

生物产业动态

2020年 第一期

(总第一百三十七期)

东莞市生物技术产业发展有限公司

目 录

| | |
|--|----|
| 国际动态..... | 1 |
| “人民的希望”！世卫组织为抗病毒药瑞德西韦投下信任票，4家药企仿制，吉利德8项专利3项已授权..... | 1 |
| GSK再砸重金布局新型TCR-T细胞疗法..... | 3 |
| 抗CD19 CAR-T细胞疗法！百时美施贵宝LISO-CEL获美国FDA优先审查，治疗复发/难治大B细胞淋巴瘤..... | 4 |
| 全球首个BCMA靶向疗法 葛兰素史克GSK2857916获欧盟EMA加速评估，治疗复发/难治多发性骨髓瘤！..... | 6 |
| 国内动态..... | 8 |
| 超20家企业开启新冠病毒疫苗研发征程！新型疫苗和技术成焦点..... | 8 |
| 重磅联姻！百济神州宣布与安进达成的全球肿瘤战略合作及股权投资生效，安进入股200亿元！..... | 11 |
| 【年度盘点】2019年获得国家药监局(NMPA)“官宣”批准的24款明星药品/医疗器械产品..... | 14 |
| 中国“渐冻人”新药！正大丰海新药依必坦®（依达拉奉氯化钠注射液）震撼上市！..... | 26 |
| 国内首个CAR-T新药上市申请获受理！..... | 28 |

国际动态

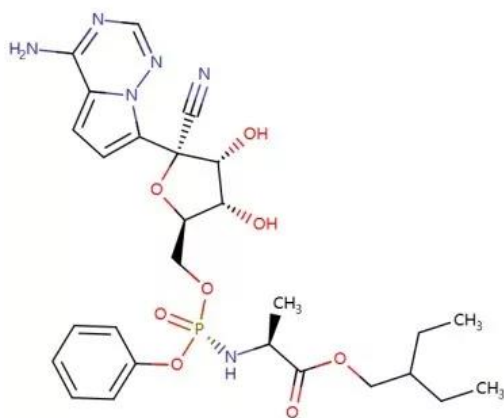
“人民的希望”！世卫组织为抗病毒药瑞德西韦投下信任票，4家药企仿制，吉利德 8 项专利 3 项已授权

2月20日，世界卫生组织（WHO）为吉利德科学公司（Gilead Sciences）实验性抗病毒药物瑞德西韦（remdesivir）投下信任票。WHO表示，瑞德西韦具有巨大潜力，可能是治疗新型冠状病毒肺炎（COVID-19）的最佳候选药物（best candidate）。目前，瑞德西韦正在中国开展临床试验。据彭博社报道，WHO官员表示，结果可能在未来数周内公布。

根据报道，WHO 新冠肺炎联合专家考察组于 24 日（周一）在北京举行了新闻发布会。在会上，WHO 助理总干事 Bruce Aylward 表示：“瑞德西韦是目前我们认为最具疗效的一种药物。”

瑞德西韦是一款在研广谱抗病毒药物，这是一种核苷酸类似物前药，能够抑制依赖 RNA 的 RNA 合成酶（RdRp），通过抑制 RdRp 合成，切断病毒复制，起到抗病毒作用。

此前，吉利德在感染了埃博拉病毒的患者中对瑞德西韦进行了测试，但事实证明对这种疾病的疗效不及预期。不过，在治疗新型冠状病毒感染方面，瑞德西韦表现出了巨大潜力。



瑞德西韦-remdesivir 化学结构式

根据《新英格兰医学杂志》(NEJM)上发表的一篇文章,美国首例新型冠状病毒肺炎(COVID-19)患者接受瑞德西韦同情用药后数小时内临床症状出现了立竿见影的改善。来自武汉病毒所的一项研究也显示,瑞德西韦在细胞水平对新型冠状病毒(SARS-CoV-2)具有非常强的抑制作用。

一时间,瑞德西韦成为了一款受全民关注的明星药物,网上有人甚至将该药英文名 remdesvir 直译为“人民的希望”。目前,在中国,至少有 2 项评估瑞德西韦治疗新型冠状病毒肺炎(COVID-19)的临床试验正在进行中。

