

上海市生物医药科技产业简讯

SHANGHAI BIOMEDICINE INDUSTRY JOURNAL

2021 年 4 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

砥砺前行：优卡迪 CAR-T_{2.0} 全面升级 更有效更安全

【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

上海优卡迪生物医药科技有限公司
SHANGHAI UNICAR-THERAPY BIOMEDICINE TECHNOLOGY CO., LTD.

上海市连续性内部资料准印证 (K) 0867 号

党史教育

市生药中心党总支与市审计局行政二处联合开展“赓续民药文化、传承红色基因”党史学习教育活动

2021年4月2日，中共上海市生物医药科技发展中心总支部委员会（以下简称：市生药中心）与中共上海市审计局行政事业市审计二处党支部委员会（以下简称：市审计行政二处），以“赓续民药文化、传承红色基因”为主题，携手共建、联组学习，拉开了党史学习教育的序幕，市生药中心党总支书记王正刚、市审计局行政二处支部书记、处长张方与两单位党员、职工共同参加主题党日共建活动。活动主要分为参观爱国教育基地上海中医药博物馆和《生物安全法》相关法规宣传讲座两个环节。

习总书记曾在2019年对中医药工作曾作出重要指示，首次提出中医药发展要“守正创新”，中医学包含着中华民族几千年的健康养

生理念及其实践经验，是中华文明的一个瑰宝，凝聚着中国人民和中华民族的博大智慧。为更好地弘扬中医药文化，促进党组织建设，4月2日下午，市生药中心党总支和市审计局行政二处支部党员一同前往上海中医药博物馆，由馆长李赣简要介绍了博物馆的建馆历史和馆内出土的考古文物和珍贵藏品。随后馆员向大家讲解了民族医药的科普知识和各个藏品的前世今生，从新时期时代的石在乏到汉代的陶罐，从魏晋的炼丹到明清的外科启蒙，无不透露着中华文化的一脉相承，中医传承的千年底蕴。王正刚书记在参观后表示：“传承是中医药发展的根基。从收集、整理历史长河中积累起来的理法方药和知识精髓，还需要注重创新，用现代技术手段阐释中医药的科学内涵。”

参观结束后，一行人前往上海生物与医药创新孵化园，共同学习了习近平总书记在党史学习教育动员大会上的讲话。王正刚书记在研讨交流中简要介绍了中心概况和党建特色，要求中心党员继续做好“五心服务”，以沉心静气抓好思想政治，以雄心壮志强化队伍建设，以真心诚意推动干事创业，以修心廉洁永葆正直纯洁，以全心全意承担社会



责任。并要求党员同志在后续的党史学习教育中，进一步在学懂弄通做实习近平新时代中国特色社会主义思想上下功夫，不断提高政治判断力、政治领悟力、政治执行力，自觉在思想上政治上行动上同以习近平同志为核心的党中央保持高度一致。

张方书记在研讨交流中不仅市审计行政二处的基本概况，还介绍了二处党支部“临时党组织”的创新党建形式。由于工作要求，市审计二处的各位党员往往大部分时间都散落在各个审计单位，无法定期在原组织开展党建活动。通过“临时党组织”的形式，化整为零，党员可以在不影响正常业务的情况下，开展基层组织生活，做到业务促进党建，党建服务业务。

市生药中心项目管理部副部长高明做了《人类遗传资源专项调查工作及新趋势》的主题讲座。2021年4月15日起即将施行的《生物安全法》中共提及人类遗传资源37次，从国家战略的高度，而2019年5月实施的《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》，首次将“人类遗传资源”上升至国家重要法律层面，高部长从介绍人类遗传资源专项调查和立法过程，强调了我国对人类遗传资源管控的重视以及维护国家生物资源安全的决心，并用正反两方面的典型案例阐明，在开展临床试验前应当将拟使用的人类



遗传资源种类、数量及用途向国务院科学技术主管部门备案的重要性。

最后，张方书记表示，审计是一门综合性的工作，通过本次共建活动不仅拓宽了眼界，而且对审计对象业务更深入地了解。王书记表示，本次共建活动是一个良好的开端，希望通过更多学习合作加强双方党员职工的凝聚力，以更优异的成绩，为建党一百周年献礼！

中共上海市生物医药科技发展中心

总支部委员会

2021年4月6日

党史教育

学史力行，共谱新篇

——市生药中心党总支与交大药学院联学共建共谱学史新篇章

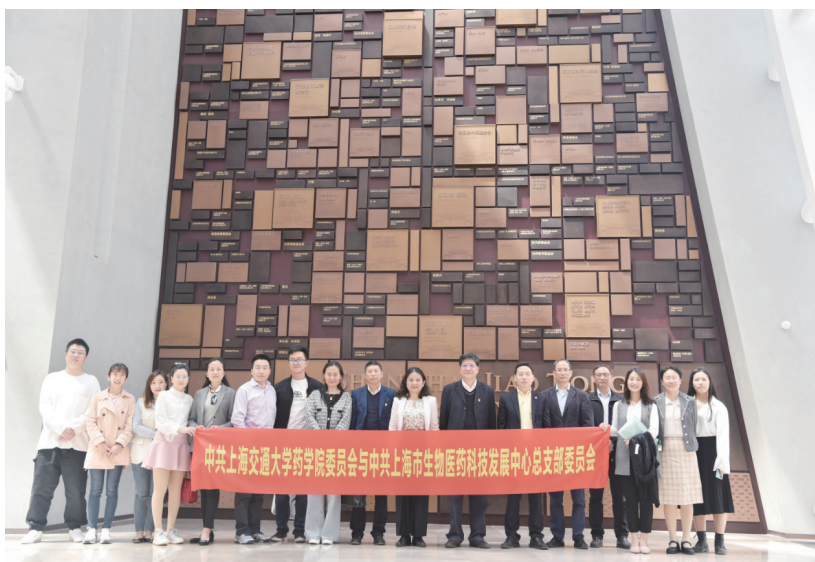
为深入学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想，积极开展党史学习教育，学党史、悟思想、办实事、开新局，2021年4月21日下午，上海市生物医药科技发展中心党总支与上海交通大学药学院

党委在交大药学院5-412会议室开展“学史力行，共谱新篇”主题党日活动，交大药学院院长张翱与市生药中心党总支一行参观了交大校史博物馆。交大药学院党委书记刘建新与市生药中心党总支书记、副主任王正刚签署了结对共建协议书。

