加快推进康复医疗工作发展的意见》。该意见的发布旨在贯彻落实党的十九届五中全会精神和实施健康中国、积极应对人口老龄化的国家战略，进一步加强康复医疗服务体系建设，加快推动康复医疗服务高质量发展，逐步满足群众多样化、差异化的康复医疗服务需求。

康复医疗工作是卫生健康事业的重要组成部分。加快推进康复医疗工作发展对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，保障和改善民生具有重要意义。此次意见的总体要求为：全面贯彻党的党的十九届五中全会精神和实施健康中国、积极应对人口老龄化的国家战略，以人民健康为中心，以社会需求为导向，健全完善康复医疗服务体系，加强康复医疗专业队伍建设，提高康复医疗服务能力，推进康复医疗领域改革创新，推动康复医疗服务高质量发展。

意见指出，力争到2022年，逐步建立一支数量合理、素质优良的康复医疗专业队伍，每10万人口康复医师达到6人、康复治疗师达到10人。到2025年，每10万人

口康复医师达到8人、康复治疗师达到12人。康复医疗服务能力稳步提升，服务方式更加多元化，康复医疗服务领域不断拓展，人民群众享有全方位全周期的康复医疗服务。

意见强调，健全完善康复医疗服务体系，其中包括增加提供康复医疗服务的医疗机构和床位数量；加强康复医院和综合医院康复医学科建设；加强县级医院和基层医疗机构康复医疗能力建设；完善康复医疗服务网络。借助城市医疗集团、县域医共体、专科联盟、远程医疗等多种形式，建立不同医疗机构之间定位明确、分工协作、上下联动的康复医疗服务网络。同时，加强康复医疗人才培养和队伍建设，有条件的院校要积极设置康复治疗学和康复工程学等紧缺专业，并根据实际设置康复物理治疗学、康复作业治疗学、听力与言语康复学等专业，增加康复治疗专业人才培养供给，注重提升临床实践能力。鼓励在临床医学专业教育中加强医学生康复医学相关知识和能力的培养，普及康复医学专业知识。持续推进康复医学科住院医师规范化培训，探索开展康复医学科医师转岗培训，增加从事康复医疗工作的医师数量。加强突发应急状态下康复医疗队伍储备，切实

提升突发应急状态下的康复医疗服务能力。

来源：国家卫健委

深化医药卫生体制改革 2021 年重点工作任务的通知发布

日前，国务院办公厅发布深化医药卫生体制改革 2021 年重点工作任务的通知。新一轮医药卫生体制改革实施以来，我国基本医疗卫生制度加快健全，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。

2021 年是中国共产党成立 100 周年，也是实施“十四五”规划、开启全面建设社会主义现代化国家新征程的第一年。深化医改要坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻党的十九大和十九届二中、三中、四中全会精神，认真落实党中央、国务院决策部署，深入实施健康中国战略。

通知指出，要大力推广三明市医改经验。在三明市建设全国深化医改经验推广基地，加大经验推广力度。按照“腾空间、调结构、保衔接”的路径，以降药价为突破口，同步推进医疗服务价格、薪酬、医保支付等综合改革。完善服务体系和体制机制，促进优质医疗资源均衡布局。加强对推广三明市医改经验的指导。

通知内容强调，要推动优质医疗资源扩容和均衡布局。启动国家医学中心和第二批

区域医疗中心试点建设项目，统筹谋划推进“十四五”时期区域医疗中心建设，完善合作方式和引导机制，推动试点医院与输出医院同质化发展。针对省、市、县诊疗需求，规划推进“十四五”时期临床专科能力建设，加快补齐服务短板。加大公立医疗卫生机构建设力度。积极支持社会办医发展。此外，要加快推进分级诊疗体系建设。推动省、市、县、乡、村等各级各类医疗机构落实功能定位，均衡发挥作用。改善基层基础设施条件，发展社区医院。推动采取灵活的家庭医生签约服务周期。落实乡村医生待遇。实施基层中医药服务能力提升工程“十四五”行动计划。

通知还指出，要推动中医药振兴发展。实施中医药振兴发展重大工程。支持打造一批国家中医药传承创新中心、中西医协同“旗舰”医院、中医特色重点医院、国家中医疫病防治基地，实施名医堂工程，提升县级中医医院传染病防治能力。推进中医医院牵头组建医疗联合体。完善符合中医药特点的医保支付政策，发布中医优势病种。推进国家中医药综合改革示范区建设。

