

国内6款在美获批上市创新药有2款来自上海,5亿美元以上新药海外授权项目上海占比超1/3

上海生物医药产业加速与全球“同步”

■本报记者 沈滢莎

近日,国家药品监督管理局批准上海倍而达药业有限公司申报的1类创新药“瑞必达”上市,部分晚期或转移性非小细胞肺癌患者有了新的治疗选择。至此,今年上半年,上海已有3款国产1类创新药和3个进口创新药获批上市。

近年来,上海生物医药产业与全球“同步”趋势愈发明显。一方面,新药“出海”交易额屡创新高,近五年全国交易金额在5亿美元以上的新药海外授权项目,上海占比超过1/3;另一方面,越来越多跨国药企将上海作为创新药首发地,目前全国唯二的两款外资企业优先于全球上市的药物都来自上海。

记者从正在举行的2024上海国际生物技术与医药研讨会获悉,2023年,上海生物医药产业规模跨越9000亿元大关,以4.9%的同比增速拔节生长。面向未来,上海细胞与基因治疗、合成生物学等赛道集聚优势明显,上海新药在国际上的竞争力不断提升。朝着全球生物医药高地,上海已开启“加速跑”。

跨国药企竞逐“中国首发”

今年2月,罗氏制药中国研发的可伐利单抗在我国获批上市,这是罗氏集团第一次在中国市场实现一款创新药的首发。一个月后,勃林格殷格翰研发的一款治疗罕见皮肤病的靶向生物制剂“圣利卓家族皮下注射剂”在我国获批上市,该药成为跨国药企中首个全球多中心同步研发并率先在华获批的全球创新药,早于美国、欧盟和日本。

全球前20强的跨国药企和医疗器械企业中,各有18家将中国区总部或研发生产总部设在上海。勃林格殷格翰大中华区研发和医学高级副总

裁张维说,想要获得中国“首批”需要做到两点:一要在全球多中心注册试验中入组足够多的中国患者,同时上市申请的递交相对国外也要足够快,至少平行。两家实现中国首发的跨国药企不约而同感受到了中国政府加快推动新药好药审评审批,围绕“临床急需”,加速惠及患者的决心。

同步研发、同步临床、同步注册上市后,折射出上海新药研发实力的不断提升。市药监局局长徐傑介绍,2019年以来,上海一类国产创新药累计获批24个,国内6款在美获批上市的创新药中有2款来自上海。

上海新药加速全球布局

今年4月,由复宏汉霖自主研发、生产的生物类似药“汉曲优”在美获批上市。这也是第一个在中国、欧盟、美国皆获批的“中国籍”单抗生物类似药。

汉曲优自诞生之初,就剑指全球市场。叩开FDA(美国食品药品监督管理局)大门为复宏汉霖积累了出海审批经验,也极大提升了企业影响力。不久前,复宏汉霖首席执行官朱俊在欧洲举行的世界制药原料展上体验了一把“一家有女百家求”的热情。“我们一天要和十几个国家的客户开会,南美、东南亚、俄罗斯的企业都希望和我们合作。”他说。

眼下,复宏汉霖正通过与海外本土制药巨头授权合作模式推动其产品的全球化布局。去年底,公司自主研发和生产的抗PD-1单抗“汉斯状”成功在印尼获批用于治疗广泛期小细胞肺癌,这也是国产抗PD-1单抗药物首次进入东南亚市场。复宏汉霖选择与当地制药龙头KCBio牵手,双方将就汉斯状在22个国家的开发和商业化进行合作。

同样将目光放眼全球的还有和黄医药。去年11月,和黄医药首款创新药吠喹替尼在美获批上市,实现了上海首

个小分子创新药“出海”。在美上市至今,吠喹替尼总销售额已超6500万美元。和黄医药首席执行官兼首席科学官苏慰国表示,“出海”是生物医药企业服务更多患者的初心,也是创新药企业发展壮大的必然选择。接下来,和黄将加速“张江研发、上海制造、中国原创、走向世界”的发展战略,推动吠喹替尼在欧洲、日本等更多国家和地区上市。

与全球前沿同步“向未来”