活动伊始，双方党员共同参观了上海交通大学文博楼新校史博物馆，此馆承载了学校厚重历史和文化精神，是党史教育和爱国教育的生动课堂。讲解员详细介绍了上海交通大学自成立以来的发展历程与取得的各项成就，生动展现了交大建校百廿五年的光辉历程、卓越贡献和精神传统。

在参观完校史馆后，一行人移步至交大药学院会议室开展座谈。刘建新书记表示全院高度重视本次共建活动，交大秉持“因图强而生、因改革而兴、因人才而盛”的办学理念，始终坚持立足专业、党建引领，从加强学习强国建设、加强党管人才、加强顶层设计等多个方面，依托专业特色，打造党建品牌，以实际行动来践行共产党员的初心与使命。

随后，王正刚书记从机构概况、主要职能、总支特色等多个方面介绍了市生药中心党总支的基本情况，





指出中心以“店小二”的理念不断服务生物医药科技创新发展而办实事。在谈及中心党建工作时，王正刚提出中心已经形成了“五心”特色党建品牌，即沉心静气抓好思想政治，雄心壮志强化队伍建设，真心诚意推动干事创业，修心廉洁永葆政治纯洁，全心全意承担社会责任。

座谈会上，双方签署了共建结对协议书，希望通过党建平台共建交流，主动上门送政策送服务，加强校地工作的对接，帮助学院畅通科研成果转化的堵点和难点，提升药学院科研工作的能级。

随后，转化医学研究院书记张显明、科学技术发展研究院副院长

孙丽珍、交大药学院院长张翱分别从转化医学中心的建设与愿景、学校科技成果与展望、药学院发展历程与未来工作部署三个方面介绍了交大不断完善的医药创新体系。

最后双方领导表示，通过结合党史学习重温校史，可以更好地传承红色基因，双方将进一步促进党建业务的共抓共进，加强基层党组织建设，发挥双方在医药领域的优势资源，为民众创新药，为群众办实事，以优异成绩向建党 100 周年献礼。

中共上海市生物医药科技发展中心

总支委员会

2021 年 4 月 22 日

砥砺前行：优卡迪 CAR-T_{2.0} 全面升级 更有效更安全

2021年3月30日,上海优卡迪生物医学科技有限公司(以下简称“优卡迪”)宣布完成数千万元B+轮融资,这批募集资金将应用于其首个CAR-T_{2.0}产品ssCART-19注射液临床试验的推进,多个新产品的IND申报,临床试验的快速启动,以及实体肿瘤应用的新型候选产品的开发和验证。

CAR-T_{2.0} 版本提高了“安全性”

嵌合抗原受体T细胞免疫治疗的原理是利用改造后的T细胞来精准靶向清除癌细胞,并在临床上对B-系血液肿瘤已取得显著的疗效。但这种方法还是会有很多比如细胞因子风暴(cytokine release syndrome, CRS)和神经毒性(CAR-T related encephalopathy, CRES)的潜在副作用,这给CAR-T产品的应用带来很大的影响。

与传统CAR-T疗法不同,优卡迪的ssCART-19注射液是获得正式临床试验默许的全球首个新一代CAR-T_{2.0}产品。ssCART-19以CD19为靶点,同时携带白介素6(IL-6)沉默元件,与传统CD19靶点的CAR-T相比,有望显著降低CAR-T临床应用中的不良反应。

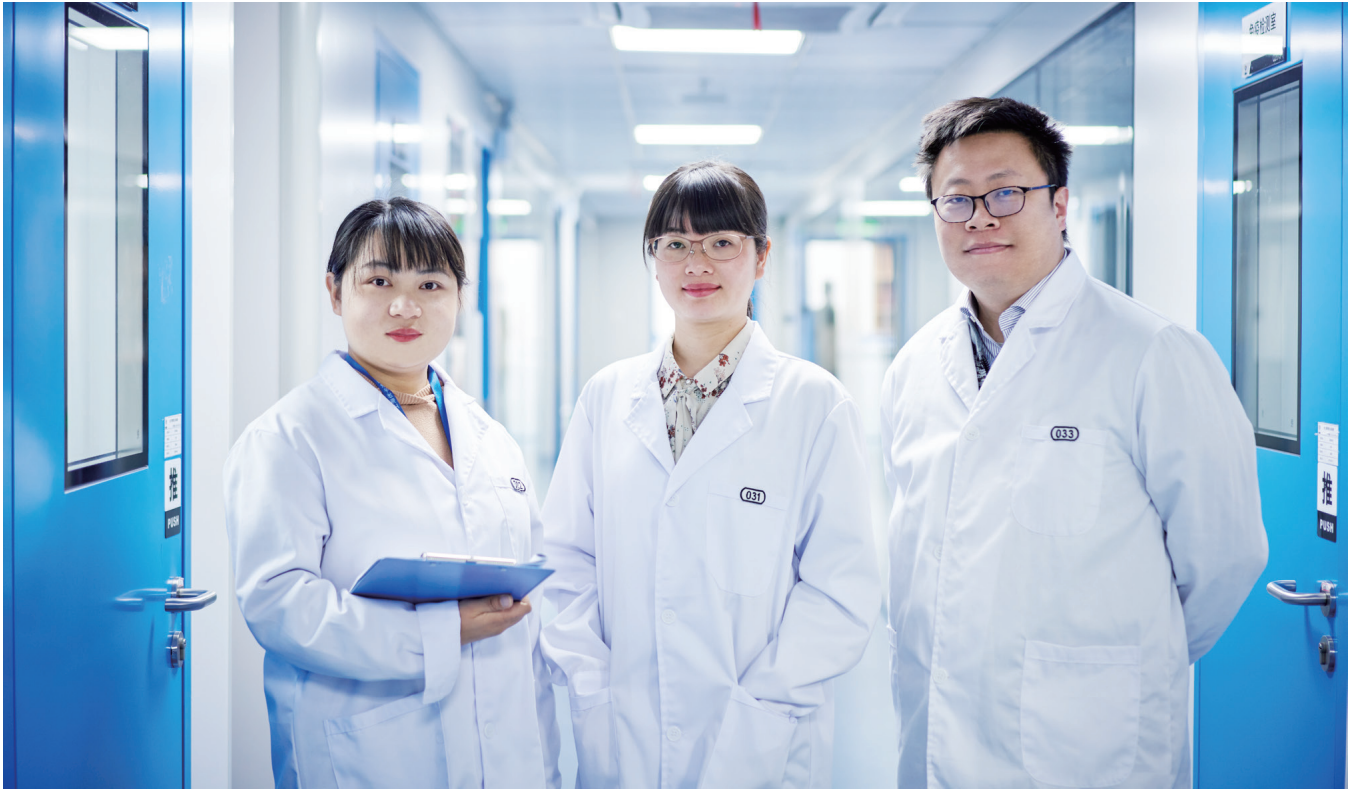
通常,CAR-T疗法包含三个步骤:从患者血液中分离出T细胞(一种类型的白细胞);在实验室中,T细胞通过遗传工程改造,被“训

