

# 上海市生物医药科技产业简讯

SHANGHAI BIOMEDICINE INDUSTRY JOURNAL

2021年10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

## 瑞石生物：致力于为国内自身免疫患者 研发可负担的创新药物

### 【本期主要内容】

迈威生物 Nectin-4 新药品种 9MW2821 临床研究获准

君实生物 CD39 靶点抗体申报临床

赛神医药和 Mabylon 针对神经退行性疾病达成新合作

和度生物完成 Pre-A 轮融资加速微生物载体基因治疗药物研发

多米瑞生物注射用人高血糖素获得临床批件

上海医药 6.9 亿引进重磅新药切入百亿抑酸市场

上海市《关于加快推动基础研究高质量发展的若干意见》出台

# 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 10 月 15 日

总第 30 期

## 中心动态

“第 14 届上海中医药与天然药物国际大会”召开 4

## 创新创业

瑞石生物：致力于为国内自身免疫患者研发可负担的  
创新药物 7

## 上海资讯

迈威生物 Nectin-4 新品种 9MW2821 临床研究获准 11

再鼎医药及 Entasis Therapeutics 宣布 SUL-DUR  
3 期临床研究 ATTACK 的阳性关键性结果 11

君实生物 CD39 靶点抗体申报临床 11

上海中医药大学与和黄药业合作新药 SHPL-49 注射液  
获中国 NMPA 和美国 FDA 临床试验许可 12

美天旎 CliniMAGS Cell Factory 上海站正式开幕 12

赛神医药和 Mabylon 针对神经退行性疾病达成新合作 12

德琪医药与 LegoChem Biosciences 达成新型抗体偶  
联药物合作开发和许可选择权协议 13

复星医药拟丰富疫苗产品管线三季度净利增逾 40% 13

联拓生物在纳斯达克上市 13

和度生物完成 Pre-A 轮融资加速微生物载体基因治疗  
药物研发 14

科望医药 OX-40 激动剂 ES102 联合特瑞普利单抗完成  
临床首例受试者给药 14



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

多米瑞生物注射用人高血糖素获得临床批件	14
中科院上海分院设立“基础研究特区”资助面向世界科技前沿项目	14
赛默罗生物镇痛候选药物 SR419 完成中国健康受试者剂量爬坡	15
默克上海创新基地在张江投入运营	15
微创集团收购 Hemovent GmbH 全力打造德国创新中心和制造基地	15
上海医药 6.9 亿引进重磅新药切入百亿抑酸市场	16
瑞石生物 JAK1 抑制剂外用软膏治疗特应性皮炎 2 期临床研究达到终点	16
康希诺等 24 个生物医药项目落地临港新片区总投资 147 亿	16
渤健和诺诚健华联合宣布奥布替尼治疗多发性硬化 II 期临床研究在中国完成首例受试者给药	16

## 政策法规

上海市《关于加快推动基础研究高质量发展的若干意见》出台	17
《上海市 2021 年度“科技创新行动计划”科技小巨人工程项目申报指南》公布	18

## 科技前沿

哈佛和牛津科学家联手开发人工智能准确预测致病基因突变	18
只需一针就能减少阿尔茨海默病关键蛋白?	19

## 业界动态

仁景生物科技 mRNA 一期研发中心落成	20
全球首个 CTLA-4 抑制剂逸沃在中国上市患者援助项目同步启动	20
武田收购 GammaDelta 公司 $\gamma$ $\delta$ T 细胞治疗平台	20

国内外交流

## “第 14 届上海中医药与天然药物国际大会” 召开



10月14日-15日，“第14届上海中医药与天然药物国际大会”在上海奉贤召开。大会由上海市生物医药科技发展中心、奉贤区生物医药产业发展领导小组办公室主办。据悉，在加快建设具有全球影响力的科技创新中心的大背景和大趋势下，“上海中医药与天然药物国际大会”作为推动中医药和天然药物创新与国际交流的品牌活动之一，为完善和提升本市中医药和天然药物科技创新发展，提供了重要载体和交流平台。

大会由中药标准化技术国家工程实验室、上海生物医药公共技术服务公司、上海市工业综合开发区有限公司、上海乔源生物制药有限公司、上海市生物医药研发与转化功能型平台、东方美谷企业集团股份有限公司共同承办。来自国内外的专家就中药

产业的高质量发展、中药与天然药物的“产学研医”协同创新研究、中药与天然药物领域新技术与新进展以及中医药临床研究与评价等内容开展广泛交流。



开幕式由上海市科委生物技术和医药处处长曹宏明主持。上海市科学技术委员会副主任朱启高，中国生物技术发展中心副主任沈建忠，中科院院士陈凯先，上海市经济和信息化委员会副主任戎之勤，奉贤区委副书记、区长袁泉致辞。现场来自全国各地200余名企业代表以及线上众多企业参与会议。

大会报告环节由中科院上海药物所研究员果德安主持。中国科学院院士、中国科学院上海有机化学研究所 / 上海中医药大学创新中药研究院院长林国强作《中药源手性活性物质研发》主旨报告，黑龙江中医药大学副校长王喜军作《方正代谢组学驱动的中医药治疗疾病原理解读》主旨报告，河南中医药大学副校长李建生作《慢阻肺中医临床疗效



大会报告环节由中科院上海药物所研究员果德安主持。中国科学院院士、中国科学院上海有机化学研究所 / 上海中医药大学创新中药研究院院长林国强作《中药源手性活性物质研发》主旨报告，黑龙江中医药大学副校长王喜军作《方正代谢组学驱动的中医药治疗疾病原理解读》主旨报告，河南中医药大学副校长李建生作《慢阻肺中医临床疗效

大会报告环节由中科院上海药物所研究员果德安主持。中国科学院院士、中国科学院上海有机化学研究所 / 上海中医药大学创新中药研究院院长林国强作《中药源手性活性物质研发》主旨报告，黑龙江中医药大学副校长王喜军作《方正代谢组学驱动的中医药治疗疾病原理解读》主旨报告，河南中医药大学副校长李建生作《慢阻肺中医临床疗效

