

上海市生物医药科技产业简讯

SHANGHAI BIOMEDICINE INDUSTRY JOURNAL

2021年5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

华领医药：全球首个 GKA 类糖尿病 新药上市背后

【本期主要内容】

市生药中心召开红河州“十四五”生物医药产业发展规划专家咨询论证会

罗氏新一代抗 CD20 单抗佳罗华在华获批

盟科药业 1 类创新抗菌药在中国获批

熙软科技加速布局医院智慧管理业务

《人工智能医疗器械注册审查指导原则（征求意见稿）》发布

《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》发布

科兴新冠疫苗获世卫组织紧急使用认证

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5月30日

总第25期

中心动态

市生药中心召开红河州“十四五”生物医药产业发展
规划专家咨询论证会 4

创新创业

华领医药：全球首个GKA类糖尿病新药上市背后 6

上海资讯

罗氏新一代抗CD20单抗佳罗华在华获批 10

嘉和生物GB491一线临床试验快速实现首例乳腺癌患
者入组 10

盟科药业1类创新抗菌药在中国获批 10

全球首例永久植入式肩袖重建球囊手术在沪完成 10

君圣泰HTD1801获临床试验默示许可 11

瓊黎药业PI3K δ 抑制剂上市申请拟纳入优先审评 11

合全药业与亚盛医药达成战略合作 11

再鼎医药将与Mirati Therapeutic合作 11

熙软科技加速布局医院智慧管理业务 12

康方生物派安普利单抗提交美国BLA申请 12

阿诺医药向FDA递交新药临床申请 12

启德医药完成5亿元C轮融资 13

映恩生物Duality Biologics完成9000万美元B轮
融资 13

嘉和生物GB492临床试验申请获得国家药监局批准 13

上海医药SPH3127片新适应症临床试验申请获受理 13



请使用微信“扫一扫”功
能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批复，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

渤健和 Envisagenics 宣布合作推进 RNA 剪接研究	14
罗氏全球首个加速器在张江启动	14
以心医疗经导管人工二尖瓣系统进入临床	14
政策法规	
《人工智能医疗器械注册审查指导原则（征求意见稿）》发布	15
《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》发布	15
科技前沿	
俞立团队发现迁移体介导的线粒体质量控制新机制	16
上海科技大学免化所揭示鸟苷酸结合蛋白抗病毒全新机制	16
通过剪接体抑制剂可使小鼠产生全能干细胞	17
斯坦福大学发现新型冠状病毒可以直接诱导 β 细胞杀伤	17
业界动态	
科兴新冠疫苗获世卫组织紧急使用认证	18
扬子江药业首个化药 1 类新药获批	18
君圣泰 HTD1801 获得 CDE 临床试验默示许可	18
诺华创新三联疗法在中国获批	19
艾棣维欣生物获颁发疫苗生产证	19
艾迪药业抗艾滋病 1 类新药上市申请获受理	19
中国生物研究院注射用 NVS451 融合蛋白获得临床批件	19
第二家美敦力创新中心在成都正式开业	20
鼎康生物与 Humanigen 签订商业化生产制造服务协议	20
多禧生物宣布完成 10 亿元 C 轮融资	20

沪滇合作

市生药中心召开红河州“十四五”生物医药产业发展规划专家咨询论证会

4月29日，《红河州“十四五”生物医药产业发展规划》（简称：《规划》）专家咨询论证会在上海市生物医药科技发展中心（简称：市生药中心）召开。上海市药检所、上海张江生物医药基地开发有限公司、复旦大学药学院、上海中医药大学等单位的7位资深专家、教授

参加了论证会议，对规划进行论证和评审，为红河州生物医药产业发展建言献策。上海市生物医药科技发展中心副主任任大伟主持会议，红河州科技局党组书记、局长刘杰、副局长王向东等到会听取建议，中心副主任李积宗出席会议并讲话。

会上，红河州规划编制组汇报



与会嘉宾合影



了《规划》编制的总体情况、核心思路和主要内容。刘杰向专家组简要介绍了红河州的情况和当地生物医药产业发展现状。专家组对红河州生物医药产业发展情况进行了评估分析，在听取了规划草案后表示：红河州高度重视生物医药产业发展，《规划》紧密结合红河州经济社会发展的实际需求，梳理了当前红河州生物医药产业的发展现状、存在问题及未来发展趋势，提出的主要思路、重点方向和保障措施为红河州下一步科学有效推动生物医药产业发展提供了借鉴和参考。

会上，专家们对《规划》的框架内容进行了充分的交流、详细点评和充分论证，提出了建设性意见和建议。专家组认为，《规划》对红河州生物医药现状以及生物医药发展趋势把握准确，发展战略判断正确。该规划坚持创新发展和重点突破的理念，提出了具体发展目标及主要任务，对推进红河州生物医药高质量发展将起到重要支撑引领作用。《规划》对红河州生物医药发展条件和面临形势的分析和评价准确，符合实际，形成了较好的规划基础。专家组充分肯定了《规划》的内容，文本制定合理、特色突出、措施具体，具有一定前瞻性、科学性和可操作性，一致同意通过《红河州“十四五”生物医药产业发展规划》论证。

最后，红河州科技局党组书记、局长刘杰感谢市生药中心与专家组



专家组组长、上海市药检所
中药天然药物室主任季申



成员长期以来对红河科技工作的关心指导和帮助，并表示红河州科技局将根据专家提出的意见建议，进一步修改完善《规划》相关内容，提升文本质量，梳理科技创新与生物医药产业发展之间的关系，结合现阶段已有驱动要素，真正实现创新驱动发展，促进生物医药产业发展转型升级，推动红河州生物医药产业高质量发展。

华领医药：全球首个 GKA 类糖尿病新药上市背后

2021年4月23日，华领医药的“全球首创、中国首发”新药——多扎格列艾汀（dorzagliatin）递交的新药上市申请（NDA）获得国家药品监督管理局药品审评中心受理，成为全球范围内首个提交新药上市申请的葡萄糖激酶激活剂类糖尿病治疗药物。为何多家跨国药企的类似研究都未能走到最后，只有华领人打破了全球首创新药开发的外企垄断，这个背后到底有怎样的故事？