值得一提的是,本月初,武汉病毒所在发布《在抗 2019 新型冠状病毒药物筛选方面取得重要进展》成果时同时宣布:依据国际惯例,从保护国家利益的角度出发,在 1 月 21 日申报了中国发明专利(抗 2019 新型冠状病毒的用途),并将通过 PCT(专利合作协定)途径进入全球主要国家。如果国外相关企业有意向为我国疫情防控做出贡献,我们双方一致同意在国家需要的情况下,暂不要求实施专利所主张的权利,希望和国外制药公司共同协作为疫情防控尽绵薄之力。

该公告一经发布,便掀起了轩然大波。网上不乏有人发文,对武汉病毒所“抢注”瑞德西韦专利进行讨伐。针对自家药物被申请专利,吉利德方面公开回应称,该公司早在 2016 年就已经就该化合物以及针对冠状病毒的用途在全球申请了专利,也包括中国,但在中国的专利申请尚待批准。

不过,有专业人士指出,武汉病毒所的这一行为实际上无可厚非。根据第一财经的报道,前北京知识产权法院法官、北京隆诺律师事务所顾问许波表示:“从专利法的角度出发,武汉病毒研究所基于其所掌握的相关数据和技术信息,针对新的医疗用途提出专利申请,本身是无可厚非的。而且,专利申请与专利最终获得授权之间,还需要经过一系列审查,以确保该申请符合我国专利法的要求。即便是获得授权后,任何人也可向国家知识产权局提出专利无效宣告请求。另外,针对瑞德西韦药物的核心化合物专利权仍然掌握在吉利德手中,只要吉利德不授权,任何一方都无法生产这个药,哪怕是拥有针对某个特定适应症的用途专利。”

根据网上公开信息,目前,国内包括博瑞医药、科伦药业、科本药业、海南海药在内的 4 家药企已官宣正在仿制瑞德西韦。因此,瑞德西韦知识产权保护问题成为了业界关注的一个焦点。

针对这一问题,2 月 25 日,国家知识产权局副局长何志敏表示,瑞德西韦

是美国吉利德科学公司正在开发的一款新药，目前该药在全球任何一个国家都还没批准上市，处于临床阶段。中国在武汉的多家医院开始了该药物的临床试验，要到 4 月 27 日才能公布临床试验的结果。围绕瑞德西韦，吉利德科学公司在中国申请了 8 项专利，有 3 件专利已经授权，还有 5 件正在审查过程中，8 件专利申请的保护范围涵盖了化合物核心结构和类似结构，相关制造方法、用途等等。他表示，如果有专利权人认为有侵权行为，可以按照法律规定向法院提起诉讼，或者向有关部门提出行政仲裁请求，我们将在专利法的框架下保护权利人的合法权益。

GSK 再砸重金布局新型 TCR-T 细胞疗法

最新消息显示，生物制药公司 Immatics Biotechnologies GmbH 正在与葛兰素史克（GSK）合作开发，针对各种肿瘤适应症的新型过继性细胞疗法。

市场上当前的 CAR-T 疗法是自体疗法，比如诺华的 Kymriah 和吉利德的 Yescarta。过继性细胞疗法是一种新型的免疫疗法，提取血液中的 T 细胞并加以改造，在表面加上嵌合抗原受体（CAR）。改造后的 T 细胞重新注入到患者体内，嵌合抗原受体使这些 T 细胞能够去识别一些癌细胞表面的蛋白质抗原，攻击肿瘤细胞，从而达到治疗效果。

不过，这一过程耗时且昂贵。许多公司正在研究所谓的现成细胞疗法，该疗法将基于从健康患者身上提取的 T 细胞，并提前针对特定的癌症抗原进行修饰，这将花费更少的时间并降低医院成本。

根据战略合作协议，Immatics 和 GSK 将合作研究和开发专注于实体瘤的新一代 T 细胞受体（TCR）治疗药物。最初计划将用于自体 T 细胞疗法，并可以选择使用 Immatics 的 ACTallo 平台添加同种异体细胞疗法。

根据交易条款，GSK 将向 Immatics 支付约 5000 万美元的两项初始计划的预付款。Immatics 还有资格获得超过 5.5 亿美元的各种商业里程碑付款，以及额外的特许权使用费。未来，GSK 可以选择将更多项目纳入合作。对于每个合作项目，Immatics 都有资格获得期权、里程碑和特许权使用费。因此，这笔交易可能会超过 10 亿美元，如果 GSK 选择纳入更多的目标计划，这笔交易的金额可能会继续增加。

