

上海市生物医药科技产业简讯

SHANGHAI BIOMEDICINE INDUSTRY JOURNAL

2021 年 2 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产业促进中心(上海新药研究开发中心)

内部资料, 免费交流

医药服务外包行业报告

【本期主要内容】

2020 年上海各区推进科创中心建设亮点频现！

医药服务外包行业报告

复星医药宣布 mRNA 新冠疫苗于中国澳门获特别许可进口批准

母胎医学重点实验室在一妇婴揭牌成立

上海市计划建成 5 家有重要影响力的中西医结合旗舰医院

李克强签署国务院令 公布《医疗保障基金使用监督管理条例》

《国家技术创新中心建设运行管理办法（暂行）》发布

TCR-T 疗法展现实体瘤疗效

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产业促进中心
(上海新药研究开发中心)

【出版日期】

2021 年 2 月 26 日

总第 22 期

中心动态

2020 年上海各区推进科创中心建设亮点频现! 4

创新创业

医药服务外包行业报告 5

上海资讯

复星医药宣布 mRNA 新冠疫苗于中国澳门获特别许可
进口批准 10

母胎医学重点实验室在一妇婴揭牌成立 10

德琪医药 ATG-010 新药上市申请获国家药品监督管理局
优先审评 10

和黄医药与甫康健康科技达成临床合作 10

礼进生物完成由 IDG 资本领投的数亿元 C 轮融资 11

安进 PDE4 抑制剂拟纳入优先审评 11

康沅生物完成数亿元 B 轮融资 11

神经介入器械研发商微密医疗完成逾亿元 A 轮融资 12

甘莱制药 FASN 抑制剂在 NASH 患者 II 期临床试验 12

上海药物所多巴胺受体 D1R 和 D2R 的研究成果取得突破 12

西比曼生物宣布完成私有化交易 12

恒瑞医药与瓊黎药业签订战略合作协议 13

中生捷诺与迈瑞医疗联合开发新冠中和抗体化学发光
检测试剂盒 13

拓臻生物正式在纳斯达克上市 13

药明巨诺牵手赛默飞发力细胞治疗的应用及商业化生产 14

微创子公司心通医疗于香港联交所主板上市 14

海和药物提交科创板上市申请 14

合全药业宣布收购百时美施贵宝瑞士库威生产基地 14

君实生物与 CoherusBioSciences 合作开发特瑞普利
单抗 15

临港新片区 15 个生物医药项目集中签约 15

强生成为首家获得上海市政府认定的外资开放式创新
平台 15



请使用微信“扫一扫”功能
关注上海市生物医药科技
产业促进中心微信公众号

上海市计划建成 5 家有重要影响力的中西医结合旗舰医院	15
拜耳创新疗法上市申请获 CDE 受理	15
上海医药别嘌醇片通过一致性评价	16
康朴生物医药荣获国家《知识产权管理体系认证证书》	16
药明生物、合全药业与德琪医药达成战略合作	16
再极医药口服 PD-L1 抑制剂国内获批临床	16
天演药业宣布与 Exelixis 签订合作许可协议	16
政策法规	
李克强签署国务院令 公布《医疗保障基金使用监督管理条例》	17
《国家技术创新中心建设运行管理办法（暂行）》发布	17
国务院办公厅印发《关于加快中医药特色发展若干政策措施》	18
关于适用《E9（R1）：临床试验中的估计目标与敏感性分析》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告	18
《抗肿瘤药临床试验影像评估程序标准技术指导原则》	19
《全国药品集中采购文件（GY-YD2021-1）》	19
非法采集人类遗传资源、非法植入基因编辑、提供假药劣药等将正式入刑	19
科技前沿	
TCR-T 疗法展现实体瘤疗效	21
鼻喷雾剂式新冠疫苗计划开展首次临床试验	22
科学家在冷冻电镜技术领域获新突破	22
法国研究人员发现感染重症新冠肺炎或致眼部损伤	22
四环医药注射用 A 型肉毒毒素新规格获批上市	23
恒瑞氟唑帕利 3 期临床申请获 FDA 批准	23
贝达药业第四代 EGFR 抑制剂获批临床	23
业界动态	
安捷伦宣布推出智能集成 8697 顶空进样器	23
荣昌生物泰它西普获批上市	24
康希诺生物重组新型冠状病毒疫苗上市申请获 NMPA 受理	24
眼科基因治疗公司纽福斯完成 4 亿人民币 B 轮融资	24

市区联动

2020 年上海各区推进科创中心建设亮点频现！

2021 年 2 月 4 日，上海市科委召开区域科技创新工作座谈会。市科委主任张全出席会议并讲话。会议由市科委副主任陆敏主持。张全主任高度肯定各区科技主管部门在过去一年里对上海建设科技创新中心做出的积极贡献，取得的丰硕成果。他指出，科技战线的同志要认清客观形势，始终保持昂扬向上的精神状态，戒骄戒躁，完成国家交给上海的各项任务；要不断加强学习，提升自身能力，特别是学习新事物的能力、统筹协调的能力、贯彻落实执行的能力。



他强调，2021 年是“十四五”开局之年，要进一步加强市区联动，做好各项工作。一

是全力服务支撑国家重大战略任务实施，建设大科学装置、重大项目、长三角国家技术创新中心等；二是要继续通过科技创新支撑好区域产业经济和社会的高质量发展；三是要继续做好改革政策的落地，让“科改 25 条”更好发挥作用；四是要继续营造良好的创新创业生态环境，集聚海内外高端人才。会上，各区科技部门负责同志围绕建设具有全球影响力的科技创新中心的目标任务，研究讨论进一步加强市区联动、创新驱动推动高质量发展相关举措，总结经验、解决问题，并对 2021 年科技创新工作开展提出意见建议。

一年来，各区科技部门紧紧围绕“具有全球影响力的科技创新中心建设”这一中心任务，对标“四个新”“四个第一”要求，依托各自优势、集聚创新资源、加强市区联动，助推全市科技创新工作登上新台阶。

在各区的共同努力下，全市有效期内高企数量突破了 1.7 万家，较 2015 年净增长 1 万家，超额完成了预定目标；各类创新创业载体超 400 万平方米，抗疫期间累计落实减免入驻企业房租近 4 亿元；上海技术交易所于 10 月 28 日开市，重启新征程。

在 2019 国家营商环境评价中，包容普惠创新指标仅次于北京，位居全国第二位。这些科技创新工作的成绩和亮点，受到全市上下的充分肯定和认可。2020 年本市技术市场合同登记 26811 项，合同额 1815.27 亿元，技术合同额同比增长 19.3%；比“十二五”末增长 156.3%。

医药服务外包行业报告

一、需求推动行业发展

中国医药服务外包行业目前正处于快速成长期，核心驱动因素之一主要来自于国内需求的快速增长。国内药审改革提高审评速度、一致性评价、带量采购等倒逼药企向创新药转型、加入 ICH 与国际接轨，这些因素共同促进药企加大新药研发支出；同时一级市场 biotech 融资活跃，科创板、港股提供更多可能的资金来源。此外，MAH 制度的实施也拉动国内 CRO 和 CDMO 需求的增长。