全球生物医药高地建设,不仅看现在,更看未来。市科委主任骆大进表示,上海正聚焦细胞与基因治疗、合成生物学、计算生物、AI制药等新兴领域和重点赛道,顺应科研范式变革,深入推进“研发+临床+制造+应用”的体系化加速,全面提升生物医药产业发展能级。

“得益于提前布局,上海在细胞和基因治疗领域已展现出较为明显的集聚优势。”徐徐用数据说话:在全国5个细胞治疗产品中,上海出品的有3个;在免疫细胞治疗、基因治疗、干细胞治疗的临床批件中,上海分别占全国总数的1/3、1/4和1/5。

聚焦新赛道仍是未来上海生物医药创新发展的重要方向。据透露,上海还将在类器官、AI制药、虚拟临床试验等领域加大投入和探索。类器官技术被称为近年来生物医学领域最具突破性的前沿技术之一,也是科技部发布的“十四五”国家重点研发计划中的重点专项任务。该技术可极大降低新药研发成本,辉瑞、强生、罗氏等全球排名前20的药企均已布局。

为与全球前沿同步,推动更多颠覆性技术发展,上海正加快设立生物医药产业投资母基金,强化投资联动和投融资合作对接,发挥市区两级财政资金以及各类基金的联动作用,引导长期资本、耐心资本投早、投小、投硬科技。

浦东生物医药“核爆点”蓄势待发

18项举措聚焦支持国际化发展、全流程加速和新赛道布局

■本报记者 唐玮婕

对创新药械产品在国际主流市场获批上市的,给予企业最高500万元奖励;推动在浦东新区实施“药品补充申请审评时限从200日压缩至60日、药品临床试验审批时限从60日压缩至30日”的国家创新试点,进一步缩短审评审批时限……

昨天举行的浦东新区生物医药产业创新发展大会上,浦东新区促进生物医药科技创新和高质量发展政策举措对外公布,18项重磅举措聚焦支持国际化发展、全流程加速和新赛道布局,集中全区力量推动生物医药产业实现更高质量发展。

支持创新药械全流程加速审评

生物医药产业一直是浦东坚持投入发展的主导产业,2023年全区生物医药产业规模达3781亿元,占全市比重达40%。

据浦东新区科经委主任李慧介绍,此次出台的18项政策举措主要围绕支持多元化主体集聚、产品全流程加速、产业生态化发展3个方面,在基础研究、创业投资、空间打造、功能平台、产医融合、制度创新、人才集聚7个工作重点上发力。

例如,在支持创新药械国际化发展上,对创新药械产品在美国、欧盟等国际主流市场获批上市的,给予企业最高500万元奖励;对细胞基因产品在共建“一带一路”国家获批上市的,

给予企业最高200万元奖励;对获得国际药品生产质量管理规范认证的,给予企业最高200万元奖励。

在支持创新药械全流程加速审评上,在国家药监局药品审评检查长三角分中心、上海市药监局支持下,推动在浦东实施“药品补充申请审评时限从200日压缩至60日、药品临床试验审批时限从60日压缩至30日”的国家创新试点,进一步缩短审评审批时限。

在支持新赛道加速布局上,加速企业集聚,对经备案的细胞基因、生物制造、脑机接口等未来产业领域重点企业、功能性平台等,根据企业落地、资质、运营等指标实现,给予分类分级分阶段的“一企一策”支持。单个企业最高支持额度不超过5000万元。

力推创新药械产品推荐目录

大会现场,浦东新区卫生健康委公布2024年第一批创新药械产品推荐目录,优化快速入院流程;全面推行医学伦理审查结果互认;上线“临床试验受试者招募系统”。同时,浦东新区将通过优化考核评价体系,支持区级医疗机构优先使用新区创新药械产品。

科州制药的国产首款MEK抑制剂 妥拉美替尼胶囊(科露平)今年3月获批上市,5月就开出第一张处方。科州制药创始人田红旗告诉记者:“科露平入选浦东创新药械产品推荐目录,让产品入院使用速度大大提升,不仅可以及时惠及患者,也为公司进一步缩短研发投入周期提供强有力的支撑。”