评价实践与思考》主旨报告。



市科委副主任朱启高表示，中医药与天然药物创新发展正迎来重要的历史性机遇。上海历来高度重视中医药创新发展，已经成为上海建设国际科技创新中心的重点领域方向并设立了专项支持。在上个月由国家发改委和上海市政府共同发布的上海国际科技创新中心“十四五”规划中，中医药被纳入上海“十四五”期间打造产业高质量发展新动能的重点领域，明确要加强系统生物学、大数据、人工智能等前沿技术与中医药研究的深度交叉融合，开展治疗机理、药性理论等研究，建立国内外学界认可的中药疗效评价方法与技术。



中国生物技术发展中心副主任沈建忠表示，为促进中医药现代化、国际化发展，中国生物技术发展中心开展了新一轮的工程规划和“十四五”中医药科技发展实施战略，组织实施了十三五中医药现代化重点专项研究和中医药理论传统创新等一批支撑项目，今年还第一次组织编制了《2020 中医药研究发展报告》。这些项目得到了业内专家的支持，以学科交叉融合的方式，帮助

业内正确认识中医药，全面提升中医药临床价值、学术价值、科学价值，提升中医药在健康中国战略中的地位。未来将加大投入，进一步促进中医药基础、临床和产业融合发展。



中科院院士陈凯先表示，新冠肺炎疫情暴发以来，中医药在抗击疫情中彰显特色优势，为全人类健康贡献了中国智慧和中医药方案。如何更加有效、更加充分地开发利用中医药这一具有独特优势的原创资源，是广大中医药工作者必须深入思考和解决的关键问题。上海是中医药标准化工作的重要基地，也是国际标准化组织传统医学基础委员会秘书处所在地，已发布数十项与中医药相关的国际标准。他希望可以充分利用上海中医药国际化领域所具备的优势，充分利用本次大会提供的交流合作平台，为中医药与天然药物的研究和临床标准化、传统现代化、先进制造产业化及协同创新发展建言献策，更好地促进中药的现代化发展和战略化。



市经信委副主任戎之勤指出，今年6月1号起，上海正式实施《关于促进本市生物医药产业高质量发展的若干意见》，立足

上海生物医药产业发展的基础，抓好优势领域的突破、创新策源的引领、重点区域的发展、生态环境的建设和龙头企业的打造，建立研发、临床、制造加应用的全产业链政策支撑体系。奉贤区是建设上海中医药科技产业高地的所在地，中医药产业基础雄厚。他指出，“东方美谷”与“张江药谷”实施联动发展，有望成为“张江研发+上海制造”的重要承载地之一。



奉贤区委副书记、区长袁泉指出，奉贤发展中医药产业，有基础、有空间，更有优势。目前，

全区共有和黄药业、雷允上、凯宝药业等行业知名医药企业 300 余家，规模以上中医药企业产值超 40 亿元。奉贤规划有工业综合开发区、杭州湾、东方美谷等四个专业园区，占地超 90 平方公里，作为生物医药产业发展的承载地。未来将推出一万亩产业用地，真正做到“好项目不缺土地、好产业不缺空间”。

去年 11 月奉贤举办上海市中医药产业研讨会，“东方美谷中医药产业基地”落户，一批技术转化平台和产业项目迅速培育。14 日开幕式现场，东方美谷“沪尚杏林”中医药产业示范基地揭牌，中草药功能护肤品研究院、东方美谷检验检测中心、上海市中医药科技产业基地、上海中医

大中医药研究院、中国南方干细胞认证中心等 10 个项目举行签约仪式，标志着奉贤中医药科技产业创新能力和成果转化能力再上台阶。



据悉，“第 14 届上海中医药与天然药物国际大会”以“聚焦传承创新 助推高质量发展”为主题，为期一天半（10 月 14 日下午 -10 月 15 日全天）的大会包含开幕式，1 场高端交流，9 场大会报告，27 个分论坛主题报告，将就中医药产业的最新政策法规、研究动态、发展趋势、技术合作、产业热点等进行深入探讨。

## 瑞石生物：致力于为国内自身免疫患者研发可负担的创新药物

创刊 20 周年之际，国际学术期刊《自然·免疫学综述》（Nature Reviews Immunology）邀请做出突出贡献的科学家撰写了 20 篇文章，以此回顾过去 20 年免疫学领域的 20 项标志性进展。有两位来自中国的科学家——董晨院士和邵峰院士的成果入选其中。

“中国的一些研究机构和课题组在免疫学领域的基础研究已经做得不错，但总的来说，体量还是有点小。”近日，在 2021 上海国际生物医药产业周期间，中国科学院院士、上海市免疫治疗创新研究院院长、上海交通大学医学院教授、清华大学医学院教授董晨表示。

正如此前在多个场合的呼吁，董晨再次强调将基础研究和临床转化深度结合。“基础研究和临床这两方面我觉得都有比较大的进步，临床方面也有一批真正的医师、科学家愿意利用临床样本做一些研究，但是两者结合得不够。”



董晨 院士



瑞石生物主办的免疫论坛



苏冰 教授

董晨将去年牵头创立的上海市免疫治疗创新研究院称之为“试验田”，“想要在这方面有一些突破，希望最后能够形成这样一个研究机构，大家在同一个屋檐下，能够一起交流，一起合作。”

瑞石生物与上海市免疫学研究所联合举办的自身免疫及炎症性疾病药物研发新趋势论坛，汇集了众多业界专家学者。在当天的论坛上，包括董晨在内的多位科学家、临床医生和制药界人士就自身免疫及炎症性疾病探讨国内这一领域的过去、现状和未来。

值得关注的是，尽管自身免疫性疾病是仅次于肿瘤的全球第二大用药市场，但中国自身免疫性疾病药品规模及用药结构均与全球有较大差别。“做为最早涉足自身免疫性疾病



李斌 教授 周玲 博士

的企业之一，公司从创立起就始终聚焦该细分领域，但受限于当时国内对于这一前沿领域的认知，公司定位一度不被人理解。”瑞石生物联合创始人及首席执行官王敏表示，时至今日，越来越多的人和公司聚焦并重视这个领域，“所以还挺欣慰的。”

瑞石生物是恒瑞医药孵化设立的创新生物医药企业，2018年1月成立，总部位于上海张江，在北京、波士顿及芝加哥设有办事处。瑞石生物已经建立从早期药物研究，到后期临床开发的高水平、高效率的世界级研发团队。