来源：中国政府网

科技前沿

最新研究显示：阻断 IL-11 可能有助于修复肝脏损伤

6 月 9 日，Science Translational Medicine 期刊上的论文研究显示，来自新加坡和英国的研究人员证实人类信号蛋白白介素 11 (IL-11) 对人类肝脏细胞有破坏作用，这推翻了之前的假设，即它可以帮助因扑热息痛中毒而受损的肝脏。这一发现表明，阻断 IL-11 信号传导可能具有修复肝脏损

伤的作用。

科学家们在小鼠身上进行的研究显示，过量的扑热息痛会耗尽肝脏中的抗氧化剂。这导致了线粒体蛋白损伤，引发了一连串的事件，最终导致肝脏损害和肝细胞死亡。进一步的研究表明，以抗体药物的形式给予抗 IL11 治疗，不仅能逆转肝脏损伤，还能支持

肝脏再生，促进肝脏损伤小鼠的生存。

这项研究增加了关于 IL-11 的探索。实验发现，用一种抗体阻断它的细胞受体可以帮助

肝脏在受伤后再生。这一发现可能对治疗药物引起的肝衰竭有影响，如果不能进行肝脏移植，这种肝衰竭就可能导致死亡。来源：生物谷

FDA 批准阿尔兹海默症治疗新药

6月7日，FDA 宣布加速审批渤健的单抗药物 aducanumab 上市，用于治疗阿尔兹海默症源性轻度认知障碍及轻度阿尔兹海默症。这是自 2003 年以来，FDA 批准的首个阿尔兹海默症治疗新药，也是首个能阻止疾病进展的药物。

6月14日，Axon Neuroscience 公司在 Nature 子刊 Nature Aging 期刊发表临床试验报告。这项 2 期临床试验结果显示，靶向 Tau 蛋白的 AADvac1 疫苗安全性良好，而且能在轻度阿尔茨海默症患者体内诱导免疫应

答。但目前还无法确定 AADvac1 疫苗对阿尔兹海默症患者认知功能衰退的具体影响。

阿尔兹海默症的病因复杂，科学界至今仍未破译阿尔兹海默症发病的具体机制，最初，科学家们认为阿尔兹海默症的病因是 β -淀粉样蛋白沉积导致的神经元大量死亡，然而，包括辉瑞、罗氏、默克在内的许多制药巨头在 $A\beta$ 上花费了数十亿美金，却纷纷折戟。此次 FDA 批准的渤健的单抗药物 aducanumab 也是靶向 $A\beta$ ，因此广受争议。来源：丁香学术

三尖瓣关闭不全治疗技术获 FDA 突破性医疗器械认定

6月，Micro Interventional Devices 的 MIA-T 经皮三尖瓣瓣环成形术系统获得美国 FDA 授予的突破性医疗器械认定。MIA-T 系统通过基于 12F 导管的系统治疗中度三尖瓣反流。其安全性和性能在 STTAR 研究中得到证实，该研究在欧洲 6 个临床站点进行。

三尖瓣反流的两级和三级显著减少是迅速实现的，并在 12 个月的随访中持续进行，没有报告有与设备或手术相关的死亡率、中

风或心肌梗塞。MIA-T 系统的相对简单和安全性将使美国许多中度三尖瓣反流患者受益，仅在美国，就有超过 160 万人患有 TR，而目前只有 8000 人接受了手术治疗。

早期临床数据显示，基于导管的技术有望改善重度 TR 患者的生活质量。预计 FDA 的突破性医疗器械认定将加速该技术的商业化进程，使患者、医生和医疗保健系统都可以从这项技术中受益。来源：创鉴汇

业界动态

北恒生物通用型 CAR-T 产品 CTD401 获得美国 FDA 孤儿药资格认定

6月，南京北恒生物科技有限公司宣布，其开发的抗 CD7 通用型 CAR-T 细胞治疗产品 CTD401 收到美国食品药品监督管理局授予的孤儿药资格认定，用于治疗 T 细胞急性

淋巴细胞白血病。

CTD401 是北恒生物开发的一种通用型 CAR-T 细胞治疗产品，通过采集健康供者的外周血单个核细胞，使用含有编码 CD7 CAR

基因的病毒进行转导，并使用 CRISPR/Cas9 技术敲除关键基因制备。目前，北恒生物拥有 7500 平米高标准临床转化中心及 GMP 生产

车间，涵盖质粒病毒生产、细胞扩增及质控等，符合 FDA 及 NMPA 对细胞治疗制品监管的严格标准。来源：GeneTherapy 和元生物

喜鹊医药 1 类新药在美国获批临床

6 月，喜鹊医药 1 类新药硝酮嗪治疗肌萎缩侧索硬化症获得美国 FDA 临床试验默示许可，即将在美国开展 1 期临床桥接试验。该试验是一项单中心、开放性的 1 期临床研究，旨在评估硝酮嗪在美国健康受试者身上的安全性、耐受性以及 PK 特征。