为持续加速产学研医的深度融合,

浦东昨天又连推两项最新举措:与上海申康医院发展中心签订共建“上海临床转化研究院”合作协议,与上海交通大学医学院启动“交大医学院-张江临床转化协同创新中心”以及“交大医学院-张江新药发现与临床转化融平台”。

世界级产业集群初具形态

随着引领区建设的推进,浦东新区生物医药世界级产业集群初具形态,产业“核爆点”蓄势待发,并辐射带动长三角协同发展。

截至目前,浦东获批上市的国产创新药24款,其中今年已有3款,包括恺臣生命的CAR-T细胞疗法沃泽基奥仑赛注射液(赛博泽)、科州制药的国产首款MEK抑制剂妥拉美替尼胶囊(科露平),以及倍而达药业的第三代EGFR抑制剂甲磺酸瑞齐替尼胶囊(瑞必达),占全市的100%。同时,新区目前处于上市申请阶段的新药16项,更多具有策动未来的新质生产力有望形成“核爆点”,推动生物医药创新发展。为此,浦东为生物医药产业规划了面积约34平方公里的空间,包括张江创新药产业基地、张江医疗器械产业基地、张江细胞和基因产业园等一批特色园区将逐渐成型。

在空间保障方面,一批生物医药智造空间也将陆续投用,到2025年底,预计全区可提供220万平方米标准厂房。在制度创新方面,浦东则将推动细胞基因外资金入、跨境分段生产等先行先试,重构优化产业生态。

市委常委、浦东新区区委书记朱芝松出席。

第三轮中央生态环境保护督察在上海

一张贴纸帮小鸟避免一场“交通事故”

昨天是第24个国际生物多样性日,上海植物园自然教育中心试运营

■本报记者 张天弛

在城市中飞行的小鸟可能也会遭遇“交通事故”——专业术语称之为“鸟撞”,指鸟类因玻璃透明或反光的特性而撞击在建筑或其玻璃外墙上。而这时,一张小小的贴纸或许就能救小鸟一命。

昨天是第24个国际生物多样性日,今年的主题为“生物多样性,你我共参与”。切合其意,上海植物园自然教育中心启动并投入运营。

据介绍,该自然教育中心将打造为集教育、活动和志愿者培训于一体的复合型

教育场所,通过自然教育活动,推动社会各界对城市生物多样性变化的关注,并鼓励和支持跨领域专家、社会机构、学校等参与到自然教育和生物多样性保护的行动中。

这一目标已有了切实的探索实践。“大家可能会注意到,上海植物园的5号楼外观与其他建筑略有不同。”上海植物园科普中心负责人陈婷媛介绍,5号楼外墙上这些5厘米见方的斑点并不是装饰,而是一个个标准的防鸟撞贴纸。“园内的绿植倒映在玻璃外墙上,很可能会误导小鸟,让它们认为这是一片树林,从而撞墙。”她进一步解释道,因此,上海植物园率先开展防鸟撞志

者招募活动,邀请市民亲手将防鸟撞贴纸贴在墙上。

这也正是成立自然教育中心的意义,授人以鱼更授人以渔。陈婷媛表示,上海植物园是城市中心的绿地空间,在此成立自然教育中心,为市民提供的不是一座楼、一个广场,而是基于植物园丰富生物积淀的场所和平台,让大家在“家门口”就能上一堂“自然课”。自然教育中心不仅将通过专业讲座、论坛把保护生物多样性的重要性传递给公众,更要教会大家成体系的自然保护知识和技能,让大家学会怎样保护生物多样性。

据悉,接下来自然教育中心将定期举办

以自然和生物多样性为主题的展览,开发一套涵盖不同年龄段和知识背景人群的自然教育课程体系,开展讲座、工作坊、户外教学、自然观察等各类教育活动,并培养一支了解生物多样性保护知识的志愿者队伍参与中心运营。同时,还将开展一系列自然教育活动,包括夜间观察系列、园艺美育体验系列、放“青”松计划、植物侦探系列、碳足迹规划师夏令营等。

据市生态环境部门介绍,目前上海已启动生物多样性体验中心试点建设,上海植物园、华泾公园、长宁区新泾镇3家被列为首批试点建设单位。

共推沪滇协作更好服务国家战略和发展大局

(上接第一版)大家表示,要紧紧围绕服务国家战略,在加强科技创新和产业创新深度融合上积极探索,携手催生新产业新业态新模式,提升产业现代化水平,更好拓展发展新空间,培育发展新动能。