目前5种自身免疫性疾病药物在研，均为国家I类新药；其中JAK抑制剂SHR0302（口服及外用软膏两个剂型）分别在溃疡性结肠炎、克罗恩病、特应性皮炎、斑秃、白



瑞石生物临床研发中心



瑞石生物新药研发实验室





张连山主持圆桌讨论

癫痫等多个疾病领域开展临床研究，进展最快的两个研究已进入临床三期。2021年1月，SHR0302片剂被国家药监局授予突破性疗法，用于治疗成人及12岁以上青少年的中重度特应性皮炎。

值得一提的是，就在今年的9月14日，瑞石生物新药研发实验室启动仪式在张江核心区隆重举行。实验室坐落于张江金科路2557号中国芯产业园D栋，面积约1700平米，能够开展分子生物学、细胞培养（P2等级）、药物化学、制剂开发等方面的药物发现和临床前研究。“我们公司成立近4年来，一直以张江为家，得到了各级政府部门很多的支持。”王敏表示。

而恒瑞医药高级副总经理及全球研发总裁张连山在当天的论坛上也就自身免疫性疾病领域的市场抛出一问。此前兴业证券的一份报告曾指出，2020年，全球销售额前100药品合计销售规模约3558亿美元，自身免疫及炎症类药物位列第二，销售规模约为940亿美元，占比26.4%。但中国在2019年时整体市场规模约为24亿美元。“中国存在这么大的一个差别，原因在什么地方？”

### 国内仍缺医少药

人类免疫系统是一个极其复杂的网络，



王敏 博士

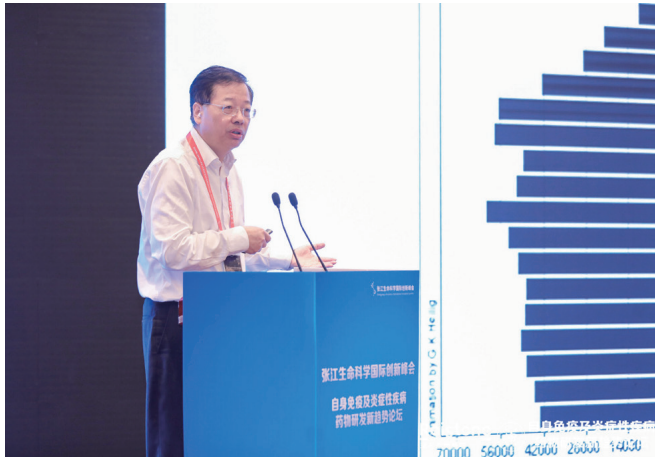
功能多样的细胞表达出广泛的受体，它们共同作用，以此响应感染、消除癌前细胞，并维持代谢健康。这种微妙的免疫反应一旦遭到破坏，通常会对我们的生命造成程度不一的影响。

英国牛津大学免疫学教授Lars Fugger等人去年在顶级学术期刊《细胞》（Cell）上发表了一篇观点性文章，阐述了开发自身免疫性疾病疗法所面临的挑战、进展及展望。他们在文章中写道，上述免疫系统即使在区分入侵病原体和宿主的能力上发生细微的变化，也会导致一系列自身免疫性疾病。

事实上，自身免疫疾病影响了大约5%-8%的世界人口，给患者带来了巨大的痛苦，同时也代表了一个重大的全球社会经济问题。1999年，自身免疫性疾病已经被世界卫生组织列为继心血管疾病、癌症后危害人类健康的第三大杀手。

“自身免疫性疾病现在可以扩展至一个新的范围，它其实是一类免疫介导的炎症性疾病（IMID），大家最容易想到的此类疾病是类风湿性关节炎（RA）等，但其实范围是很广的。”王敏表示。

Lars Fugger等人在上述文章中总结，实际上，目前研究人员已经描述了80多种自身



徐沪济 教授

免疫性疾病，这些疾病包括全身性的，比如系统性红斑狼疮，会影响皮肤、关节、肾脏和中枢神经系统；也包括器官性的，比如1型糖尿病，主要影响机体的胰腺健康。大多数自身免疫及炎症性疾病为慢性疾病，也是致残和死亡的主要原因之一。

从药物开发企业的角度来看，王敏谈到，“我们之所以一开始就专注于免疫炎症领域，主要看到了这个领域的发展还处于一个比较初期的阶段；从创新药开来来说，大家对于疾病认知还是有限的，尤其在中国这样一个大国，对于免疫疾病还是处于缺医少药阶段。”

### 或将掀起一个新的浪潮

从全球角度来看，自身免疫及炎症性疾病显然是一个巨大的市场，国内市场又将在何时迎来真正的飞跃？

王敏对未来有着坚定的信心。尽管从目前来看，“中国这样的一个大国，尤其是在二线三线城市，对我们谈到的自身免疫疾病的认知还是存在很大的不足。”但她同时提及，“我觉得自免领域今后肯定会得到更多的重视，越没有得到临床满足的疾病领域越有需求，它不像心血管疾病、肿瘤等领域，已经得到了广泛关注。”

在这个过程中，国内又有哪些挑战摆在面前？海军军医大学附属长征医院大内科主



沈南 教授

任兼风湿免疫科主任、清华大学临床医学院常务副院长徐沪济谈到，第一个正如上文谈到是国内免疫炎症方面的医生少，第二个则是病人甚至一些医生的认知不足。“所以我们花了非常大的精力，希望能够使得中国的风湿免疫科做大。”

在王敏看来，企业面临的挑战在于，“第一中国的诊断率是低的，所以这块需要很多的市场教育，一方面要靠现在上市的产品，另一方面要靠我们做临床实验。”而对于像瑞石生物这样在自身免疫性疾病药物领域还有着“出海”雄心的制药公司来说，挑战还在于，“现在海外药企比我们领先较多，我们要跟上去的话就要更创新的一些产品。”

王敏还谈到另一大挑战，“自身免疫性疾病是慢性疾病，所以它的安全性要求很高，这些药不光是有效，而且还要足够安全才能够真正地打开市场。”她坦言，对于企业来说，只有拿出安全性和有效性俱佳的产品，才能有胜出的机会。

