

“药谷”15项新药申请获CFDA受理

“新秀”企业正快速崛起 产品获得国内外认可

■本报记者 杨珍莹

国家市场监督管理总局日前公布,原国家食品药品监管总局(CFDA)近一个月(2018年3月9日-4月8日)共受理一类新药临床注册申请40项。其中,张江“药谷”有8家企业的15项临床注册申请获得受理,超过总数的三分之一。

资料显示:申请受理项目包括上海安睿特生物医药科技有限公司联合研发的人白蛋白注射液;上海亲合力生物医药科技股份有限公司研发的莱古比星、注射用莱古比星;再鼎医药(上海)有限公司联合研发的ZL-2401对甲苯磺酸盐和ZL-2401对甲苯磺酸盐片;上海君实生物医药科技股份有限公司的明星药物特瑞普利单抗注射液、诺华(中国)生物医学研究有限公司的

LNP023胶囊等。

申报企业中有不少老牌研发机构、药企的“身影”。如2002年凭借国内第一个基因工程产品G-CSF,成功登陆香港创业板的复旦张江。此次复旦张江联合上海交联药物研发有限公司研发的注射用重组人鼠嵌合抗CD30单克隆抗体-MCC-DM1偶联剂的临床申报同样获得CFDA受理。

值得关注的是,“药谷”里不少“新秀”企业正快速崛起。如此次申请企业再鼎医药,公司于2017年9月在美国纳斯达克上市,并以“成立3年即实现IPO,上市首日市值达13亿美元,首日股票上涨55%”,创下了中国生物医药企业赴美上市“上市最快、上市首日市值最高、股票上涨最火爆”的三大纪录。再鼎医药方面表示,公司目前立足张江,通过自主研发和合作开发双轮

驱动,直接与国外研发机构合作,进行新药研发,致力于给全球带来创新药。

记者发现,“药谷”目前不少创新企业,不但获得国内认可,其研发实力在国际上同样取得亮眼成绩。

如专注于创新单克隆抗体药物和其他治疗性蛋白药物的研发与产业化的君实生物,此次CFDA受理的特瑞普利单抗注射液是国内企业首个获得CFDA临床试验批件的抗PD-1单克隆抗体注射液,目前公司正与国内多家临床中心开展黑色素瘤、鼻咽癌、胃癌、肺癌等10余个适应症I-III期临床试验。

今年,该公司自主研发的具有全球知识产权的重组人源化抗PD-1单克隆抗体注射液JS001还获得了美国食品药品监督管理局(FDA)药物临床试验批准,这也是

该公司首个在全球开展临床试验的生物制品。

再如致力于肿瘤免疫药物开发、拥有丰富的产品管线的拓石药业。公司已成功构建起以临床研发和转化医学为核心竞争力的团队,并将以国际标准开展高质量的临床研究,特别是肿瘤免疫联合治疗,以加速产品的注册上市。此次其获得CFDA临床申报受理的CS1003注射液是通过杂交瘤技术平台开发的一种针对PD-1的全长、人源化免疫球蛋白G4(IgG4)单克隆抗体,公司拥有该分子的全球开发权利。该项目已于2017年年末在澳大利亚提交临床试验申请。

生物医药“独角兽”的快速崛起,给百姓健康带来福音。张江“药谷”在大健康领域不断“增能”,不断提升新药创制链条能级,成为“准独角兽”企业的“培育池”。

上海海关23年累计查获3亿件侵权货物 助力“中国制造”走向“中国创造”

本报讯(记者 王延 通讯员 陈定 熊滨滨)记者日前从上海海关获悉,自1995年启动海关知识产权保护,上海海关累计查办各类侵权案件6600起,查获各类进出口侵权货物3.1亿多件,案值超10亿元。《2017中国海关知识产权保护状况》显示,去年上海海关查获的侵权货物总数居全国海关首位。

上海海关知识产权相关负责人告诉记者,在“中国制造”走向“中国创造”的过程中,海关知识产权保护除了履行好传统职能,比如针对某一自主品牌的商标保护外,还将拓展至著作权、专利权等领域,综合运用执法手段,传递我国在实施知识产权保护、支持企业创新方面的决心。

来自浦东的中微半导体设备(上海)有限公司是一家具有自主研发功能的科研企业,研发了多款具有自主知识产权的芯片设备,并在全球范围内申请了1200余项专利。随着国际市场份额逐渐扩大,中微与美国某公司发生知识产权纠纷,在了解了海关知识产权保护制度和程序后,向海关寻求保护。