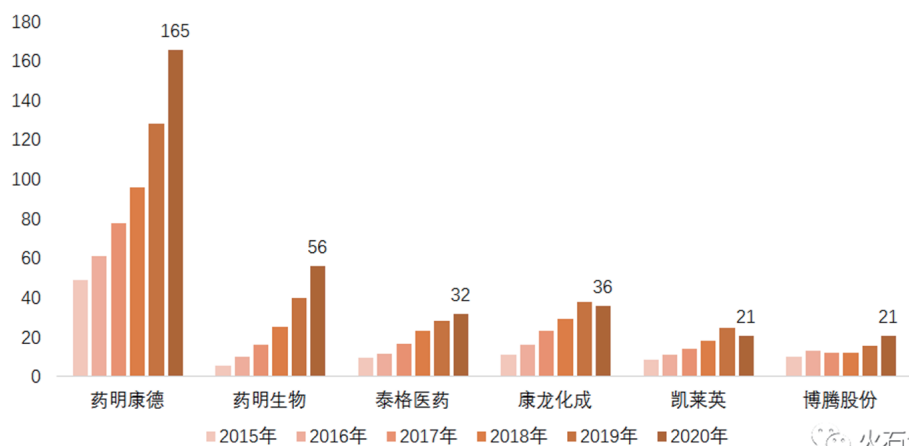
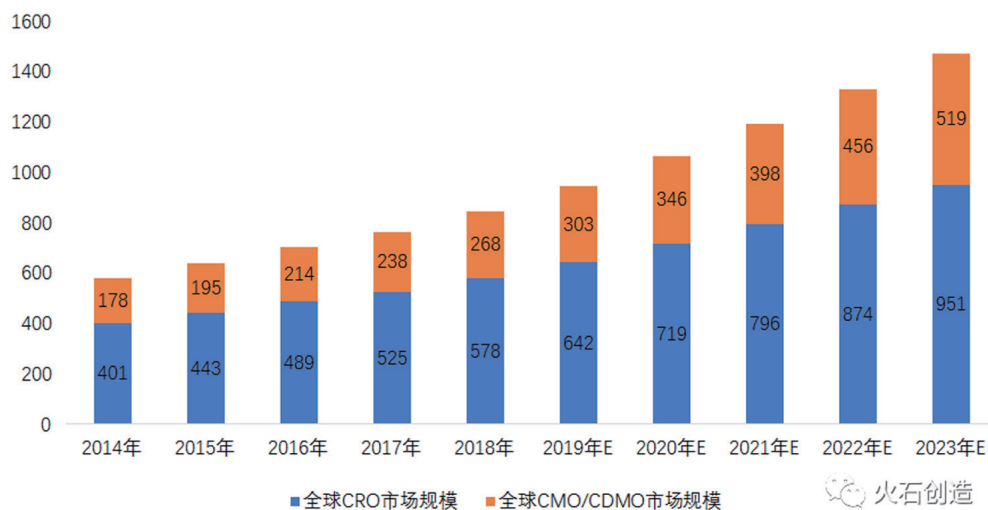
中国医药服务外包行业国内需求在 2019 年开始主要由创新药的发展带动。2018 年带量采购政策实施之前，固体制剂一致性评价和创新药的快速发展带动了国内 CRO 行业需求的快速增加。2018 年带量采购政策出台后，仿制药价格大幅下降、利润大幅压缩，药企不得不大幅砍掉一致性评价的项目，向创新药转型。2019 年以来，国内 CRO 的服务需求的增长主要由创新药研发服务需求的快速增长带动。

从一致性评价到

创新药研发，对 CRO 企业的技术能力要求提高。在这个转变过程中，拥有更高服务水平、更好质量体系的领先企业最先获益。

二、行业市场基本情况

国内外需求共振，中国医药服务外包行业迎来黄金十年。全球 CXO 行业规模持续高速增长，据预测，到 2023 年市场规模将接近 1500 亿美元大关，其中 CRO 市场规模预计将达到 951 亿美元，CMO/CDMO 将达到 519 亿美元。





从我国 CXO 企业的头部上市公司的表现来看，我国 CXO 头部企业增速持续提升，业绩增长显著，2020 年药明康德和泰格医药均在我国千亿市值医药股行列。行业龙头的高成长背后是整个 CXO 行业快速成长，我国 CRO 行业自 2014 年来保持迅猛增长势头，市场规模由 21 亿美元迅速上升至 59 亿美元，CAGR 达到 29.5%。

我国 CXO 行业起步晚，仅有 20 年发展历史，对比美国 CXO 发展历程，90 年代初美国仿制药竞争加剧叠加美国整体控制医疗费用支出，催生出了 CXO 在美国长达 10 年的超长景气周期。2011 年以来，美国大型 CXO 企业加速并购和全球化扩张，涌现了 AQVIA、Labcorp、Lonza 等国际巨头。

当前，我国 CXO 市场规模整体仍相对较小，但增速高。2019 年我国 CRO 规模仅 68 亿美金，在全球占比约 11%，2020 年全球排名最靠前的两家 CRO 企业营收均超过 100 亿美金，药明系（药明康德和药明生物）合并收入约 32.6 亿美元，增速超过 30%。

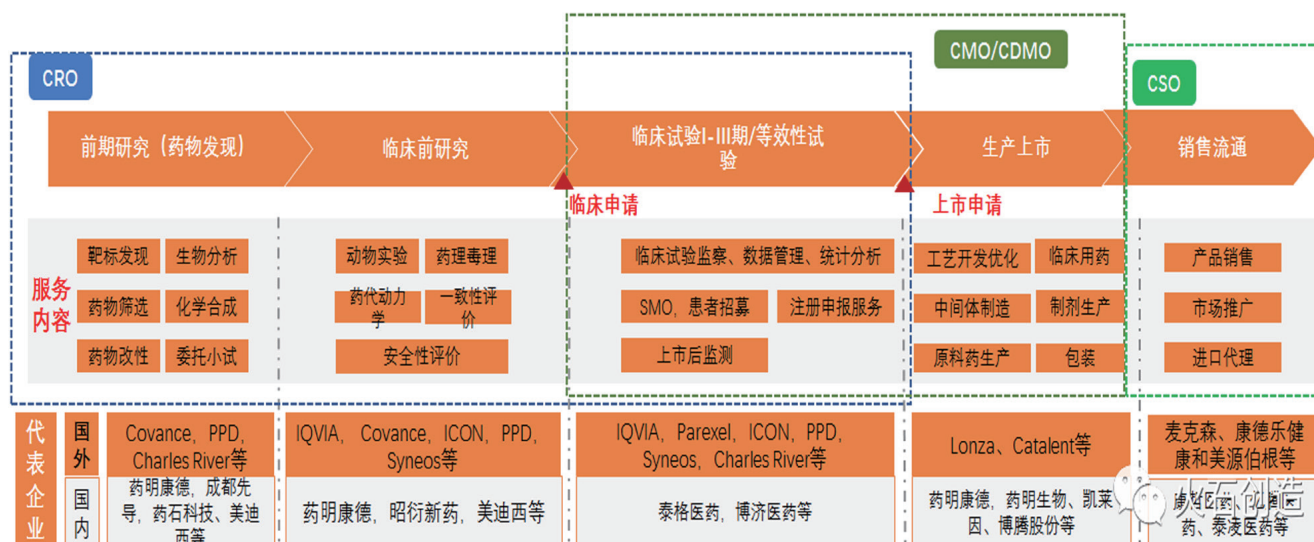
从行业驱动因素来看，国内 CXO 企业

的工程师红利和成本优势，叠加我国医药行业政策引导向创新方向转变、内资创新药研发投入持续增加，国内外需求同频共振将驱动我国 CXO 行业快速发展，推动行业进入黄金阶段。

（一）人才、成本优势和质量体系保障，国外市场份额持续扩大

CRO 是人才密集型行业，CMO/CDMO 是人才 & 资本密集型行业，我国作为拥有全球最多高学历制药相关专业人才的国家，国内 CXO 企业拥有具备低成本的专业知识和经验丰富人才团队的独特优势。

从人均营业成本看，药明康德、康龙化成和泰格医药分别为 31/30 和 35 万 / 人，远远低于 IQVIA 和 PPD 的 100+ 万 / 人。另外，我国 CXO 企业拥有严格的、媲美欧美企业的质量控制体系，如昭衍新药建立有符合国际规范的质量管理体系（CNAS/ILAC-MRA 认证），具备中国 NMPA、美国 FDA、经合组织 OECD、韩国 MFDS 的 GLP 资质以及国际 AAALAC（动物福利）认证资质。



从2019年国内头部CXO企业的市场构成来看，药明康德、康龙化成和泰格医药海外收入占总收入比例分别为77%、87%、43%。国际药企的认可将为国内CXO企业发展带来广阔的海外市场空间。

(二) 医药研发创新浪潮和产业转型驱动，医药外包渗透率提升

医药服务外包行业与医药产业的成长性和研发投入高度相关，近年来，全球药企的研发投入始终保持较高增速。自2010年以来，在MAH、集采等政策导向下我国医药创新转型不断加速，开启了医药研发创新的大潮。

三、行业主要细分领域

医药外包服务按产业链环节分为CRO、CMO/CDMO和CSO，覆盖从前期研究到销售流通的医药全生命周期。

(一) CRO：成为药物研发的重要组成部分

CRO为药企提供前期研究、临床前和临床研究外包服务，包括药物发现、药理毒理、安全性评价、临床试验等。按企业主营业务所处的阶段，分为临床前CRO和临床

CRO，其中临床前CRO企业按业务侧重点差异分为前期研究（药物发现）和临床前研究两类企业。

药物发现处在产业链的最前端，既可以是产业链其他环节的流量入口，又是药企研发活跃程度的晴雨表，其核心竞争力主要体现在化合物库的大小和针对相应靶点可设计相应先导化合物的能力。目前国内提供药物发现服务的重点公司有药明康德、药明生物、睿智医药、维亚生物、成都先导等，其中药明康德相对服务内容最为广泛，涵盖从传统的FBDD、SBDD到HTS、DEL库等服务，睿智医药、维亚生物等涵盖传统新药研发相关服务，药明生物专注大分子药物开发，药石科技（小分子药物研发）和成都先导（基于DEL技术的药物发现）则比较专注提供部分特色服务。