上海市自身免疫性疾病临床医学中心主任、上海市风湿病学研究所所长沈南总结道，“未来不管大分子药物还是小分子药物，针对免疫通路的这些药物，可能对自身免疫整个的研究会有一个革命性的改变，这就意味着将来制药领域会兴起一个很大的新浪潮。”

## 迈威生物 Nectin-4 新药品种 9MW2821 临床研究获准

10月19日，迈威（上海）生物科技股份有限公司宣布其靶向 Nectin-4 的 ADC 药物品种 9MW2821 的临床试验申请得到国家药监局批准。

Nectin-4 是一种 Nectin 和 Nectin 样家族的细胞粘附分子，在正常的胚胎和胎儿组织中含量很高，成年后下降，在健康组织中的分布有限。其在多种肿瘤细胞中过度表达，比如尿路上皮癌、乳腺癌、胰腺癌、三阴性乳腺癌和膀胱癌等，主要通过激活 PI3K/Akt 途径促进肿瘤细胞增殖、分化、迁移、

侵袭等。因此，以 Nectin-4 为治疗靶点可能成为治疗 Nectin-4 高表达癌症的有效策略。

9MW2821 是利用 ADC 药物开发平台和自动化高通量杂交瘤抗体分子发现平台开发的一款靶向 Nectin-4 的 ADC 新药，为 1 类创新药。该品种针对包括尿路上皮癌、乳腺癌、肺癌等多个实体瘤开展临床研究，是国内企业同靶点药物中首个获准开展临床研究的品种，也是全球第二个获准开展临床研究的 Nectin-4 ADC 品种。

来源：迈威生物

## 再鼎医药及 Entasis Therapeutics 宣布 SUL-DUR 3 期临床研究 ATTACK 的阳性关键性结果

10月19日，再鼎医药（上海）有限公司及合作伙伴 Entasis Therapeutics Holdings Inc. 宣布了 ATTACK 研究一评估 SUL-DUR 对比多黏菌素在鲍曼不动杆菌感染患者中的安全性和疗效的全球 3 期注册性临床研究的关键结果。

在 CRABC m-MITT 人群和所有包括在

关键研究结果的研究人群中，SUL-DUR 治疗的死亡率分析倾向均优于多黏菌素。在治愈评估方面，对比多黏菌素，SUL-DUR 具有更优的治疗应答且具有统计学显著差异。SUL-DUR 治疗达到了该研究的主要安全性目标，其肾毒性在统计学上显著降低。

来源：再鼎医药

## 君实生物 CD39 靶点抗体申报临床

10月21日，上海君实生物医药科技股份有限公司宣布其 CD39 单抗 JS019 临床申请获国家药监局受理。这款新药项目由君实与北京恩瑞尼共同投资的苏州科博瑞君申报。

JS019 注射液是一款重组全人源抗 CD39 单克隆抗体。CD39 为负责在肿瘤微环境中将免疫刺激性细胞外三磷酸腺苷转化为免疫抑制腺苷的初始步骤的酶，在肿瘤微

环境免疫抑制反应中扮演着重要角色。研究表明，CD39 在各种人类肿瘤中均呈现高表达现象，包括淋巴瘤、肉瘤、肺癌、胰腺癌、卵巢癌、肾细胞癌、甲状腺癌和睾丸癌等。

与直接靶向 CD39 酶活性的产品不同，JS019 在工艺设计中增强了其抗体依赖的细胞毒作用，可以直接靶向 CD39 高表达的肿瘤新生血管内皮细胞和肿瘤相关巨噬细胞，从而用于治疗晚期恶性肿瘤。JS019 以该种

高度选择性的方式靶向肿瘤微环境中高表达的 CD39，可在实现高药效的同时，降低潜在的

的系统性副作用。

来源：东方财富网

## 上海中医药大学与和黄药业合作新药 SHPL-49 注射液获中国 NMPA 和美国 FDA 临床试验许可

10月11日和10月18日，由上海中医药大学和上海和黄药业有限公司合作开发的用于治疗急性缺血性脑卒中的 SHPL-49 注射液分别获得中国 NMPA 和美国 FDA 的临床试验许可。

脑卒中是全球第二大致死性疾病，我国现有脑卒中患者约 1300 万，每年将新增脑卒中病例约 250 万例，是全球脑卒中第一大国。脑卒中按病理分类可分为缺血性脑卒中和出血性脑卒中，其中，缺血性脑卒中发病率约占脑卒中患者总数的 69.6% ~ 70.8%。

SHPL-49 对急性缺血性脑卒中具有神经保护作用，SHPL-49 前期由上海中医药大学完成药物发现和成药性研究，林国强院士课题组和张建革教授课题组分别从化学和生物两方面完成了近 200 个红景天苷衍生物的合成和活性筛选，从中优选出活性和安全性最佳的 SHPL-49 为候选药物。2019 年 3 月，该专利申请资料转让给和黄药业，由和黄药业负责新药开发和产业转化，和黄药业技术中心团队解决了产业转化中的十多项关键技术难题。

来源：上海中医药大学

## 美天旋 CliniMACS Cell Factory 上海站正式开幕

10月28日，德国美天旋生物技术有限公司 CliniMACS Cell Factory “细胞工厂”体验中心上海站正式开幕。CliniMACS Cell Factory 由美天旋和 Exyte 联合开发，坐落于上海张江高科技园区 ATLATL 创新研发中心，是美天旋继德国和美国之后的亚太区第一家基于 CliniMACS Prodigy 建造的“细胞工厂”。

CliniMACS Cell Factory 以 CliniMACS Prodigy 平台为核心，该中心集成了生产基于细胞的先进治疗药物产品的所有必要功能，CliniMACS Prodigy 通过一次性封闭管路装置实现了生产过程的功能性全封闭化，可降低洁净室要求，减少厂房的运营成本，并允许在一个大厅的多台仪器上并行生产细胞产品。

来源：医麦客新闻

## 赛神医药和 Mabylyon 针对神经退行性疾病达成新合作

10月26日，赛神(上海)医药科技有限公司和 Mabylyon 公司宣布针对神经退行性疾病建立多项目合作和许可协议，双方将共同发现和开发差异化的生物疗法来治疗神经系统疾病，赛神医药将有权在大中华区开发和商业化由此产生的产品，并可选择将此