练”去识别和杀死癌细胞;经过改良的T细胞被重新注入患者体内,它们将在患者体内迅速增殖,寻找并且摧毁癌细胞。

早期临床试验结果显示,CAR-T疗效效果极其惊人,93%的复发/难治性急性淋巴细胞白血病儿科患者的病情得到缓解。而斯隆·凯特琳纪念癌症中心随访数据却显示,多达50%的CAR-19 T细胞治疗患者在治疗后第一年内复发,其中相当一部分表现出CD19抗原丢失。因此,单一靶点的细胞治疗模式可能会丧失治疗优势,多靶点的CAR-T细胞治疗模式会是未来的发展趋势,CAR-T_{2.0}技术应势而生。

CAR-T_{2.0}技术是在传统CAR-T_{1.0}的基础上,通过基因工程技术,给CAR-T细胞两个以上的功能模块,赋予CAR-T细胞更多的抗肿瘤微环境,提高安全性,以及提高CAR-T的持久抗肿瘤能力。

突破传统细胞治疗患者盲区



研究数据显示,在 CAR-T 细胞的治疗过程中,细胞因子风暴及神经系统毒性是发生最频繁、症状最突出的急性毒性反应,多达 70% 的患者会出现严重的细胞因子释放综合征,40% 的患者会出现严重的神经毒性事件,而这些不良反应均与外周血中或脑脊液中高水平的 IL-6 表达有关。

此外,对于中枢神经系统白血病(CNSL),由于白血病细胞浸润至脑膜或脑实质,托珠单抗等难以透过血脑屏障,难以起到应对 CAR-T 不良反应的效果,因此,目前 CAR-T 上市针对 CNSL 是禁忌使用的,同时临床上也鲜少有 CNSL 相关的 CAR-T 入组试验。

出于给予患者更大安全保障的考量,以及临床上对于 CNSL 研究的缺位,优卡迪采用基因工程技术将 IL-6 沉默元件引入 CAR 载体中,改造后的 CAR-T 细胞不仅可以表达靶向 CD19 的单链抗体序列,而且还可以表达 IL-6 沉默片段,以降低 CAR-T 细胞介导的 IL-6 在体引发的级联反应,从预防的层面减少接受 CAR-T 治疗的病人的严重 CRS

和严重 CRES 的发生率。同时,ssCART-19 也是国际上首个针对中枢神经系统白血病的 CAR-T 疗法,对白血病中枢浸润的治疗具有重要意义。

临床研究证明了“有效性”

2021 年 1 月,优卡迪与湘雅三医院合作,使一例高危急性淋巴细胞白血病儿童重获“新生”。

湘雅三医院血液科主任李昕介绍了中枢神经系统转移患者的 CAR-T 细胞治疗过程。该患者为急性 B 淋巴细胞白血病,已复发并中枢神经系统转移(脑白),伴心动过速、不完全性肠梗阻等不适,全身状态极差。经儿科血液科专家会诊,决定进行优卡迪 ssCAR-T19 细胞治疗

ssCART-19 细胞输注 2 周后,患儿病情逐渐好转,医生惊喜地发现骨髓及中枢神经系统病灶均得到了完全缓解。在湘雅三院患儿的 CAR-T 治疗结果,进一步证明了优卡迪的 ssCART-19 产品不但可以有效治疗脑白适应症,而且对治疗脑白过程中的风险是可控的。

值得注意的是，ssCART-19 注射液的给药方式分为了 10%、30%、60% 三个剂量，这使得临床医生可以更加灵活地根据不同患者的反应控制用药量，使患者的用药安全进一步提高。多位临床医生直言，在保证 CAR-T 产品有效的同时，安全性是 CAR-T 产品的最后赢家。

“CAR-T 是一种‘活药’，我们一切以病人的安全为主，以临床医生的实际给药便利为考量。”俞磊教授强调，ssCART-19 比传统产品更安全，同时达到了更低的复发率和更长的生存率。

据介绍，ssCART-19 注射液目前已完成约 324 例的 II T 临床研究，结果显示，整体缓解率可以达到 85% 左右，更多的 IND 后的正式临床试验也正在苏州大学附属第一医院开展。

自主创新技术将厚积薄发

目前，CAR-T 技术仍多用于治疗血液瘤。“这是因为大多数血液瘤的肿瘤细胞都是漂浮在血液中的，因此 CAR-T 比较容易‘碰到’肿瘤细胞，‘碰到’之后便会激活 CAR-T 细胞进行攻击；而实体瘤的治疗相对困难，其肿瘤细胞在肿瘤组织里相当于‘黑社会老大’，肿瘤就是‘黑社会团伙’，CAR-T 细胞则要孤军深入到肿瘤组织里找到‘黑社会老大’才能打仗。”俞磊教授说到。

据悉，优卡迪在血液瘤和实体瘤免疫治疗的技术研发方面均有积极布局。

在血液瘤方向，优卡迪已建立包含 CD19/CD20、CD19/CD22、CD19/CD30 等多款双靶点产品在

内的研发管线，这些产品已经处于临床试验阶段。

在实体瘤方面，考虑到实体肿瘤抗原异质性较高，优卡迪认为更需要通过双靶 CAR 设计来解决抗原异质性和抗原丢失的问题，比如 HER2 和 MUC1 双靶点联合治疗乳腺癌，HER2 和 IL-13Ra2 双靶点联合治疗胶质瘤。据介绍，优卡迪已经成功筛选出针对实体瘤的特异抗原抗体，并将很快进入临床验证阶段。