临床前研究根据企业需求，主要提供药理研究、药效研究、药代动力研究三种）、毒理学（研究药物的长期毒性、生殖毒性、致癌性等等）等服务，主要是动物实验和安全性评价的各类实验室项目，需要具备药物非临床研究质量管理规范（GLP）资质的药

物评价实验室，其核心能力在于具备一定素质的生物化学工程师以及具有资质认证的实验室。目前国内提供临床前研究服务的重点公司有药明康德、昭衍新药、美迪西、方达医药等，其中药明康德服务内容最为广泛，涵盖从药学研究、药理学和毒理学等服务，美迪西服务涵盖医药临床前新药研究全过程，昭衍新药提供药物筛选、药效学研究、药代动力学研究、安全性评价、临床试验、药物警戒的一站式的药物评价服务。

临床 CRO 为药企提供从 I 至 IV 期临床试验技术服务、临床试验数据管理和统计分析、注册申报以及上市后药物安全监测等服务，是目前外包率最高、市场规模最大的环节。临床 CRO 上游对接临床研究服务所需的专业人员和具备药物临床试验资格的医疗机构，中间对接药品监管机构，下游对接制药企业和其他新药研究机构，在医药研发产业链中处于关键地位。从市场维度看，核心竞争力在于具备全球化能力，从技术角度来看，核心竞争力在于临床试验的一站式服务能力（包括数据统计分析、PI 和研究中心资源、SOP 流程等）。目前国内提供临床研究服务的重点公司有泰格医药、博济医药、昆翎医药（原方恩医药）等，其中泰格医药服务范围最广，包括国际多中心临床、国内 & 国际注册事务、SMO、一致性评价、医疗器械等。

（二）CMO/CDMO：由单纯委托生产向定制化生产转变

CMO/CDMO 为药企提供生产服务，包括临床用药、中间体制造、原料药生产、制剂生产（如粉剂、针剂）以及包装等定制生产制造。其中，CMO 指单纯为药企提供委托生产服务，CDMO 则是为药企提供从公斤级到吨级的定制生产服务，侧重高技术



附加值的工艺开发。按生产工艺不同，生产外包服务分为化学药 CMO/CDMO 和生物药 CMO/CDMO，生物药 CMO 主要提供相关细胞系开发、细胞培养、生物纯化、生物安全监测等服务。CMO/CDMO 属于重资产行业，具有较高的行业壁垒，CMO/CDMO 的核心竞争能力在于工艺研发能力和持续高强度的资本开支。目前国内提供生产外包服务的重点公司有药明康德（合全药业）、康龙化成、凯莱英、博腾股份等。

（三）CSO：尚处在产业导入阶段

CSO 为药企在销售和市场营销方面提供全面的专业服务，包括市场调研、产品策划、市场推广、产品宣传、渠道设计和终端促销等。专业化、规模化是 CSO 企业未来



为早期的创新。然而新技术的使用必然也使得越来越多的企业，面临在生产成本和工艺平台开发上重大的挑战。相比与传统小分子药物或抗体药物已经形成较为成熟的生产工艺，使用新型技术的药物生产要求更高，难度更大，这些都为 CDMO 企业带来了新的机遇和挑战。部分生物药 CDMO 企业将在细分领域进一步深耕细作，

的发展方向，行业门槛相对较低，销售渠道是其核心竞争力。目前国内提供销售外包的重点公司有康哲医药、亿腾医药、泰凌医药等。

四、行业未来发展趋势

为了满足国内生物药创新 2.0 的新需求，未来我们有望看到国内生物药 CDMO 企业进一步分化，向着不同的维度发展形成差异化，以满足不同类型客户的不同需求。

（一）提供商业化生产产能的灵活性

目前中国大多数生物药 CDMO 企业仍是在承接临床规模生产的项目，而实现商业规模的外包服务才是生物药 CDMO 市场增长的关键因素。未来，无论是初创药企还是大型生物药企业都将更加深入地与国内生物药 CDMO 企业开展合作以满足产能灵活性的需求。而部分 CDMO 企业也将提升自身生产规模，向着实现真正的商业化生产，灵活提供高质量商业化生产服务产能的方向发展。

（二）打造细分平台型技术的比较优势

在生物药创新 2.0 时代，我们将看到更多新创生物科技公司如雨后春笋般加入到创新的浪潮中，采用新的治疗科技平台进行更

在细分技术领域提供给药企客户更有效的解决方案，从而实现在细分领域从工艺开发到生产的深度绑定。

（三）面向海外市场，助力中国生物创新药走出去

随着生物药创新水平的提升，国内创新市场难以拉动企业持续成长，企业必须谋求全球化布局。近年来中国企业积极开展海外临床试验，越来越多的企业在波士顿和硅谷等地设立了办事处和实验室以融入全球新药研发。

与此同时，2020 年我们看到中国新药进一步得到海外市场的认可，我们有理由相信在不久的将来，会有更多的创新药企将把目光投向广阔的海外市场。如何助力中国创新药走出去，将是未来生物药 CDMO 企业的一项新的发展方向。CDMO 企业将基于对生物药 CMC 技术以及法规深刻的理解，在美国食品及药品监督管理局（FDA）、中国药品监督管理局（NMPA）、欧州药品监管局（EMA）和人用药品注册技术国际协调会议（ICH）等不同的指导原则下，生产符合法规要求的生物制剂，并为海外的研发药企提供更多的产能灵活性。

复星医药宣布 mRNA 新冠疫苗于中国澳门获特别许可进口批准

2月25日，上海复星医药股份有限公司与BioNTech SE共同宣布，基于BioNTech的mRNA技术的新冠疫苗復必泰获中国澳门特别行政区卫生局特别许可进口批准，供中国澳门卫生局使用于当地新冠病毒疫苗接种计划，所涉疫苗数量不超过10.5万剂。

中国澳门政府已计划采购共计40万剂mRNA新冠疫苗BNT162b2用于当地新冠病

毒疫苗接种计划，此次特别进口许可以外的其余采购部分，将根据中国澳门政府新冠病毒疫苗接种计划的实施需求等再次申请并进行审批。根据全球第三期临床试验结果显示，BioNTech的mRNA新冠疫苗已达到了所有主要疗效终点，在预防新冠病毒感染方面的有效性为95%，针对65岁以上成年人的有效性超过94%。

来源：复星医药

母胎医学重点实验室在一妇婴揭牌成立

2月25日，上海市母胎医学重点实验室在上海市第一妇婴保健院揭牌成立。一妇婴作为同济大学附属医院，是全国分娩量最大的医院之一，其产科是首批国家临床重点专科、国家孕产期保健特色专科，具有大规模母胎源性疾病样本库及出生队列，其胎儿医学学科是国内第一批胎儿医学中心，开展胎儿手术数量最大、种类最多。

本次成立的上海市母胎医学重点实验室，将以子痫前期、早产及胎儿宫内生长发育异常等胎盘源性疾病、胎儿神经系统发育及子代脑发育密切相关的母胎医学问题作为研究重点，完善上海在生命科学及医疗领域的平台布局，响应国家战略需求，接轨国际领域水平。

来源：上海第一妇婴保健院

德琪医药 ATG-010 新药上市申请获国家药品监督管理局优先审评

2月24日，德琪医药宣布，国家药品监督管理局已授予全球首款选择性核输出抑制剂的新药上市申请优先审评资格，用于治疗难治复发性多发性骨髓瘤患者。

ATG-010作为全球首个获得批准的SINE化合物，可以引起肿瘤抑制蛋白和其他生长调节蛋白的核内滞留和活化，以及下调细胞浆内多种致癌蛋白水平，并在体外和体内诱

导肿瘤细胞凋亡，而正常细胞不受影响。德琪医药已经完成了在中国大陆注册临床试验的患者入组，并在过去6个月向包括澳大利亚、韩国及新加坡等在内的5个亚太市场提交了新药上市申请。同时，作为一种创新疗法，美国食品药品监督管理局（FDA）在18个月内批准ATG-010（selinexor）用于治疗3种血液瘤适应症。

来源：德琪医药

和黄医药与甫康健康科技达成临床合作

2月23日，两家创新药企业和黄医药

与甫康健康科技达成临床合作，评估具备

“best-in-class”潜力的PARP抑制剂美呋哌瑞与和黄医药已获批上市的高选择性VEGFR抑制剂呋喹替尼联合治疗实体瘤患者的安全性和耐受性。

美呋哌瑞是一款聚腺苷二磷酸核糖聚合酶抑制剂。它采用类天然优势结构进行药物设计并开展系列结构优化，最终获得的化合物

具备“best-in-class”潜力。目前，该产品已处于注册临床试验2期阶段。呋喹替尼胶囊是一种高选择性强效口服血管内皮生长因子受体1、2及3的抑制剂。其独特设计使其激酶选择性更高，以达到更低的脱靶毒性、更高的耐受性及对靶点更稳定的覆盖。