类权利扩展到全球。

赛神医药聚焦于中枢神经系统疾病领域，于 2020 年 12 月宣布正式启航并完成 1 亿美元的 A 轮融资。根据新闻稿，此次赛神医药和 Mabylyon 公司将在多个靶点上展开合作，包括 TAR DNA 结合蛋白 TDP-43 和载脂蛋白

APOE，用于治疗目前尚无有效治疗方法的神经退行性疾病。TDP-43 和 APOE 都具有导致肌萎缩侧索硬化症和阿尔茨海默病的人类遗传证据。赛神医药在新闻稿中表示，通

过与 Mabyron 公司合作，赛神医药可以利用人类免疫反应来开发针对 CNS 的新型差异化治疗候选药物疾病。

来源：医药观澜

## 德琪医药与 LegoChem Biosciences 达成新型抗体偶联药物合作开发和许可选择权协议

10月21日，上海德琪医药科技有限公司宣布与 LegoChem Biosciences, Inc.（简称“LCB”）达成新型抗体偶联药物的合作开发和许可选择权协议。

根据这项协议，双方将利用德琪医药的优质抗体资产和 LCB 公司的新一代 ADC 技术平台，共同开发及评估新型 ADC 药物。德琪医药有权选择引进所产生的候选 ADC 药物的全球开发和商业化权益。当该选择权被行使时，LCB 公司将获得首付款和潜在的

里程碑付款，以及分级特许权使用费。此外，LCB 公司也将有资格获得德琪医药授权转让收入的一定比例分成。

ConjuAll 是一种利用新型连接子化学与定点偶联技术相结合的新一代 ADC 技术平台。LCB 公司的技术平台为定点偶联提供了解决方案，使高纯度的终级 ADC 具有明确的药物-抗体比率、血浆稳定性和具有肿瘤选择性的有效载荷释放，这些特性代表了目前 ADC 开发中尚未被满足的关键需求。来源：南早网

## 复星医药拟丰富疫苗产品管线三季度净利增逾 40%

10月26日，上海复星医药（集团）股份有限公司公布三季报，前三季度营业收入 270.48 亿元，同比增长 22.38%；归属于上市公司股东净利润 35.65 亿元，同比增长 43.80%。

复星医药在三季报透露新冠疫苗数据之

外，还发布公告称，控股子公司复星医药产业拟以现金和所持的病毒性疫苗研发生产企业大连雅立峰 100% 股权作价控股收购细菌性疫苗研发生产企业安特金，以丰富疫苗产品管线。

来源：澎湃新闻

## 联拓生物在纳斯达克上市

10月28日，纳斯达克网站公示信息显示，上海联拓生物科技有限公司在纳斯达克上市。联拓生物于 2020 年 8 月宣布成立，是一家专注于为中国和亚洲其他主要市场的患者带来创新性药物的生物科技公司，该公司首席执行官为王轶喆博士，公司总裁兼首席战略官为余久筠医学博士。

根据公开资料显示，联拓生物由

Perceptive Advisors 创立，该公司采用创新的合作模式，致力于为中国和亚洲其他市场研发并商业化创新疗法。该公司已建立一条包含 9 款候选药的产品管线，包括 FGFR 抑制剂、SHP2 抑制剂等等，涵盖心血管、肿瘤、眼科、炎症疾病和呼吸系统等适应症，并计划在未来 12 至 18 个月内启动 4 项注册研究，推动产品在中国的上市进程。来源：联拓生物

## 和度生物完成 Pre-A 轮融资加速微生物载体基因治疗药物研发

10月19日，和度生物技术（上海）有限公司宣布完成 Pre-A 轮融资。本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，推动微生物细菌载体基因治疗研究进入临床前药物开发阶段。

和度生物于2019年在上海张江成立，是中国首批从事基于肠道生物学开发基因工程菌药物的企业。公司创始团队来自原诺华上海研发中心，在肠道菌群、疾病生物学、新药研究和基因治疗领域具有扎实的研究积累。来源：药融圈

## 科望医药 OX-40 激动剂 ES102 联合特瑞普利单抗完成临床首例受试者给药

10月15日，科望（上海）生物科技有限公司宣布其新一代 OX40 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在中国吉林省肿瘤医院程颖教授的带领下完成首例受试者给药。

单药数据表明 ES102 的耐受性良好，

并显示了初步的抗肿瘤活性。ES102 是一款靶向激活 OX40 的六价抗体，其独特设计使得 ES102 即便在没有外源性交联的情况下也能强效激活 OX40 通路，与传统地二价 OX40 抗体相比较，ES102 具有更强的免疫激活能力。来源：科望医药

## 多米瑞生物注射用人高血糖素获得临床批件

近日，上海多米瑞生物技术有限公司“注射用人高血糖素”药物临床试验获国家药监局批准。“人高血糖”是治疗严重低血糖的药物，能在几分钟内将血糖升至正常水平，因此扮演着“急救药”“救命药”的角色，同时在胃肠道检查和评估胰岛β细胞功能等

临床诊断中也有显著优势。

根据2016年国家卫计委、工信部、药监局联合发布《首批鼓励研发申报儿童药品清单》显示，其中就明确将高血糖素作为鼓励研发品种。

来源：张江发布

## 中科院上海分院设立“基础研究特区”资助面向世界科技前沿项目

近日，中国科学院上海分院发布“基础研究特区计划”实施方案，拉开了上海这项改革举措的序幕。根据上海市政府加快推动基础研究高质量发展意见，试点设立“基础研究特区”，中科院上海分院与复旦大学、上海交通大学一起，成为首批三个“基础研究特区”，将与市科委 1:1 资金配套，持续

5年资助一批面向世界科技前沿的基础研究项目。

据了解，科学界人士常有这样一个观点：真正原创的科研项目是评不出来的。国内科研项目评审大多是“纠错型”，即很多专家会寻找申报项目的漏洞在哪里，在答辩时提出质疑。而真正原创的项目往往有很多不确