在沪期间,代表团还考察了上海模速空间创新生态社区,走访了崇明区港沿镇合兴村和由中荷农业创新园,就培育发展新质生产力和推进乡村全面振兴、发展现代精品农业、加强生态环境保护等深入交流讨论。两地同志表示,要始终把促进民族团结作为沪滇协作重要任务,创新推出更多民族交往的平台、文化交流的载体、富民增收的工程,携手打造东西部协作新典范。

上海市领导李仰哲、朱芝松、张为、李政、张小宏、陈宇剑,云南省领导刘洪建、邱江、刘非、杨斌、王浩参加相关活动。

带动更多中美城市间高水平务实合作

(上接第一版)希望两地发挥所长,探索更多形式多样、内涵丰富的合作项目,继续带动更多中美城市间的高水平务实合作,增进双方人民福祉。

会见布德里时,龚正说,旧金山是上海的第一个美国友城,两市将迎来结好45年,友谊基础牢固,合作前景广阔。建议两地在科技创新、双向投资、低碳环保、青少年交流等领域开展进一步交流合作。会谈后,龚正与布德里共同签署两市新一轮合作备忘录,涵盖经济、文化旅游、体育、环境与可持续发展、城市治理等多个领域。

龚正一行还出席了上海-旧金山湾区工商午餐会,调研了华特迪士尼幻想工程总部、璞玳公司总部,慧与公司,与加州工商界重要人士进行了广泛交流。中国驻洛杉矶总领事郭少春、驻旧金山总领事张建敏分别出席有关活动。

龙华烈士陵园开展“青春之名,奋进龙华”国防营活动 将“龙华魂”根植青少年心田

■本报记者 王宛艺

“黑暗即将过去,曙光就要到来,我们要加紧工作来迎接胜利!”这句话,是上海解放前牺牲的最后一名中共党员——时年20岁的陈仲信。两天后,上海解放,这座城市完整地回到了人民手中。

昨天,上海龙华烈士陵园“解放上海”雕塑前,瞻仰队伍中,9岁的周宇悦跟着红色讲师绕行一周,这也是他头一回知道,在75年前的解放上海战役中,有7613名解放军指战员献出了年轻而宝贵的生命。

正值2024上海红色文化季,一场以“青春之名,奋进龙华”为主题的“龙华魂”国防营特色活动在龙华烈士陵园开展,40余名来自静安区第一小学的学生在老师和讲解员、教官的带领下,擦拭烈士墓碑、敬献鲜花,参观了临展和雕塑展览,并进行了徒步拉练等素质拓展活动。

“解放上海”雕塑,捕捉的历史瞬间来自黄浦江码头一角:解放军战士高举着军号,振臂高呼“上海解放了!我们胜利了!”;解放军指战员与工人纠察队的老工人相互紧握双手,为胜利会师而激动万分;青年学生敲打着腰鼓,喜气洋洋,载歌载舞地迎接子弟



小小少年勇敢挑战多样的素质拓展活动。(采访对象供图)

兵,欢庆解放;卖报童举着上海解放的特大号外奔走相告。孩子们在这一过程中,也对当年的战火硝烟,有了更深刻的感触。烈士墓碑前,绿草如茵。那里长眠着牺牲在上海解放前夕的烈士。孩子们学着老师的样子,戴着白手套,手握白毛巾,俯下身,认真地擦拭墓碑,献上鲜花。

匍匐前进、翻越障碍、攀爬高墙……感受过解放军指战员们顽强拼搏的精神后,小小少年也不甘示弱,勇敢挑战多样的素质拓展活动。两年级的孙涵越个子小小的,但却自告奋勇举手愿意挑战。“听了这些烈士的故事,我觉得很伤心。我就想跑得更快一些,像那

些革命先辈一样,穿过这些障碍。”“这些项目,我们已经打磨了半年多时间。”在龙华烈士陵园社教部国防研学组组长周芸的手头,积攒着数百份来自青少年以及他们老师、家长的调查问卷,这是基于去年1.0版本互动体验活动观众问卷的一手材料。她认为项目课程最难把握的,是在生动与准确之间掌握平衡:“既要深入浅出,用孩子们可以理解的语言;也讲究精准反映红色历史。”