源头创新帮助血糖可逆

糖尿病是一组以高血糖为特征的代谢性疾病，被现代医学称为不可能治愈的“沉默的杀手”，其中2型糖尿病占我国糖尿病患者的95%以上。作为一种常见的代谢性疾病，目前已上市的糖尿病药物有胰岛素、GLP-1受体激动剂等注射药物和磺脲类、双胍类、DPP-4抑制剂、SGLT-2抑制剂等口服用药。

但遗憾的是，目前国际通行的治疗方案按照“生活方式干预→口服降糖药治疗→胰岛素治疗”的基本路径展开。而这些药物无法帮助糖尿病患者血糖达到稳态平衡，没有解决根本问题。根据英国医学杂志发表的中国人群糖尿病患病率的最新全国流行病学调查结果，根据美国糖尿病协会标准，我国18岁及以上人群，糖尿病患病率为

创新为本 良药为民



12.8%，糖尿病患者数量庞大。

在华领医药创始人、首席执行官、首席科学官陈力博士看来，以往的药物开发者们在看待糖尿病问题时，缺少了一种从生理病理系统调控的眼光。

在健康人体中，血糖调控就像一个高度自动化的作战系统。“总参谋部”葡萄糖激

酶会根据人体的血糖水平值对麾下各类器官“战区司令”进行统一调度，各路大军的“联合作战”，从而实现对血糖的自动调节，并维持稳态。而在糖尿病患者身上，这套血糖自调节系统的“总参”功能失灵了，造成整个战役指挥混乱。“过去，期望通过突破‘靶点’，也就是‘战区’功能来降糖，但‘总参谋部’都被攻陷了，野战部队在各战区作战再勇猛，也难挽颓势。”陈力形象地比喻。

多扎格列艾汀的创新之处在于，通过修复糖尿病患者受损的葡萄糖传感器——葡萄糖激酶，改善2型糖尿病患者的 β 细胞功能和降低胰岛素抵抗，从而有望实现从源头上治疗2型糖尿病。

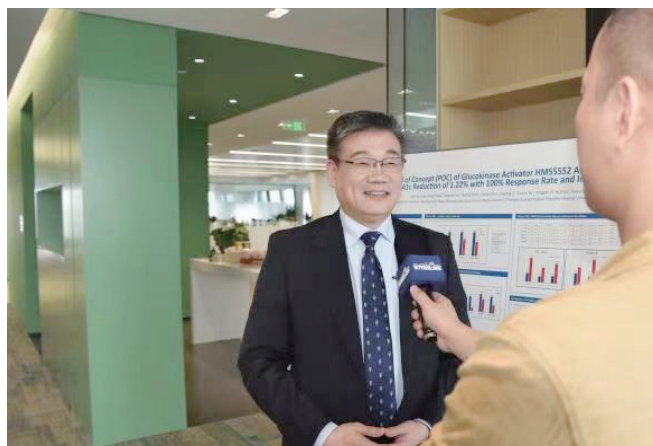
2018年，当“修复传感、重塑稳态”这一科学概念的II期临床验证结果首次发表在国际顶级期刊《柳叶刀：糖尿病与内分泌学》上时，这篇来自中国的关于2型糖尿病原创新药的临床研究，引起了国际轰动。

系统理解推动科学设计

其实，在葡萄糖激酶激活剂类（GKA）这一领域，华领医药并不是最早“吃螃蟹”的探路者。

早在上世纪90年代，罗氏制药就已经开始关注葡萄糖激酶这一靶点。默沙东、阿斯利康、辉瑞等跨国药企有关葡萄糖激酶激活剂的研究纷纷止步III期临床试验阶段。2011年，华领医药从罗氏获得了葡萄糖激酶激活剂项目的独家开发、生产和全球经销权以及再授权等权利后，按照重塑“总参”能力为指导，开发新一代糖尿病新药。

“所以同样的靶点，最终能不能成为创新药，取决于开发者对科学概念的理解、对设计开发方法的把握。这才是关键。”陈力表示，“应该从人体系统调控的角度来看问题。如果按照这种思路，葡萄糖激酶激活剂可以



有更大作为。”

多扎格列艾汀作用机制的不同在于两个方面。一是它同时作用于胰腺和肝脏，是胰腺和肝脏葡萄糖激酶双重完全激活剂；而其他GKA仅作用于肝脏或部分作用于胰腺/肝脏；二是多扎格列艾汀的独特酶动力学设计，不但提升葡萄糖激酶（GK）传感器的最大工作效率，还不影响其葡萄糖传感器功能。

华领医药正是通过这两方面优势，凭借独创的“修复传感，重塑稳态，从源头上治疗糖尿病”的科学理念，确定了多扎格列艾汀对于糖尿病治疗的临床优势和颠覆性的创新意义。

在陈力看来，这种从零到一的创新意味着“能带给更多的中国本土企业以信心，共同为中国生物医药创新土壤建立起一个良好生态。”

临床数据决定最终结果

“全球首创”从来不是易事，要生产一款创新机制、创新靶点、创新疗效、创新结构、创新制剂的“五创药物”更是一场持久战。这场战役从2013年，多扎格列艾汀获得临床I期试验批准，完成人体对新药的耐受性研究，并提出初步的、安全有效的给药方案开始。

临床资料的对于创新药的申报至关重要，多扎格列艾汀的背后是历时10年，投入超过10亿，由300多位研究者、2000多位患者参与的厚重数据。多扎格列艾汀上市申请资料空前的扎实，递交新药申请NDA材料足足有36万页、148箱，系统且完整地证明了其科学概念。

临床试验的严谨不仅体现在数量上，还体现在时间跨度上。据悉，华领医药多扎格列艾汀在中美两国开启的临床试验足足有17

个之多，这在中国乃至世界糖尿病新药研发范围内都是十分罕见的。

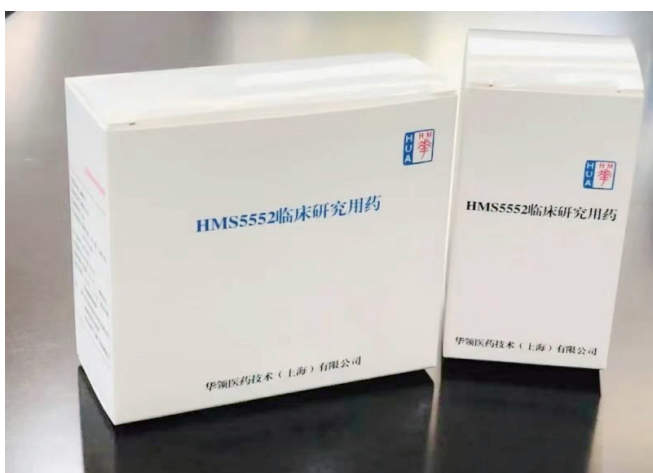
即使是新冠疫情肆虐的2020年，也没有影响华领人停止脚步。在未用药的中国2型糖尿病患者中，华领成功完成了多扎格列艾汀单药治疗III期注册临床研究SEED（播种研究，HMM0301），以及多扎格列艾汀与二甲双胍联合用药III期注册临床研究DAWN（黎明研究，HMM0302）。