定性，“漏洞”自然存在，所以很难在专家评审环节获得一致好评，因此这是设立“基础研究特区”的一个初衷。针对这个问题，上海市科委将三家基础研究优势突出的高校和科研院所设立为“基础研究特区”，每年

向每个“特区”投入 2000 万元，持续 5 年，并给予“特区”充分的科研自主权，要求三家单位在科研组织模式和管理体制机制上改革探索

来源：上观新闻

## 赛默罗生物镇痛候选药物 SR419 完成中国健康受试者剂量爬坡

10 月 15 日，上海赛默罗生物科技有限公司宣布 SR419 于在 I 期桥接临床试验中顺利完成单剂量给药爬坡阶段。SR419 是由赛默罗生物自主研发并具有“全球首创”机制的治疗周围神经病理性疼痛候选药物。

临床前研究结果显示其药效优于临床一

线常用药物普瑞巴林，并且副作用也较普瑞巴林小，因此 SR419 具有镇痛药效强、中枢副作用小的潜在优势，此次临床试验结果显示所有剂量组安全性和耐受性良好，无严重不良事件发生。

来源：赛默罗生物

## 默克上海创新基地在张江投入运营

10 月 14 日，作为上海国际生物医药产业周——“张江生命科学国际创新峰会”共享开放板块的分论坛之一——默克上海创新基地开幕式在纳贤路 800 号张江国际创新港举行，这标志着，由默克集团与张江集团合力打造的默克上海创新基地在张江科学城正式投入运营。

默克 1933 年在上海成立了第一家中国

子公司，此次运营的默克上海创新基地占地面积 2,000 平方米，是默克在全球建立的首个面向初创企业开放的创新平台，由默克创新中心携手上海张江（集团）有限公司合力共建。默克将充分利用在医药健康、生命科学、电子科技及其他领域的专业知识和全球资源，孵化并加速科技创新项目，拓展新业务。

来源：张江发布

## 微创集团收购 Hemovent GmbH 全力打造德国创新中心和制造基地

10 月 4 日，上海微创医疗科学有限公司宣布以最高不超过 1.23 亿欧元（约 9.23 亿元人民币）的总价全资收购德国公司 Hemovent GmbH。根据合同约定，在完成 8800 万欧元交割后，微创将持有 Hemovent 100% 股权，Hemovent 变更为微创®全资子公司；完成交割后 5 年内，微创将基于合同约定的里程碑事件完成情况向现有股东有条件分次支付累计不超过 3500

万欧元的款项。

Hemovent GmbH 公司成立于 2013 年，位于德国亚琛，是一家从事创新型体外生命支持系统的医疗器械公司。公司主要产品体外膜式氧合系统 MOBYBOX System 是全球首个将血泵及膜肺集成一体的 ECMO 系统，已获得 CE 认证。根据合同约定，在完成 8800 万欧元交割后，微创将持有 Hemovent GmbH 公司 100% 股权，

Hemovent GmbH 公司变更为微创全资子公司。

来源：MicroPort 微创

## 上海医药 6.9 亿引进重磅新药切入百亿抑酸市场

10月8日，上海医药股份集团宣布其旗下上海上药信谊药厂有限公司与贵州生诺生物科技有限公司签订合作协议，以不超过人民币 6.9 亿元的交易金额取得新型抑酸剂 X842 项目原料药及制剂在中国的独家委托生产和所有适应症的工业销售权。

X842 是新一代钾离子竞争性酸阻断剂口

服药物，通过竞争性阻断 H-K-ATP 酶中的钾离子活性，抑制胃酸分泌，具有起效迅速、抑酸作用强且持久、不良反应少等优点。目前针对反流性食管炎的国内 3 期临床入组顺利，针对幽门螺杆菌和十二指肠溃疡的两项适应症也即将进入临床。

来源：上海医药

## 瑞石生物 JAK1 抑制剂外用软膏治疗特应性皮炎 2 期临床研究达到终点

10月11日，上海瑞石生物医药宣布高选择性 JAK1 抑制剂 SHR0302 外用软膏用于治疗轻中度特应性皮炎的 2 期临床研究 MARBLE23 获得成功，达到试验主要及次要终点。

SHR0302 是一款高选择性 JAK1 抑制剂，涉及多种免疫炎症性疾病，包括特应性皮炎、

溃疡性结肠炎、克罗恩病及斑秃等。此次 MARBLE23 研究是一项随机、双盲、赋形剂对照的 2/3 期临床研究，旨在通过多中心的临床试验评估 SHR0302 软膏在轻中度特应性皮炎成人和青少年患者中的安全性和有效性。

来源：瑞石生物

## 康希诺等 24 个生物医药项目落地临港新片区总投资 147 亿

10月13日，在 2021 年上海国际生物医药产业周临港新片区论坛上，澳斯康、康希诺、以心医疗、臻格生物、精锋医疗、慧壹科技、上药睿尔、药明生物等 24 个生物医药产业重点项目落地上海自贸区临港新片区，总投资 147 亿元。

本次签约项目涵盖精准诊断、免疫治疗、基因治疗、高端医疗器械、疫苗、小分子药研发、CRO/CDMO 等多个领域，为临港新

片区生物医药产业特色化、集群化发展按下“快进键”。

其中，康希诺创新疫苗临港研发及生产基地项目总投资 15 亿元。康希诺已建立覆盖 13 种传染病的 16 种疫苗的研发管线，此次选址临港新片区，建设创新疫苗研发生产基地项目，加快推动合成生物学疫苗技术平台建设、创新疫苗的研发和产业化。

来源：澎湃新闻

## 渤健和诺诚健华联合宣布奥布替尼治疗多发性硬化 II 期临床研究在中国完成首例受试者给药

10月14日，渤健生物科技（上海）有限公司和诺诚健华联合宣布，布鲁顿酪氨酸激酶

抑制剂奥布替尼用于治疗多发性硬化 II 期临床研究在中国完成首例受试者给药。



奥布替尼作为新型 BTK 抑制剂，以其独特的结构优势，提高了激酶选择性，减少了脱靶效应，疗效更好，安全性也更高。目前，奥布

替尼治疗多发性硬化的 II 期临床研究正在美国、欧洲和中国开展，并且此前已经在美国和欧洲分别完成多例受试者给药。来源：生物世界

## 政策法规

# 上海市《关于加快推动基础研究高质量发展的若干意见》出台

10月19日，为进一步发挥基础研究对科技创新的源头供给和引领作用，推动上海全力做强创新引擎，加快形成具有全球影响力的科技创新中心核心功能，上海市政府制订出台《关于加快推动基础研究高质量发展的若干意见》。《意见》从完善布局、夯实能力、壮大队伍、强化支撑、深化合作和优化环境六个方面，提出20项任务举措。

