

上海市生物医药科技产业简讯

SHANGHAI BIOMEDICINE INDUSTRY JOURNAL

2021 年 12 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

和度生物：从无到有，基因工程原创新药如何遇水架桥？

【本期主要内容】

新冠疫苗“众爱可维”正式落户上海

德琪医药治疗多发性骨髓瘤首款新药获批上市

上海心脉医疗分支型术中支架系统获批注册

捷诺生物新型冠状病毒中和抗体检测试剂盒获泰国注册证

《关于进一步做好科技型中小微企业贷款履约保证保险工作的意见》印发

CommBio
Therapeutics

上海市连续性内部资料准印证 (K) 0867 号

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 12 月 25 日

总第 32 期

中心动态

红河州生物医药产业高质量发展论坛在蒙自举行 4
共话人工智能医疗器械创新——“人工智能医疗器械
法规与申报研讨会”顺利举行 5

创新创业

和度生物：从无到有，基因工程原创新药如何遇水架桥？ 6

上海资讯

新冠疫苗“众爱可维”正式落户上海 9
领星生物和青煜医药合作开发原创性创新肿瘤药物 9
德琪医药治疗多发性骨髓瘤首款新药获批上市 9
赛默罗生物多中心临床 II 期研究获得美国 FDA 批准 9
和誉医药申报选择性 FGFR2/3 抑制剂 10
上海交大和上海器审成立医疗器械科研转化审评服务平台 10
上药康德乐携手罗氏诊断共同推动端到端智慧供应链服务 10
上海心脉医疗分支型术中支架系统获批注册 11
全国首例危重肺动脉高压右心衰竭患者心房分流器植入术 11
津曼特生物创新药临床试验在美国完成首例患者给药 11
天境生物治疗非霍奇金淋巴瘤研究成果亮相第 63 届 ASH 年会 12
华奥泰和华博生物 IL-36R 单抗在新西兰完成首例受试给药 12
上海医药 SPH4336 片获得美国 FDA 药品 II 期临床试验批准 12
复宏汉霖 PD-1 联合 HLX07 治疗实体瘤申请获批准 12
博沃生物获数亿元融资布局吸入式新冠疫苗、广谱新冠疫苗管线 13
捷诺生物新型冠状病毒中和抗体检测试剂盒获泰国注册证 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

百济神州科创板 IPO 申购开始	13
尼拉帕利卵巢癌一线维持治疗 3 期临床研究 PRIME 取得结果	14
上海中医药大学中医药国际标准化研究中心项目辅楼封顶	14
美诺医疗集团宣布成立“美诺医疗数字创新研究院”	14
君实生物特瑞普利单抗鼻咽癌联合疗法在华获批上市	15
璧辰医药 BRAF 抑制剂 ABM-1310 IND 获国家药监局批准	15
阿斯利康 PARP 抑制剂获 FDA 授予优先审评资格	15
浦东科创集团推出市场化基金品牌海望资本	15
国内首款分支型外科手术专用支架获批上市	16
百心安正式在港交所上市	16
政策法规	
上海市 2021 年度“科技创新行动计划”软科学研究基地建设指南通知发布	16
《关于进一步做好科技型中小微企业贷款履约保证保险工作的意见》印发	17
科技部财政部印发《中央引导地方科技发展资金管理办法》	18
科技前沿	
Nature Cancer 发表揭示乳腺癌治疗新策略	19
科学家攻关阿尔茨海默病培育出世界首个模拟人类 AD 的大鼠模型	19
苏黎世联邦理工学院团队用“逻辑门”基因治疗靶向肝癌	20
业界动态	
阿诺医药口服 PD-L1 抑制剂 AN4005 获得 NMPA 认可开展临床试验	21
中国首个全磁悬浮式人工心脏获批	21
义翘神州成功开发出“奥密克戎”变异株重组蛋白	21
诺华多发性硬化新药在中国获批!	22
基石药业抗 PD-L1 单抗治疗非小细胞肺癌获批	22
我国首个新冠病毒中和抗体联合治疗药物获批	22
恒瑞干眼病新药 III 期临床成功拟报上市	23
赛诺菲与诺信创联签署战略合作协议	23
艾博生物完成 3 亿美元 C+ 轮融资	23

沪滇合作

红河州生物医药产业高质量发展论坛在蒙自举行

11月23日，红河州生物医药产业高质量发展论坛在蒙自市举办，此次论坛会议邀请了上海市生物医药科技发展中心主任任大伟，作了题为《后疫情时代的生物医药研发创新和成果转化思考》主题演讲。任大伟副主任在会上指出，生物医药行业作为战略性新兴产业支柱产业，是推动经济发展的重要引擎，新冠疫情过后，生物医药企业在短时间内完成了艰巨任务，进一步凸显了生物医药是朝阳产业。在后疫情时代，国务院办公厅印发了《关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知》，说明国家非常注重推动中医药和民族医药的发展，这也是红河州医药行业发展的一个机遇。中心把握好沪滇科技合作契机，依托红河分中心，推动专家工作站落户云南，为当地生物医药科技产业高质量发展注入新动能。

随后，上海交通大学药学院副院长邱明丰作了题为《中国傣医药现状研发与思考》的主旨演讲、中国绿业元集团公司（云南区）经理葛留龙作了题为《“提质增产剂”助力国家粮食安全》主题发言。发言聚焦我国生物医药产业政策、生物医药研发创新趋势、生物科技成果转移转化等热点问题。

会上，红河州中医医院与上海交通大学药学院签订了《上海交通大学药学院邱明丰专家工作站建设合作协议》，个旧市中西医结合医院与上海交通大学药学院侯爱君教授签订了《侯爱君教授专家工作站建站框架合作协议》，个旧市大通磷化有限公司、上海绿泽生物科技有限责任公司、红河州科技局三方共同签订了《上海绿泽生物科技有限责任公司工作协议》。

当天下午，任大伟副主任等一行7人到



红河州中医医院调研并召开座谈会。任大伟副主任在致辞中指出，专家工作站的建设一定要落到实处，医院要明确长期目标和短期目标，将工作站的能力发挥出来。专家要积极协助并指导医院制定并完善制剂质量控制体系，完成医院制剂的注册和备案。要定期开展培训交流和培养专业技术人才，协助并指导医院开展好哈尼医药等民族医药文化研究，共同推动红河州少数民族医药文化的传承、保护和资源的合理利用。

沪滇合作

共话人工智能医疗器械创新

——“人工智能医疗器械法规与申报研讨会”顺利举行



医疗器械一直是生物医药领域贴近医疗健康的重要领域之一，与新药相比，医疗器械领域更注重产品创新和医护人员以及患者的应用体验。近两年的疫情，促使生物医药以及医疗器械细分子领域飞速发展，这都表明需要更多满足现有急切需求的优质产品上市。

为推动医疗器械领域向科技创新与产业发展的更深层次迈进，支撑医疗器械的创新产品走向更广阔的市场。2021年11月22日下午，上海市生物医药科技发展中心联合汇智赢华医疗科技研发有限公司、维州生物科技股份有限公司、上海慧晓律师事务所、上海张江创新学院和上海张江药谷公共服务平台有限公司共同组织“人工智能医疗器械法规与申报”研讨会，汇集多方专业机构共同分享、探讨医疗器械产品从临床需求到临床以及上市阶段路径中的实务经验、政策法规以及一些常见问题，以期共同推进医疗器械产品的创新发展。

本次研讨会由 VCRO 副总裁赵家骥博士主持。会议从临床需求推动医疗器械创新议题切入，延伸至通用 FDA 医疗器械申报注册的法规途径、风险分级方式和注册种类等议题，特别介绍了 FDA 在新兴数字医疗领域的相关规定，包括人工智能医疗器械的注册方式及指导原则等，分享了注册申报的成功案例以及如何与 FDA 交流等实务经验。最后介绍了人工智能医疗器械涉及的中国法律框架下的法律规定及案例。