临走时,周宇悦路过“解放上海”的雕塑,他独自站了一小会儿,直到老师喊他。“他们很厉害,我也想成为这样厉害的人!”太阳映照下,小小少年的眼神很坚定。

沪打造上市公司高质量发展示范区

本报讯(记者唐玮婕)为贯彻落实《国务院关于加强监管防范风险推动资本市场高质量发展的若干意见》(新“国九条”)以及资本市场“1+N”政策体系,市委金融办、上海证监局、上海证券交易所昨天联合召开上海市贯彻落实新“国九条”动员部署会。

继2004年、2014年两个“国九条”后,国务院日前再次出台新“国九条”,为今后一段时期推动资本市场高质量发展指明方向。近期,证监会也陆续发布多项配套文件,形成“1+N”政策体系。

会议透露,上海将在中央金融管理部门指导下,深刻认识理解国家战略意图,精准把握政策导向,更好落实国家层面要求,全力配合各项政策举措落地,在提高本市上市公司质量上下功夫,在加强投资者权益保护和长期投资者培育上下功夫,在全国率先打造上市公司高质量发展示范区,加快上海国际金融中心建设进程。同时,继续深化“浦江之光”行动,结合新“国九条”全链条监管要求,围绕国家科技创新重点领域和上海“(2+2)+(3+6)+(4+5)”现代化产业体系,在上市公司孵化培育、持续发展、企业退市等重点环节持续发力,进一步提高上市公司整体质量。此外,还要持续加强资本市场法治建设,建设法治诚信资本市场示范区,守住不发生区域性、系统性金融风险底线,持续营造良好的资本市场营商环境。

副市长解冬出席并讲话。

“一张网”通行通办所有检察工作

本报讯(记者单颖文)市检察机关全流程全息在线办案总门户昨天正式启动。这标志着全流程全息在线办案系统在全市三级院全面应用,初步构建起贯通数据生产、汇聚、治理、应用全周期的上海数字检察“一张网”,推进涵盖刑事、民事、行政、公益诉讼“四大检察”履职以及党务、政务、队伍建设等在内的检察工作全方位、立体式数字化转型。

此次启动的全流程全息在线办案总门户整合、集成了检察办案、案件管理、政务管理、队伍管理等各类应用、服务、数据,构建单点登录、信息共享、工作集成、个性化定制的工作平台。今后,检察官只需要一次登录、一个密码,就可以实现所有检察工作在“一张网”上通行通办。

最高检副检察长张雪樵,上海市副市长、市公安局党委书记、局长张亚宏,市检察院党组书记、院长贾宇,市检察院党组书记、检察长陈勇出席活动。

上海松江两座火车站昨更名

本报讯(记者张晓明)记者从铁路上海站获悉,即日起,沪昆高速线松江南站更名为上海松江站,沪昆线松江站更名为松江北站。这两座车站已完成站名牌及相关标识的更换工作,同时昨天开始发售上海松江站、松江北站车票,预售期恢复至15天。

据了解,新建上海经苏州至湖州铁路线路名称为沪苏湖高速铁路,全线设上海虹桥(既有)、练塘、上海松江、苏州南、盛泽、湖州南浔、湖州东、湖州(既有)8座车站,其中上海松江站为原松江南站改扩建、更名而来。沪苏湖高铁正线全长约163.8公里,设计时速350公里,连通上海、苏州、湖州等长三角重点城市。沪苏湖高铁预计今年年底具备开通运营条件。项目建成运营后,将进一步完善区域路网布局,有效疏解沪杭、沪宁铁路通道运输压力,对于促进沿沪线经济社会发展和长三角一体化发展等具有重要意义。

上海松江站位于上海市松江区,在原松江南站站房北侧。新站房候车厅为高架候车厅,站房建筑面积达6万平方米,设计最高聚集人数5000人。站场规模为7台19线,加上原松江南站2台4线,总规模为9台23线。松江北站是一个历史悠久的火车站,始建于1908年,2001年左右建成的新站房一直保持至今。