硝酮嗪是喜鹊医药从暨南大学独家转让的 1 类化学创新药物，具有独特的作用机理。

据介绍，硝酮嗪高效清除自由基，保护线粒体功能，增加 ATP 产生，促进细胞自噬，恢复细胞活力。在中国，硝酮嗪片目前正在开展治疗 ALS 的 2 期临床研究，旨在评估硝酮嗪片在 ALS 患者中的疗效、安全性以及 PK 特征等。此外，硝酮嗪也正在开展治疗急性缺血性脑卒中、糖尿病肾病的 2 期临床研究。

来源：求实药社

纽福斯 LHON 注册性临床试验完成首例患者入组给药

6 月 28 日，纽福斯宣布，中国首个临床阶段的眼科体内腺相关病毒基因治疗药物 NR082 用于 ND4 线粒体基因突变引起的 Leber 遗传性视神经病变 (LHON) 1/2/3 期第一阶段临床试验在中国完成首例患者入组及给药。

该临床试验是一项多中心、1/2/3 期两阶段临床研究，该项研究将在 ND4 线粒体

基因突变引起的 Leber 遗传性视神经病变患者中评价 NR082 基因治疗的安全性、耐受性和有效性。NR082 是国内首个获得临床试验许可的眼科体内 AAV 基因治疗药物，并已于 2020 年 9 月获得美国 FDA 孤儿药认定，为该产品加速国际化开发奠定了基础。来源：纽福斯生物

中国红十字基金会与武田中国达成战略合作

6 月 27 日，中国红十字基金会与武田中国战略合作签署仪式在北京举行。根据此次战略合作，中国红十字基金会与武田中国将共同打造基于罕见病患者实际需求的全方位诊疗方案

合作包括：提升罕见病诊疗能力，推动我国罕见病患者整体治疗水平的提高，缩短罕见疾病的诊断时间，加强公众和患者对罕见疾病的认知，构建罕见病患者全病程管理

生态体系，共同设立罕见病相关项目的专项基金等。通过开展医生教育、患者教育、患者援助、患者关爱等系列活动和项目，促进我国在遗传性血管性水肿、法布雷病，戈谢病等特定罕见病领域的发展，提高患者创新药物可及性和全病程管理能力。未来两年内，双方将逐步推进各项工作的落地实施，共同推动罕见病诊疗领域的建设和发展。

来源：武田中国

艾迪药业 1 类创新药艾诺韦林片上市

6 月 28 日，国家药监局发布公告称，国

家药品监督管理局通过优先审评审批程序批

准江苏艾迪药业股份有限公司申报的 1 类创新药艾诺韦林片上市。该药用于与核苷类抗逆转录病毒药物联合使用，治疗成人 HIV-1 感染初治患者。

艾诺韦林为 HIV-1 非核苷类逆转录酶抑制剂，通过非竞争性结合 HIV-1 逆转录酶抑制 HIV-1 的复制。该品种上市为 HIV-1 感染患者提供了新的治疗选择。据 Insight 数据

库显示，截至 2020 年 12 月 1 日，我国已获批上市的抗 HIV 药物有 37 种，包括替诺韦酯、拉米夫定、依非韦伦、利托那韦等。国内涉足抗 HIV 仿制药的企业 40 余家，如齐鲁制药、迪赛诺等，包括豪森药业、前沿生物、艾迪药业在内的一些企业则在研发抗 HIV 创新药。

来源：赛柏蓝

沪亚生物西达本胺在日本获批上市

6 月 24 日，美国沪亚生物国际有限责任公司发布电文通知，其获微芯生物专利授权开发的全新分子实体、全球首个口服、亚型选择性组蛋白去乙酰化酶抑制剂西达本胺，单药治疗成人 T 细胞白血病 / 淋巴瘤适应症获日本医药品医疗器械综合机构正式批准。

这是西达本胺继 2014 年在中国获批外周 T 细胞淋巴瘤及 2019 年乳腺癌适应症之

后，在日本获批上市的新的一种肿瘤适应症，也是中国本土企业首个自主研发的原创创新药在海外获批上市。本次获批是基于在日本完成的 2b 期临床试验数据，该试验入组了 23 名侵袭性 ATL 患者。在经过一周两次 40mg 口服西达本胺后，相当比例的临床患者产生疾病应答并具备可接受的安全性。

来源：微芯生物

康希诺生物二价脑膜炎球菌多糖结合疫苗获药品注册证书

6 月 23 日，康希诺 A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗美奈喜获得国家药品监督管理局下发的《药品注册证书》。