党员带头克服千难万险

2020年在全国人民抗击新冠疫情的同时，华领的两个重要的III期临床研究都进入到收官的关键时刻，谈及如何应对疫情的挑战，华领医药党支部书记余刚表示：“在新药申报的大部分关键环节，支部的党员都起到了先锋模范作用的作用，切实控制了疫情带来的影响。在思想上，学习党史帮助党员们在困难的时刻坚定信念，在自身岗位上勇挑重担，也更加珍惜来之不易的工作局面。”

据悉，华领医药党支部目前已有16名党员，分布在药品开发部、药品研发生产部、研究与早期开发部等公司重要技术部门的关键岗位上。像医学总监赵瑜、法规事务部总监余刚等党员小伙伴们不仅在专业上坚持守正创新，在工作的各个环节上也发挥党员力所能及的作用。在疫情爆发初期，华领党支部便第一时间与上级党委进行口罩、酒精、消毒液等防疫物资的调配联系，加强对企业基层员工疫情期间需求的信息反馈，使其更好的投入到新药研发的工作中。

如果企业是创新的主体，支部就是推动企业创新的生力军。在陈力博士的支持下，华领医药2019年7月成立了“先锋模范之家”，给予党支部一个学习、研究和分享的空间，帮助党支部党员立足岗位，不忘初心，牢记使命，敢于挑重担，敢于在工作中担当



先锋。

“在提交申报资料之前，党员同志们几乎没有节假日，自发组织攻坚克难，主动当搬运工、值夜班、看守保密材料。”陈力表示，“伟大的事往往来源于平凡，所有为保护人民健康方面所做的扎扎实实的工作都是值得的。”正是这样朴实而平凡的愿景，映射出华领“患者为先，创新为本，良药为民”的非凡的企业宗旨。

独有魅力携手巨头分销

据数据统计，2019年全球糖尿病相关的花费约7600亿美元，中国约为1090亿美元。在获得由上海市药品监督管理局颁发的多扎格列艾汀《药品生产许可证》之前，华领医药已与世界500强德国医药巨头拜耳公司达成战略合作，与其在中国携手推广多扎格列艾汀。

通常情况下，是国内药企支付高额费用，获得国外医药巨头的区域性许可，而华领医药恰恰反过来，实现了国内药企向跨国医药巨头售出销售许可，这在国内药企发展进程中是罕见的。

拜耳在国内糖尿病领域的单一药物“拜唐苹”年医院销售额超过60亿元，与国内的二、三级医院建立了密切联系，这对于多扎格列艾汀上市后的推广，将是一只强有力臂膀。

据透露，拜耳在合作的过程中，主要扮演的是商业化推广角色，而研发仍将由华领医药为主导，不仅将围绕产品共同商讨临床解决方案方面的合理性，更将高质量的临床理念和体系传达给合作方，能让患者更好地了解多扎格列艾汀的优势，更好地把产品供给适用于它的人群，最终为中度、重度和终末期慢性肾病的2型糖尿病患者提供更好的解决方案和临床用药选择。



研发管线

药物名称	研究类型/适应症	临床前	I期	II期	III期	NDA
Dorzagliatin	新诊断 T2D					
	肝功能受损 T2D					
	肾功能受损 T2D					
Dorzagliatin+ Metformin	二甲双胍不耐受 T2D					
Dorzagliatin+ DPP-4	肥胖 T2D					
Dorzagliatin+ SGLT-2	代谢综合征					
Dorzagliatin+ GLP-1	肥胖 T2D					
Dorzagliatin+ Insulin	基础胰岛素不耐受 T2D					
	新诊断较重 T2D					
mGLUR5	帕金森-运动障碍					

如今，华领医药正在积极努力，让这款全球首创新药尽快造福糖尿病患者。目前，华领医药还与中国领先的CDMO企业、九州药业旗下瑞博制药签订原料药合作协议，积极应对商业化生产，力求上市后药品的产能有效供应。

随着多扎格列艾汀在中国上市后，华领医药还有“三条路”的出海计划，第一条是欧美日的主要市场，第二条线是“一带一路”市场，第三条线是东南亚市场。尤其东南亚市场和“一带一路”市场是重要的新兴市场，他们的饮食结构和生活习惯，加上近来的经济快速发展，这些地区的糖尿病发生率非常高，因此对于新药、创新药的需求非常迫切。

本刊编辑根据采访内容整理

罗氏新一代抗 CD20 单抗佳罗华在华获批

6月3日，罗氏制药中国宣布，佳罗华已获得中国国家药品监督管理局正式批准，与化疗联合，用于初治的II期伴有巨大肿块、III期或IV期滤泡性淋巴瘤成人患者，达到至少部分缓解的患者随后的单药维持治疗。佳罗华一线治疗方案的获批为我国滤泡性淋巴瘤患者带来了治疗新选择。

在滤泡性淋巴瘤的早期进展方面，奥妥珠单抗联合化疗方案可以使24个月内病情进展事件累计发生比例下降，早期进展风险降低46%。此外，安全性方面数据证实，奥妥珠单抗治疗方案的应用情况与既往已知安全性数据一致，未发现新的或未预期的安全性信号。来源：罗氏制药

嘉和生物 GB491 一线临床试验快速实现首例乳腺癌患者入组

6月2日，嘉和生物宣布，GB491 (Lerociclib) 细胞周期蛋白依赖性激酶4/6抑制剂的一线临床桥接试验于上海市中医医院完成首位HR+/HER2-晚期乳腺癌患者的入组。

Lerociclib是一种具有显著差异化的口服细胞周期蛋白依赖性激酶4和6抑制剂，

以开发与其它靶向药物联合用于治疗某些类型的乳腺癌和肺癌患者。根据2020年欧洲肿瘤学术大会上最新发表的数据，GB491相比现有中国市场上已经获批上市的CDK4/6药物，哌柏西利，阿贝西利显示出更好的安全性特征，有望成为优于同类的CDK4/6抑制剂药物。来源：嘉和生物