来源：张江药谷

礼进生物完成由IDG资本领投的数亿元C轮融资

2月23日，创新型生物制药公司礼进生物(Lyvgen)宣布完成C轮融资。该企业由前艾伯维肿瘤研发资深科学家王结义博士于2016年创立的，本轮融资由IDG资本领投，上海自贸区基金、苏州隆门创投、成为创伴等机构跟投，华兴资本担任独家财务顾问。依托于xLinkAb(交联抗体)等自主开发的技术平台，礼进生物布局了一系列具有突破性和高度差异化的产品管线。目前，礼进生

物已成功推进3款自主研发的肿瘤免疫创新单抗产品进入临床阶段。

其中，CD137(4-1BB)激动性抗体LVGN6051与已进入临床的第一代CD137激动性抗体不同，LVGN6051有选择性地在肿瘤微环境中局部激活CD137，减少正常组织免疫副反应，验证了xLinkAb(交联抗体)技术平台。

来源：猎云网

安进PDE4抑制剂拟纳入优先审评

2月22日，中国国家药品监督管理局药品审评中心最新公示，安进阿普斯特片3项新药上市申请拟纳入优先审评，拟定适应症为银屑病。该产品最初由百时美施贵宝旗下新基公司研发，安进于2019年8月宣布以高达134亿美元收购获得了阿普斯特全球权益。在中国，阿普斯特已被纳入第一批临床急需境外新药名单。

阿普斯特是一种新型的口服小分子磷酸二酯酶4(PDE4)抑制剂，通过剂量依赖性抑制人类滑膜细胞释放肿瘤坏死因子(TNF)- α 而发挥作用。目前，阿普斯特已在美国获批的适应症有：适合光疗或全身治疗的中度至重度斑块型银屑病患者，患有活动性银屑病关节炎的成年患者，以及患有与白塞病相关口腔溃疡的成年患者。

来源：医药观澜

康沅生物完成数亿元B轮融资

2月22日，冷冻消融微创治疗平台型企业康沅生物科技有限公司宣布完成数亿元人民币B轮融资。本轮融资由高瓴创投领投，FutureX天际资本、宁波通商创投、青岛国信、深圳富镭以及现有股东比邻星创投跟投。本轮融资资金将用于推进公司现有冷冻消融、

经自然腔道治疗产品的临床注册、新产品研发及团队扩建。

2020年底，康沅生物与宁波胜杰康生物科技有限公司完成战略整合，成为创新冷冻消融微创治疗平台型企业。围绕血管介入及经自然腔道两大治疗领域，布局心血管、呼吸、

泌尿、消化介入等领域，其中，房颤、高血压、特别审批。
膀胱早癌冷冻消融产品获国家创新医疗器械

来源：张江药谷

神经介入器械研发商微密医疗完成逾亿元 A 轮融资

2月22日，专注于神经介入器械领域创新产品研发的上海微密医疗科技有限公司宣布完成过亿元 A 轮融资，本轮融资由高瓴创投领投，集素资本、中鑫创新跟投。本轮融资将助力微密医疗加速神经介入产品的进一步开发，并推进国内首款 MeshCoil 动脉瘤封堵装置的临床及注册上市。

微密医疗位于上海浦东国际医学园区，

致力于微创、精准医学领域的创新技术研发及推广，建有专业的研发实验室和万级 GMP 洁净生产车间。目前，该公司主要业务聚焦于脑血管病的微创治疗技术，包含颅内动脉瘤的创新型微创介入治疗器械，如 MeshCoil 颅内动脉瘤封堵器等，通过创新技术为脑血管病患者提供全新解决方案。

来源：动脉网

甘莱制药 FASN 抑制剂在 NASH 患者 II 期临床试验

近日，歌礼旗下全资子公司甘莱制药有限公司与 Sagimet Biosciences 联合宣布，脂肪酸合成酶抑制剂 ASC40 在随机、安慰剂对照 2 期临床试验的中国队列中取得良好顶线数据，口服、每日一次的 ASC40 有望成为治疗非酒精性脂肪性肝炎的药物。

ASC40 是一种有望成为 “first-in-class”、可口服的 FASN 抑制剂。脂肪酸合成酶是脂

肪酸从头合成途径中的一种关键酶。该通路导致非酒精性脂肪性肝炎患者肝脏中产生多余的脂肪，并激活纤维化和炎症机制。此前，Sagimet 公司已在临床前模型中证明，阻断脂肪酸合成酶不仅可以减少肝脏脂肪，而且可以直接减少纤维化和炎症，同时解决了 NASH 的三个主要驱动因素。

来源：医药观澜

上海药物所多巴胺受体 D1R 和 D2R 的研究成果取得突破

2月11日，上海药物所徐华强课题组联合国内外多家单位于国际顶级期刊 Cell 以长文形式在线发表了题为 Structural insights into the human D1 and D2 dopamine receptor signaling complexes 的研究论文。

文章解析了在包括抗帕金森氏病药物溴隐亭以及阿扑吗啡在内的多种激动剂激活下，多巴胺受体 D1R 和 D2R 分别与下游 G 蛋白信号

复合物的结构，并结合大量功能实验数据，揭示了 D1R 和 D2R 配体结合口袋的拓扑结构特性、潜在的受体激活机制、配体激动剂选择性识别并激活 D1R 和 D2R 的分子机制、D1R 的 G 蛋白偏好性激活决定因素以及 D1R 和 D2R 在 G 蛋白选择性差异上的结构基础等。这项工作也是项目组在单胺类神经递质受体结构药理研究领域的一项重要进展。来源：上海药物所

西比曼生物宣布完成私有化交易

2月20日，西比曼生物科技集团发布公

告，宣布完成由云锋基金、泰福资本、CEO

刘必佐先生主导的买方团发起的私有化交易。据公告披露，买方团支付的每股现金对价为 19.75 美元，交易总估值约为 4.1 亿美元。参与该项交易的投资机构除云锋基金、泰福资本外，还包括新加坡政府投资公司等多家知名投资机构。

作为一家细胞治疗领域的平台型公司，

西比曼生物在单、多靶点 CAR-T, TCR-T, TIL, 干细胞四大技术平台方向均有布局，并且已经取得了部分积极的试验结果。公司拥有国际化的研发团队和平台，致力于全球范围内的创新技术合作，并已获得全球 CAR-T 细胞治疗领先药企的认可并达成战略合作。

来源：西比曼生物

恒瑞医药与瓊黎药业签订战略合作协议

2 月 8 日，恒瑞医药与瓊黎药业签订战略合作协议，恒瑞医药将对瓊黎药业进行 2000 万美金股权投资，瓊黎药业子公司上海瓊黎授予恒瑞医药针对抗肿瘤药物 PI3K δ 抑制剂 Linperlisib (YY-20394) 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，以用于治疗所有人类与动物疾病，包括但不

限于血液瘤和实体瘤。

YY-20394 是瓊黎药业研发的 1 类创新药，是 PI3K δ 高选择性抑制剂。PI3K δ 抑制剂可直接作用于淋巴瘤细胞，抑制 Akt 磷酸化，诱导细胞凋亡。其亦可通过影响肿瘤免疫环境，降低 Treg 细胞功能，增强 CD8+T 细胞活性，从而杀死实体瘤细胞。来源：恒瑞医药

中生捷诺与迈瑞医疗联合开发新冠中和抗体化学发光检测试剂盒

2 月 7 日，中国生物上海捷诺生物科技有限公司与深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司达成战略合作，共同研发新冠疫苗免疫效果中和抗体化学发光检测试剂盒，为疫苗接种后的效果评价提供可靠的检测手段。

中和抗体是指通过与病原体结合，进而阻断病原体侵入宿主细胞发生感染的抗体，

其主要通过直接阻断病毒与细胞受体结合发挥中和作用。化学发光血清学检测方法具有高度自动化、高通量等特点，可匹配疫苗大规模接种后免疫效果监测和保护力评估的需求。通过定量检测接种疫苗后抗体的水平，评估疫苗免疫效果，并给出是否需要疫苗接种或加强免疫的建议。来源：迈瑞医疗

拓臻生物正式在纳斯达克上市

2 月 6 日，业内传来消息，拓臻生物于美国时间 2 月 5 日在纳斯达克正式挂牌上市。其 IPO 价格定为 17 美元，将超募发行 750 万股，在计入额外期权之前，募集总金额预计为 1.275 亿美元。