Immatics 成立于 2000 年，总部位于德国蒂宾根，是一家临床阶段的生物制药公司，主要针对各种癌症开发细胞疗法和创新生物治疗技术。近年来，Immatics 一直积极对外开展合作，此前已与安进、新基和 Genmab 达成了合作交易。此次与 GSK 合作，Immatics 将在很大程度上完成进行 TCR 的开发和验证，直至挑选出临床候选药物。届时，GSK 将承担全球开发，制造和商业化的全部责任，而 Immatics 可能会共同开发一个或多个 TCR。

Immatics 首席执行官 Harpreet Singh 表示：“通过将 Immatics 领先的靶向技术和 TCR 发现平台与 GSK 的先进制造、开发能力以及对下一代 TCR-T 技术的承诺相结合，两家公司共同开发有效的新型癌症的疗法，满足患者的临床实际需求。”GSK 在 2014 年与开发利用人体自身机制抵抗抗癌的疗法的 Adaptimmune 公司合作进入了这一领域，2016 年进一步投入更多资金期望加快开发出软组织肉瘤的治疗方法。此外，葛 GSK 还与 Lyell Immunopharma 和日立化成签署了相关疗法的研发合作和制造协议。

抗 CD19 CAR-T 细胞疗法 !百时美施贵宝 liso-cel 获美国 FDA 优先审查，治疗复发/难治大 B 细胞淋巴瘤

百时美施贵宝 (BMS) 近日宣布，美国食品和药物管理局 (FDA) 已受理 lisocabtagene maraleucel (liso-cel, JCAR017) 的生物制品许可申请 (BLA) 并授予了优先审查，这是一种自体、抗 CD19、嵌合抗原受体 (CAR) T 细胞疗法，由纯化的 CD8+ 和 CD4+ T 细胞以特定比例 (1:1) 组成，用于治疗先前接受过至少两种疗法的复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤 (R/R LBCL) 成人患者。FDA 已指定处方药用户收费法 (PDUFA) 目标日期为 2020 年 8 月 17 日。

此前，liso-cel 已被 FDA 授予了治疗复发/难治性侵袭性大 B 细胞非霍奇金淋巴瘤 (NHL) 的突破性药物资格 (BTD) 和再生医学先进疗法资格 (RMAT)，包括 DLBCL、原发性纵膈 B 细胞淋巴瘤 (PMBCL)、3B 级滤泡性淋巴瘤 (FL)；在欧盟，liso-cel 被欧洲药品管理局 (EMA) 授予了治疗复发/难治性 DLBCL 的优先药物资格 (PRIME)。

liso-cel 的 BLA 基于 TRANSCEND NHL 001 试验的结果，这是迄今为止支持

一种 CD19 导向 CAR-T 细胞疗法 BLA 的最大规模研究。该研究共入组了 269 例复发/难治性 LBCL（包括 DLBCL）患者，评估了 liso-cel 的安全性和疗效。

研究结果已在 2019 年美国血液学会（ASH）年会上公布。数据显示，在疗效可评估（n=256）患者中，liso-cel 治疗的总缓解率（ORR）为 73%（187/256，95%CI:67-78），完全缓解率（CR）为 53%（136/256，95%CI:47-59）。缓解在所有患者亚组中相似。中位随访 12 个月（95%CI:11.2-16.7），中位缓解持续时间（DOR）尚未达到（95%CI:8.6-NR）。中位无进展生存期（PFS）为 6.8 个月（95%CI:3.3-14.1）、中位总生存期（OS）为 21.1 个月（95%CI:13.3-NR）。病情获得完全缓解的患者中，中位 PFS 和 OS 尚未达到，在 12 个月时，有 65.1% 的患者病情没有进展、有 85.5% 的患者存活。