盟科药业 1 类创新抗菌药在中国获批

6月2日，中国国家药品监督管理局官网显示，通过优先审评审批程序批准上海盟科药业股份有限公司申报的1类创新药康替唑胺片上市，用于治疗对康替唑胺敏感的金黄色葡萄球菌、化脓性链球菌或无乳链球菌引起的复杂性皮肤和软组织感染。

康替唑胺为全合成的新型噁唑烷酮类抗菌

药，体外研究显示其通过抑制细菌蛋白质合成过程中所必需的功能性70S起始复合体的形成而达到抑制细菌生长的作用。该品种上市为复杂性皮肤和软组织感染患者提供了新的治疗选择。这款药物于2018年9月获得美国FDA授予的合格感染疾病产品资格和快速通道资格，用于治疗皮肤和皮肤结构感染。来源：盟科药业

全球首例永久植入式肩袖重建球囊手术在沪完成

5月31日，全球首款永久植入式肩袖球囊系统——Archimedes球囊式肩袖功能重建系统在上海交通大学医学院附属第六人民医院顺利完成首例植入。

这是我国第一例球囊式肩袖功能重建手

术。该手术的实施，标志着全球最前沿的“球囊式肩袖修复理念”及其术式、器械首次让中国患者获益。本次手术在微创伤切口下，通过全新的Archimedes球囊技术对患者进行了快速治疗，使其免于承受传统的创伤巨大、耗

资高昂的终末替代性手术。整个手术全过程持续约半小时，术后患者顺利回到病房，次日患

者肩关节疼痛明显改善，并已迅速进入术后无痛的康复训练。
来源：劳动观察

君圣泰 HTD1801 获临床试验默示许可

5月31日，君圣泰宣布，其自主研发的HTD1801获得国家药品监督管理局药品审评中心在中国开展用于改善二型糖尿病患者血糖控制的适应症的临床试验默示许可。该产品获批临床，将进一步推进HTD1801产品的全球同步开发，加速HTD1801在国内针对二型糖尿病，及二型糖尿病合并适应症的开发进程。

HTD1801是全球首创的新分子实体，具有双活性中心，对糖脂代谢、胆汁酸代谢、炎症及免疫等方面具有多重调节和改善效果。在已经完成的分别针对原发性硬化性胆管炎，和非酒精性脂肪性肝炎合并二型糖尿病的两项临床二期试验中，HTD1801均达到首要临床终点及关键次要终点，并表现出了良好的安全性与耐受性。
来源：君圣泰

瓊黎药业 PI3K δ 抑制剂上市申请拟纳入优先审评

5月27日，中国国家药监局药品审评中心公示显示，瓊黎药业新一代PI3K δ 抑制剂林普利司片的新药上市申请已被纳入拟优先审评名单，适用于既往接受过二线或二线上全身系统治疗的复发或难治滤泡性淋巴瘤患者的治疗。2021年2月，恒瑞医药已与瓊黎药业达成合作，获得了该药在大中华地区

的联合开发权益以及排他性独家商业化权益。

林普利司是瓊黎药业自主研发的一款新一代PI3K δ 高选择性抑制剂。临床前研究显示，林普利司可通过抑制PI3K δ 蛋白的表达，降低AKT蛋白磷酸化水平，从而诱导细胞凋亡，抑制恶性B细胞及原发肿瘤细胞细胞系的增殖。
来源：瓊黎药业

合全药业与亚盛医药达成战略合作

6月3日，药明康德子公司合全药业与亚盛医药签署合作协议，进一步深化战略合作伙伴关系。亚盛医药作为创新药头部企业，拥有自主构建的蛋白-蛋白相互作用靶向药物设计平台，处于细胞凋亡通路新药研发的全球最前沿。合全药业作为深耕CDMO领域的领军企业，拥有业界领先的规模优势和创新能力，仅2020年便成功赋能10款新药在全球多个国家获批上市，并且有多年为孤儿

药、快速审批以及突破性疗法药物加速推进CMC工作的成功经验。

此次合作，合全药业将成为亚盛医药在合作研究开发生产领域的首选合作伙伴，为亚盛医药在研及后续管线项目提供原料药及制剂产品的工艺开发、生产，新药申报支持以及后期上市药品生产等一站式CMC服务，加快其创新药物的开发。

来源：合全药业

再鼎医药将与 Mirati Therapeutic 合作

6月1日，Mirati Therapeutics公司

与再鼎医药宣布，就小分子KRASG12C抑

制剂 adagrasib 在大中华区达成合作和许可协议。

根据协议，再鼎医药拥有在大中华区研究、开发、生产及独家商业化 adagrasib 的权利。再鼎医药将支持 adagrasib 的全球性注册临床研究，以加速 KRASG12C 突变癌症患者的入组。Mirati 可选择在大中华区

共同商业化 adagrasib，并保留 adagrasib 在大中华区以外所有国家的完全和独家权利。Mirati 将获得 6,500 万美元的预付款，并有可能获得高达 2.73 亿美元的额外开发、注册和销售里程碑付款。Mirati 也有资格获得基于 adagrasib 在大中华区的年净销售额的里程碑付款。来源：再鼎医药

熙软科技加速布局医院智慧管理业务

5 月，熙软科技宣布完成了亿元的 A+ 轮融资，该轮融资由红杉资本中国基金领投，老股东高榕资本、夏尔巴资本持续投资。

熙软科技新一代医院智慧运营管理系统深入真实业务场景，将技术与业务的融合，通过重构使之更加集约化和体系化；升级智能化应用和移动化在线服务的产品与解决方

案能力，结合医院管理应用场景，采用现代人工智能 AI 技术和数字孪生原理，建立一体化数字经济模型，实时在线查询，即时业务处理，加快在智能经济核算、智能费用管理、智能发放平台、智能物资管理等智能化应用的普及、推广力度，引领医院进入智能化管理阶段。来源：熙软科技

康方生物派安普利单抗提交美国 BLA 申请

5 月 24 日 康方生物与中国生物制药有限公司共同宣布，双方共同开发的 PD-1 单抗药物派安普利单抗三线治疗转移性鼻咽癌，已经向美国食品药品监督管理局启动提交生物制品许可申请 (BLA)。