本次会议通过线上结合线下方式在多地同时进行，为从事医疗器械领域研发与成果转化的业内人士提供了更多思路。会议吸引了医疗器械行业的专业人士以及部分园区和投融资机构的相关人员参与。会后主办方得到反馈，希望能够在未来组织更多这类研讨会或培训，以期形成系统性的知识储备。上海市生物医药科技发展中心后续也会举办药品注册与申报方面的讲座，持续帮助本土药企解决走出国门“实操刚需”的难题。

和度生物：从无到有，基因工程原创新药如何遇水架桥？

1978 年，“基因工程之父”赫伯特·韦恩·伯耶（Herbert Wayne Boyer）联合创立的全球生物技术巨擘基因泰克公司（Genentech）宣布，他们成功利用大肠杆菌生产出了重组人胰岛素。4 年之后，美国食品药品监督管理局（FDA）正式批准基因泰克与礼来公司合作申报的重组人胰岛素上市。基因工程制药新时代自此开始。

几十年之后，科学界和工业界利用细菌这一简单的模式生物做了更多尝试。“上世纪 90 年代，学术界就开始探索将基因工程菌本身作为一种活的药物，而工业界对其进行的新药研发，则差不多有 6 年左右时间。”近日，国内新药研发企业和度生物医药（上海）有限公司（下称“和度生物”）的创始人、首席执行官向斌如是表示。

2019 年，向斌在上海张江成立和度生物。该公司从肠道生物学角度出发认识并治疗疾病，主要通过 CRISPR-Cas9 等基因编辑方法，将潜在的疾病治疗基因整合至细菌染色体的特定位点，构建基因工程菌并递送至肠道，将之开发成一种活性生物药。

就在今年 10 月，和度生物宣布完成了 Pre-A 轮融资。该轮融资由鼎晖投资领投，道远资本、隆门资本与中盈鑫达跟投，将用于加速和度生物创新药研发，推动肠道细菌载体基因治疗研究进入临床前药物开发阶段。

值得一提的是，和度生物是中国首批从事肠道细菌载体基因治疗的新药研发企业。“我们与这一领域全球最前沿的企业差距并不大，起步也就晚了 3 年左右的时间，但是我们正

在努力追赶欧美企业，希望能弥补这 3 年的时间差。”向斌强调，相比于传统的药物方法学，在新兴的方法学和技术领域中，中国的原创性新药更有可能做到全球第一梯队的水平。

新兴的药物方法学，最快项目或于后年启动临床试验

向斌于 2001 年在复旦大学上海医学院获得神经生物学专业的博士学位，师从著名的裴钢院士和马兰院士；随后其前往知名的美国冷泉港实验室进行癌症生物学的博士后研究。2008 年，向斌正式回国加入新药研发的工业界队伍，先后在跨国药企阿斯利康和诺华上海研发中心工作。

“我在这 10 多年里最大的收获，是对新药研发的原则和科学规律有了一个比较深刻

的认识，和度生物现在开展的研发工作也是遵循这样一个原则和科学规律。”谈到过去十余年经历对其创业的影响，向斌总结有三大感悟：第一、做药一定要遵循一个科学的规律；第二、公司形成以支持研发队伍为中心的服务型管理；第三、要有融合药物开发各环节能力的“大团队”构架。

时间拨回到 2014 年，彼时还在诺华上海研发中心工作的向斌承担起一个任务，组建一支创新团队，“为诺华上海研发中心找寻一些新的方向，包括研究疾病的新维度和新的药物方法学。”在研读了大量文献，并与科学界和工业界的多位专家们进行咨询和讨论后，向斌和团队最终决定，从肠道生物学的角度来研究疾病、开发药物。

正如向斌所言，尽管和度生物创立于 2019 年，然而他们想做的事情却在更早的时候就已经启动。“所以我说，从知识理论探索和经验储备的角度来说，和度生物并不比国外同领域最前沿的公司晚。”和度生物目前的策略是，通过基因工程菌等方式调节肠道功能和相应的疾病信号。他们认为，这种新兴策略有极大的潜力带来传统药物方法学无法达到的突破性治疗方法。

实际上，向斌所提的基因工程菌这一方式结合了目前炙手可热的基因编辑和合成生物学等新兴技术。“上世纪 90 年代虽然有一波合成生物学的热潮，然而把基因整合到细菌基因组的技术基础实际上还不成熟，直到 2013 年左右，在基因编辑领域具有革命性意义的 CRISPR 系统让工业界找到了更优的工具，此时才真正可以将基因工程菌作为药物来开发。”

自创立以来，和度生物针对肿瘤免疫、自身免疫和代谢疾病等，正在开展多个尚未公开报道的 First-in-Class 创新药研发，通过推进首批项目，逐步建成从实验室研究到人



体试验全流程的基于肠道生物学的基因工程菌新药研发平台。

据向斌介绍，目前推进最快的新药项目针对的疾病为代谢罕见病苯丙酮尿症 (PKU)。苯丙酮尿症是由于苯丙氨酸羟化酶 (PAH) 缺乏使得苯丙氨酸 (Phe) 无法代谢，血中浓度增高，并引起一系列临床症状的染色体隐性遗传病（即父母双方均表现为正常人，但携带的致病基因可遗传给子女）。这一疾病多发于婴幼儿时期，患儿主要表现为智力障碍、毛发变黄、皮肤色白及四肢短小，同时身上有一种特殊的霉臭气，时有癫痫发作，这是由于苯丙氨酸在体内堆积后，使大脑发育受到损伤。和度生物该项目则采用补偿代谢的原理，将基因工程菌引入新的代谢通路，在肠道降解苯丙氨酸并降低其在人体中的含量，从而治疗疾病。

向斌表示，早在诺华期间，其带领的药物研发团队就计划针对这一疾病开发基因治疗，团队最先考虑的是 AAV 病毒载体基因疗法，“但 AAV 方式引出了新的问题，其中一个就是基于 AAV 的创新药定价往往极高，在海外可达数百万美元，而罕见病患者的家庭大多是无法承担如此高昂的治疗费用的，这条路显然行不通。”而他带领和度生物探索的就是一条尽可能在未来可以提高药物可及性的路径，让更多的患者可以负担得



起创新的疗法。

值得关注的是，走在基因工程菌这一细分领域最前面的美国 Synlogic 公司已经在类似的项目上取得了积极的成果。就在今年的9月20日，Synlogic 宣布，用于治疗苯丙酮尿症的候选药物 SYNBI618 临床 II 期试验获得阳性结果，并有望进入三期临床试验。

Synlogic 公司的结果一定程度上给包括和度生物在内的公司增加了信心，证明了这一路径的可行性、有效性和安全性。向斌透露，目前公司用于治疗苯丙酮尿症的这一项目正在药物开发阶段，希望在各方支持下最快于2023年进入到真正的临床试验阶段。

国内处于一个真正原始创新的临界点

谈及落户张江的感受，向斌如此表述，“张江已经形成了一个创新生态，当你走在张江药谷的大街上，就能够在空气中闻到‘创新的味道’。”

实际上，在向斌看来，就在10年前，中国尚没有创新研发的氛围，药物研发仍以仿制为主。“这10年是一个逐渐过渡的状态，最开始是仿制欧美原研药，期间经历了跟随式创新，但近年开始出现了真正的原始创新。”他相信，10年后的今天，中国的一部分生物技术企业（Biotech）是真正想做创新药的，“真正的创新是不仅仅在中国，而是在全球范围内的首创新药，我相信这是很多创始人

的一个理想。”

当然，中国的生物技术公司目前也已形成了一股备受关注的力量。据向斌个人的观察，跨国制药公司显然也已经关注到了中国生物科技新的浪潮，他们缩小了原来在华的早期研发规模，更多偏向于合作、收购与临床布局。“这是出于战略考量，也与跨国药企全球的政策趋势是一致的，这证明中国的 Biotech（生物科技）开始有能力承担一些探索性的创新研究。”在这一趋势下，和度生物也将采用“两条腿走路”的方式，在自己具备研发和商业化能力的同时，探索与成熟的医药公司共同开发合作。