美奈喜是用于预防 A 群及 C 群血清群脑膜炎奈瑟球菌感染的疫苗，采用 CRM197 作为载体蛋白，不使用动物源成分进行培养，有效提高了疫苗质量和安全性。依托康希诺生物的多糖蛋白结合技术平台，该结合疫苗

有效克服了多糖疫苗的不足，可进一步增强免疫应答，带来更强大的免疫保护。根据 III 期临床试验结果显示，美奈喜与目前国内批准的主要 MCV2 产品相比，于 3 月龄组中表现出更好的安全性，于 6 至 11 个月、12 至 23 个月的年龄组中，A 群表现出更好的免疫原性。

来源：康希诺疫苗

索元生物申报科创板上市

6 月 30 日，杭州索元生物医药股份有限公司披露招股说明书，拟发行不超过约 1.29 亿股，募集金额为 16.34 亿元。本次募集资金用于项目及拟投入的募资金额为：创新药物研发项目，拟投入募集资金金额 15.75 亿元；营销网络建设项目，拟投入募集资金金额 5857.29 万元，股票发行后拟在上交所科

创板上市。

索元生物拥有五个全球 First-in-class 的研发管线，两个 1 类新药的研发管线，其原研方均已开展过 II、III 期临床试验。已取得 DB102、DB103、DB104、DB105、DB106 五个创新药的全球权益，及 DB107、DB108 两个创新药除中国以外的全球权益。来源：新康界

贝海生物完成近亿元新一轮融资

7月1日，珠海贝海生物技术有限公司宣布，公司近日完成了近亿元人民币新一轮融资。此次募集资金将用于推动其抗肿瘤创新药项目的临床研究，以及支持后续管线的研发和扩大团队规模等。

贝海生物是一家处于临床阶段的生物医

药企业，公司致力于开发临床需求未被满足的抗肿瘤创新药，目前已开发包含10余款在研新药的研发管线。据悉，该公司在一年内已推进多西他赛注射液、卡巴他赛改良型新药等4款在研项目进入或接近进入临床试验阶段。

来源：医药观澜

基石药业宣布普吉华拟递交新适应证上市申请

近期，基石药业计划向中国国家药品监督管理局递交普吉华一线治疗RET融合阳性非小细胞肺癌患者的新适应证上市申请。

目前主要疗效数据显示：普吉华在一线治疗转染重排融合阳性非小细胞肺癌中国患者中显示出了优越和持久的抗肿瘤活性。作为国内首个获批的选择性RET抑制剂，普吉

华此前已在全国上市，用于二线治疗RET融合阳性非小细胞肺癌患者。继免疫治疗药物舒格利单抗在肺癌III和IV期临床研究取得成功以及携手辉瑞共同开发ROS1抑制剂劳拉替尼后，基石药业在肺癌精准治疗和免疫治疗领域或将有新突破。

来源：基石药业

三迭纪完成3.3亿人民币B轮融资

6月底，全球3D打印药物领跑者南京三迭纪医药科技有限公司完成3.3亿人民币B轮融资。本轮资金将加速公司的3D打印药物产品开发和商业拓展，推进三迭纪开启全球智能制药新时代的愿景。

三迭纪成立于2015年，是中国唯一一家3D打印药物公司，致力于建设全新的3D打印药物技术平台，形成了从药物剂型设计、

数字化开发，到智能化生产全链条的专有技术。目前，作为首家入选美国FDA新兴技术项目的中国药企，三迭纪正在参与制定美国药典3D打印药物行业标准。值得一提的是，三迭纪的产线已实现全流程数字化生产和实时质量监控，所生产的每一颗3D打印药片都是可溯源的，这为药物生产管理和法规监管提供了更为先进的手段。

来源：药融圈

艾美疫苗向港交所主板提交上市申请

6月，艾美疫苗股份有限公司向港交所主板提交上市申请。艾美疫苗是中国最大的全产业链民营疫苗集团，在2020年取得了约60百万剂的批签发量，同时也是中国仅次于中国生物的第二大疫苗制造企业。

资料显示，艾美疫苗是唯一一家在全球范围内拥有全部五种经过验证的人用疫苗平台技术的中国疫苗企业，所拥有的平台技术

包括细菌疫苗平台技术、病毒疫苗平台技术、基因工程疫苗平台技术、联合疫苗平台技术及mRNA疫苗平台技术。特别值得注意的是，为应对当前的疫情，艾美疫苗充分利用公司的全平台技术，开发COVID-19在研疫苗，分别采用了已在获批疫苗上得到验证的所有四种技术路线，即mRNA、灭活病毒、重组腺病毒载体及重组蛋白。

来源：药创客