此前，基于派安普利在临床研究体现出的良好数据，派安普利三线治疗转移性鼻咽癌已经获得了 FDA 授予突破性疗法认定和快

速审批通道资格。本次派安普利向 FDA 提交的 BLA 申请，将在 FDA 加速药物审评的新政策“实时肿瘤审评项目”下进行审评，这是 FDA 肿瘤学卓越中心、颁布的重大创新性肿瘤新药审批新政策，旨在探索一种更高效的审评程序，以确保药物能尽早及安全有效地用于癌症患者的治疗。来源：康方生物

阿诺医药向 FDA 递交新药临床申请

5 月 20 日，阿诺医药宣布已向美国 FDA 递交了其原创新药口服 PD-L1 抑制剂 AN4005 的临床试验申请。阿诺医药将开展此药物安全性和药代动力学评估的临床 I 期试验，患者入组也将于美国启动。

作为一款口服活性的特异性 PD-L1 拮抗剂，AN4005 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，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

启德医药完成 5 亿元 C 轮融资

5 月，启德医药宣布完成数亿元 C 轮融资，其中三生国建投资 1000 万元获得 0.4% 股权，估值可算投后 25 亿元。按照本轮新增股东 20% 可计算融资金额为 5 亿元。

另外，三生国建与启德医药签订了《GQ1001 临床 POC 实验（临床 I/II 期）合作框架协议》，公司拥有 GQ1001 产品未

来特定适应症大中华地区市场开发、注册及商业化权利的优先购买权。三生国建践行外部项目引进来、内部项目走出去的基本原则，通过商务合作部门的调研、寻找、谈判，努力引进国际领先、国内稀缺且临床需求高的药物，以丰富公司产品管线。

来源：求实药社

映恩生物 Duality Biologics 完成 9000 万美元 B 轮融资

5 月 20 日，创新生物制药公司映恩生物 Duality Biologics 宣布完成 9000 万美元的 B 轮融资。自 2020 年 1 月成立以来，映恩生物累计融资额已逾 1.2 亿美元，本轮筹集的资金将主要用于公司在全球范围内推进产品管线的临床前研究、临床开发及产品授权引进。

映恩生物聚焦肿瘤及自身免疫疾病领域，从亟待满足的医疗需求出发，打造出有协同

效应的产品管线，包含近 10 款 Best-in-class 及 First-in-class 的双特异性抗体及抗体偶联药物。公司现已成功地建立了具有全球知识产权的下一代 ADC 平台，平台价值已在多款在研药物分子上得到验证。同时，映恩生物正通过自主研发及外部合作，进一步拓展和丰富 novel modality drug 平台。

来源：映恩生物

嘉和生物 GB492 临床试验申请获得国家药监局批准

5 月 19 日，嘉和生物宣布，GB492 干扰素基因刺激因子激动剂获得国家药品监督管理局批准，开展在中国的首次临床研究。

此次 GB492 申请受理的临床研究目的在于评价 GB492 在成年难治性或不适合接受标准治疗的晚期恶性肿瘤受试者中的安全性和初步有效性，并确定 GB492 单药治疗以及联合重组抗 PD-1/L1 人源化单克隆抗体治疗的

II 期推荐给药剂量，计划入组成年难治性或不适合接受标准治疗的晚期恶性肿瘤受试者，包括但不限于黑色素瘤，三阴乳腺癌，肝癌，头颈癌，肾细胞癌，胃食管癌等癌种。后续，嘉和生物还计划将 GB492 与旗下抗 PD-1 抗体杰洛利单抗联合开发用于治疗实体瘤，预期将获得积极的协同效应，并将成为国内一款首创新药。

来源：嘉和生物

上海医药 SPH3127 片新适应症临床试验申请获受理

5 月，上海医药集团股份有限公司开发的“SPH3127 片”慢性肾病适应症临床试验

申请获得国家药品监督管理局的正式受理。SPH3127 片是一种新型口服肾素抑制剂，

SPH3127 片高血压适应症正在中国开展 III 期临床试验；轻度至中度溃疡性结肠炎适应症正在美国开展 II 期临床试验。该项目由上海医药和日本田边三菱制药株式会社合作研发，双方共同拥有知识产权。

本次药品申报拟开展适应症为慢性肾病的临床试验。临床前研究已证明 SPH3127 片在 CKD 动物模型中具有降低蛋白尿和提高肾小球滤过率的作用。

来源：上海医药

渤健和 Envisagenics 宣布合作推进 RNA 剪接研究

5 月底，渤健公司和 Envisagenics 公司宣布了一项新的合作，旨在推进中枢神经系统疾病中的核糖核酸 (RNA) 剪接研究。

作为合作的一部分，渤健将利用 Envisagenics 专有的人工智能驱动 RNA 剪接平台 SpliceCore 明确和了解 CNS 细胞类型中不同 RNA 异构体的调节。通过此

次合作，渤健将有权访问 SpliceCore 数据库。该数据库是全球最大的剪接错误数据库，包含约 700 万个潜在 RNA 剪接错误。这项合作将拓宽渤健视野以更好地评估可能有治疗获益的剪接事件，并有助于渤健实现更大目标，即识别和验证疾病的基因靶点，提高 CNS 药物研发的成功概率。

来源：渤健生物

罗氏全球首个加速器在张江启动

5 月 18 日，罗氏中国加速器在上海张江科学城正式启动。罗氏中国加速器投资逾 2 亿元人民币，将整合罗氏自身资源与优势，以敏捷灵活的合作方式，为创新药物、诊断和个体化医疗、人工智能等领域的初创企业提供个性化的支持计划。入驻的初创企业可获得罗氏从早期研发到后期商业化的全链条本土化资源支持，包括科学技术指导、商业战略指导、

运营支持等，同时也将有机会获得研究基金等形式的资金支持。

全新的罗氏加速器大楼将于 2022 年第一季度落成并投入使用，位于浦东新区张江科学城，面积超过 5000 平方米。未来，罗氏上海创新中心和罗氏集团全球研发科学家将通过加速器孕育出一批在全球占据创新高地的初创公司。

来源：你好张江

以心医疗经导管人工二尖瓣系统进入临床

5 月，上海以心医疗的 MitraFix 经导管人工二尖瓣系统顺利通过科技部遗传办备案审批，宣布正式进入注册临床研究阶段，有望成为中国首款获批上市且具备全球领先性的经导管介入二尖瓣置换产品。