向斌认为，基因工程技术开启了创新药研发的一个新时代，而从生物科学基础研究的角度来看，“中国正处于一个临界点，开始有能力做出更多原始创新的产品。”会有越来越多的本土原创药出现。

然而，目前全球还没有用基因工程技术研制的新药上市，企业又如何获得药物监管部门的认可？

因此，向斌希望前沿领域的生物技术企业能获得更多政策方面的支持，“真正把原始创新生态体系培养起来，国际药企自然会愿意通过与国内创新生物技术公司合作的方式，更多地参与到中国的生物医药生态系统里面。”

“希望前沿技术领域内的原创新药项目能够吸引不同层次监管部门的注意，并参与到这些项目的实际推动过程当中来，通过与企业的沟通和指导，一同推进创新领域产品落地。”这会让监管部门对新的方法有越来越多的了解，明晰产品的优点是什么、局限性是什么，“这样出台的指导原则或者技术标准会更加贴近前沿技术的发展趋势。”

本刊编辑根据采访内容整理

新冠疫苗“众爱可维”正式落户上海

12月21日，上海生物制品研究所分包装生产的首批新冠疫苗“众爱可维”正式获批上市。由国药集团中国生物研发的新冠疫苗“众爱可维”已经在10个国家获批注册上市，112个国家、地区及国际组织获批紧急使用或市场准入，年产能超70亿剂，向全球生产供应疫苗超26亿剂，现已经成为全球使用范围最广、接种量最大、安全性最好的新冠疫苗。

上海“众爱可维”疫苗分包装车间具有2条西林瓶分装线和4条西林瓶包装线，每分钟能灌装500剂疫苗，预计可实现年分包装能力2亿剂次。制剂生产线采用全自动灌装侦检联动线，从洗瓶、灌装、轧盖、侦检，实现高度自动化，全过程进行严格的质量监控，确保疫苗的安全性和有效性。

来源：上海生物

领星生物和青煜医药合作开发原创性创新肿瘤药物

12月2日，领星生物科技（上海）有限公司宣布与上海青煜医药科技有限公司签署了原创性创新肿瘤药物共同开发协议。领星生物用数据智能重塑新药开发流程，开发有临床患者数据支持的全新原创性新药项目。

青煜医药专注于以WD40蛋白家族为靶点的小分子创新药物研发，发现全新致病机制，验证全新靶点，并研发 first-in-class 的

小分子药物。双方将以领星生物在中国肿瘤患者真实世界深度临床和全面分子数据中发现的创新药物靶点和所针对的特定临床适用人群为基础，围绕青煜医药全面完整的小分子高通量筛选和发现技术平台，共同开发全球首创的全新肿瘤药物，满足未满足的临床需求。

来源：领星生物

德琪医药治疗多发性骨髓瘤首款新药获批上市

12月16日，国家药监局官网显示德琪医药选择性核输出蛋白抑制剂塞利尼索片获得批准上市。塞利尼索片是全球首款获批上市的核输出蛋白抑制剂，主要通过促使肿瘤抑制蛋白在细胞核内积累，选择性诱导癌细胞凋亡。

此前，塞利尼索片曾于2019年7月获美国FDA批准上市。截止目前已在美国获批3个适应症：①与硼替佐米和地塞米松联用，

治疗之前接受过一线及以上治疗的多发性骨髓瘤成人患者。②与地塞米松联用，治疗复发难治多发性骨髓瘤，这些患者之前接受过四线及以上治疗，且至少对两种蛋白酶体抑制剂、两种免疫调节剂和一种抗CD38单克隆抗体耐药。③既往接受过二线及以上治疗的复发或难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤。

来源：医药魔方 Info

赛默罗生物多中心临床II期研究获得美国FDA批准

12月17日，上海赛默罗生物科技有限公司宣布，公司首个进入临床阶段的创新药

物SR419，其国际多中心的II期临床研究已获得美国食品药品监督管理局(FDA)批准。

SR419 是由赛默罗生物自主研发并具有全新机制的治疗外周神经病理痛候选药物，于 2021 年 6 月获得中国 IND 默示许可。周围神经病理性疼痛是由周围神经受损或病变导致的疼痛，包括带状疱疹后神经痛、糖尿病性周围神经病变性疼痛、化疗引起的周围神经痛以及术后神经痛等常见疾病类型。目

前，作为治疗周围神经病理性疼痛的常用治疗药物，普瑞巴林 2010-2020 年的平均全球年销售额高达 41 亿美元，却依然无法满足现有的临床需求，近 50% 的患者用药后得不到有效的疼痛缓解。因此该疾病领域存在巨大的未满足的医疗需求及新药开发空间。

来源：赛默罗生物

和誉医药申报选择性 FGFR2/3 抑制剂

12 月 17 日，国家药监局官网显示，上海和誉生物医药科技有限公司 ABSK061 胶囊临床申请获国家药监局受理。这是国内首款高选择性 FGFR2/3 抑制剂。

临床前研究已表明，ABSK061 在各种体外及细胞试验中选择性地抑制 FGFR2/3 而非 FGFR1，并对其他激酶具有低活性。其对 FGFR2/3 的高选择性及降低 FGFR1 活性可导致安全性因脱靶副作用较少而有所改善，

并可能导致治疗窗口及疗效改善以及有更好的机会治疗非肿瘤适应症。基于临床前数据，ABSK061 在 FGFR2/3 依赖性异种移植模型中亦显示出强靶向参与性，口服 ABSK061 剂量依赖性地抑制多种 FGFR 依赖性异种移植小鼠模型中的肿瘤生长。由于其对现有 FGFR 抑制剂（如厄达替尼及培美替尼）选择性改善，ABSK061 有潜力成为第二代 FGFR 抑制剂。

来源：医药魔方

上海交大和上海器审成立医疗器械科研转化审评服务平台

12 月 3 日，为打通高校、科研院所与医疗单位转化医学的最后一公里，上海交通大学-上海市医疗器械化妆品审评核查中心“医疗器械科研转化审评服务平台”签约仪式在上海交通大学转化医学国家重大科技基础设施（上海）举行。

上海交大与上海市药监局、上海器审中心的合作由来已久，前期主要聚焦人才培养、

调研交流以及部分老师转化项目的个案辅导，比如 2017 年 10 月上海器审中心派专人提前介入由上海九院、上海交大知识产权管理有限公司及先进产业技术研究院组成的“定制式增材制造膝关节矫形器”成果转化团队，针对 3D 打印二类医疗器械产品开展注册申报材料、生产质量管理体系等指导，该产品也于 2019 年 1 月获得注册证。

来源：人民日报健康客户端

上药康德乐携手罗氏诊断共同推动端到端智慧供应链服务

12 月 8 日，上药康德乐（上海）医药有限公司与罗氏诊断中国宣布开启新一轮的战略合作，该合作旨在依托上药康德乐完善的医疗器械物流仓储资源，整合罗氏诊断端到

端的供应链需求，双方携手实现提升供应链服务能力，积极探索打造智慧供应链新业态。

此次，上药康德乐与罗氏诊断的战略合作将围绕关务、仓储管理与运输管理的各个

业务活动，覆盖各供应链所需的应用场景，通过聚焦“质量优化、服务升级、数字化赋能”三大目标，不断探索数字化技术在医疗器械供应链中的应用，实现流程、服务的迭代升级，

推进“互联网+医疗器械第三方物流”的发展，推进可视化的运输系统等的广泛投入使用，为终端客户打造卓越的供应链服务。

来源：医药经济报

上海心脉医疗分支型术中支架系统获批注册

12月16日，国家药监局官网显示，上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司生产的创新产品“分支型术中支架系统”，经国家药监局审查批准注册。该产品由支架人工血管和输送系统组成，其中支架人工血管由主体、侧支、人工血管组成；主体和侧支均由覆膜通过缝合线与多个自扩张的金属支架段缝合而成；人工血管分为涂层人工血管与无涂层人工血管，涂层人工血管上覆有