除双靶点技术的研发之外，为大幅提高针对性和有效性，优卡迪布局的管线还包含双靶与 PD-L1 Blocking 技术联合的三靶向产品。三特异性 CAR-T 疗法是在双靶 -CAR-T 的基础上进一步通过增加抗肿瘤抗原的靶向分子而增加了抗复发的保险。

“三靶向 -CAR 技术理论上来说可以对抗早期复发的临床问题，但目前该技术还处于临床前研发阶段，后续还有大量的工作需要去做，以进一步检验该技术的成药性，比如临床前毒性研究、产品开发工艺和质量标准研究、适应人群确定、给药剂量、给药时间等。”俞磊教授补充道。



党员带头搭建“全链条平台”闭环

技术上的突破并不是终点，想要惠及更多患者，优化制造工艺和产品质量是不可忽视的关键步骤。

CAR-T 细胞生产工艺及其复杂，从质粒到病毒载体的生产，到 CAR-T 的生产，每个环节都非常重要。CAR-T 细胞的生产实际上需要生产出三个产品——质粒、慢病毒载体和基因工程化的 T 细胞。掌握和制备 CAR-T 细胞工艺的重要参数、生产环境、起始材料和细胞因子等对 CAR-T 细胞功能和特性的影响，对提高 CAR-T 在临床上的抗肿瘤效应，都非常重要。

CAR-T 生产受制于标准化生产流程的制定 ISO-5 标准的洁净要求，这对企业管理和人员的要求极高。为此，优卡迪党支部起到了关键作用。一个支部就是坚强堡垒，一名党员就是一面旗帜。优卡迪党支部党员拿出了“钉钉子精神”，坚守在各个部门的重要“关节”，勇于担当，在细胞的培养工艺、检测以及动物实验鉴定等关键岗位上不断钻研，力求保持创新发展的强劲势头。党支部书记张仕卿主要负责基因治疗，载体开发；党员吴山则负责细胞培养，质粒转染，以及免疫细胞生产和新工艺的开发；党员孙娟娟作为 QPCR 平台主管，负责质粒、慢病毒、细胞等产品的质检体系的开发、验证及日常检测。党员的带头模范作用保证了优卡迪深刻地了解所开发的 CAR-T 细胞的特性，把控整个生产链的质量和上下游的连接性，不仅保证高质量的 CAR-T 细胞产品，而且很好地控制了成本。



人工智能探索工艺创新

如今，CAR-T 细胞制备的人工智能时代悄然到来。细胞治疗全自动智能化生产系统以规模化的生产实现了细胞制备成本优化，质量均一，生产效率提高、投资总额降低、营运成本下降。人工智能与生物科技结合的全自动细胞制备系统的问市，通过自动化、数字化、智能化和全封闭，有效地解决了新规伴随的种种技术监管疑虑，也有效提高了细胞产品的安全性与有效性。目前，优卡迪正在探索真正地解放人力的道路，致力于研发出提高细胞生产质量的自动化仪器。但是想要用好自动化仪器，需要对细胞培养工艺，细胞效能的鉴定和检测非常熟悉和擅长。公司始终坚持以党建为引领，党支部全体成员共同努力，一道凝聚起创新和匠心精神，成为 CAR-T 细胞工艺优化技术突破的主力军。“在公司，党员同志们实事求是，踏实做事，严谨实验，在认真负责地完成本职工作的同时，也都积极发挥先锋模范作用，为推动公司发展尽了一份自己的力量。能给晚期癌症的患者带去新生的希望，这是我们的使命”张仕卿说。

康方生物 PD-1/CTLA-4 获批开展全球 3 期临床试验

4 月 28 日，康方生物宣布，由其自主研发的全球首创新型肿瘤免疫治疗新药 Cadonilimab 加含铂化疗联合 / 不联合贝伐珠单抗已获得国家药品审评中心批准，开展用于一线治疗持续、复发或转移性宫颈癌的随机、双盲、安慰剂对照的全球性 III 期临床研究。

这是中国首个一线宫颈癌双免疫疗法的

III 期临床研究，也是继 Cadonilimab 2 月末获得美国食品药品监督管理局授予的治疗宫颈癌的孤儿药资格认定后，该产品在 2021 年取得的又一项重要进展。在宫颈癌、胃癌等多种肿瘤的研究阶段性初步资料显示，Cadonilimab 比 PD-1 联合 CTLA-4 的联合疗法相比，毒性显著降低，具有明显的安全性和疗效优势。来源：康方生物

复宏汉霖创新 PD-1 拟纳入优先审评程序

4 月 22 日，复宏汉霖宣布，自主研发的创新型 PD-1 抑制剂斯鲁利单抗注射液针对经标准治疗失败的、不可切除或转移性高度微卫星不稳定型实体瘤适应症的上市注册申请正式获得国家药品监督管理局受理，并拟纳入优先审评程序，有望成为国内首个治疗 MSI-H 实体瘤的抗 PD-1 单抗。

该适应症依据特定的 MSI-H 肿瘤标志物进

行筛查，不以癌种进行区分，覆盖患者群体广泛。围绕斯鲁利单抗，公司采取了“Combo+Global”的差异化开发战略，在适应症选择和联合治疗上重点发力，已于全球范围内同步开展 10 项临床试验。目前，斯鲁利单抗在临床前研究和早期临床研究中已展现出优秀的抗肿瘤活性，针对 MSI-H 实体瘤的 II 期临床研究结果显示产品疗效及安全性优异。来源：复宏汉霖

逸思医疗两款战略性创新产品在国内首获注册证

4 月，逸思医疗的两款创新医疗器械产品——easyUSReUse 可重复使用超声刀具和 easyEndo Powered 可重复使用电动吻合器分获湖南省药监局颁发的医疗器械注册证，即将在全国首发上市。同时，这两款产品的全球注册计划正同步进行中。

这两款可重复使用的医疗器械产品，都是在充分应用公司上一代产品技术积累及性能优势的基础上，由逸思医疗在全球产业界

率先将一次性使用的高值耗材，创造性地转变为可重复性使用的医疗器械的匠心之作，有望大幅降低该类器械在手术费用中的占比。据悉，这两款产品均耗费巨额研发经费，历经 4 - 5 年的创新、研发周期，各自申请了数量不一的中国发明专利，并正循国际知识产权法律体系申请欧美等各国专利，落实公司的全球知识产权保护战略。