研究中，在所有患者中，有 79%（213/269）的患者经历 ≥ 3 级治疗期间出现的不良事件（TEAE），包括中性粒细胞减少（60%，161/269）、贫血（38%，101/269）和血小板减少（27%，72/269）。任何级别的细胞因子释放综合征（CRS）发生在 42%（113/269）的患者，中位发病 5 天，3 级或更高级别的 CRS 发生在 2%（6/269）的患者中。30%（80/269）的患者出现神经系统事件（NEs），10%（27/269）的患者出现 3 级或 3 级以上 NE。分别有 19% 和 21% 的患者接受了 tocilizumab 和皮质类固醇治疗。

liso-cel 由 Juno 研制，新基于 2018 年 1 月斥资 90 亿美元将 Juno 收购，这是一种针对 CD19 抗原、以 4-1BB 为共刺激区的 CAR-T 细胞疗法，其中 CD4+ 和 CD8+ CAR-T 细胞具有精确的 1:1 比例。liso-cel 代表了目前潜在同类最优（best-in-class）的 CD19 定向 CAR-T 疗法，之前已被美国 FDA 授予突破性药物资格。

2019 年 1 月初，百时美施贵宝宣布以 740 亿美元收购新基。在经历一系列波折后，这笔巨额收购最终于 2019 年 11 月 21 日成功完成。

liso-cel 有望成为第 3 个上市 CAR-T 细胞疗法，该药与已上市的 2 款 CAR-T 细胞疗法诺华 Kymriah 和吉利德 Yescarta 靶向的是同一个靶标，但是接受 liso-cel 治疗的患者在进行嵌合抗原受体（CAR）转导之前，就预先将 CD4 细胞与 CD8 细胞进行了分离，经过分别转导的细胞随后以特定的 1:1 比例重新回输给患者，比其他 CAR-T 疗法的安全数据要更好，比如细胞因子风暴的概率更低。

就在最近，吉利德的另一款 CAR-T 疗法 KTE-X19 也获得了美国 FDA 的优先审查，这是一种自体、抗 CD19、CAR-T 细胞疗法，申请用于复发或难治性套细胞淋巴瘤（R/R MCL）成人患者的治疗。MCL 是一种罕见的非霍奇金淋巴瘤（NHL），起源于淋巴结“套区”的细胞，通常影响 60 岁以上的男性。如果获得批准，KTE-X19 将成为第一种治疗 MCL 的 CAR-T 细胞疗法。KTE-X19 采用了 XLP 制造工艺，包括 T 细胞筛选和淋巴细胞富集。对于有循环淋巴母细胞证据的某些 B 细胞恶性肿瘤，淋巴细胞富集是一个必要步骤。

全球首个 BCMA 靶向疗法！葛兰素史克 GSK2857916 获欧盟

EMA 加速评估，治疗复发/难治多发性骨髓瘤！

葛兰素史克（GSK）近日宣布，欧洲药品管理局（EMA）已受理该公司提交的一份营销授权申请（MAA），该 MAA 寻求批准 B 细胞成熟抗原（BCMA）靶向抗体药物偶联物（ADC）belantamab mafodotin（GSK2857916，2.5mg/kg 剂量）的营销授权申请（MAA），用于治疗既往已接受过多种疗法（包括一种免疫调节剂、一种蛋白酶体抑制剂、一种抗 CD38 抗体）的复发或难治性多发性骨髓瘤（R/R MM）患者。

目前，EMA 人用医药产品委员会（CHMP）已启动对 belantamab mafodotin 进行加速评估。对于一种药物，如果 CHMP 从公共卫生的角度认定其具有重大意义，并代表治疗创新，则可给予加速评估。在 2018 年，欧盟有超过 4.8 万人被诊断为 MM。

belantamab mafodotin 有潜力成为上市的首个抗 BCMA 疗法。2017 年，belantamab mafodotin 获美国 FDA 授予突破性药物资格（BTD）以及欧盟 EMA 授予优先药物资格（PRIME），成为被授予 BTD 和 PRIME 的首个 BCMA 靶向制剂。这些资格认定旨在促进在重大未满足医疗需求领域具有临床前景的在研药物的开发。

belantamab mafodotin 的 BLA 和 MAA，均基于单药治疗 R/R MM 的关键性临床研究 DREAMM-2（NCT03525678）的数据，相关结果已发表于《柳叶刀肿瘤学》（The Lancet Oncology）。这是一项随机、开放标签、双臂 II 期研究，共纳入

