

## 六大产业之创新药

## 这款“浦东产”创新药创下两个“中国第一”

勃林格殷格翰生物制药基地负责商业化生产

■本报记者 杨珍莹

12月28日,由浦东外资企业——勃林格殷格翰生物药业(中国)有限公司通过委托生产(CMO)模式生产的一款肿瘤抗体药物百泽安®(通用名:替雷利珠单抗注射液)获得了中国国家药品监督管理局上市批准,用于治疗至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤患者。

百泽安®这款肿瘤免疫新药不仅由“中国研发”,同时还是“中国制造”,它的获批对12月1日起实施的药品管理法中药上市许可人制度具有里程碑意义。

这款新药的批准创下两个“中国第一”:该药品成为新版药品管理法实施后,中国首个委托专业合同生产企业生产上市的创新生物药;勃林格殷格翰生物药业(中国)有限公司则成为新版药品管理法实施后,首家成功提供生物制药委托生产服务的企业。

据介绍,以往我国药品注册与生产两大环节被“捆绑”在一起。根据今年12月1日起实施的新版药品管理法,明确了中国药品上市许可持有人(MAH)制度,实现了药品生产许可与上市许可分离,允许药品研发机构、科研人员作为药品注册申请人,同时授权第三方作为药品上市许可持有人,进行药品商业化生产。

“百泽安®的获批是新版药品管理法的成功应用:一方面,该新药有望惠及中国与全球的癌症患者。与此同时,百济神州与勃林格殷格翰生物药业(中国)有限公司的此项合作,不仅将确保这一生物创新药品的高质量生产和稳定供应,还将支持该药在更多癌症适应症领域的临床试验。可以确信的是,新版药品管理法中明确的上市许可



勃林格殷格翰位于张江的生物制药生产基地。 □勃林格殷格翰 供图

持有人制度将进一步促进中国生物制药产业的快速崛起,有望推动中国生命科学的大踏步发展。”百济神州总裁吴晓滨指出。

2013年勃林格殷格翰做出了一个极具远见的战略决策:在浦东张江投资建设一座世界级的生物制药生产基地。2016年5月26日,国务院办公厅印发《药品上市许可持有人制度试点方案》,在北京、天津、河北、上海等10个省(市)开展药品上市许可持有人制度试点。

随后,勃林格殷格翰生物药业(中国)有限公司作为唯一一家生物制药合同生产企业,积极参与了中国药品上市许可持有人及合同生产模式的改革。在过去的几年中,试点项目进行得非常顺利,并取得了成功。

“现在随着新药获批‘发令枪’响,我们将全力以赴投入到产品的商业化生产中。相信这个全新的模式将助力中国医药行业的发展,为中国患者提供更多的创新药物。”勃林格殷格翰生物

药业(中国)有限公司总经理罗家立表示。

在全球范围,勃林格殷格翰公司迄今已经向各地患者共提供了多达35种上市生物制品。对于在中国生物医药合同生产的未来前景,勃林格殷格翰大中华区总裁兼首席执行官高齐飞认为,“百泽安®的商业化生产仅仅是一个开始。未来将有更多的生物创新产品从勃林格殷格翰中国生物制药生产基地源源不断供应给全球患者。”

## 我国首个本土卵巢癌治疗新药获批上市

死亡风险降低38%

■本报记者 杨珍莹

12月27日,浦东张江本土企业再鼎医药宣布,国家药品监督管理局已经批准则乐®(尼拉帕利)的新药上市申请。则乐®(尼拉帕利)是再鼎医药在中国内地获批的首款产品,也是首个由中国本土药企参与开发的卵巢癌治疗新药。作为获得国家“十三五”重大新药创制”科技重大专项支持的国家1类新药,在进入内地前,则乐®(尼拉帕利)已经先后于2018年10月和2019年6月在中国香港和中国澳门上市。

卵巢癌被称为“沉默的杀手”,是严重影响妇女生命健康的三大恶性肿瘤之一,多数患者确诊时已是晚期,晚期卵巢癌5年生存率仅为39%。此外,晚期卵巢癌患者在完成标准的一线治疗后,即使经治疗获得完全缓解,仍有70%以上出现复发。