以心医疗的介入二尖瓣置换核心产品 MitraFix 由经导管人工二尖瓣、输送器和装载

工具组成。MitraFix 是由上海以心医疗器械团队、阜外医院胡盛寿院士牵头，历经多年开发成功的一款全球领先的创新产品，还是全球唯一可以同时经心尖及经股入路的介入二尖瓣膜置换产品，其经由经心尖或经股输送系统，将人工二尖瓣植入二尖瓣瓣环位置。

来源：以心医疗

政策法规

《人工智能医疗器械注册审查指导原则（征求意见稿）》发布

6月4日，为进一步规范人工智能医疗器械生存周期过程质控要求和注册申报资料要求，并统一审评要求，国家药监局医疗器械技术审评中心基于《深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点》，结合产品审评经验积累和监管科学研究成果，编写了《人工智能医疗器械注册审查指导原则（征求意见稿）》，即日起公开征求意见。

该指导原则旨在指导注册人建立人工智能医疗器械生存周期过程和准备人工智能医疗器械注册申报资料，同时规范人工智能医疗器械技术审评要求。作为数字医疗指导原则体系的重要组成部分，该指导原则遵循医疗器械软件、医疗器械网络安全、移动医疗器械、医疗器械人因设计、医疗器械独立软

件生产质量现场检查等数字医疗相关指导原则要求。

该指导原则是人工智能医疗器械的通用指导原则，其他含有人工智能技术的医疗器械指导原则可在本指导原则基础上结合具体情况有针对性地进行调整、修改和完善。采用人工智能技术进行医疗器械的设计、生产，亦可参考指导原则适用要求。它适用于人工智能医疗器械的注册申报，包括第二类、第三类人工智能独立软件和含有人工智能软件组件的医疗器械，也可用作人工智能医疗器械体系核查的参考。如有意见或建议，相关单位可以填写反馈意见表并以电子邮件形式于2021年7月16日前反馈至医疗器械技术审评中心。

来源：国家药监局

《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》发布

5月，国务院办公厅印发《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》。《实施意见》指出，药品安全事关人民群众身体健康和生命安全。要加快建立健全科学、高效、权威的药品监管体系，坚决守住药品安全底线，进一步提升药品监管工作科学化、法治化、国际化、现代化水平，推动我国从制药大国向制药强国跨越，更好满足人民群众对药品安全的需求。《实施意见》明确了完善法规和标准体系建设；提高审评能力，优化审评机制；完善检查执法体系和办案机制，强化部门协同；提高检验检测能力，完善应急管理体系；完善信息化追溯体系，提升“互联网+药品监管”应用服务水平；实施中国药品监管科学行动计划，提升监管队伍素质和监管国际化水平等六个方面18项重点工作。

在完善信息化追溯体系方面，《实施意见》提出构建全国药品追溯协同平台，实现药品全生命周期追溯，逐步实施医疗器械唯一标识。加强药品、医疗器械和化妆品监管大数据应用，推进监管和产业数字化升级。推动工业互联网在疫苗、血液制品、特殊药品等监管领域的融合应用，推进审评审批和证照管理数字化、网络化，推进网络监测系统建设。

《实施意见》提出，在实施中国药品监管科学行动计划方面，要建立药品监管科学研究基地，加快推进监管新工具、新标准、新方法研究和应用。强化专业监管要求，加强对监管人员培训和实训。深入参与国际监管协调机制，推动实现监管互认，推动京津冀、粤港澳大湾区、长三角等区域监管能力率先

达到国际先进水平。

《实施意见》强调，要加强组织领导、完善治理机制、强化政策保障、优化人事管理、

激励担当作为，全面加强药品监管能力建设，更好保护和促进人民群众身体健康。

来源：中国医学报

科技前沿

俞立团队发现迁移体介导的线粒体质量控制新机制

线粒体是细胞内最重要的细胞器之一，俗称细胞内“动力工厂”，也因此维持线粒体的健康对细胞极为重要。细胞内存在多种线粒体质量控制的机制，根据线粒体受损程度会通过不同的途径进行线粒体稳态维持。大量研究表明，受损的线粒体如果不能被及时清理，则会释放大量的凋亡因子，从而诱导细胞凋亡。

5月27日，清华大学生命科学学院俞立课题组在Cell Press细胞出版社期刊Cell上发表了题为“Mitocytosis, a migrasome mediated mitochondrial quality control process”的文章，系统揭示了一种迁移体依赖的线粒体质量控制的全新机制。

迁移体是清华大学俞立实验室于2014年首次发现并命名的一种新型细胞器。细胞在进行迁移时会在运动后端留下收缩丝，在收缩丝的末端或分叉处，会长出直径在0.5-2 μm的小囊泡，命名为迁移体。迁移体内含有数量不一的直径为100纳米左右的小囊泡，细胞内的蛋白及其它成分可通过迁移体释放到细胞外环境中，此过程被命名为迁移性胞吐。

研究者发现了线粒体胞吐是迁移体介导的一种全新的线粒体质量控制机制，参与调控细胞内线粒体的稳态维持。这项工作也第一次揭示了迁移体的细胞自主性的功能。

来源：Cell Press

上海科技大学免化所揭示鸟苷酸结合蛋白抗病毒全新机制

各种各样的眼部疾病，导致了全球数亿人视力受损，以及接近5000万的全盲人口。对于普通人再也正常不过的多彩世界，成为了这些人永远的遗憾。如何解决日益严重视力损害问题，也成为了全球医药行业的重要议题。

5月24日，来自瑞士巴塞尔大学的Botond Roska教授联合匹兹堡大学José-Alain Sahel教授在Nature Medicine发表了题为Partial recovery of visual function in a blind patient after optogenetic therapy的临床[1]，报道了他们如何利用光遗传技术，让一名已经失明四十年的视网膜色素变性患者重新获得了部分视觉功能，



为视网膜色素变性的治疗翻开了新的篇章。

作为一种遗传性眼科疾病，视网膜色素变性(RP)在全球范围内影响着两百万人。患者一般会在童年时发病，病情会随着年龄的增长逐渐恶化，最终可导致失明。

为了解决这个问题，并为其他眼部病变开拓新的治疗思路。研究团队于 2017 年开始了一项名为 PIONEER 的开放标签 1/2a 期临床试验，旨在使用一种光遗传学与光刺激护眼镜联合治疗 RP。