了 196 例既往过度治疗的 (heavily pretreated) R/R MM 患者, 这些患者尽管接受当前的标准治疗但病情恶化、既往接受的治疗方案中位数为 7 种、对免疫调节药物和蛋白酶体抑制剂难治、并对抗 CD38 抗体难治和/或不耐受。研究中, 患者被随机分为两组, 接受每三周一次 2.5mg/kg 或 3.4mg/kg 剂量 belantamab mafodotin 治疗。

结果显示, 研究达到了主要终点: 在这一难治性患者群体中, belantamab mafodotin 2.5mg/kg 剂量组的总缓解率 (ORR) 为 31% (n=30/97), 3.4mg/kg 剂量组的 ORR 为 34% (n=34/99), 数据具有临床意义。2.5mg/kg 剂量组, 在病情缓解的 30 例患者中, 有 18 例病情获得了非常好的部分缓解或更好的缓解 (\geq VGPR), 包括 3 例获得了严格完全缓解 (sCR)。中位随访 6 个月, 中位缓解持续时间 (DoR) 尚未达到, 总生存期 (OS) 也尚未达到。

该研究中, belantamab mafodotin 的安全性和耐受性与首个人体临床研究 DREAMM-1 中观察到的一致, 2.5mg/kg 组中最常见的 3 或 4 级不良反应为角膜病变 (27%)、血小板减少 (20%) 和贫血 (20%)。总的来说, DREAMM-2 研究的患者比 DREAMM-1 研究的患者病情更为严重, 预后和表现更差。而且与 DREAMM-1 研究相比, DREAMM-2 研究的患者先前接受过更多种的治疗方案。DREAMM-2 研究的结果与 DREAMM-1 研究中类似患者子集的结果一致。

接受目前可用的治疗方法但疾病仍在进展的 R/R MM 患者的治疗选择有限, 预后也很差。来自 DREAMM-2 研究的数据显示, 如果获得批准, belantamab mafodotin 将为这些患者提供一个重要的新治疗选择。

DREAMM-1 研究和 DREAMM-2 研究是 DREAMM 临床开发项目的一部分, 该项目共包括 10 项临床研究 (DREAMM-1 至 DREAMM-10), 正在评估 belantamab mafodotin 作为单药疗法以及用于组合疗法一线、二线及多线治疗 MM 的疗效和安全性。

2019 年 3 月, GSK 公布了 DREAMM-1 研究的更新数据, 这是评估 belantamab mafodotin 的首个人体临床研究, 目的是调查该药在 R/R MM 和其他表达 BCMA 的晚期血液学恶性肿瘤患者中的疗效和安全性。结果显示, 在 BCMA 阳性 R/R MM 患者中, belantamab mafodotin 治疗的总缓解率 (ORR) 达到了 60%。

多发性骨髓瘤 (MM) 是仅次于非霍奇金淋巴瘤的第二大常见血液学恶性肿瘤。近年来, 尽管在化疗、蛋白酶体抑制剂、免疫调节剂沙利度胺衍生物和 CD38 靶

向抗体方面取得了很大的进展，但几乎所有患者最终仍会复发。因此，对新治疗方案存在着迫切需求。MM 市场 2017 年接近 140 亿美元，预计 2027 年将达到近 290 亿美元。

BCMA 是一种极其重要的 B 细胞生物标志物，广泛存在于 MM 细胞表面，近年来已成为 MM 和其他血液系统恶性肿瘤的一个非常热门的免疫治疗靶点。目前，针对 BCMA 开发的免疫疗法超过 20 种，主要分为 3 类：嵌合抗原受体 T 细胞疗法（CAR-T，新基/蓝鸟生物、诺华为代表）、双特异性抗体（BsAb，安进为代表）、抗体药物偶联物（ADC，葛兰素史克为代表）。