牛源性胶原蛋白涂层。

该产品适用于Stanford A型和常规介入无法治疗的复杂Stanford B型主动脉夹层的手术治疗，是国内批准上市的第一款分支型外科手术专用支架，其侧支结构可便于支架植入左锁骨下动脉，降低手术操作难度，减少因深度游离和吻合左锁骨下动脉带来的相关风险，让更多主动脉夹层疾病患者受益。

来源：生物医学

全国首例危重肺动脉高压右心衰竭患者心房分流器植入术

11月30日，华中科技大学同济医学院梨园心血管临床医学中心黄恺教授团队成功为一位重度特发性肺动脉高压右心衰竭患者完成经皮心房分流器植入术，术后患者病情明显缓解。

当天下午，北京协和医院荆志成教授在北京协和医院远程医疗中心全程参与，保障

了手术成功实施，梨园心血管中心结构性心脏病病区肖书娜、袁媛主任、智莹博士和武汉协和医院董念国主任结构心脏病团队共同完成了手术。这是国内心房分流器在重度肺动脉高压患者首次应用，为该技术在肺动脉高压、右心衰竭领域的发展打开破冰之旅。

来源：严道医声网

津曼特生物创新药临床试验在美国完成首例患者给药

12月14日，上海津曼特生物科技有限公司开发的首创在研药物JMT601的1/2期临床试验（该研究）完成美国首例患者给药。该研究为一项在美国开展的多中心、首次人体、剂量递增及剂量扩展的1/2期临床试验，用以评估JMT601治疗晚期非霍奇金氏淋巴瘤患者的安全性、药物代谢动力学及初步疗效。

JMT601是全球首个已进入临床开发

阶段的具有协同靶向结合效应的双特异性SIRPα融合蛋白，其有效结合淋巴瘤细胞表面的CD20，以诱发抗体依赖性细胞介导的细胞毒作用及补体依赖的细胞毒作用。其与CD20的结合进一步导致与淋巴瘤细胞上表达的CD47协同结合，从而阻断CD47传递的“别吞噬”信号并诱导强效抗体依赖性的巨噬细胞吞噬作用。

来源：石药集团

天境生物治疗非霍奇金淋巴瘤研究成果亮相第 63 届 ASH 年会

12 月 14 日，天境生物科技（上海）有限公司在第 63 届美国血液学会年会上，公布来佐利单抗与利妥昔单抗联合治疗复发或难治性非霍奇金淋巴瘤重症患者的美国临床研究的初步数据。

来佐利单抗是一款由天境生物自主研发的创新 CD47 单克隆抗体，其独特的抗原结合表位可阻断 CD47 与 SIRPα 的连接，并能

够最大程度地减少与正常红细胞的结合，从而减少临床严重贫血的发生。多项临床研究均显示，来佐利单抗与利妥昔单抗的联合疗法的安全性和耐受性良好，且无需预激给药。此次公布的初步数据将进一步证明该联合疗法治疗复发和难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤和惰性淋巴瘤的安全性和疗效。

来源：天境生物

华奥泰和华博生物 IL-36R 单抗在新西兰完成首例受试给药

12 月 9 日，上海华奥泰生物药业股份有限公司和华博生物医药技术（上海）有限公司宣布自主研发的 HB0034，即国内首个重组抗 IL-36R 人源化单克隆抗体注射液已在新西兰完成首例受试者给药。目前受试者情况正常，本次在新西兰开展的 Ia 期临床研究旨在评价在健康受试者中 HB0034 单次给药的安全性、耐受性、免疫原性及药代动力学特性。

HB0034 为 IgG1 型靶向 IL-36R 的人源化单克隆抗体，对 IL-36R 具有高亲和力，能阻断 IL-36 炎症通路信号。HB0034 与 IL-36R 结合竞争性阻断受体激动剂与 IL-36R 的结合，抑制上皮细胞、成纤维细胞、免疫细胞介导的炎症反应，从而减少炎症疾病、皮肤疾病中驱动致病的细胞炎症因子的释放，达到控制疾病的目的。

来源：界面新闻

上海医药 SPH4336 片获得美国 FDA 药品 II 期临床试验批准

12 月 21 日，上海医药全资子公司上海医药生物治疗（美国）有限公司向美国食品药品监督管理局提交了 SPH4336 片拟用于局部晚期或转移性脂肪肉瘤的 II 期临床试验申请并获受理。日前，公司已收到美国 FDA 药品临床试验正式批准函，并将于近期开展相关临床试验。

SPH4336 是一种新型高选择性口服抑制剂，具有广谱的抗肿瘤作用，目前该项目正在中国开展拟用于晚期实体瘤 I 期的临床

试验。该项目由上海医药自主研发，公司拥有完全知识产权。本次美国药品申报开展拟用于局部晚期或转移性脂肪肉瘤的 II 期临床试验。临床前研究表明该药物具有更优的体内外抗肿瘤活性和更好的安全性。同时，SPH4336 在中国 I 期临床试验晚期实体瘤患者中的初步临床研究结果为美国的局部晚期或转移性脂肪肉瘤患者的 II 期临床研究提供了依据。

来源：上海医药

复宏汉霖 PD-1 联合 HLX07 治疗实体瘤申请获批准

12 月 20 日，上海复宏汉霖生物技术股份有限公司宣布，公司创新 PD-1 抑制剂斯

鲁利单抗联合自有创新抗 EGFR 单抗 HLX07 用于治疗实体瘤的 II 期临床试验申请获国家

药品监督管理局批准。公司也计划近期在中国境内开展斯鲁利单抗联合 HLX07 针对相关适应症的 II 期临床试验。

HLX07 是在原研西妥昔单抗的基础上，通过将 HLX07 的 Fab 区人源化，同时使该产品聚糖含量降至最低，以具备更低的免疫

原性和更好的靶点亲和力。临床前研究表明，HLX07 的 EGFR 靶点亲和力与西妥昔单抗相似且安全性良好，表现出更优的生物活性，在不同肿瘤模型中均能显著抑制肿瘤细胞的生长，并显示出与斯鲁利单抗的协同作用。

来源：复宏汉霖

博沃生物获数亿元融资布局吸入式新冠疫苗、广谱新冠疫苗管线

近期，上海博沃生物科技有限公司获数亿元 A 轮融资，参与本轮融资的有吉富创投、石丰昕汇、亚泰医药、贝增资产、成大生物等。本轮融资将主要用于开展吸入式新冠疫苗、PCV-13 的临床试验，以及广谱 β 属冠状病毒 B 谱系疫苗、广谱 HPV 疫苗等其他管线的临床前研究。

博沃生物主要定位于人用创新型疫苗的研发及产业化，拥有数十个疫苗研发及产业

化的经验，掌握细菌多糖、蛋白结合、细胞/病毒培养、基因重组、病毒载体等疫苗技术平台，技术多样性国内罕见。博沃生物旨在解决社会免疫刚需，管线布局当今市场供给不足的高端疫苗产品，主要管线包括：吸入式新冠疫苗、广谱 β 属冠状病毒 B 谱系疫苗、广谱 HPV 疫苗、肺炎球菌结合疫苗、VZV 疫苗、呼吸道合胞病毒疫苗、轮状病毒疫苗等。

来源：生物药云享

捷诺生物新型冠状病毒中和抗体检测试剂盒获泰国注册证

近日，上海捷诺生物科技有限公司新型冠状病毒中和抗体检测试剂盒（酶联免疫法）通过了泰国专业医疗机构的注册检验，喜获泰国注册证。

捷诺生物是国药集团中国生物旗下专业的医学诊断平台，该公司推出的新冠病毒中和抗体检测试剂盒，采用竞争法原理进行中和抗体的定量检测，使用大量疫苗接种后不同时间阶段的样本和国药新冠疫苗三期临床的样本进行研究，并通过与野病毒中和试验