来源：逸思医疗

司羿智能康复机器人获 FDA 认证

近日，上海司羿智能科技有限公司研发

的手功能康复机器人获 FDA 认证。这代表国

际权威医疗审核机构对司羿智能产品的肯定，也是司羿智能正式走向国际化的里程碑。

司羿智能自主研发的康复机器人是国内软体康复机器人的领军者，拥有 30 多项专利。同时，其外体软骨骼技术，主被动一体化，覆盖全周期康复的核心技术，也弥补了国外

市场其他类型康复产品的不足。自 2020 年出口以来，司羿智能康复机器人在海外市场获得了高度赞扬，穿戴简单舒适的柔性手套、手脑结合康复模式、以及趣味式人机交互等都是市场同类产品所不具备的。

来源：司羿智能

ATG-010 联合 ATG-008 治疗三重打击 DLBCL 协同效果显著

4 月 13 日，德琪医药宣布，公司于 2021 年美国癌症研究学会年会上公布 ATG-010 联合 ATG-008 治疗三重打击弥漫性大 B 细胞淋巴瘤协同效果的临床前数据。

ATG-010 是一款单药口服 XPO1 抑制剂，也是同类首款且唯一一款选择性核输出抑制剂，ATG-008 是一款 mTORC1/2 双靶点抑

制剂。试验结果显示，ATG-010 联合 ATG-008 在体内体外均体现出抗肿瘤和协同作用，在三重打击弥漫性大 B 细胞淋巴瘤细胞株中也具有强大的协同性。同时，在 DLBCL 异种肿瘤移植模型中，ATG-010 和 ATG-008 的联合治疗同样增强了对肿瘤生长的抑制效果，显示出协同的抗肿瘤作用。来源：德琪医药

中国工程院与上海共建展示与转化中心

4 月 22 日，由中国工程院与上海市人民政府共同建设的中国工程院院士专家成果展示与转化中心在嘉定区正式揭牌成立，院士专家成果展示馆同日正式开馆。

此次中国工程院与上海市依托院市合作机制，发挥各自优势，共同建设中国工程院院士专家成果展示与转化中心，将坚持面向世界科技前沿、面向经济主战场、面向国家

重大需求、面向人民生命健康，打造院士专家成果展示并向市场主体转移转化的重要平台；推动产业链与创新链深度融合，进一步强化科技创新策源和高端产业引领功能，助力疏通基础研究、应用研究和产业化双向链接的快车道，打好关键核心技术攻坚战，加速科技成果向现实生产力转化。

来源：上海科技

诺诚健华 BTK 抑制剂最新临床数据公布

4 月 19 日，中国慢性淋巴细胞白血病工作组组长、江苏省人民医院血液科主任李建勇教授在中华医学会第一次全国淋巴细胞疾病学术大会暨 2021 国际淋巴瘤最新进展研讨会上分享了诺诚健华新型 BTK、抑制剂奥布替尼在 CLL 领域的最新临床数据。

报告中指出，奥布替尼治疗复发 / 难治性慢性淋巴细胞白血病 / 小淋巴细胞淋巴瘤患者的多中心 2 期临床研究共入组 80 例患

者，中位随访时间为 25.6 个月，研究者评估的总缓解率达到 93.9%，其中完全缓解率高达 21.3%，部分缓解率为 61.3%，伴淋巴细胞增多的部分缓解率为 11.3%。达到首次缓解的中位起效时间 1.87 个月，中位无进展生存期和缓解持续时间均未达到。其中 CR 率的数据尤其令人印象深刻，是其他 BTK 抑制剂的 4-7 倍。

来源：医药观澜

纽脉医疗 Prizvalve 获准进入创新医疗器械特别审查程序

4月19日，纽脉医疗自主研发的创新产品 Prizvalve 经导管主动脉瓣膜系统通过国家药品监督管理局审批，获准进入创新医疗器械特别审查程序，即“绿色通道”。这是纽脉医疗继 Mi-thos 经导管二尖瓣置换系统后，第二个进入“绿色通道”的产品。

Prizvalve 系统是我国首个拥有自主知识产权的球囊扩张式经导管主动脉瓣膜，由上海纽脉医疗团队、华西医院、西京医院等医

学团队联合技术攻关，获得上海市科委重点研发计划支持，申请 30 多项国家专利，历经多年开发的一款产品。2021 年 2 月进入注册临床研究阶段。全国多中心注册临床研究由四川大学华西医院心脏内科陈茂主任牵头，这款国产第一个球扩式瓣膜也被期待能够尽快为中国的患者和医生提供新的瓣膜解决方案。

来源：纽脉医疗

上海生物医药基金联合维梧资本布局 ADC 药物研发赛道

4月，上海生物医药基金联合维梧资本共同完成了对乐普生物科技股份有限公司的 C 轮投资。本轮资金将主要用于补充公司营运资金，加速推进公司多个生物创新药的研发、临床试验和产品上市。

乐普生物是一家专注肿瘤免疫治疗和以 ADC 候选药物为核心的靶向治疗研发的生物医药企业。目前，乐普生物的产品管线中已经包含 8 种临床阶段候选药物及 3 种临床阶

段主要候选药物的联合疗法。公司 ADC 管线在研的 MRG003 项目，是截至目前国内首创和唯一自主开发的处于临床研究阶段的以 EGFR 为靶向的 ADC 药物；同步在研的 MRG002 属于生物制品 1 类创新药的 HER2 靶向的 ADC 药物，相比同类 HER2 靶向 ADC 产品，MRG002 在药代动力学特性、安全性和有效性的总体考量上具有优势。

来源：上海生物医药基金

上海医药硝苯地平缓释片（II）通过仿制药一致性评价

4月，上海医药集团股份有限公司全资子公司上海信谊天平药业有限公司收到国家药品监督管理局颁发的关于硝苯地平缓释片（II）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。

硝苯地平缓释片（II）主要适用于慢性稳定型心绞痛（劳累型心绞痛）、血管痉挛型心绞痛和原发性高血压，由拜尔研发，最

早于 1985 年在日本上市。2019 年 2 月，上海信谊天平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。上海医药是首家通过该药品一致性评价的药企。根据国家相关政策，通过一致性评价的药品品种在医保支付及医疗机构采购等领域将获得更大的支持力度。