belantamab mafodotin 是一种新型人源化 Fc-改造过的抗 BCMA 单抗与细胞毒制剂 MMAF（monomethyl auristatin-F）通过一种非裂解链接子（药物链接技术从西雅图遗传学取得授权）偶联而成的 ADC 药物。belantamab mafodotin 通过抗 BCMA 单抗靶向结合 MM 细胞表面的 BCMA，之后迅速被 MM 细胞内化，在溶酶体中降解并在 MM 细胞内释放出非渗透性的 MMAF 发挥作用。MMAF 是一种有丝分裂抑制剂，为抗微管蛋白化合物，能通过阻断微管聚合抑制细胞分裂，可使肿瘤细胞停止于 G/M 期并诱导 caspase-3 依赖的细胞凋亡。此外，belantamab mafodotin 还能诱导 NK 细胞介导的 ADCC（抗体依赖性细胞介导的细胞毒性作用），同时诱导巨噬细胞介导 ADCP（抗体依赖性细胞介导的吞噬作用）。

belantamab mafodotin 通过多种细胞毒作用机制选择性作用于 MM 细胞，有望为该类癌症提供有极具潜力的下一代免疫治疗选择。目前，belantamab mafodotin 正处于临床开发，用于 R/R MM 和其他表达 BCMA 的晚期血液系统恶性肿瘤患者的治疗。

国内动态

超 20 家企业开启新冠病毒疫苗研发征程！新型疫苗和技术成焦

点

自 18 世纪末首次诞生以来，疫苗就成为了人们健康的“护身符”，它的出现使无数人摆脱了疾病的侵犯。考虑到新药研发的周期较长，且存在种种不确定因

素，用疫苗来预防新型冠状病毒（SARS-CoV-2）导致的疾病，也就成了顺理成章的想法。

从传统技术来看，许多疫苗使用的是减活或者灭活的病原体。这种策略在许多疾病的预防上取得了巨大的成功，但不适用于所有的疾病。譬如对于急性爆发的传染病，使用传统方式研发和制造的疫苗就难以赶上疾病传播的速度。目前，已有很多企业在尝试新疫苗和新技术，来加快新型疫苗的研发进程。

1. DNA 疫苗

DNA 疫苗又称核酸疫苗或基因疫苗，是指将编码某种蛋白质抗原的 DNA 序列通过载体导入宿主体内，诱导机体产生免疫应答。DNA 疫苗在临床上具有安全性高的特点，而且与活减毒疫苗和重组蛋白疫苗相比，DNA 疫苗更容易生产，在研发成本和周期上具有优势。这些特点是 DNA 疫苗成为了研究人员开发针对新冠病毒的策略之一。

例如，Inovio 公司目前正在通过公司旗下 DNA 药物平台开发针对新型冠状病毒的疫苗——INO-4800。Inovio 计划尽快开发 INO-4800 疫苗，目前已经开始临床前测试和准备，以便为临床产品生产做准备。流行病防范创新联盟 (CEPI) 已经向 Inovio 提供高达 900 万美元的资助，以支持 INO-4800 在美国通过 1 期人体试验，评估疫苗的安全性和免疫原性。1 月 30 日，Inovio 公司还宣布将携手专注于疫苗类新药研发的艾棣维欣公司加快在中国开发 INO-4800。艾棣维欣已在近日与深圳康泰生物公司签署了《战略合作协议》，以加快新冠病毒 DNA 疫苗的研发。

2. mRNA 疫苗

众所周知，基因里储存的遗传密码，会通过 mRNA 这个“快递员”合成蛋白质。利用 mRNA 的这种特性，研究人员把能够激发免疫反应的抗原信息“写入”mRNA 疫苗。当这些疫苗进入细胞后，mRNA 携带的信息会被细胞用于合成抗原蛋白，而接触到这些抗原蛋白后，人体也会相应发生免疫反应。

根据 Nature Reviews Drug discovery 一篇综述报道，与传统的疫苗相比，mRNA 疫苗有安全性能得到保障、疗效好、规模化量产的周期可能较短的优势。目前，美国 Moderna 公司和德国 CureVac 公司正在开发针对新冠病毒的 mRNA 疫苗，他们的研发项目均得到了流行病防范创新联盟 (CEPI) 的资助，Moderna 公

司还与美国国立卫生研究院（NIH）就疫苗的开发达成了合作。据了解，Moderna 公司的候选疫苗研发代码为 mRNA-1273，mRNA-1273 编码新冠病毒的 Spike(S) protein（刺突蛋白），目前正处于分析测试阶段。CureVac 公司尚未公布其新冠病毒疫苗的具体信息。