如何有效地预防或延缓卵巢癌复发,是卵巢癌治疗中最重要的问题。随着靶向治疗、免疫疗法,以及以CAR-T为代表的细胞疗法的不断突破,肺癌、乳腺癌以及血液肿瘤的患者有了越来越多的治疗选择,但是卵巢癌的治疗选择却非常有限。

本次,以则乐®(尼拉帕利)为代表的PARP抑制剂,成为了卵巢癌治疗史上的重要突破,将极大地改变卵巢癌治疗模式。作为唯一的、只需一天一次口服的PARP抑制剂,则乐®(尼拉帕利)安全可控,药物间相互作用较少,不易被葡萄柚/西柚等“靶向药杀手”影响药效,适合卵巢癌伴随疾病患者全方位管理,为国内卵巢癌患者提供了更多、更好的治疗选择。

一项研究结果证实,则乐®(尼拉帕利)能够降低38%的复发或死亡风险,可使所有晚期初治卵巢癌患者均获益。同时,晚期卵巢癌一线化疗后尼拉帕利的维持治疗也将有望被考虑成为新的标准治疗方案。

目前则乐®(尼拉帕利)尚未获批用于晚期卵巢癌一线维持治疗,再鼎医药方面透露,计划向国家药品监督管理局提交则乐®(尼拉帕利)作为对铂类应答的卵巢癌患者一线单药维持治疗的补充新药申请。

“我们将继续推进在国内开展的用于铂敏感复发患者维持治疗的III期临床研究(NORA)。目前,265名患者入组已全部完成,该研究预计于2020年第三季度结束。”再鼎医药创始人兼首席执行官杜莹表示。

再鼎医药成立于2014年,2017年其全球研发总部落户张江,全面加强新一代免疫肿瘤药物等从浦东走向世界。

## 阿尔茨海默病患者首次有了“中国处方”药

绿谷制药未来10年拟投入30亿美元开展全球研究

■本报记者 杨珍莹

我国原创治疗阿尔茨海默病新药九期一®(甘露特钠胶囊,代号:GV-971)终于从一纸新药证书变成了造福患者和患者家庭的一粒新药。中国科学院上海药物研究所在九期一®全球战略发布暨第一届脑肠轴论坛上宣布,该药于昨日正式在国内上市。患者可凭医生处方,在全国各大专业药房购买。

11月2日,国家药品监督管理局有条件批准九期一®作为国家1类新药上市,“用于轻度至中度阿尔茨海默病,改善患者认知功能”。该药是中国科学家原创、中国企业投入、拥有完全自主知

识产权的治疗阿尔茨海默病新药,也是自2003年以来全球第一个被批准用于治疗阿尔茨海默病的新药。

九期一®研发历时22年。新药上市申请从受理到获批不到1年,是国家药品审评审批制度改革后,通过优先审评审批通道获批的第一个神经精神类中国原创药物,为全球阿尔茨海默病患者提供了“中国处方”。中华医学会副会长、中国工程院院士杨宝峰在战略发布会上指出,阿尔茨海默病目前还是世界医学的难题,中国能在这个领域占有一席之地,而且是在全世界17年来无新药获批的背景下取得的原创性的成果,这非常难能可贵。

在九期一®全球战略发布暨第一届

脑肠轴论坛上,九期一®中国III期临床主要牵头研究者、上海交通大学医学院附属精神卫生中心教授肖世富,九期一®中国III期临床主要牵头研究者、北京协和医院神经学教授张振馨,首次系统公开解读了九期一®临床研究数据与结果。九期一®进入临床试验以来,先后有1199例中国受试者分别参加了I、II、III期临床试验研究。其中III期临床试验由北京协和医院和上海交通大学医学院附属精神卫生中心牵头组织的全国34家三级甲等医院开展,共完成了818例受试者的服药观察。该药也是阿尔茨海默病药物领域全球首个长达9个月的纯安慰剂对照研究。临床试验结果显示,九期一®有效率为