通过自主研发和外部引进相结合的方式，拓臻生物现已建立了从非酒精性脂肪性肝病、

脂肪变性到 NASH，肝脏炎症到纤维化的全方位慢性肝病产品组合。尤其是在 NASH 治疗上，拓臻生物拥有多种单一药物和联合疗法候选药物。其中，临床进展较快的是 FXR 激动剂 TERN-101，目前正在进行一项名为 LIFT 研究的 2a 期临床试验，预计该研究主要数据将在 2021 年下半年获得。

来源：药明康德

药明巨诺牵手赛默飞发力细胞治疗的应用及商业化生产

2月4日，B村客官药明巨诺宣布，与赛默飞达成了一项关于CAR-T治疗的战略合作协议，以联手发力细胞治疗的应用及商业化生产。根据双方合作协议条款，药明巨诺将获得赛默飞GibcoCTSDynabeads CD3/CD28磁珠的非排他性商业化使用权利。

此次合作将进一步推动药明巨诺的主打产品瑞基奥仑赛注射液等领先CAR-T疗法在

中国的临床开发及商业化生产。据悉，瑞基奥仑赛注射液是抗CD19的CAR-T疗法，用于三线治疗复发或难治性B细胞淋巴瘤患者，其新药上市申请已被中国国家药品监督管理局受理。一旦获批，将会成为国内首款、全球第四款获批上市的CAR-T疗法产品，中国CAR-T疗法也将为国内肿瘤免疫治疗开启新篇章。

来源：药明巨诺

微创子公司心通医疗于香港联交所主板上市

2月4日，微创医疗科学有限公司旗下子公司微创心通医疗科技有限公司在香港联交所主板成功上市。这也是微创旗下继心脉医疗科创板上市后的第二家上市子公司。

心通医疗成立于2015年，专注于为最常见的主动脉瓣和二尖瓣疾病提供全解医疗方案。相比于外科主动脉瓣置换手术，经导

管主动脉瓣植入术(TAVI)是一种微创手术，手术时间通常仅为一到两小时，手术风险较小、创伤小，患者住院时间短，术后恢复快。新近研究表明，对于不能耐受外科手术的严重主动脉瓣狭窄患者，TAVI与药物治疗相比可显著降低病死率，并显著提高患者的生活质量。

来源：微创 MicroPort

海和药物提交科创板上市申请

2月3日，海和药物提交科创板上市申请，拟募资31.50亿元。海和药物依托自身核心技术，采取自主研发、合作研发和授权引进相结合的模式，构建了品类丰富且布局合理的抗肿瘤创新药产品管线，涵盖VEGFR、FGFR、PDGFR、c-MET、PI3Kα、ERK1/2、EZH1/2、AXL、BRD4等热门靶点和信号通路。

截至本招股说明书签署日，该公司主要在研产品共涉及9个化合物，其中7个化合物处于临床研究阶段，2个化合物处于临床前研究阶段。在新药发现领域，公司建立了靶向蛋白降解技术平台，以蛋白降解靶向嵌合体和分子胶技术为基础，积累了丰富的双功能降解剂、分子胶设计的经验。

来源：求实药社

合全药业宣布收购百时美施贵宝瑞士库威生产基地

2月2日，药明康德子公司合全药业和百时美施贵宝联合宣布，合全药业将收购百时美施贵宝位于瑞士库威的生产基地。合全药业是全球领先的新药研发生产CDMO企业，收购完成后，库威工厂将成为合全药业在欧洲的首个生产基地，进一步拓展其平台

能力与规模，助力合作伙伴加速新药研发进程，造福全球病患。

在获得监管机构批准并满足惯例成交条件后，该交易预计于2021年第二季度完成。此后，合全药业将全面接管库威生产基地的硬件设施及运营管理，包括工厂、设备、技

术和员工等。

来源：合全药业

君实生物与 CoherusBioSciences 合作开发特瑞普利单抗

2月1日，君实生物宣布，公司与 CoherusBioSciences 已就君实生物自主研发的抗 PD-1 单抗药物特瑞普利单抗注射液在美国和加拿大的开发和商业化达成合作。

根据协议条款，君实生物将授予 Coherus 特瑞普利单抗和两个可选项目的许可，并获得总额最高达 11.1 亿美元的首付

款、可选项目执行费和里程碑付款。君实生物将与 Coherus 共同开发特瑞普利单抗，由 Coherus 负责美国和加拿大的所有商业活动。君实生物将授予 Coherus JS006 和 JS018-1 的选择权，以及 2 个早期阶段检查点抑制剂抗体药物的优先谈判权。

来源：君实生物

临港新片区 15 个生物医药项目集中签约

2月3日，临港新片区举办“2021 年生物医药产业项目集中签约”仪式。本次签约活动中包括和铂医药、心玮医疗、劲方医药等在内的一批重量级生物医药企业集中落户新片区，15 个项目涵盖了创新生物药、重点

疫苗、高端医疗器械、CRO/CDMO 服务等多个领域，总投资额超过 150 亿元。自 2019 年 8 月挂牌成立以来，临港新片区生物医药产业已落地项目 50 余个，投资额 208.6 亿元。

来源：上海临港

强生成为首家获得上海市政府认定的外资开放式创新平台

近日，为加快外资研发中心聚集和能级提升，上海市政府施行《上海市鼓励设立和发展外资研发中心的规定》，强生成为首家获得上海市政府认定的外资开放式创新平台，全力支持上海打造有全球影响力的科创中心，

在强化全球资源配置、全力做强创新引擎上继续发挥行业领军作用。目前，强生凭借强大的创新网络，包括强生亚太创新中心、创新孵化器 JLABS 等，在促进科研创新，推动创新合作等领域取得丰硕成果。 来源：强生

上海市计划建成 5 家有重要影响力的中西医结合旗舰医院

近日，由上海市卫生健康委员会、上海市中医药管理局联合印发的《上海市进一步加快中医药传承创新发展三年行动计划（2021 年-2023 年）》明确提出，上海将发挥中医药独特优势和作用，助力构建中医药

深度参与的强大公共卫生体系。到 2023 年，中医药全面参与公共卫生体系建设，防治传染病能力显著提升，中医药健康养生文化理念全面融入居民健康生活。

来源：澎湃新闻

拜耳创新疗法上市申请获 CDE 受理

2月3日，中国国家药监局药品审评中心最新公示，拜耳公司在中国递交的创新疗法 finerenone 薄膜衣片上市申请获得 CDE

受理。公开资料显示，finerenone 是一款潜在“first-in-class”非甾体选择性盐皮质激素受体拮抗剂。上个月，美国 FDA 已接受该产

品用于治疗患有 2 型糖尿病的慢性肾病患者的
的新药上市申请并同时授予该申请优先审评

来源：拜耳

上海医药别嘌醇片通过一致性评价

近日，上海医药集团股份有限公司控股子公司上海信谊万象药业股份有限公司收到国家药品监督管理局颁发的关于别嘌醇片的《药品补充申请批准通知书》，该药品通过仿制药质量和疗效一致性评价。别嘌醇片主

要适用于原发性或继发性痛风，由 SEBELA IRELAND LTD 公司研发，最早于 1966 年在美国上市。2020 年 1 月，上药信谊万象就该药品仿制药一致性评价向国家药监局提出申请并获受理。

来源：上海医药

康朴生物医药荣获国家《知识产权管理体系认证证书》

2 月 2 日，张江科学城创新药企业康朴生物医药技术有限公司宣布，近日顺利通过《企业知识产权管理规范》国家标准贯标验收，并获得中国国家认证认可监督管理委员会监管的《知识产权管理体系认证证书》。康朴

生物医药作为一家处于临床阶段、致力于开发用于治疗癌症、自身免疫疾病、炎症等疾病领域的小分子靶向免疫调节创新药的生物医药企业。

来源：康朴生物

药明生物、合全药业与德琪医药达成战略合作

2 月 1 日，药明生物、合全药业与德琪医药宣布，三方达成战略合作，共同加速德琪医药创新抗体偶联药物的研发生产。此次战略合作，德琪医药专注于单克隆抗体的研发，合全药业专注于连接体和有效载荷的

GMP 生产，药明生物专注于单克隆抗体、生物偶联和成品冻干工艺开发，并以 GMP 标准生产偶联原液和冻干制剂。三方将充分发挥各自优势和资源，实现 ADC 药物领域的合作共赢。

来源：药明生物

再极医药口服 PD-L1 抑制剂国内获批临床

2 月 1 日，CDE 官网显示，再极医药 1 类新药 MAX-10181 片首次在国内获批临床，用于晚期实体瘤。MAX-10181 是一款口服 PD-L1 抑制剂，此前已在澳洲启动 I 期临床。Insight 数据库显示，目前国内在研 PD-L1 项

目共 41 个，多为生物药，包括 23 个单抗，12 个双抗，3 个融合蛋白，1 个基因治疗类药物。而对于口服小分子抑制剂，仅再极医药的 MAX-10181 和天津红日药业的艾姆地芬，后者已于 2020 年 4 月启动临床。