该研究是全球首个在人体证明光遗传学与光激活护眼镜的联合使用，可以使因视网

膜色素变性丧失绝大部分视力的患者部分恢复视觉的临床探索，并呈现出了令人振奋的结果。虽然目前的疗效与安全性数据仅仅是基于这位失明四十年的患者，但大家很期待看到更大规模临床实验的数据。该疗法如果能真正投入使用，将给全球 200 万 RP 患者的生活带来全新的可能。来源：丁香学术

通过剪接体抑制剂可使小鼠产生全能干细胞

干细胞研究一直是生命科学领域的前沿，与再生医学、辅助生殖、癌症、代谢紊乱和衰老都有着广泛的联系。全能细胞具有最高的发育潜能，通常指的是哺乳动物体内的受精卵、2- 和 4- 细胞卵裂球。但迄今为止，在分子水平和细胞功能上类似于体内全能卵裂球的全能干细胞的体外捕获和维持尚无法实现。

剪接体是具有五个核心亚单位和几个辅因子的大分子核糖核蛋白 (RNP) 复合物，并且是信使 RNA (mRNA) 剪接和成熟的动态分子机器。最近的研究表明，剪接体也可以直接控制转录的起始、延伸和终止，突出了它们与剪接无关的功能。但剪接体在干细胞命运转变和早期胚胎发育中可能的生理相关性尚不清楚。

近日，北京大学的研究人员在《Cell》杂志上在线发表了题为“Mouse totipotent stem cells captured and maintained through spliceosomal repression”的文章，发现剪接体抑制能够产生小鼠全能干细胞。

总之，研究人员探索了小鼠胚胎干细胞中的剪接体抑制驱动了多能性到全能性的状态转变。使用剪接抑制剂 PlcB，可以在体外稳定培养在分子水平上与 2 细胞和 4 细胞卵裂球相当的全能胚胎干细胞，称之为全能卵裂球样细胞。该细胞具有产生多种胚胎和胚胎外细胞谱系的强大双向发育能力。机制方面，剪接体抑制剂可导致多能基因的广泛剪接抑制，而包含很少短内含子的全能基因是有效的分裂和转录激活的。来源：生物探索

斯坦福大学发现新型冠状病毒可以直接诱导 β 细胞杀伤

5 月，斯坦福大学医学院 Peter K. Jackson 于 Cell Metabolism 发表文章 SARS-CoV-2 infects human pancreatic β -cells and elicits β -cell impairment 其研究证实新型冠状病毒感染减弱胰腺胰岛素水平和分泌，并诱导 β 细胞凋亡。

冠状病毒病 2019 是由 RNA 病毒引起的持续大流行性感染，严重急性呼吸综合征 - 冠状病毒 -2。虽然最初的研究集中在肺损伤和心血管表现，还观察到其他器官功能障碍，

特别是在肾脏、胰腺、肠和嗅上皮。

关于糖尿病，最近的几项临床研究表明，新冠肺炎患者中新发高血糖症、糖尿病酮症酸中毒和糖尿病的发病率显著增加，尽管一些研究质疑影响的统计意义。从概念上讲， β 细胞损伤可能是直接病毒诱导的细胞死亡或 T 细胞自身反应的后果。因此，新冠肺炎和糖尿病之间的临床联系提出了第一个问题，即新型冠状病毒是否能感染胰岛内分泌细胞，特别是分泌胰岛素的 β 细胞，并导致细胞死

亡或功能障碍，从而引发糖尿病。新型冠状病毒与宿主细胞膜的结合主要由病毒尖峰糖蛋白与其主要进入宿主受体血管紧张素转换酶 2 之间的相互作用介导。

因此，最近的许多研究集中于分析胰腺内分泌细胞中 ACE2 的表达水平。最近的 RNA 和蛋白质表达研究表明，在胰腺的 α 、 β 和 δ

细胞中 ACE2 表达水平较低，导致一些人假设新型冠状病毒不能感染 β 细胞。然而，这些特征是不完整的，需要对细胞新型冠状病毒向性进行更直接的评估。在此，研究人员认为新冠肺炎患者糖尿病的临床严重程度可能受到内分泌细胞，尤其是 β 细胞的直接病毒感染的显著影响。来源：生物医学科研之家

业界动态

科兴新冠疫苗获世卫组织紧急使用认证

6月1日，世界卫生组织1日宣布，由中国北京科兴中维生物技术有限公司研发的新冠灭活疫苗“克尔来福”正式通过世卫组织紧急使用认证。世卫组织总干事谭德塞当天在记者会上宣布，科兴新冠疫苗被证明是“安全、有效和有质量保证的”，已被列入世卫组织紧急使用清单。此外，该疫苗易于储存的特点使其非常适用于资源匮乏的环

境。

根据世卫组织免疫战略咨询专家组的意见，世卫组织建议科兴疫苗用于18岁及以上成年人，采用两剂接种、间隔时间为2至4周。数据显示，该疫苗对预防出现新冠症状的有效率为51%，对预防新冠重症和入院治疗的有效率达100%。

来源：新华社

扬子江药业首个化药1类新药获批

5月31日，中国国家药监局发布药品批准证明文件待领取信息，其中扬子江药业首个化学1类新药注射用磷酸左奥硝唑酯二钠获批。

磷酸左奥硝唑酯二钠为硝基咪唑类抗生素，是奥硝唑的左旋异构体左奥硝唑的磷酸酯衍生物的钠盐，在体内可以迅速分解为左奥硝唑。从而发挥抗厌氧菌和微生物的药效

作用，临床用于治疗妇科炎症炎症性疾病。该产品通过对奥硝唑左旋异构体的化学结构进行修饰，通过磷酸化处理制成钠盐后，产生的前体药物在人体内的碱性磷酸酶作用下能够迅速水解成活性药物及磷酸，从而使其具备良好的水溶性。此法不同于以往的传统加酸模式，安全性更高。

来源：药通社

君圣泰 HTD1801 获得 CDE 临床试验默示许可

5月25日，深圳君圣泰生物技术有限公司宣布，其自主研发的HTD1801获得国家药品监督管理局药品审评中心在中国开展用于改善2型糖尿病患者血糖控制的适应症的临床试验默示许可。该产品获批临床，将进一步推进HTD1801产品的全球同步开发，加速