方法对比验证，确定 Cut-off 值以及总体检测的有效性，试剂盒灵敏度与疫苗保护效率高度相关。现试剂盒已完成校准品的溯源，定量结果对标至 WHO 新冠标准物质，可动态监测体内中和抗体水平变化情况。目前该试剂盒已进入中国商务部出口“白名单”，通过了欧盟 CE 认证、塞尔维亚认证、阿联酋认证，并在多个国家申报注册中，同时正在进行专利申请。

来源：中生捷诺

百济神州科创板 IPO 申购开始

12 月 2 日，在证监会核发百济神州在上交所科创板公开募股文件后，百济神州股票正式发行并允许申购。根据发行结果公告，百济神州此次科创板发行定价 192.60 元 /

股，发行股份总数为普通股 115,055,260 股，预计募集资金总额 221.60 亿元；如超额配售选择权被全部行使，则本次科创板发行的总股数为 132,313,260 股，募集资金可达

254.84 亿元。

百济神州是一家处于商业阶段的全球性生物科技公司，此前已经在美国纳斯达克和香港联交所上市，随着申购阶段的开启，预

计百济神州很快将登陆科创板，成为全球率先在纳斯达克、港交所与上交所三地上市的生物科技公司。

来源：经济观察报

尼拉帕利卵巢癌一线维持治疗 3 期临床研究 PRIME 取得结果

11 月 30 日，再鼎医药（上海）有限公司宣布尼拉帕利作为维持治疗的 3 期临床研究 PRIME 达到了主要研究终点。研究证实了对于新诊断的晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌（统称为卵巢癌）患者，在接受含铂化疗产生应答后，尼拉帕利作为维持治疗可使无进展生存期在统计学和临床意义上均得到显著的获益，且安全性可耐受。

尼拉帕利是一种每日一次的口服聚 ADP-核糖聚合酶抑制剂，用于晚期上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者对一线含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗，以及铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。

来源：再鼎医药

上海中医药大学中医药国际标准化研究中心项目辅楼封顶

11 月 29 日，上海中医药大学中医药国际标准化研究中心项目辅楼结构封顶仪式顺利举行。上海中医药大学中医药国际标准化研究中心项目于 2020 年 12 月 16 日在张江校区启动，中心建设项目位于上海中医药大学校区东南角，总建筑面积 49979.83 平方米。

该中心将以 3 个国际组织的工作机构为核心、以中医药国际标准化相关研究机构为

基础，实行开放式、国际化、跨行业、多元化的运行模式，构建五大科学研究平台：中医药国际标准化研究平台、中医药防治慢性病国际标准化研究平台、中医临床医学技术国际标准化研究平台、中医药国际表型组学研究平台、中药新药创新国际标准化研究平台。

来源：上海中医药大学

美诺医疗集团宣布成立“美诺医疗数字创新研究院”

近日，美诺医疗集团在中国上海宣布成立“美诺医疗数字创新研究院”——Amsino Institute for Digital Innovation，并举行揭牌仪式。这是继美诺医疗集团上海研发中心和人工智能及临床应用研发中心之后，成立的更加注重于智慧医疗创新与研发，以前沿医疗科技应用与学术研究、临床疗效为己任的综合性研究院。

该研究院宗旨是：用数字化前沿科技与医疗器械行业协会及主要医学专业学会、手术室、重症监护、麻醉科等专业临床科室合作，为医院提供更智能化的临床解决方案，保证患者治疗的安全性，提高诊疗效率，减少病人痛苦，节省医疗成本，解决日益老龄化趋势所面临的医疗负担和挑战。

来源：医谷

君实生物特瑞普利单抗鼻咽癌联合疗法在华获批上市

11月29日，上海君实生物医药科技股份有限公司君实生物宣布公司自主研发的PD-1单抗药物特瑞普利单抗注射液联合顺铂和吉西他滨用于局部复发或转移性鼻咽癌患者的一线治疗的新适应症获得国家药品监督管理局批准。这是特瑞普利单抗在鼻咽癌领域取得的第二项适应症。

今年2月，特瑞普利单抗被批准用于既往接受过二线及以上系统治疗失败的复发/转移性鼻咽癌患者的治疗，成为全球首个获

批鼻咽癌治疗的PD-1单抗。研究结果显示，与单纯化疗相比，特瑞普利单抗联合吉西他滨和顺铂一线治疗复发/转移性鼻咽癌可获得更优的无进展生存期、更高的客观缓解率和更长的缓解持续时间，安全性可管理，且无论患者PD-L1表达如何，均可获益，目前中位总生存仍未成熟，不过已观察到特瑞普利单抗组总生存的获益趋势，其死亡风险降低了40%。

来源：张江发布

璧辰医药 BRAF 抑制剂 ABM-1310 IND 获国家药监局批准

11月30日，璧辰(上海)医药科技有限公司宣布其自主研发的BRAF抑制剂ABM-1310临床试验申请获得国家药监局批准，同意公司针对BRAF突变的晚期实体瘤患者开展I期临床试验。ABM-1310是璧辰医药自主开发的创新小分子药物，具有优异的细胞膜渗透性。

作为全球一款下一代入脑BRAF抑制剂，

目前临床I期试验正在美国顺利开展，初期数据已展现出良好的安全性和积极的信息。即将开启的中国临床I期，是一项开放式、多中心、剂量递增和扩展的研究，旨在探索ABM-1310在BRAF V600突变晚期实体瘤受试者中的安全性、耐受性、药代动力学以及初步抗肿瘤活性，为1b/2期临床研究确定最佳剂量。

来源：璧辰医药

阿斯利康 PARP 抑制剂获 FDA 授予优先审评资格

11月30日，上海阿斯利康中国总部宣布其PARP抑制剂奥拉帕利的补充新药申请已获美国FDA受理并获授予优先审评资格，用于BRCA突变的高风险HER2阴性早期乳腺癌患者的辅助治疗。这些患者在手术前或手术后已经接受过化疗治疗。奥拉帕利是阿斯利康和默沙东联合开发的一款“first-in-class”PARP抑制剂，该药靶向DNA损伤

修复反应通路，利用“合成致死”原理，在杀伤癌细胞的同时，降低对健康细胞的影响。

目前，奥拉帕利已在中国、美国、欧盟、日本等全球多个国家和地区获批上市，用于治疗携带BRCA种系基因突变的晚期卵巢癌、上皮性卵巢癌、原发性腹膜癌、乳腺癌、胰腺癌、转移性去势抵抗性前列腺癌等。

来源：即刻药闻

浦东科创集团推出市场化基金品牌海望资本

11月30日，在2021浦东科创产业投资者大会上，海望资本正式宣布启动。作为

浦东科创集团基金运营管理的核心平台，海望资本将管理浦东科创集团发起设立的各类

基金，也是浦东科创集团市场化机制创新的重要载体。未来，浦东科创集团将实行双品牌战略：浦东科创作为纯国资的直投平台，承担重大功能性项目的战略投资，将募集社会资金，聚焦浦东六大硬核产业开展投资。

目前，海望资本发起设立并管理共 7 支基金，资金管理规模已超 100 亿元，其中海

望医疗健康基金出资人包括和合首创、上海科技创业投资（集团）有限公司、泰兴经济开发区、杭州银行等。与浦东科创集团投资方向一致，海望资本同样聚焦于集成电路、生物医药、航空航天、高端装备、人工智能、文化科技等硬核产业投资。

来源：第一财经

国内首款分支型外科手术专用支架获批上市

近日，国家药监局公告显示，位于张江科学城上海国际医学园区的上海微创心脉医疗科技（集团）股份有限公司（以下简称“微创心脉”）自主研发的 Fontus 分支型术中支架系统（以下简称“Fontus”）获得国家药监局颁发的注册证，注册证号为国械注准 20213131059。该产品是国内批准上市的第一款分支型外科手术专用支架。

本次获批的 Fontus 新一代术中支架系统由支架人工血管和输送系统组成。其中支

架人工血管由主体、侧支、人工血管组成。主体和侧支均由覆膜通过缝合线与多个自扩张的金属支架段缝合而成。该产品适用于 Stanford A 型和常规介入无法治疗的复杂 Stanford B 型主动脉夹层的手术治疗。