今年年初,中微获悉美方涉嫌侵犯中微专利权的设备即将从上海浦东国际机场进口,随即向上海海关提出扣留侵权嫌疑货物的申请。上海海关及时启动知识产权海关保护程序,在进口环节开展行政执法,根据权利人申请,暂停涉嫌侵权设备的通关。这批设备货值高达3400万元。随着海关介入执法,美方开始正视中微的自主研发专利以及其在中国的知识产权状况,主动与中微开展谈判,最终达成全球范围相互授权的和解协议。

“公开资料显示,2017年,全国发明专利申请量达到138.2万件,同比增长14.2%,连续7年居世界首位。相对应的,我们的知识产权保护工作也在悄然发生变化。”上述负责人表示,今后海关还将继续加大对专利权的保护力度,积极探索运用执法手段,为国内企业解决国际贸易争端提供更好的海关路径。

药明生物3.25亿欧元在爱尔兰建生产基地

本报讯(记者 杨珍莹)药明生物日前宣布,公司计划未来五年内在爱尔兰敦多克市总投资3.25亿欧元建生物制药生产基地。这是药明生物在中国境外投资建设的第一个生产基地,也是中国制药行业首个大规模的海外建设新厂投资项目。

据介绍,药明生物将在新基地采用全球领先的一次性生物反应技术,并率先应用“新一代生物制药生产技术”开展商业化生产,将其打造成为全球领先的生物制药“未来工厂”。

“我们与爱尔兰投资发展局和爱尔兰战略投资基金经过多年的接洽沟通,最终确定了这一投资项目。这是继明码生物科技与爱尔兰基因组学公司达成战略合作关系后,药明康德集团在爱尔兰的第二项重大合作,这充分体现了爱尔兰对跨国企业和大型投资的强劲吸引力。”药明生物董事长李革指出。

药明生物首席执行官陈智胜认为,这将是药明生物国际化战略布局的起点和关键一环,确保公司生产的最高质量标准生物药通过强大的供应链网络造福全球病患。“我们将与当地合作伙伴携手建设全球领先的新一代生物制药生产基地,成为爱尔兰打造全球生物技术中心的展示窗口。”

沈斌被任命为霍尼韦尔中国总裁

本报讯(记者 杨珍莹)霍尼韦尔日前宣布任命沈斌担任霍尼韦尔中国总裁一职,此任命5月7日生效。沈斌直接向霍尼韦尔全球高增长地区总裁沈达理汇报。

“过去10年,我们见证了中国经济的快速发展。2013年,中国成为霍尼韦尔美国市场以外最大的市场,2017年霍尼韦尔在中国的营收同比增长25%。”沈达理说,“霍尼韦尔有着在中国长期发展的承诺,我们珍视在中国的发展机会。沈斌在互联和数字经济领域的丰富经验将有助于霍尼韦尔在中国市场发展成为领先的互联工业企业。”

据霍尼韦尔中国方面介绍,沈斌在业务组合转型、制定和执行有效战略、新产品体验设计、把握增长机遇等方面拥有丰富的经验。沈斌的职业管理背景体现了霍尼韦尔致力于成为世界领先互联工业企业的全球战略重点。

目前,霍尼韦尔中国是公司全球增长贡献最大的市场。霍尼韦尔四大业务集团均已落户中国,上海是霍尼韦尔亚太区总部,同时在中国的30多个城市设有分公司和合资企业。霍尼韦尔在中国的员工人数现约13000名,其中20%为研发人员。



本届环博会吸引了全球1762家环境技术与工程企业同台展示。 □见习记者 郑峰 摄

亚洲最大环保展在浦东举行

本报讯(记者 王延)第十九届中国环博会日前在上海新国际博览中心举行,集中展示了深耕在环境污染治理领域的国内外企业、前沿技术与优质解决方案。

展会由中国环境科学学会、全国工商联环境商会、中国再生资源综合利用协会、德国慕尼黑展览(上海)有限

公司共同主办,系亚洲规模最大的环保展。

主办方介绍称,随着环保治理需求的进一步释放,中国环保市场已成为全球第二大环保市场,来自全球的环保企业都将发展目光聚焦到了这里。近年来,在政策、资本双重利好驱动下,中国环博会也呈现出井喷式的发展。本届展会