HTD1801在国内针对2型糖尿病，及2型糖尿病合并适应症的开发进程。

HTD1801是全球首创的新分子实体，具有双活性中心，对糖脂代谢、胆汁酸代谢、炎症及免疫等方面具有多重调节和改善效果。在已经完成的分别针对原发性硬化性胆管炎，

和非酒精性脂肪性肝炎合并 2 型糖尿病的两项临床 II 期试验中，HTD1801 均达到首要临

床终点及关键次要终点，并表现出了良好的安全性与耐受性。来源：研发客

诺华创新三联疗法在中国获批

5 月 24 日，中国国家药监局最新公示，诺华公司的茚达特罗 / 格隆溴铵 / 糠酸莫米松吸入粉雾剂已正式在中国获批。公开资料显示，这是一款名为 Enerzair Breezhaler 的每日一次固定剂量复方产品，由长效 β_2 受体激动剂茚达特罗、长效毒蕈碱拮抗剂格隆溴铵，以及吸入皮质类固醇糠酸莫米松这三种有效成分构成，主要用于治疗症状不受控制

的哮喘患者。

Enerzair Breezhaler 是一种维持疗法，旨在帮助那些接受长效 β_2 受体激动剂和吸入皮质类固醇后，症状仍然加剧的哮喘患者控制症状。此前，Enerzair Breezhaler 已在日本、加拿大和欧盟等国家和地区获得批准上市。

来源：医药观澜

艾棣维欣生物获颁发疫苗生产证

5 月 14 日，江苏省药品监督管理局网站的公开信息显示，艾棣维欣生物全资控股子公司斯澳生物科技(苏州)有限公司获颁发《药品生产许可证》，生产范围为“预防用生物制品”，即疫苗生产许可证。根据中国的药品监管法规，疫苗生产许可证具有严格的资质审核及现场检查流程。本次斯澳生物获发的疫苗生产许可证，是苏州市范围内生物制

药企业获得的第一张疫苗生产牌照。

艾棣维欣生物为创新型疫苗企业。近期，港交所披露艾棣维欣已递交 A1 上市申请。招股书显示，艾棣维欣基于自有的 DNA 疫苗、重组蛋白疫苗及新型疫苗佐剂技术平台，正在开发新冠 DNA 疫苗、RSV 疫苗、乙肝治疗性疫苗，以及一系列癌症疫苗在研品种。

来源：求实药社

艾迪药业抗艾滋病 1 类新药上市申请获受理

5 月 19 日，艾迪药业宣布，其发的抗艾滋病领 1 类新药 ACC008 片上市申请获受理。在研抗艾滋三联单片复方制剂 ACC008，是艾迪药业在 ACC007 的基础上，联合 2 个核苷类逆转录酶抑制剂开发的国产首款三合一单片复方创新药制剂，其组合方案及药物选择符合国际趋势，于 2019 年 12 月被列入国家十三五重大新药创制科技重大

专项。

2021 年 3 月，ACC008 的生物等效性试验顺利完成，本次系以与 ACC007 相同的适应症申请上市。此外，ACC008 针对 HIV-1 经治患者的 III 期临床研究方案也已通过临床研究中心组长单位北京地坛医院的伦理审核，相关临床研究工作正在有序推进中。

来源：Insight 数据库

中国生物研究院注射用 NVS451 融合蛋白获得临床批件

4 月 24 日，由国药集团中国生物研究院研发的用于治疗中重度斑块银屑病的一类新药“注射用 NVS451 融合蛋白”获得国家药

品监督管理局颁发的临床试验批准通知书，这是全球首个靶向 IL-17 多分子靶点的抗体 Fc 融合蛋白药物，具有新结构、新机制，系

全球同类首创。

中国生物研究院“注射用 NVS451 融合蛋白”项目引入了全球新重组蛋白药物研发理念，以差异化创新策略设计蛋白分子，预

计该蛋白与已上市 IL-17A 和 IL-17RA 的抗体相比治疗收益更高且更为安全，所有临床前研究均显示出该药物具有作为一种创新型银屑病治疗候选药物的重要潜力。

来源：中生研究院

第二家美敦力创新中心在成都正式开业

6月2日，美敦力创新中心（成都）在四川省成都市高新区新川创新科技园正式开业。美敦力创新中心（成都）是美敦力在中国开设的第二家创新中心，随着其正式开业，中国成为美敦力全球范围内唯一拥有两家创新中心的市場。

美敦力创新中心（成都）打造了高度仿

真的培训环境，配备行业前沿的模拟培训设施，包括占地超过450平米的外科手术室、3间导管室、家庭及社区透析培训室和神经科学培训室等设施设备。目前，创新中心提供了微创外科、心脏及血管、肾健康、脊柱、骨科、神经外科等多个领域的临床培训，助力医疗专业人士提升临床专业技能。

来源：美敦力

鼎康生物与 Humanigen 签订商业化生产制造服务协议

5月17日，Humanigen 与世界领先的合同开发和制造组织鼎康生物宣布签订商业化生产制造服务协议，生产 Humanigen 的 lenzilumab 原液和成品。该产品在通过监管审批及上市申请后，将在美国以外的地区（包括欧洲，英国，印度和巴西）进行商业销售。

Humanigen 位于美国加利福尼亚州，是一家临床阶段的生物制药公司，致力于通过其领先的候选药物 lenzilumab 预防和

治疗称为“细胞因子风暴”的免疫过激反应。根据协议条款，鼎康生物将使用业界先进的模块化一次性生物制药工厂 KuBio。公司的细胞培养产能为24,000升，并计划扩展至140,000升。鼎康生物承诺每年为 Humanigen 生产锁定至少56,000升产能。相关技术转移工作已经开始，计划在2022年提供商业化产品。

来源：鼎康生物

多禧生物宣布完成 10 亿元 C 轮融资

5月，杭州多禧生物科技有限公司完成了10亿人民币的C轮融资，用于ADC创新药物的研发、临床和优化公司股权结构。多禧生物是一家创新生物药企业，致力于针对肿瘤的抗体偶联药物的研发、生产和商业化。“让原创药禧济天下”是多禧生物的使命。

经过近8年的研发沉淀，多禧生物已成

为世界ADC药物领域的引领者，拥有自主知识产权的ADC药物创制平台、约50余种智能化连接子、5大类共约100余种抗肿瘤细胞毒性分子，拥有27项世界知识产权PCT发明专利，在世界各地申请发明专利数已超300项，在美国获得授权专利已达21个。

来源：多禧生物