来源：上海医药

恒润达生完成 C 轮数亿元融资

4月26日，恒润达生宣布完成 C 轮数亿元融资，本轮融资由盈科资本领投，将主

要用于 3 个 CAR-T 项目的 II 期临床试验及新一代细胞免疫疗法的研发，全面布局上游

CAR-T 细胞病毒载体生产基地以及打造服务全行业的 CDMO 平台。

作为中国最早一批进入细胞治疗赛道的企业，恒润达生目前拥有十多项针对肿瘤适应症的 CAR-T 研发管线，其中 4 个 CAR-T 项目获批临床试验，而该公司申报的“双靶

点 T 细胞注射液治疗急性 B 淋巴细胞白血病的临床前研发”也是国内首个立项的“双靶点”研发项目，同时针对 CD19 和 CD22 靶点。此外，该公司的 CAR-NK、TCR-T 及溶瘤病毒等研发项目也在不断推进中。

来源：恒润达生

华东医药加速布局“创新药 + 医美”

4 月 20 日，华东医药发布 2020 年业绩，全年实现营业收入 336.83 亿元，同比下降 4.97%；归属于上市公司股东的净利润 28.20 亿元，同比增长 0.24%。

华东医药新药研发模式是自主研发 + 合作委托开发 + 产品授权引进相结合，跟踪国际上最新的药物作用机制和靶点以及临床应用研究进展。目前，进展较快的新药有二代 EGFR 抑制剂迈华替尼及其引进的口服 GLP-

1 受体激动剂 TTP273 片。同时，医美是公司重点发展的核心业务领域之一。华东医药医美聚焦于面部微整形和皮肤管理领域最新的产品和器械的研发、生产、销售、服务，充分整合全球医美资源，截止目前已拥有差异化透明质酸钠全产品组合、胶原蛋白刺激剂、A 型肉毒素、埋植线、能量源器械等多个非手术类主流医美产品。

来源：华东医药

益方生物科创板 IPO 申请获受理

4 月 15 日，上海证券交易所科创板公示，益方生物已递交 IPO 申请并获得受理。本次科创板 IPO，由中信证券担任保荐，益方生物拟募集资金约为 24.09 亿元，其中大约 75.8% 将用于新药研发项目。

据招股书披露，益方生物发行人本次发行的股票数量不超过 1.15 亿股，公开发行

股份数量不低于本次发行后总股本的 10%；本次发行不涉及原股东公开发售股份的情况；本次发行可以采用超额配售选择权，超额配售部分不超过本次公开发行股票数量的 15%。本次募资用途主要用于新药研发项目和总部基地建设项目。

来源：益方生物

复星医药首次公布 mRNA 新冠疫苗国内临床试验进展

4 月 13 日，复星医药首次公布了与德国 BioNTech 共同研发的新冠疫苗在中国大陆的 I 期临床试验进展，数据显示有效性、安全性以及持久性与海外数据保持一致。

据悉，mRNA 新冠疫苗 BNT162b2 于国内的 II 期临床试验进展顺利，共招募 960 位参与者，完成两剂接种后，随访阶段没有收到与疫苗相关的严重不良反应报告。全球

三期临床试验结果显示，BNT162b2 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%，在各个年龄、性别、种族和族群人口上呈现一致的有效性。与安慰剂组相比，早在接种第 1 针后 12 天后即开始呈现明显保护作用，仅接种一针后保护率也达 52%。截至目前，

BNT162b2 疫苗已获英国、美国、加拿大、以色列、欧盟等逾 70 个国家和地区的卫生监管部门授权使用。

来源：医麦客

君实生物与龙沙签署战略合作备忘录

4 月，君实生物与全球领先的合同开发生产组织龙沙在上海举行了战略合作签约仪式，双方宣布就生物药的开发与生产开展多方面、深层次的合作。君实生物将借助龙沙的全球网络与本地运营的综合能力，助力加速公司管线药物的开发与全球市场布局的拓展。

根据合作协议，君实生物与龙沙将充分发挥各自的业务优势，持续深化在生物制药

CDMO 领域的合作，其合作范围广泛涉及细胞系授权、细胞株构建、工艺开发、培养基和试剂供应、GMP 生产以及大型不锈钢反应器等。本次合作涉及的一款新药项目将由龙沙在华首个哺乳动物细胞生物技术工厂进行生产，该工厂位于广州，已于 2021 年第一季度全面投入运营。

来源：君实生物

国内首个用于精神分裂症认知障碍新疗法 III 期临床试验获批

4 月，勃林格殷格翰中枢神经管线在研药物 BI425809 用于治疗精神分裂症患者认知障碍 III 期临床试验获得国家药品监督管理局药品审评中心批准，这也是目前首个在国内获批用于该疾病领域的 III 期国际多中心临床试验。

目前认为，N-甲基-D-天冬氨酸受体功能低下是精神分裂症认知障碍的原因。勃林格

殷格翰研发的 BI425809 是一款甘氨酸转运体 1 抑制剂，通过抑制 NMDA-R 的功能减退起到治疗作用，从而改善精神分裂症认知障碍。今年二月，BI425809 积极的 II 期临床研究数据已发表于权威杂志《柳叶刀精神病学子刊》。目前 BI425809 正在开展全球 III 期临床试验，中国同步参与其中。

来源：勃林格殷格翰

药明生物机器人无菌生物制剂灌装线通过新加坡 GMP 符合性评估

4 月 8 日，药明生物宣布，公司生物制剂四厂的机器人无菌生物制剂灌装线已成功通过了新加坡卫生科学局的 GMP 符合性评估。

截至目前，药明生物已先后完成 10 次药品监管机构 GMP 检查，这次也是药明生物继美国 FDA 和欧盟 EMA 及巴西 ANVISA 后获得的第四个权威药品监管机构的高度认可。此次 HSA 的符合性评估主要围绕新加坡合作伙

伴的一款生物药展开，涵盖生产、质量控制、放行和运营，评估标准遵照国际药品认证合作组织制定的 GMP 指南。顺利通过此项评估，标志着药明生物机器人无菌生物制剂灌装线的运营能力及质量水平均位列行业前沿，该生产线自 2019 年 7 月启动 GMP 生产至今，已 100% 的成功率完成超过 110 批产品灌装。