意见指出，到2025年，上海基础研究经费支出占全社会研发（R&D）经费支出比例要达到12%左右，承接国家重大基础科学研究任务和解决产业目标导向科学问题的能力明显增强，取得一批面向前沿优势领域的重大原创性成果，解决一批面向国家战略需求的重大科学问题，建设一批重大基础科学研究基地和设施，率先构建与基础研究规律相适应的选题立项、经费投入、项目管理、人才评价等全周期管理机制，力争在若干重要基础研究领域成为世界领跑者和科学发现新高地。

意见提出，要聚焦重点学科和领域，瞄准未来科技和产业发展制高点，重点支持数学、物理、化学、生物等基础学科，以及脑科学与类脑智能、量子科技、变革性材料、生命调控等战略领域和重大方向，强化对新兴交叉前沿领域的布局和支持；要试点设立“基础研究特区”。选择基础研究优势突出

的部分高校和科研院所，面向重点领域和重点团队，给予长期、稳定和集中支持，赋予“基础研究特区”充分科研自主权，支持机构自由选题、自行组织、自主使用经费，在科研组织模式和管理体制机制上给予充分改革探索空间；要完善基础研究选题和任务形成机制，坚持自由探索和战略导向并重，形成原创性科学问题发现和提出机制，以及从产业升级、民生改善等实践中凝练基础科学问题的机制；优化基础研究支持体系，发挥上海自然科学基金支持源头创新的基石作用，扩大项目规模，加大对探索性和风险性强的原创性基础研究支持力度，培育产出“从0到1”的引领性原创成果。

此外，意见提出要积极构建政府、企业和社会力量多元投入的渠道，启动“探索者计划”，引导企业与政府联合设立科研计划，鼓励企业和社会捐赠或设立基金会，探索与国家自然科学基金委员会共同设立区域创新发展联合基金；同时，培养造就高水平基础研究人才队伍，最大限度激活人才这个第一资源，多管齐下壮大基础研究人才队伍，面向未来培养战略科技人才和科技领军人才，实施强基激励计划，加强中青年和后备科技人才培养，建设高水平创新团队，鼓励跨学科和综合交叉研究。

来源：上海市政府新闻办

## 《上海市 2021 年度“科技创新行动计划”科技小巨人工程项目申报指南》公布

10月20日，上海市科委发布了《关于发布上海市2021年度“科技创新行动计划”科技小巨人工程项目申报指南的通知》。

科技小巨人支持对象：面向注册登记满3年及以上，已获得高新技术企业资质（有效期内），符合科技信用管理要求的本市非上市企业。分为科技小巨人培育企业与科技小巨人企业两类予以支持。

科技小巨人工程项目为非定额资助。市级财政资金采取后补助支持方式，立项企业先行投入资金开展与创新能力提升直接相关的工作；在取得成果并通过综合绩效评价后，按照不超过实施周期内相关研发支出20%的比例给予资助，科技小巨人企业的资助额度不超过150万元/家，科技小巨人培育企业资助额度不超过100万元/家。区级财政资金按1:1的比例给予配套资助。项目实施周期内，立项企业享受技术研发、科技金融、全球化发展、协同创新、人才培养、上市培育等方面相关的科技服务。

科技小巨人培育企业申请条件：上年末企业研发人员人数占职工总数的比例，制造类不低于10%，软件或科技服务类不低于30%。企业近三个会计年度的研究开发费用

总额占主营业务收入总额的比例不低于6%。企业上年度主营业务收入在3000万元至1亿元之间。申请前三年内企业主营业务收入或净利润的复合增长率在20%以上，或累计获得股权融资超过5000万元。企业有良好的经营管理团队，健全的财务制度，较强的市场应变能力，灵活的激励机制。

科技小巨人企业申请条件：上年末企业研发人员人数占职工总数的比例，制造类不低于20%，软件或科技服务类不低于50%。企业近三个会计年度的研究开发费用总额占主营业务收入总额的比例不低于5%。企业上年度主营业务收入在1亿元至10亿元之间。申请前三年内企业主营业务收入或净利润的复合增长率在20%以上，或累计获得股权融资超过8000万元。企业应有研发机构、研发计划及与之相适应的知识产权保护、人才培养、创新激励等运作机制和较完善的规范化管理制度，并有良好的经营管理团队，有较强的风险控制机制和健全的规章制度。

申请科技小巨人不仅有最高300万的政府资金补贴，还有促进企业科技转型、提升企业品牌形象、提高企业市场价值、提高企业资本价值等诸多好处。来源：上海市科委

### 科技前沿

## 哈佛和牛津科学家联手开发人工智能准确预测致病基因突变

10月28日，《自然》发表的一篇研究论文中，来自哈佛医学院和牛津大学的科研人员合作展示了他们开发的一款人工智能AI模型。对于人类的基因变异是否意味着疾病，这款AI具有非凡的判断能力。

它不仅预测出了3200多个疾病相关基因中的3600万个致病突变，并且为256000个至今意义不明的基因突变是“致病”还是“良性”做出归类。这款AI使用一种复杂的机器学习，先检测了数十万来自其他物种的基因

变异模式，然后根据自行学习归纳的结果，预测人类基因变异的含义。

研究人员将这款 AI 命名为 Evolutionary model of Variant Effect，简称 EVE。经过 2.5 亿个蛋白质序列的训练后，EVE 开始预测单个氨基酸变异会带来什么后果。为了确定 EVE 的预测是否准确，研究人员用意义明确的一些人类基因突变进行了检验，发现 EVE 给出的评分结果与临床数据非常一致。