此前，该产品曾于 2015 年入选上海市生物医药领域产学研医合作项目，于 2018 年获批进入 NMPA 的创新医疗器械特别审批程序。

来源：医谷

百心安正式在港交所上市

2021 年 12 月 23 日，百心安正式在港交所上市，发行 2393.7 万股，发行价每股 21.25 港元，由华泰国际独家保荐。上海百心安生物技术股份有限公司（“百心安”）是一家创新介入式心血管装置公司，目前在不同开发阶段中拥有一项核心产品及其他八项管线在研产品。

其核心产品之一 Bioheart 是一种由百心

安自主开发的、可随时间被人体完全吸收的临时支架，是治疗经皮冠状动脉介入治疗手术中使用的全降解支架系统，属第三类医疗器械。目前已完成 Bioheart 的单一中心可行性临床试验，目前正在完成一项由随机对照临床试验及单臂试验组成的多中心确认性临床试验，预期将于 2023 年第三季度获批上市。

来源：美柏医健

政策法规

上海市 2021 年度“科技创新行动计划”软科学研究基地建设指南通知发布

12 月 2 日，为深入实施创新驱动发展战略，加快建设具有全球影响力的科技创新中

心，根据《上海市建设具有全球影响力的科技创新中心“十四五”规划》和《上海市软

《上海市软科学研究基地管理办法》（沪科规〔2021〕8号），上海市科学技术委员会发布2021年度“科技创新行动计划”软科学研究基地建设指南。

上海市软科学研究基地是上海科技创新体系的重要组成部分、软科学研究领域市级重大创新平台。基地建设坚持“政府引导、社会参与、开放协同、追求卓越”的基本原则，聚焦国家和上海重大战略需求，紧密围绕具有全球影响力的科技创新中心建设目标，面向科技创新重要领域和重大前瞻性课题，开展持续深入的专业特色研究，通过基地建设有力提升上海软科学研究水平和服务决策效能，加快培育一批国家和上海亟需、特色鲜明、制度创新、引领发展的科技创新智库和研究团队，着力打造上海软科学研究品牌。

征集范围有三个专题：1、企业创新：以强化企业创新主体作用为研究主题，围绕促进企业创新能级提升、支撑高水平科技自立自强和高质量发展，开展促进科技型企业发展壮大、组建产学研创新联合体、构建企业

技术创新管理体系及激发各类企业创新活力等方面的研究。2、新兴技术治理：以科技伦理、科技风险防范与新兴技术治理为研究主题，持续关注和跟踪研究新兴科学技术走向人类社会，赋能经济、生活、生产时带来的冲击与风险或新涌现出来的争议性问题，及时提出科技伦理规范、安全风险防范与新技术治理等方面的对策建议。3、国际科技创新与发展：以构建高水平全球科技创新网络为研究主题，聚焦全球科技发展战略、合作交流与创新治理等领域重大议题，开展有关全球重点区域科技创新与发展、国际大科学计划及大科学工程、国际间联合研发、政府科技计划与大型科研基础设施对外开放、全球性创新议题等方面的研究，提出建设性思路与实施路径建议。

在三个专题之外，也可自选方向，以鼓励符合条件的软科学研究团队，围绕科技人才、科技金融、创新创业等本市科技创新和经济社会发展重大前瞻性课题，自行凝练具有特色的研究方向并进行申报。

来源：上海市科委

《关于进一步做好科技型中小微企业贷款履约保证保险工作的意见》印发

近日，上海银保监局、上海市科委联合印发《关于进一步做好科技型中小微企业贷款履约保证保险工作的意见》。《意见》的印发是上海银保监局、上海市科委为深入贯彻中国银保监会、上海市委市政府关于金融支持高水平科技自立自强的决策部署，推动上海保险业科技金融与普惠金融服务提质增效，持续缓解中小微企业融资难、融资贵问题，增强中小微企业创新活力的重要措施。

《意见》面向辖内财产保险公司、各区科技主管部门提出六个方面要求：一、提高

政治站位。牢牢把握高质量发展主题，贯彻新发展理念，充分认识和理解科技型中小微企业前瞻性、高风险、高成长的特点，深化供给侧结构性改革，切实转变经营理念，强化责任担当，更有力地支持中小微企业在科技创新和产业结构升级中发挥作用，实现中小微企业金融服务高质量发展与保险业高质量发展的相互促进、有机统一。二、提升保险管理水平。加强内部团队建设，提升内部业务管理水平，运用金融科技手段赋能中小微企业金融服务。鼓励保险机构运用大

数据、云计算等技术建立风险定价和管控模型，在依法合规的前提下提高精准识别客户风险的能力，通过线上线下相结合的方式，为中小微企业提供方便快捷的金融服务。三、加大保险支持力度。在风险可控的前提下为科技型中小微企业获取融资提供增信服务，实现科技履约贷稳定供给，确保对科技型中小微企业的信贷支持力度。保险公司要优化风险评估机制，注重审核第一还款来源，减少对担保的依赖；要结合科技型中小微企业所在行业资金需求特点，加大中小微企业首贷承保力度。四、优化保险承保流程。根据自身风险管理制度和业务流程，积极探索建立承保全流程限时制度，对科技履约贷保险项目办理时限做出明确承诺，精简耗时环节。谨慎评估风险和运营成本，结合履约义务人的实际风险水平和综合承受能力合理厘定费

率，可根据风险情况实施差异化的保费定价。五、完善考核评价机制。改进内部资源配置和政策安排，完善内部绩效考核评价。降低内部利润考核权重，放宽科技型中小微企业相关险种赔付率考核。对于科技型中小微企业履约保证保险设立尽职免责内部认定标准，如无明显证据表明失职的均认定为尽职，要将尽职免责与赔付率有机结合，激发相关从业人员开展业务的积极性。六、加强沟通配合。鼓励有条件的科技主管部门和保险公司建立定期沟通磋商机制，共同调研科技型中小微企业发展情况。充分利用上海市科技金融信息服务平台进行信息共享，着力解决信息不对称问题，降低融资风险，对本地区或本区科技主管部门所服务的企业申请科技履约贷给予支持。

来源：中国银行保险监督管理委员会网站

科技部财政部印发《中央引导地方科技发展资金管理办法》

12月21日，科技部官网公布修订后的《中央引导地方科技发展资金管理办法》（以下简称《管理办法》），意在规范中央引导地方科技发展资金（以下简称引导资金）管理，提高引导资金使用效益，推进科技创新。办法自2022年1月1日起施行。

《管理办法》指出，引导资金支持自由探索类基础研究、科技创新基地建设、科技成果转移转化、区域创新体系建设四个方面。

自由探索类基础研究。主要指地方聚焦探索未知的科学问题，结合基础研究区域布局，自主设立的旨在开展自由探索类基础研究的科技计划（专项、基金等），如地方设立的自然科学基金、基础研究计划、基础研究与应用基础研究基金等。

科技创新基地建设。主要指地方根据本地区相关规划等建设的各类科技创新基地，

包括依托大学、科研院所、企业、转制科研机构设立的科技创新基地（含省部共建国家重点实验室、临床医学研究中心等），以及具有独立法人资格的产业技术研究院、技术创新中心、新型研发机构等。

科技成果转移转化。主要指地方结合本地区实际，针对区域重点产业等开展科技成果转移转化活动，包括技术转移机构、人才队伍和技术市场建设，以及公益属性明显、引导带动作用突出、有效提升产业创新能力、惠及人民群众广泛的科技成果转化示范项目等。

区域创新体系建设。主要指国家自主创新示范区、国际科技创新中心、综合性国家科学中心、可持续发展议程创新示范区、国家农业高新技术产业示范区、创新型县（市）等区域创新体系建设，重点支持跨区域研发