来源：药明生物

基石药业与镁信健康达成战略合作

4 月 8 日，基石药业与上海镁信健康科技股份有限公司签署战略合作协议。双方将基于

各自在医药创新和商业化，以及创新支付与保险服务领域的优势开展深度合作和探索创新，旨在打造更加完善的医疗服务体验，打通患者获得创新药物的最后一公里。本次战略合作是基石药业加速商业化布局，提高创新药品可及性的重要举措之一。

镁信健康是国内创新医疗支付服务的领导

品牌，同时也是“互联网+医+药+险”闭环生态模式的创立者。未来，基石药业与镁信健康将继续整合优势资源，持续深化合作，通过创新医疗支付手段链接患者与优质药品、高品质医疗服务，减轻患者、社会、政府的整体经济负担，驱动全产业链快速发展，为优质医药资源的可及性贡献更大力量。来源：基石药业

上海芯超幽门螺杆菌 23S rRNA 基因突变检测试剂盒获批上市

4月，国家药品监督管理局经审查，批准了上海芯超生物科技有限公司生产的创新产品“幽门螺杆菌 23S rRNA 基因突变检测试剂盒”的注册申请。

该产品包括核酸提取试剂和扩增反应试剂，由两个包装盒组成，基于磁珠法核酸提取和荧光定量 PCR 技术，用于体外定性检测幽门螺杆菌感染患者胃黏膜组织样本中幽门

螺杆菌 23S rRNA 基因两个多态性位点的三种点突变 A2142G、A2143G 和 A2142C。这款产品也是国内上市的首个幽门螺杆菌 23S rRNA 基因突变检测试剂盒，用于幽门螺杆菌克拉霉素耐药的临床辅助诊断，为临床医生评估个体中幽门螺杆菌的耐药特性提供参考。

来源：上海芯超生物

科技前沿

英国研究人员发现神经退行性疾病新基因机制

近日，英国伦敦国王学院和弗朗西斯·克里克研究所的研究人员发现了与神经退行性疾病有关的关键基因机制，发表在《自然通讯》上。这项研究揭示了一种新的基因机制，解释了蛋白质 SFPQ 和肌萎缩性侧索硬化症之间的关联。SFPQ 还与其他神经退行性疾病有关，包括额颞叶痴呆和阿尔茨海默氏病。

SFPQ 是一种蛋白质，可调节神经系统中称为神经元的细胞内的基因表达。在正常的脑细胞中，SFPQ 可防止在一系列编码重要神经元蛋白质的 RNA 中整合“错误”

序列。通过研究斑马鱼受 SFPQ 缺失影响的 mRNA，研究人员揭示了一种解释 SFPQ 蛋白与神经退行性疾病之间关系的机制。研究发现，SFPQ 蛋白可以保护神经元基因，防止形成异常的短 RNA 序列。发现含有 CLE 转录本的 mRNA 同工型编码一种特定的肽，该肽负责由缺少 SFPQ 蛋白引起的某些神经系统异常。这是第一个显示在神经退行性疾病中广泛的基因调控机制的证据。该机制的发现有潜力帮助为多种人类神经病理学产生更先进的疗法。

来源：科技部

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

近日，上海科技大学免疫化学研究所杨海涛团队在先天免疫蛋白家族鸟苷酸结合蛋

白的结构与功能研究中取得重要进展，在国际知名学术期刊《美国科学院院刊》上发

表题为“Structural Basis for GTP-induced Dimerization and Antiviral Function of Guanylate-binding Proteins”的研究论文。论文中报道了 GBP5 在激活前以及激活后两种状态下的三维空间结构，揭示了鸟苷酸结合蛋白家族发生激活变构的分子机制。

GBP 家族成员是干扰素诱导表达的一

类重要的先天免疫蛋白，广泛参与宿主对病毒、细菌以及原生动物的免疫反应。此外，GBP 家族蛋白还参与炎症信号通路的调控，是免疫系统的“枢纽”。因此，揭示 GBP 家族蛋白被信号激活的分子机制，对深入认知免疫系统的工作机理以及开发新型抗感染治疗手段显得尤为重要。来源：上海科技大学

业界动态

沛嘉医疗获国产 TAVI 第四张证

4月21日，沛嘉医疗科技（苏州）有限公司研发的“经导管主动脉瓣系统”正式获得 NMPA 批准上市，取得第三类医疗器械注册证，注册证号：国械注准 20213130275。这也是继启明医疗、杰成医疗、微创心通之后的国产第 4 张 TAVI 证。据悉，该产品于 2017 年 1 月获批创新医疗器械，进入绿色审批程序。

TAVI 指的是经导管主动脉瓣置入术或者是经导管主动脉瓣置换术，是将股动脉送入介入导管，将人工心脏瓣膜输送至主动脉瓣区打开，从而完成人工瓣膜置入，恢复瓣膜功能。相比于传统的外科手术，TAVI 具有创伤小，风险小，术后恢复快等优点，自 2002 年首次应用于临床以来，备受患者和医生青睐，近几年手术量呈现增长趋势。来源：贝壳社

景昱医疗完成逾亿元 D 轮融资

4月21日，国内领先的专注于脑深部电刺激系统研发与生产的医疗器械科技企业景昱医疗宣布完成逾亿元 D 轮融资。本次融资由燕创资本领投，德屹资本、太浩资本、上海业浩等机构跟投，华兴资本担任本次交易的独家财务顾问。本轮资金将主要用于公司现有脑深部电刺激在研产品的开发和新适应症临床试验、已上市产品线的市场推广及商业化，未来将继续为临床治疗提供更多的整

体解决方案，更好地造福国内帕金森等领域的广大患者。

景昱医疗创立于 2009 年，是一家集研发、生产、销售脑深部电刺激系统于一体的创新型高科技医疗器械公司，具有完全的自主知识产权并不断研发新技术、新产品。该公司至今累计申请专利 200 余项，其中包括 10 项国际专利。

来源：36 氪

华东医药携手诺灵生物深度布局 ADC 领域

4月19日，华东医药宣布全资子公司杭州中美华东制药有限公司与诺灵生物医药科技有限公司宣布签署战略合作协议。中美华东将联合其医药产业基金——杭州福广鸿信股权投资合伙企业通过增资形式，共同出资