展示规模超过12万平方米,吸引了全球1762家环境技术与工程企业同台,展示了近3万种最新环境解决方案,涵盖市政、工业、农村环境治理领域的水和污水、固废处理、大气治理、土壤修复、综合治理五大行业及垂直细分全产业链,充分展现中国环保产业蓬勃发展的活力。

崔维成:

可能是世界上最靠近地心的人

曾先后9次带头潜下深海,最深处达7035米,他说要力争在2021年底前让中国人到达马里亚纳海沟,他是崔维成——“蛟龙”号总体集成项目负责人。

2002年,我国7000米级载人潜水器立项,崔维成被任命为潜水器本体系统项目负责人兼第一副总设计师,接下来的5年,他参与了从方案设计到初步设计,再到详细设计的过程。从2009年开始,他全程跟踪“蛟龙”号长达4年的海试。

9次潜下深海,最深处达7035米,在“蛟龙”号完成历史性绽放时刻,崔维成写好了辞职信。他有一个未来10年的目标:尽快研制成功万米级全海深作业型载人潜水器。他说,“对于前沿科技,一旦有想法,就应该快马加鞭去追。”

2013年,崔维成辞去中船重工702所副所长职务,在上海海洋大学创建我国首个深渊科学技术研究中心。为了快速推进项目,崔维成决定尝试一条新路:利用社会捐赠和市场资金的支持,抢先研制万米级载人深潜器。

在很多人看来,这太匪夷所思。动辄几亿元的费用,哪来的投资人愿意把如此巨大的资金投入到风险这么大的项目中?

第一笔约500万元的启动资金基本来自崔维成的家人和亲戚,其中他本人投了200万元,这几乎是家里全部的积蓄。“只有我自己把真金白银掏出来,人家才会相信你是认真的。”崔维成说。

接下来的几年中,4800吨级的科考母船“张謇号”下水;万米级无人装备在马里亚纳海沟完成了首次海试……为了利用好从深海取回的样品,一个深渊生物样品库已在临港投入使用,生命科学、药学、地质学等方面的专家正汇聚而来。

崔维成呼吁能有更多人把初心和梦想化作大海上的航道“彩虹”。



张倩:

做一名有温度的社区科普志愿者

她,曾经是科普“小白”,如今却是一名科普志愿工作者;她,在浦兴路街道金桥湾居民区工作6年,将科普的气息融入到整个社区的建设中;她,利用科普,串起了社区的每个居民,带动居民自治,提升了小区的幸福指数。她就是浦兴路街道金桥湾居民区党总支书记、科普工作者张倩。

“2012年之前我从未接触过科普,不得不说,科普改变了我的生活理念。2017年开始,我们还把科普和‘家门口’服务结合起来。”张倩说。

金桥湾清水苑是常住居民8500多人的大型居民区,有约四分之一的退休居民,其中不乏有知识、有技能的资深科研退休人员。几年前,张倩通过调研走访后提出了“老有所乐、老有所为、老有所学”。于是,在金桥湾分中心的科普体验馆内,一端设立了VR体验角,另一端则设立了科普体验区。

但张倩不愿止步于以老年人为主要服务对象的科普工作,她希望社区内的居民都能参与到科普学习中来。在张倩的带动下,近几年的金桥湾“环保科普”做得有声有色,60余名社区志愿

者推进形式多样、内容活泼的科普宣传活动,几乎周周有讲座、月月有活动,参与的居民越来越多,小朋友们更是热衷于各类科普互动,上班族们闲暇时也愿意观看科普电影放松身心。

如今,金桥湾居民楼的外立面上有鲜艳活泼的科普墙绘,一路走下去,是小朋友们最喜欢的“珠算桌椅”,一道蜿蜒的科普长廊环绕着下沉式广场,人机互动的多维科普视窗、造型各异的科普小品雕塑、带有二维码标识的科普标识牌则在绿化丛中随处可见。



本月,在浦东,一场主题为“奋进新时代 科创先行者”的活动正讲述着浦东科技先锋背后的故事。在营造创新创业氛围的同时,浦东科协希望借此活动进一步凝聚和激励全区科技工作者为推进科创中心建设和张江科学城市建设作出更大贡献。

浦东新区科学技术协会

“奋进新时代 科创先行者”
——全国科技工作者日巡礼