合作和区域内科技型中小企业科技研发活动。

据介绍，本办法所称引导资金，是指中央财政用于支持和引导地方政府落实国家创新驱动发展战略和科技改革发展政策、优化

区域科技创新环境、提升区域科技创新能力的共同财政事权转移支付资金。引导资金由财政部会同科技部管理。

来源：中国科技网

科技前沿

Nature Cancer 发表揭示乳腺癌治疗新策略

2021 年 11 月 29 日，最新一期的 Nature Cancer 杂志上康毅滨团队发表了两篇论文，揭示了一种鲜为人知但非常致命的基因——MTDH，以两种重要的方式导致癌症，目前可以在小鼠和人体组织中通过有靶向的实验治疗阻断该基因，这项研究为未来人体试验提供了理论基础。

根据美国国家癌症研究所目前的数据，虽然 99% 的乳腺癌患者在诊断后五年存活，但如果癌症已经转移，则只有 29% 的存活率。

2014 年康毅滨团队发现，MTDH 对癌症的繁殖和转移至关重要，而且没有该基因的小鼠居然可以正常生长，表明它对正常生活不是必需的，如果这些小鼠患上了乳腺癌，其肿瘤会明显减少，而且这些肿瘤不会转移。

康毅滨团队发现 MTDH 通过与含有葡萄糖核酸酶结构域 1 (SND1) 的相互作用促

进转移和治疗抵抗。这为研究人员提供了如何靶向 MTDH 的方法，即必须要确定一类破坏 MTDH 和 SND1 之间蛋白质 - 蛋白质相互作用的特异性抑制剂。于是，他们进行了小分子化合物筛选，并最终找到了合适的化合物 C26-A2 和 C26-A6 抑制肿瘤生长和转移，于是就诞生了他们在 Nature Cancer 的第一篇文章。

康毅滨团队发现 MTDH 有两个主要作用机制：一方面 MTDH 可以帮助肿瘤在生长过程中或化疗治疗下的压力中幸存下来，另一方面 MTDH 可以抑制了人体对于肿瘤侵入器官发出的警报信号。

在同时发表的另外一篇文章中，康毅滨团队就巧妙地使用他们筛选的药物疗法，同时联合 anti-PD-1 疗法，让肿瘤细胞的这两种重要机制——存活和逃逸失效。

来源：丁香学术

科学家攻关阿尔茨海默病培育出世界首个模拟人类 AD 的大鼠模型

阿尔茨海默病 (AD) 是老年期最常见的慢性疾病，AD 的组织病理学变化主要是老年斑 (SP)、神经元纤维缠结 (NET)，基于此，科学家已经提出了 β 淀粉样蛋白假说和 Tau 蛋白异常磷酸化假说来解释发病机制。尽管在发病机制的研究方面取得了进展，但迄今为止，疾病治疗的研究几乎都没有取得

成功。主要原因之一是缺乏能够全面模拟疾病的动物模型。

近日，来自清华大学药学院的鲁白和郭炜教授领衔团队在著名期刊 Cell Research 发表重要研究结果。在这项研究中，他们使用 CRISPR-Cas9 基因编辑技术，用人源化且携带三个人类家族突变的 App 基因成功替换

了大鼠同类基因，这就保证了 App 基因在大鼠体内的正常表达，而避免之前模型的过表达情况。让人惊喜的是，这个 AD 大鼠模型表现出类似于 AD 患者的病理和疾病进展，这在 AD 模型中尚属首次。

考虑到与小鼠相比，大鼠的生理行为特征更接近人类，鲁白和郭炜团队将大鼠作为改造对象。他们先在 NCBI 中检索了大鼠和人类 App 基因的 DNA 序列，并分析了由

App 基因第 16、17 外显子编码的 A β 42 肽序列。为了构建 App 基因敲入大鼠，他们将大鼠 App 基因的 A β 42 的序列及其周围突变位点序列替换为人类序列。

大鼠模型表现出更类似于 AD 患者的 A β 斑块沉积、小胶质细胞激活和神经胶质增生、进行性突触变性和 AD 相关的认知缺陷，同时研究者还观察到了 tau 病理学、神经元凋亡和坏死性凋亡以及脑萎缩。来源：奇点网

苏黎世联邦理工学院团队用“逻辑门”基因治疗靶向肝癌

近日，加州生物技术公司 Senti Bio 使用一种被称为“逻辑门基因回路”的技术来设计 CAR-NK 细胞，以靶向表达 FLT3 或 CD33 的 AML 细胞。在小鼠模型实验中，这些细胞提高了对 AML 的杀伤能力，同时识别 EMCN 蛋白的 CAR 结构确保免疫疗法不会误伤健康细胞。

同样使用逻辑门基因治疗靶向癌症的瑞士团队设计了一种基因疗法，通过识别多种细胞信息，精确靶向小鼠的肝癌。

当前，已被批准用于治疗肝癌的手段包括几种小分子药物和免疫疗法，但存在一些患者缺乏反应以及潜在的副作用等问题。当前的治疗手段仍有不足，需要出现不断精进的新疗法。

苏黎世联邦理工学院的科学家们创建的基因“逻辑门”，可以根据分子谱区分肿瘤细胞和非肿瘤细胞。

根据发表在《科学转化医学》上的结果，使用该系统的基因疗法与罗氏的抗病毒药物 Cytovene 联合使用，显著降低了肝细胞癌（最常见的肝癌类型）小鼠的肿瘤负荷，同时避免伤害健康器官。

苏黎世联邦理工学院的团队认为逻辑门

的集成可以处理不同的分子输入并相应地采取行动，可能会提高癌症治疗的准确性。肝癌细胞表达转录因子 HNF1A 和 HNF1B，它们也过度表达肿瘤相关转录因子 SOX9 和 SOX10。该团队提出了一个“AND”门，只有当细胞中同时存在 HNF1A/B 和 SOX9/10 时，该门可以触发治疗作用。

但一些健康的肝细胞也表达 SOX9。为了提高靶向精度，当遇到在健康细胞而非肿瘤细胞中高度表达的 microRNA 时，该团队添加了一个“NOT”门来关闭系统。

经过几轮筛选和测试后，研究人员最终确定了 let-7c，该 microRNA 在健康肝细胞和肝癌细胞之间显示出显著的活性差异，并且还发现它在所有其他器官中都具有很强的活性。

let-7 基因家族与人类癌症密切相关，并充当肿瘤抑制因子。例如，肺癌有几个关键的致癌突变，包括 p53、RAS 和 MYC，其中一些可能与 let-7 的表达降低直接相关，并且可能被 let-7 的引入所抑制。对于最终产品，研究人员将逻辑门与称为 HSV-TK 的疱疹病毒基因配对。

来源：DeepTech 深科技

业界动态

阿诺医药口服 PD-L1 抑制剂 AN4005 获得 NMPA 认可开展临床试验

12月13日，杭州阿诺生物医药科技有限公司宣布其原创新药口服 PD-L1 抑制剂 AN4005 获得国家药品监督管理局 (NMPA) 颁发的药物临床试验批件，将在中国开展 AN4005 治疗晚期肿瘤患者的开放、多中心、I 期研究。

AN4005 是一款口服活性的特异性 PD-L1 拮抗剂，在临床前显示出强大的抗肿瘤活性。AN4005 可有效诱导和稳定 PD-L1 二聚体的形成及二聚化，从而有力地破坏

PD-1/PD-L1 蛋白质间的相互作用。临床前研究表明，AN4005 具备出色的体外活性和体内抗肿瘤功效，以及良好的成药性和安全性。更重要的是，与已获批上市的 PD-(L)1 抗体相比，AN4005 表现出相当的体外和体内活性，与其他免疫检查点抑制剂一样都严格依赖于免疫系统。作为针对多种实体瘤的小分子药物，AN4005 在单药治疗以及组合用药方面都有着巨大的潜力。

来源：阿诺医药

中国首个全磁悬浮式人工心脏获批

11月25日，苏州同心医疗科技股份有限公司研发的植入式左心室辅助系统 CH-VAD 获得国家药监局批准上市。这是我国首个获得 NMPA 批准的拥有完备自主知识产权的国产人工心脏，也是全球范围内首个获得 NMPA 批准的全磁悬浮式人工心脏，标志着全球新一代（全磁悬浮技术路线）心室辅助装置产品在中国商业化落地，将开启中国心衰治疗新时代。