3500 万元人民币对诺灵生物进行股权投资，截至 2026 年之前华东医药享有诺灵生物产品优先受让权。

华东医药入股诺灵生物，可以充分发挥华东医药在临床开发、注册和商业化的能力，与

诺灵生物在产品层面开展广泛且深入的合作。诺灵生物的专利平台技术，对打造 ADC 药物产业链生态圈闭环具有重要的战略意义，能够与公司形成强力协同。本次合作是继 2020

年华东医药从美国 ImmunoGen 公司引入 ADC 产品 IMGN853 后，在 ADC 领域又一重要布局，有望为患者及医生提供更加有效的药物和更丰富的治疗手段。来源：医药魔方

阿诺医药宣布 Buparlisib 全球 III 期临床完成首例患者给药

4 月 15 日，阿诺医药宣布其口服 PI3K 抑制剂 Buparlisib 联合紫杉醇用于治疗复发性或转移性头颈部鳞状细胞癌的全球多中心 III 期临床试验已于中国上海东方医院成功完成首例患者给药，开启了世界范围内 PI3K 药物在头颈癌治疗领域的首个全球多中心大型 III 期临床试验。

该研究是一项在全球开展的评估 Buparlisib 联合紫杉醇或紫杉醇单独治疗复发性或转移

性头颈部鳞状细胞癌疗效和安全性的随机、开放、多中心的 III 期临床研究。主要研究终点是患者总生存期。本研究计划在北美、欧洲及亚太的 15 个主要国家和地区中的 150 多家研究中心招募近 500 位头颈部鳞状细胞癌患者，入组标准包括曾接受过 PD-1/PD-L1 单药治疗，PD-1/PD-L1 联用铂类化疗或按序列接受 PD-1/PD-L1 治疗和含铂类化疗后出现疾病进展的患者。来源：阿诺医药

先声药业 SIM-307 获得药物临床试验批准通知书

4 月 14 日，先声药业发布公告称，2021 年 4 月 12 日，公司的创新药管线产品 SIM-307 已获得中国国家药品监督管理局签发的药物临床试验批准通知书。SIM-307 是基于诺贝尔奖成果水通道学说开发出的一种水通道蛋白 4 抑制剂，作为脑水肿领域全新作用机制的小分子 first-in-class 新药，通过静脉给药方式，拟用于治疗急性重症缺血性卒中

并发脑水肿。

先声药业于 2019 年 10 月与 Aeromics, Inc. 签订了一份许可协议，根据该协议，公司就 SIM-307 在大中华区自费进行的研究、开发、生产及商业化获得了专有及可再许可的许可证。Aeromics 已在美国完成 SIM-307 的 I 期临床试验。

来源：先声药业

信达生物和礼来制药公布达伯舒二线 III 期临床研究结果

4 月 13 日，信达生物和礼来制药共同宣布，在 2021 年美国癌症研究协会线上年会以口头报告形式公布 ORIENT-3 的 III 期临床研究结果。

ORIENT-3 是一项研究信迪利单抗对比多西他赛用于晚期鳞状非小细胞肺癌二线治疗的随机、开放、多中心、平行对照 III 期临床研究。研究共入组 290 例一线含铂化疗治疗失败的受试者。分析结果显示，基于剔除了

多西他赛组在疾病进展之前即接受免疫治疗的患者的主要分析人群，达伯舒对比多西他赛显著延长了总生存期，达到主要研究终点。信迪利单抗组和多西他赛组的中位 OS 分别为 11.79 和 8.25 个月，由研究者评估的中位 PFS 分别为 4.30 和 2.79 个月，确认的客观缓解率分别为 25.5% 和 2.2%。安全性特征与既往公布的达伯舒研究结果一致，无新的安全性信号。

来源：信达生物

宽岳骨科完成国内关节最大单笔亿元融资

4月2日，宽岳骨科完成B轮数亿元人民币融资，是近年来国内关节领域最大的一笔人民币融资。宽岳骨科是一家扎根中国、着眼全球的人工关节研发型企业，其自主研发的髌膝产品已于2018年10月获得美国FDA510(K)认证，并于2019年6月成为在美国植入的第一家中国自研关节品牌。

据了解，随着人口老龄化加剧，关节相

关疾病人口也快速增多，相应的关节植入物市场也获得蓬勃发展。2019年关节市场销售规模约为87亿元，较2018年增长19.18%，并有望在近几年超越脊柱市场成为骨科植入排名第一的细分市场。目前，人工关节创新企业安颂科技也完成超亿元B轮融资。两家关节企业都顺利完成融资，可见资本对关节市场未来的看好。来源：CHC 医疗传媒

海博为获数千万元A轮融资

4月，海博为完成数千万元A轮融资。本轮融资由怀格资本领投，川发展旗下四川院士科技创新基金等投资人跟投。所募集资金将用于公司多个一类新药项目研发以及今明两年将完成的四个IND申报项目的推进。

海博为的发展思路为研发和市场并行，成立两年来，已有4个1.1类新药PCC、1个制剂改良新药、6个原料药/中间体产品，

远销美国、欧洲、日本、以色列、印度等重要国际市场。在创新药研发管线方面，海博为项目主要集中于肿瘤耐药、脑部肿瘤及肿瘤脑转移、中枢神经系统疾病等领域。核心产品HBW-3-10作为第二代BTK抑制剂可以克服以伊布替尼为代表的第一代BTK抑制剂出现的严重耐药性，该产品将于今年完成IND申报。来源：海博为

上海药物所、中山药物创新研究院与企业签订三方战略合作协议

3月30日，为深入贯彻落实国家粤港澳大湾区发展战略，探索创新药物研发模式，推动粤港澳大湾区生物医药产业高质量发展，粤港澳大湾区创新药物研发中山峰会暨战略合作签约仪式在中山市举行。

峰会上，上海药物所、中山药物创新研究院与企业三方《战略合作协议》签约仪式，广东东阳光药业有限公司、中智药业集团的企业代表上台签约。根据合作协议，三方将

推动产研双方交流与合作，优势互补，强化生物医药创新，进一步推动彼此产研合作，实现互利共赢，助推生物医药产业高质量发展。此外，此次活动还举行了中山药物创新研究院10个研究中心揭牌仪式。据悉，中山药物创新研究院已建设免疫、代谢、神经精神、化药、中药现代化、糖类药物、结构、制剂、安评、药代十个研究中心及关键技术平台。

来源：澎湃新闻