来源：再极医药

天演药业宣布与 Exelixis 签订合作许可协议

2 月 1 日，Exelixis 与天演药业宣布，双方达成一项合作许可协议。根据该协议，Exelixis 将使用天演药业自主研发拥有精准掩蔽功能的安全抗体技术，合作开发 Exelixis 已

有的临床前产品管线或由其指定靶点来生成的单抗的安全抗体，以此开发拥有精准遮蔽功能的安全抗体偶联药物或其他创新性生物药。Exelixis 将向天演药业支付 1100 万美元

的预付款。天演药业将获得与研发及申报进展相匹配的及商业化相关的里程碑付费，以

及针对每个靶点开发的相关产品的净销售提成费。
来源：天演药业

政策法规

李克强签署国务院令 公布《医疗保障基金使用监督管理条例》

2月19日，国务院总理李克强签署国务院令，公布《医疗保障基金使用监督管理条例》（以下简称《条例》），自2021年5月1日起施行。

医疗保障基金使用关系广大群众切身利益，党中央、国务院高度重视医疗保障基金使用监督管理工作。为切实加强医疗保障基金使用的监督管理，保障基金安全，有必要制定《条例》。

《条例》明确了医疗保障基金使用监督管理原则。《条例》以“保障基金安全，促进基金有效使用，维护公民医疗保障合法权益”为根本目的，明确医疗保障基金使用监督管理工作应当坚持以人民健康为中心，坚持合法、安全、公开、便民原则，进一步优化医疗保障公共管理服务，协同推进医药服务供给侧改革，为人民群众提供更加便捷高效的医疗保障服务和医药服务。

《条例》强化了基金使用相关主体责任。

《条例》规范医疗保障经办机构、定点医药机构、参保人员医疗保障基金使用行为，明确各相关主体职责。

《条例》构建了系统的基金使用监督管理体制机制。《条例》构建行政监管、新闻媒体舆论监督、社会监督、行业自律相结合的监督体制；建立医疗保障、卫生健康、中医药、市场监督管理、财政、审计、公安等部门共同发力的联合监管机制；在医疗保障系统内建立以行政监管为主、协议管理协同的监管机制。

此外，《条例》加大了对违法行为的惩处力度。《条例》综合运用没收违法所得、罚款、吊销许可证件、限制从业、暂停医药服务、解除服务协议、暂停医疗费用联网结算等多项监管措施，严厉打击医疗保障基金使用中的违法行为；对滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的医疗保障等行政部门工作人员，依法给予处分。
来源：新华社

《国家技术创新中心建设运行管理办法（暂行）》发布

2月23日，中国科技部官网发布该部和财政部联合制定的《国家技术创新中心建设运行管理办法（暂行）》，旨在规范管理并进一步推动国家技术创新中心建设和运行。

该管理办法称，国家技术创新中心定位于实现从科学到技术的转化，促进重大基础研究成果产业化，其以关键技术研发为核心使命，产学研协同推动科技成果转移转化与产业化，为区域和产业发展提供源头技术供

给，为科技型中小企业孵化、培育和发展提供创新服务，为支撑产业向中高端迈进、实现高质量发展发挥战略引领作用。

国家技术创新中心分为综合类和领域类。综合类围绕落实国家重大区域发展战略和推动重点区域创新发展，开展跨区域、跨领域、跨学科协同创新与开放合作，成为国家技术创新体系的战略节点、高质量发展重大动力源，形成支撑创新型国家建设、提升国家创

新能力和核心竞争力的重要增长极。

领域类围绕落实国家科技创新重大战略任务部署，开展关键技术攻关，为行业内企业特别是科技型中小企业提供技术创新与成果转化服务，提升中国重点产业领域创新能力与核心竞争力。

最新发布的管理办法还明确，组建综合类国家技术创新中心基本条件之一，是技术领域聚焦区域重大需求或参与国际竞争的领域，凝练若干战略性技术领域作为重点方向，

明确技术创新的重点目标和主攻方向。

组建领域类国家技术创新中心应具备的基本条件则包括：技术目标围绕产业链梳理“卡脖子”技术和“长板”技术，凝练提出明确的技术创新目标和攻关任务，突出需要解决的行业重大关键技术问题，细化建设任务的短期、中期和长期目标。

据悉，《国家技术创新中心建设运行管理办法（暂行）》内容共六章三十四条，自2021年2月23日起施行。来源：中国新闻网

国务院办公厅印发《关于加快中医药特色发展若干政策措施》

2月9日，国务院办公厅印发《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》（以下简称《政策措施》）。

《政策措施》指出，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，进一步落实《中共中央国务院关于促进中医药传承创新发展的意见》和全国中医药大会部署，遵循中医药发展规律，认真总结中医药防治新冠肺炎经验做法，破解存在的问题，更好发挥中医药特色和比较优势，推动中医药和西医药相互补充、协调发展。

《政策措施》强调，要夯实中医药人才基础，提高中医药教育整体水平，坚持发展中医药师承教育，加强中医药人才评价和激励。要提高中药产业发展活力，优化中药审评审批管理，完善中药分类注册管理。要增强中医药发展动力，保障落实政府投入，多方增加社会

投入，加强融资渠道支持。

此外，要完善中西医结合制度，创新中西医结合医疗模式，健全中西医协同疫病防治机制，完善西医学习中医制度，提高中西医结合临床研究水平。要实施中医药发展重大工程，实施中医药特色人才培养工程，加强中医医疗服务体系建设，加强中医药科研平台建设，实施名医堂、中医药产学研医政联合攻关、道地中药材提升工程，建设国家中医药综合改革示范区，实施中医药开放发展工程。

《政策》还指出要提高中医药发展效益，完善中医药服务价格政策，健全中医药医保管理措施，合理开展中医非基本服务。要营造中医药发展良好环境，加强中医药知识产权保护，优化中医药科技管理，加强中医药文化传播，提高中医药法治化水平，加强对中医药工作的组织领导。

来源：中国中医药报

关于适用《E9（R1）：临床试验中的估计目标与敏感性分析》国际人用药品注册技术协调会指导原则的公告

1月25日，国家药监局发布《国家药监局关于适用〈E9（R1）：临床试验中的估计目标与敏感性分析〉国际人用药品注册技术

协调会指导原则的公告》。自公告发布之日起，12个月后启动的药物临床研究适用E9（R1）。相关技术指导原则可在国家药品监督管理局

药品审评中心网站查询，国家药品监督管理局药品审评中心负责做好本公告实施过程中

的相关技术指导工作。

来源：国家药监局

《抗肿瘤药临床试验影像评估程序标准技术指导原则》

为规范和指导当前抗肿瘤新药临床试验过程中影像学相关的设计和实施，提高影像学相关终点的评价质量，为行业提供技术参考，经前期公开征求意见，药审中心于1月15日发布了《抗肿瘤药临床试验影像评估程序标准技术指导原则》，自发布之日起施行。指导原则以临床试验影像的设计、实施和数

据管理方面的考虑为逻辑，阐述了临床试验影像评估程序标准化的研发和审评考虑，并附影像章程的规范化和科学性考虑，以及上市申请时影像相关资料建议清单，为医药研发企业、影像合同研究机构、研究者及各临床试验参与者提供临床试验影像评估程序标准化和资料准备建议。来源：国家药审中心

《全国药品集中采购文件（GY-YD2021-1）》

1月15日，国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室发布《全国药品集中采购文件（GY-YD2021-1）》，正式启动第四批国家组织药品集中采购和使用工作。此次集采涉及45个品种，80个品规，包含氨溴索注射剂、丙泊酚中/长链脂肪乳注射剂、多索茶碱注射剂、帕瑞昔布注射剂等多个注射剂。根据文件，各品种各地首年约定采购量规则为：全国实际

中选企业数为1家、2家、3家、4家及以上的，分别为首年约定采购量计算基数的50%、60%、70%以及80%；各品种各地采购周期规则为：全国实际中选企业数为1家或2家的，本轮采购周期原则上为1年；全国实际中选企业数为3家的，本轮采购周期原则上为2年；全国实际中选企业数为4家及以上的，本轮采购周期原则上为3年。来源：联合采购办公室

非法采集人类遗传资源、非法植入基因编辑、提供假药劣药等将正式入刑

2月27日，最高人民法院、最高人民检察院公布了关于执行《中华人民共和国刑法》确定罪名的补充规定（七）（以下简称“补充规定”），自2021年3月1日正式施行。

补充规定指出，根据《中华人民共和国刑法修正案（十）》、《中华人民共和国刑法修正案（十一）》，结合司法实践反映的情况，对《最高人民法院关于执行〈中华人民共和国刑法〉确定罪名的规定》《最高人民法院关于适用刑法分则规定的犯罪的罪名的意见》作了补充、修改。