据了解，CH-VAD 是我国首个获批“创

新医疗器械特别审批程序”的具有完备自主知识产权的国产人工心脏。针对本次获批，国家药监局评价指出：“该产品的核心技术主要为全磁悬浮血泵技术，目前取得中国和美国多项专利，属于国内首创医疗器械。与国际同类产品相比，关键性能指标已达到同等水平，血泵尺寸更小，植入侵犯性更优。该产品可满足我国在心衰外科器械治疗领域的临床需要，具有重要的社会效益。”

来源：赛柏蓝器械

义翘神州成功开发出“奥密克戎”变异株重组蛋白

12月1日，为支持全球科研抗疫，北京义翘神州科技股份有限公司紧急启动研发，仅用6天时间就完成了从分子构建，到细胞培养、蛋白纯化、质量检定等一系列工作，成功生产出奥密克戎变异株 RBD 蛋白试剂，第一时间提供给相关机构开展研究，充分展现了企业的技术平台优势和社会责任担当。

该产品已于12月2日上线对全球销售，奥密克戎变异株的其他蛋白和抗体试剂也将陆续发布。目前，义翘神州新冠病毒相关蛋白试剂库产品数量已接近三百种，涵盖全部 VOC、VOI 重要变异株在内的 30 多种毒株。

来源：生物世界

诺华多发性硬化新药在中国获批！

12月21日，根据国家药监局官网刚刚公示，由诺华公司提交的抗CD20单抗奥法妥木单抗注射液上市申请已经获得批准，用于治疗成人复发型多发性硬化，包括临床孤立综合征、复发缓解型多发性硬化和活动性继发进展型多发性硬化。值得一提的是，奥法妥木单抗于今年8月刚获得美国FDA批准上市，治疗复发型多发性硬化成人患者，该产品以每月一次皮下注射的给药方式，患者可在家中自我给药。

奥法妥木单抗是一款靶向CD20的全人源

单抗新药，它通过与B细胞表面的CD20结合，达到从血液循环中清除B细胞的效果。该药物于2009年首次被FDA批准治疗慢性淋巴细胞白血病，通过静脉输注给药。根据公开信息，该药物最先由葛兰素史克和丹麦Genmab公司开发，诺华几年前获得该药物的相关权利。经过诺华多年的临床开发，FDA于2021年8月批准奥法妥木单抗的新适应症：作为一种皮下注射药物，治疗复发型成人多发性硬化患者，包括临床孤立综合征、复发缓解型疾病和活动性继发进展型疾病。来源：医药观澜

基石药业抗PD-L1单抗治疗非小细胞肺癌获批

12月21日，国家药监局公示显示，基石药业抗PD-L1单抗舒格利单抗的新药上市申请已获得批准，适用于联合培美曲塞和卡铂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，以及联合紫杉醇和卡铂用于转移性鳞状非小细胞肺癌患者的一线治疗。

舒格利单抗是由基石药业开发的在研抗PD-L1单克隆抗体。据该公司早前新闻稿介绍，它是一种最接近人体的天然G型免疫

球蛋白4单抗药物，在患者体内产生免疫原性及相关毒性的风险更低，这使得舒格利单抗与同类药物相比体现出潜在的独特优势。2020年11月，基石药业宣布已在中国递交舒格利单抗的NDA并获得受理。这也是基石药业在全球范围内递交的舒格利单抗的首个NDA。该申请基于一项名为CS1001-302的3期临床研究结果，该研究旨在评估舒格利单抗联合化疗对比安慰剂联合化疗，在未经一线治疗的、IV期NSCLC患者中的有效性和安全性。来源：医药观澜

我国首个新冠病毒中和抗体联合治疗药物获批

12月8日，国家药监局应急批准腾盛华创医药技术（北京）有限公司新冠病毒中和抗体联合治疗药物安巴韦单抗注射液（BR11-196）及罗米司韦单抗注射液（BR11-198）注册申请。这是我国首个获批的自主知识产权新冠病毒中和抗体联合治疗药物。

据介绍，国家药监局根据《药品管理法》相关规定，按照药品特别审批程序，进

行应急审评审批，批准上述两个药品联合用于治疗轻型和普通型且伴有进展为重型（包括住院或死亡）高风险因素的成人和青少年（12—17岁，体重 $\geq 40\text{kg}$ ）新型冠状病毒感染（COVID-19）患者。其中，青少年（12—17岁，体重 $\geq 40\text{kg}$ ）适应症人群为附条件批准。

来源：科技日报

恒瑞干眼病新药 III 期临床成功拟报上市

11 月 30 日，江苏恒瑞医药股份有限公司宣布 SHR8058 滴眼液治疗睑板腺功能障碍相关干眼病的多中心、随机、双盲、盐溶液平行对照 III 期临床试验（SHR8058-301）主要研究终点结果达到方案预设的优效标准。恒瑞将于近期向 CDE 递交上市前的沟通交流申请。

SHR8058 滴眼液是一种无色、透明的滴眼液，由 100% 全氟己基辛烷组成，能迅速扩散至整个眼表，并与泪膜的亲脂部分相互

作用，稳定泪膜、防止泪液过度蒸发。此外，SHR8058 滴眼液可穿透睑板腺，与腺体相互作用并溶解腺体中的粘性分泌物，从而达到治疗睑板腺功能障碍相关蒸发过强型干眼病的作用。III 期研究结果表明，与安慰剂对比，SHR8058 滴眼液可以治疗睑板腺功能障碍相关干眼病，显著改善患者的干眼病症状和体征。同时，SHR8058 滴眼液安全可靠，局部耐受性好，滴药后局部感觉异常发生率与安慰剂相当。

来源：Insight 数据库

赛诺菲与诺信创联签署战略合作协议

11 月 29 日，赛诺菲中国与诺信创联在京签署战略合作协议，双方将在中枢神经等多个疾病领域展开战略合作，运用 AI 技术提高患者的药物可及性。赛诺菲基础事业部大中华区负责人夏春和诺信创联创始人兼 CEO 阮伟代表双方签署了合作备忘录。

诺信创联将“数据分析 / 管理工具 / 业务咨询 + 执行”应用于制药企业，运用领先的

人工智能技术，提供数字化营销解决方案。赛诺菲是全球率先采用数字技术改善患者预后的跨国公司之一，在慢病管理领域有着丰富的经验，此次与诺信创联的合作，将进一步提升赛诺菲的数字化创新疾病管理能力，帮助患者提高生活质量。未来双方将展开更全面的合作，为中国患者提供更加优质的服务，助力建设“健康中国 2030”。

来源：E 药经理人

艾博生物完成 3 亿美元 C+ 轮融资

11 月 29 日，苏州艾博生物科技有限公司（以下简称“艾博生物”）今日宣布完成 3 亿美元的 C+ 轮融资。本轮融资由软银愿景基金联合原股东五源资本共同领投，Chimera Abu Dhabi、富海成长基金、金镒资本、新风天域、IMO Ventures、未来资产集团、DNE 资本等跟投。这是继艾博生物在今年 8 月 7.2 亿美金 C 轮融资后的又一轮战略融资。

艾博生物成立于 2019 年初，是一家专注于信使核糖核酸药物研发的创新型生物制药公司。自成立以来，公司凭借业界领先的具有自主知识产权的 mRNA 和纳米递送技术平台，

建立了丰富的产品管线，涵盖传染病防治和肿瘤免疫等领域。2020 年 6 月，公司联合军事科学院军事医学研究院、沃森生物共同研制的新型冠状病毒 mRNA 疫苗，正式通过国家药品监督管理局临床试验批准，成为国内首个获批开展临床试验的 mRNA 疫苗。本轮融资将支持艾博生物加速新冠 mRNA 疫苗产品的临床开发和国际化步伐，结合人工智能等跨界技术，进一步提升 mRNA 平台的研发竞争力，快速扩充临床管线，扩大产能，全面提速商业化布局。

来源：艾博生物

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