78%,可以持续、明显改善患者的认知功能,且安全性好,不良事件发生率与安慰剂组相当。

上海绿谷制药有限公司表示,未来拟投入30亿美元,支持九期一®上市后真实世界研究、国际多中心III期临床研究“绿色记忆”、扩大适应症研究和机制深入研究等。其中国际多中心III期临床研究,将以超过2000例轻、中度阿尔茨海默病患者为对象,在北美、欧盟、东欧、亚太等地区的200个临床中心开展12个月的双盲试验和6个月的开放试验,进一步深入验证九期一®的临床价值。绿谷表示,他们计划2024年完成国际多中心临床试验,争取在2025年完成新药全球注册申报。

## 长江流域机器人产业跨区域合作日益蓬勃

长三角产业发展论坛暨项目对接活动举行

本报讯(记者 杨珍莹)12月27日,长江流域(长三角)智能制造与机器人产业发展论坛暨项目对接活动举行。来自长三角核心城市、长江经济带各城市、智能制造/机器人/人工智能领域的企业、研究院所、投资机构200多位代表出席了活动。

据悉,长江流域智能制造与机器人产业联盟是服务长三角一体化国家战略、服务智能制造、机器人、人工智能产业的协同创新平台,目前已拥有会员单位1500余家,联盟今年先后在张江科学城及张江临港园成立了“机器人创新中心平台”,并与张江集团合作设立“长江流域机器人张江

创新中心”“长江流域机器人康桥创新中心”“长江流域机器人临港创新中心”,吸引优秀机器人、智能制造、人工智能企业落户张江和临港。

记者从会上获悉,在该联盟的对接下,长江流域机器人产业跨区域合作发展日益蓬勃,联盟已与重庆市、宜昌市、马鞍山市等政府在推进企业落地、项目投资、园区推介等方面开展了多层次合作。联盟内也涌现了一批领军企业,如快仓机器人、斯坦德机器人、爱壁智能系统等获得了阿里、腾讯等国内顶级资本的投资;汇博机器人突破多项核心技术,在陶瓷卫浴喷涂自动化、机器人示教设

备等领域稳居全国同行业第一水平。长江流域智能制造与机器人产业联盟秘书长周明玉表示,“我们想做成一个生态,形成一个非常好的内部循环,培育一批独角兽企业。”

活动当天,主办方还安排了临港新片区专场对接洽谈会,思华软件、戎盘网络、航天埃伊斯科、极率科技、昆船智能等企业,与临港新片区管委会产业招商负责人进行了深入对接,并初步达成多项合作成果。

根据联盟规划,明年将进一步联合长江流域园区合作联盟等平台,促进产业跨区域融合向更深层次发展。

## 世界首艘独创“通用型”FPSO

在外高桥造船完工交付

本报讯(记者 杨珍莹)近日,上海外高桥造船有限公司为荷兰SBM OFFSHORE公司建造的首艘世界独创的Fast4Ward®海上浮式生产储油装置(FPSO)船体交付,标志着这艘备受关注的当今世界最新型FPSO,终于从图纸变为实船。

自2017年7月至今,外高桥造船和SBM公司先后签订了3艘Fast4Ward®FPSO船体系列项目的合约,由外高桥造船提供EPC总包服务。目前,第二艘船正在船坞内进行紧张有序的搭载,第三艘船计划明年3月份开建。Fast4Ward®FPSO船体系列项目是

SBM公司独创的“通用型”船体设计概念,其基础方案是一艘储油能力达230万桶原油的FPSO,由中国船舶七〇八所和外高桥造船联合设计。其船体总长333米,型宽60米,甲板面积相当于三个标准足球场,型深33米,排水量达46万吨,能满足西非、南美等地区的海洋环境条件,适用于全球多个海域的油气开发作业。

首制船自2018年3月开工建造以来,外高桥造船和SBM公司项目团队攻克了一个又一个生产建造上的难关,成功打造了令人信服的海工装备精品工程和“明星”船型。