其中，与医药相关的非法行为入刑的包括：生产、销售、提供假药罪，生产、销售、提供劣药罪，食品、药品监管渎职罪等修改后的新罪名和妨害药品管理罪，非法采集人类遗传资源、走私人类遗传资源材料罪，非法植入基因编辑、克隆胚胎罪等补充后的新罪名。

此前（2020年12月26日），《中华人民共和国刑法修正案（十一）》已由中华人民共和国第十三届全国人民代表大会常务委员会第二十四次会议审议通过，并将于2021

年3月1日起施行。

非法采集人类遗传资源、走私人类遗传资源材料罪

根据《中华人民共和国刑法修正案(十一)》第三十八条规定,在刑法第三百三十四条后增加一条,作为第三百三十四条之一:“违反国家有关规定,非法采集我国人类遗传资源或者非法运送、邮寄、携带我国人类遗传资源材料出境,危害公众健康或者社会公共利益,情节严重的,处三年以下有期徒刑、拘役或者管制,并处或者单处罚金;情节特别严重的,处三年以上七年以下有期徒刑,并处罚金。”

非法植入基因编辑、克隆胚胎罪

根据《中华人民共和国刑法修正案(十一)》第三十九条规定,在刑法第三百三十六条后增加一条,作为第三百三十六条之一:“将基因编辑、克隆的人类胚胎植入人体或者动物体内,或者将基因编辑、克隆的动物胚胎植入人体内,情节严重的,处三年以下有期徒刑或者拘役,并处罚金;情节特别严重的,处三年以上七年以下有期徒刑,并处罚金。”

生产、销售、提供假药罪

根据《中华人民共和国刑法修正案(十一)》第五条规定,将刑法第一百四十一条修改为:“生产、销售假药的,处三年以下有期徒刑或者拘役,并处罚金;对人体健康造成严重危害或者有其他严重情节的,处三年以上十年以下有期徒刑,并处罚金;致人死亡或者有其他特别严重情节的,处十年以上有期徒刑、无期徒刑或者死刑,并处罚金或者没收财产。”

“药品使用单位的人员明知是假药而提供给他人使用的,依照前款的规定处罚。”

生产、销售、提供劣药罪

根据《中华人民共和国刑法修正案(十一)》

第六条规定,将刑法第一百四十二条修改为:“生产、销售劣药,对人体健康造成严重危害的,处三年以上十年以下有期徒刑,并处罚金;后果特别严重的,处十年以上有期徒刑或者无期徒刑,并处罚金或者没收财产。”

“药品使用单位的人员明知是劣药而提供给他人使用的,依照前款的规定处罚。”

食品、药品监管渎职罪

根据《中华人民共和国刑法修正案(十一)》第四十五条规定,将刑法第四百零八条之一第一款修改为:“负有食品药品安全监督管理职责的国家机关工作人员,滥用职权或者玩忽职守,有下列情形之一的,造成严重后果或者有其他严重情节的,处五年以下有期徒刑或者拘役;造成特别严重后果或者有其他特别严重情节的,处五年以上十年以下有期徒刑:

(一)瞒报、谎报食品安全事故、药品安全事件的;

(二)对发现的严重食品药品安全违法行为未按规定查处的;

(三)在药品和特殊食品审批审评过程中,对不符合条件的申请准予许可的;

(四)依法应当移交司法机关追究刑事责任不移交的;

(五)有其他滥用职权或者玩忽职守行为的。

妨害药品管理罪

根据《中华人民共和国刑法修正案(十一)》第七条规定,在刑法第一百四十二条后增加一条,作为第一百四十二条之一:“违反药品管理法规,有下列情形之一的,足以严重危害人体健康的,处三年以下有期徒刑或者拘役,并处或者单处罚金;对人体健康造成严重危害或者有其他严重情节的,处三年以上七年以下有期徒刑,并处罚金:

(一) 生产、销售国务院药品监督管理部门禁止使用的药品的；

(二) 未取得药品相关批准证明文件生产、进口药品或者明知是上述药品而销售的；

(三) 药品申请注册中提供虚假的证明、数据、资料、样品或者采取其他欺骗手段的；

(四) 编造生产、检验记录的。

有前款行为，同时又构成本法第一百四十一条、第一百四十二条规定之罪或者其他犯罪的，依照处罚较重的规定定罪处罚。

非法猎捕、收购、运输、出售陆生野生动物罪

根据《中华人民共和国刑法修正案(十一)》第四十一条规定，在刑法第三百四十一条中增加一款作为第三款：“违反野生动物保护法规，以食用为目的非法猎捕、收购、运输、出售第一款规定以外的在野外环境自然生长繁殖的陆生野生动物，情节严重的，依照前款的规定处罚。”

危害珍贵、濒危野生动物罪

根据《刑法》第三百四十一条规定，【非

法猎捕、杀害珍贵、濒危野生动物罪；非法收购、运输、出售珍贵濒危野生动物、珍贵、濒危野生动物制品罪】非法猎捕、杀害国家重点保护的珍贵、濒危野生动物的，或者非法收购、运输、出售国家重点保护的珍贵、濒危野生动物及其制品的，处五年以下有期徒刑或者拘役，并处罚金；情节严重的，处五年以上十年以下有期徒刑，并处罚金；情节特别严重的，处十年以上有期徒刑，并处罚金或者没收财产。

危害国家重点保护植物罪

根据《刑法》第三百四十四条规定 【非法采伐、毁坏国家重点保护植物罪；非法收购、运输、加工、出售国家重点保护植物、国家重点保护植物制品罪】违反国家规定，非法采伐、毁坏珍贵树木或者国家重点保护的其他植物的，或者非法收购、运输、加工、出售珍贵树木或者国家重点保护的其他植物及其制品的，处三年以下有期徒刑、拘役或者管制，并处罚金；情节严重的，处三年以上七年以下有期徒刑，并处罚金。

科技前沿

TCR-T 疗法展现实体瘤疗效

3月17日，德国生物技术公司Immatics公布TCR-T疗法的1a期临床数据，展现出对于实体瘤的疗效。受此消息影响，Immatics股价盘前上涨接近30%。

此次公开的数据涉及3款TCR-T疗法，分别靶向MAGE4/8、MAGEA1和PRAME。10例可评估的实体瘤患者都是经过多线治疗的难治性癌症，只有1例出现疾病进展，8例疾病稳定，1例达到部分缓解。截至目前，已有多家生物技术公司的TCR-T疗法在早期临床中表现出实体瘤疗效。2020

年1月，Adaptimmune宣布其TCR-T疗法在实体瘤确认疗效，在滑膜肉瘤之外又观察到4例缓解，包括肝癌、黑色素瘤、胃癌和头颈癌，其中肝癌患者后达到完全缓解。2020年7月，TCR2 Therapeutics公布TC-210的一期数据，5例患者有2例产生缓解。TC-210为一种靶向间皮素的TRUC-T细胞疗法，不同于普通的TCR-T，靶向性部分为单域抗体，融合到CD3上，激活信号则为TCR。

来源：Armstrong 生物药资讯

鼻喷雾剂式新冠疫苗计划开展首次临床试验

3月10日，芬兰 Rokote 公司的研究人员研究出一款鼻喷雾式新冠疫苗，赫尔辛基大学和东芬兰大学是该项目的合作方，项目计划于几个月内在芬兰开展首次临床试验。

这款鼻喷雾式新冠疫苗是基于由东芬兰大学 Seppo Ylä-Herttuala 教授研究小组开发的基因转移技术，该技术已成功用于基因疗法治疗心血管疾病和癌症等多项临床试验。这款疫苗使用了安全的腺病毒载体，载

体含有克隆的 DNA 链，它能使鼻咽细胞产生病毒蛋白，进而对疫苗产生反应。疫苗中没有实际的 SARS-CoV-2 病毒。初步结果显示，该疫苗在动物研究中表现良好，人体临床试验将在几个月内开始。