研究人员将 EVE 应用于 3219 个疾病相关的人类基因，这些基因上出现的不同突变有一些是致病性的，还有一些是良性的。在与其他一些依据不同模型的工具进行比较后，研究人员说，EVE 有着明显更高的预测准确性。

更严格的检验来自于实际临床实验，这是用于评估基因突变如何影响生理功能的金标准。研究团队选择了 5 个基因，包括 BRCA1，TP53，PTEN，MSH2 和 SCN5A，这些基因经过充分的研究，已知其中一些变异与各种形式的癌症、心律失常等疾病相关。而 EVE 通过计算得到的预测结果与临床实验中的疾病风险结果有很大的重叠。

EVE 的预测有一个显著的优势是，对于基因变异它并非给出一个非黑即白的判断结果，而是会显示一个连续的分值。此外，这款 AI 在对每个基因变异给出预测分数时，还会提供一个置信度分数，告诉使用者——比如临床医生，在多大程度上可以相信 EVE 的判断。

来源：药明康德

## 只需一针就能减少阿尔茨海默病关键蛋白？

1907 年，德国精神病学家阿洛伊斯·阿尔茨海默在调查中发现，一位女性精神病患者出现了记忆丧失、精神错乱多种症状。后来，医学界便以“阿尔茨海默”命名该病症。

家族性阿尔茨海默病患者通常会从父辈获得致病性的遗传因子，这部分患者甚至在症状出现前就能被确诊。但遗憾的是，目前没有有效手段阻止病发，他们只能眼睁睁地等待阿尔茨海默病的降临。

不过，近日《自然》杂志的子刊——《自然·生物医学工程》的一项研究带来了一个好消息。来自香港科技大学的叶玉如团队基于基因编辑技术设计了可以修饰致病突变的工具，并且在小鼠模型中取得了值得关注的成果。

在过去，基因编辑工具想要非侵入式地进入大脑修正突变，最大的障碍就是大脑周围的血脑屏障。原本这个屏障就像城墙一样，保护大脑免受毒素、病原体进入大脑，但是

它也会无差别地将药物或治疗工具阻挡在外。

而研究团队开发的新系统是基于腺病毒载体设计的，其上携带了两个关键基因：Cas9 和靶标致病突变的指导 RNA，可以用于敲除  $\beta$  淀粉样前体蛋白编码基因的致病突变。在测试中，研究者通过海马体注射和静脉注射两种方式将基因编辑工具递送到了疾病小鼠体内。结果发现，可以显著减少疾病模型小鼠中  $\beta$  淀粉样蛋白的水平，接受基因编辑治疗 6 个月后，它们海马体 CA 区和海马下托中含有异常  $\beta$  淀粉样蛋白的区域分别减少了 72.9% 和 77.9%。疾病模型小鼠大脑的各项健康指标也在逐渐回归正常，例如神经胶质增生的减少和神经功能恢复都意味着小鼠的大脑逐渐走向健康，基因编辑工具能穿过血脑屏障起效。

此外，这种效果并不只是短暂出现，只要注射一次基因编辑载体，即使治疗 6 个月后，疾病模型小鼠大脑中的  $\beta$  淀粉样蛋白水

平仍然维持在非常低的水平，这已经相当于它们 1/3 的寿命长度。

这是首个能在全脑范围起效，减轻阿尔

茨海默病症状的基因编辑工具，对于治疗遗传性大脑疾病来说，可以算得上是里程碑式的发现。  
来源：学术经纬

## 业界动态

### 仁景生物科技 mRNA 一期研发中心落成

10月18日，仁景（苏州）生物科技有限公司一期研发中心落成。仁景生物坐落于苏州生物医药产业园，致力于研究和开发基于 mRNA 的创新药物。

公司于 2021 年 5 月开始研发中心和中试平台的建设，目前已完成验收并投入使用。

中心拥有支持 mRNA 创新药物的研发平台，及符合 cGMP 标准的中试洁净厂房，为仁景生物技术创新及产品管线的推进提供全面硬件支持。该中心即将启动临床样品生产，全面支持公司 mRNA 产品管线的临床报批需求。  
来源：药时空

### 全球首个 CTLA-4 抑制剂逸沃在中国上市患者援助项目同步启动

10月14日，美国百时美施贵宝宣布全球首个 CTLA-4 抑制剂逸沃已正式在中国上市。作为第一个也是目前唯一在国内获批的 CTLA-4 抑制剂，逸沃将与 PD-1 抑制剂欧狄沃联合，用于不可手术切除的、初治的非上皮样恶性胸膜间皮瘤成人患者。这是国内首

个且目前唯一获批的双免疫疗法，标志着国内双免疫治疗时代正式开启。为提升患者用药可及性，中国癌症基金会同步启动患者援助项目，为符合条件的患者提供药品援助，减轻患者治疗经济负担。

来源：医药健闻

### 武田收购 GammaDelta 公司 $\gamma\delta$ T 细胞治疗平台

10月27日，武田制药有限公司宣布完成对免疫治疗公司 GammaDelta Therapeutics Limited（以下简称：“GammaDelta”）的收购，通过此次收购，武田将获得 GammaDelta 的同种异体可变  $\delta 1(V\delta 1)$  的  $\gamma\delta$  T 细胞治疗平台，其中包括血液来源和组织来源平台，以及早期细胞治疗项目。本次收购将推进该新型技术平台的搭建，进一步发现和开发可以应用于各种癌症及自身炎性疾病治疗的新型免疫疗法。

拥有  $\gamma$  链和  $\delta$  链的  $\gamma\delta$  型受体的 T 细胞

被称为  $\gamma\delta$  T 细胞， $\gamma\delta$  T 细胞是先天免疫系统的一部分。大多数癌细胞除了具有抗原和信号外，还能分泌一种叫做 IPP（异戊烯焦磷酸）的物质。目前，在免疫细胞中，只发现  $\gamma\delta$  T 细胞具有这种识别 IPP 的功能，在激活和增殖细胞后可攻击癌细胞。一旦  $\gamma\delta$  T 细胞识别出生理自身的改变，它们就能非常快速地响应，能够独立于 MHC 识别抗原，通过预先的编程来定位和破坏由癌症相关转化所引起的“应激”细胞，构成免疫系统的第一道、更快速的防御线。  
来源：新浪网