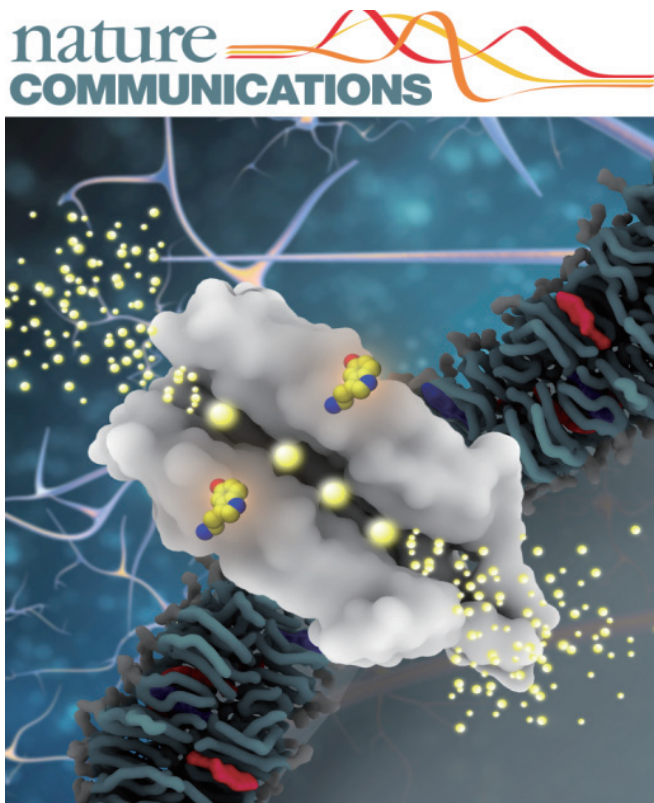
据研究人员介绍，鼻腔给药被选作新疫苗的给药方法，是因为该病毒可以通过空气传播，鼻腔给药可能在人体中引起比肌肉注射更广泛的免疫应答。

来源：医谷

科学家在冷冻电镜技术领域获新突破

近日，中国科学院深圳先进技术研究院医药所计算机辅助药物设计中心袁曙光课题组与德国马普生物物理所合作，利用真实细胞膜冷冻电镜技术，解析了血清素受体 5-HT₃ 离子通道的高分辨率三维精细结构，并通过生物计算系统阐述了其信号转导的分子原理。相关成果发表于《自然—通讯》。该工作首次突破性地证明传统的人造细胞膜环境下所解析的冷冻结构与真实细胞膜环境下的结构差异巨大（主链 RMSD 高达 33 埃米），颠覆传统人们认为的在人造细胞膜或者沉淀剂的环境下所解析的膜蛋白三维结构与其生理状态下的结构相同的观点。本工作突破性地真实细胞膜环境下解析出重要膜蛋白靶标的三维结构，为基于结构的药物研发提供了可靠的理论基础，大大减少了新药研发的试错成本。

来源：中国科学报



5-HT₃ 受体在真实细胞膜环境下的冷冻电镜三维结构

法国研究人员发现感染重症新冠肺炎或致眼部损伤

《放射学》2月16日发表的一项最新研究称严重的新冠肺炎症状可能会损伤患者的双眼。法国专家在审阅了129名新冠重症患者的磁共振图像后发现，其中有9人眼部

出现了多种异常，包括且不限于可能的血管损坏或阻塞，眼睛小出血或神经纤维破裂。另外这9人中有8人眼部出现了确实损伤。上述研究结果表明，所有新冠重症患者都应

进行相关筛查。

来源：澎湃新闻

四环医药注射用 A 型肉毒毒素新规格获批上市

2 月 19 日，国家药监局官网显示，四环医药独家代理的注射用 A 型肉毒毒素获批，据悉本次获批的是 Letybo 注射用 A 型肉毒毒素主要用于眼睑痉挛、面肌痉挛及相关局灶性肌张力障碍，暂时改善 65 岁及 65 岁以

下成人因皱眉肌 / 或降眉间肌活动引起的中度至重度皱眉纹。2019 年，中国的肉毒毒素产品市场规模约为 6 亿美元（约 46.6 亿港元），渗透率不足中国整体医美市场的 2%，市场仍存在大量未被满足的需求。

来源：Insight 数据库

恒瑞氟唑帕利 3 期临床申请获 FDA 批准

2 月 22 日，恒瑞医药宣布，其自主研发的创新药「氟唑帕利」的国际多中心 3 期临床已获 FDA 批准，将在近期开展相关临床试验。本次获批的临床研究是一项多中心、随机、双盲、安慰剂对照的 III 期临床，旨在研究氟唑帕利胶囊联合醋酸阿比特龙片

和泼尼松片（AA-P）对比安慰剂联合 AA-P 用于转移性去势抵抗性前列腺癌患者一线治疗。根据 Insight 数据库，该项国际多中心临床研究在 2020 年 11 月 30 日在国内获批，1 月 12 日在国内首次公示，目前尚未招募。

来源：恒瑞医药

贝达药业第四代 EGFR 抑制剂获批临床

2 月 25 日贝达药业 1 类新药 BPI-361175 获批临床。该药属于第四代 EGFR 小分子抑制剂，拟针对 EGFR C797S 突变及其他 EGFR 相关突变 NSCLC，目前国内

外相关药物均处于临床前或早期临床。临床前数据显示，BPI-361175 体内外生物学活性一致，能有效抑制携带 EGFR

C797S 突变肿瘤细胞的增殖，并在多种携带 EGFR 相关突变的移植瘤模型上展现了良好的抗肿瘤作用。EGFR C797S 突变多见于三代 EGFR 抑制剂耐药后的肿瘤，BPI-361175 有望提供一种新的分子靶向的治疗方法，为携带 EGFR C797S 突变及其他 EGFR 相关突变的患者提供更多益处。

来源：医学界

业界动态

安捷伦宣布推出智能集成 8697 顶空进样器

3 月 15 日，北京安捷伦科技公司推出 Agilent 8697 顶空进样器，是首款集成气相色谱智能互联的顶空进样器。继 2016 年 Intuvo 9000 首发、2019 年 8890 和 8860 面市，8697 顶空进样器标志着安捷伦气相色谱家族的又一次智能化扩展。

8697 具有多种优势和先进的硬件特性，微通道 EPC（电子气路控制）模块具有大气压补偿和阀进样功能，可提供前所未有的精度和性能。客户还通过提高顶空 - 气相色谱系统智能化水平来提高故障排除能力、提高 HS 与 GC 系统间连接的可靠性，实现智能互

联。例如，顶空进样器运行时，更换可移动的样品架，便于客户在序列运行期间添加样品。独立流路支持使用替代载气，还可以安

全地进行样品瓶吹扫。此外，由于 GC 触摸屏上有完整 HS-GC 系统，客户可以在实验室网络允许的任何地方轻松与其通讯。

来源：仪器信息网

荣昌生物泰它西普获批上市

3月12日，荣昌生物制药（烟台）股份有限公司在烟台举行新闻发布会，正式宣布泰它西普获得国家药监局上市批准。泰它西普获批上市，标志着我国在治疗系统性红斑狼疮新药研发领域走在了世界前列，SLE 治疗实现了重大突破。

作为全球首个获批用于治疗系统性红斑狼疮的双靶生物新药，泰它西普通过同时抑制 BLYS 和 APRIL 两个细胞因子的过度表

达，“双管齐下”阻止异常 B 细胞的分化和成熟，从而降低机体免疫反应，在增加治疗有效性的同时提升了药物的安全性。由于具有新靶点、新结构、新机制的特点，泰它西普发明专利先后获得中国、美国、欧洲等国家和地区的授权，该研发项目也获得了国家“十一五”“十二五”“十三五”期间“重大新药创制”科技重大专项支持。

来源：中国医药报

康希诺生物重组新型冠状病毒疫苗上市申请获 NMPA 受理

2月24日，康希诺生物在港交所发布公告称，重组新型冠状病毒疫苗附条件上市申请获国家药监局受理。康希诺生物与军事科学院军事医学研究所生物工程研究所共同开发的重组新型冠状病毒疫苗，在巴基斯坦，墨西哥，俄罗斯，智利及阿根廷 5 个国家开展了全球多中心 III 期临床研究，已完成 4 万余植入的移植及期中数据分析。

Ad5-nCoV 的 III 期临床试验期中分析数据结果显示：在单针接种疫苗 28 天后，疫苗对所有症状的总体保护效力为 65.28%；在单针接种疫苗 14 天后，疫苗对所有症状总体保护效力为 68.83%。疫苗对重症的保护效力分别为：单针接种疫苗 28 天后为 90.07%；单针接种疫苗 14 天后为 95.47%。

来源：康希诺生物

眼科基因治疗公司纽福斯完成 4 亿人民币 B 轮融资

2月9日，中国首家专注于眼科疾病的基因治疗公司纽福斯生物科技有限公司宣布完成 4 亿人民币 B 轮融资。本轮融资由国方资本及华新投资共同领投，园丰资本、元禾控股、惠远资本等著名投资机构共同参与投资，现有股东红杉资本中国基金和北极光创投持续加注。据悉，B 轮融资所获款项将用于进一步完善公司眼科基因治疗研发平台以

及国际质量标准基因治疗药物商业化 GMP 生产基地的快速建设。

目前，纽福斯的 8,000 平方米独立生产基地已完成国际 GMP 标准设计，正在快速建设中。灵活的上游、下游及全自动灌装工艺组合将满足不同特性与规模的产品生产需求。

来源：药融圈