3. 腺病毒载体疫苗

腺病毒载体疫苗是指以腺病毒为载体，将保护性抗原基因重组到腺病毒基因组中，使用能表达保护性抗原基因的重组腺病毒制成的疫苗。例如强生旗下杨森制药公司正在开发针对新型冠状病毒的腺病毒载体疫苗。据介绍，杨森制药正在使用腺病毒载体平台和生产细胞技术来研制疫苗，这项技术已被成功用于开发埃博拉、艾滋病、呼吸道合胞等病毒的疫苗。杨森制药已在 2 月 12 日与美国生物医学高级研究和发展管理局（BARDA）扩大合作，BARDA 将提供资金加快将杨森制药 COVID-19 疫苗推进到 1 期临床试验阶段。除了开发候选疫苗外，强生公司正与全球合作伙伴密切合作，筛选其抗病毒分子库，以加速发现潜在的 COVID-19 治疗方法。

4. “分子钳”技术和疫苗佐剂技术

在开发针对新冠病毒新型疫苗的同时，也有一些研究人员将眼光瞄向了缩短疫苗的研发周期上。传统的疫苗研发和测试过程比较长，有些需要数年甚至数十年的时间，澳大利亚昆士兰大学研究团队正在开发一种有望大大缩短新疫苗研发和测试周期的平台技术。据介绍，该研究团队开发出了一种能够增加病毒蛋白稳定性的名为“分子钳”技术，研究人员计划在这一技术基础上开发一种平台来快速生产疫苗，把从研发到测试疫苗的时间缩短至 16 个星期。该研究也获得了流行病防范创新联盟（CEPI）的资助。

此外，葛兰素史克（GSK）公司也于 2 月 3 日宣布，与流行病防范创新联盟（CEPI）达成一项新的合作，GSK 将提供现有的预防疾病大流行疫苗佐剂平台技术用于加强针对新型冠状病毒有效疫苗的研发。在一些疫苗中使用佐剂能增强免疫应答，从而产生比单独使用疫苗更强、更持久的免疫力。在发生疾病大流行的情况下，使用佐剂尤其重要，它可以减少每剂疫苗所需的抗原量，从而能生产更多剂量的疫苗并提供给更多的人。

5. 中国国内企业

除了上述企业和研究结构，很多中国企业也加入到了针对新冠病毒疫苗的研发大军。三叶草生物在 2 月 10 日宣布，已在哺乳动物细胞内成功表达“S-三聚体”新型冠状病毒重组蛋白疫苗。本次的新型冠状病毒是 RNA 病毒，其表面抗原 S 蛋白也具有天然三聚体结构。三叶草生物采用其独有的 Trimer-Tag[®]（蛋白质三聚体化）专利技术和基因重组的方法构建“S-三聚体”重组蛋白疫苗基因表达载体。该公司用新获得的“S-三聚体”抗原在多例病毒感染患者康复后血清中检测到病毒特异性抗体。

此外，据中国疫苗行业协会报道，截止 2 月 11 日，中国生物、中国医科院医学生物学研究所、华兰生物、智飞生物、沃森生物等 18 家科研院所和企业正在开展新冠肺炎疫苗的研制工作，采用的技术路径有灭活疫苗、亚单位疫苗、病毒载体疫苗、核酸疫苗等多种，还有一些企业正在开展静注人免疫球蛋白（pH4）与新冠病毒中和作用测试和特异性免疫药物研发。

小结

我们很高兴看到这么多企业和科研院所投入到了疫苗的研究之中，让人们在抗击疫情中多了一份坚定和信心。但是我们也必须意识到一点，疫苗长达十年左右的开发周期决定了，我们不可能在短期内拿到疫苗。近日在世界卫生组织(WHO)总部召开的新冠病毒研究和创新论坛上，WHO 首席科学家 Soumya Swaminathan 博士介绍，目前已经至少有 4 款候选疫苗，可能会有 1-2 款候选疫苗在 3-4 个月内进入临床试验。从疫苗开发角度来看，这是很快的研发速度。即便如此，针对新冠病毒的疫苗也需要 14-18 个月才能够大规模使用。

不过，这并不代表预防疫苗的研究不重要，防治新冠病毒感染的疫苗和创新疗法依然是中期研究的重点之一。WHO 紧急项目执行主任 Michael Ryan 博士表示，我们不能够延误这方面的研究。将创新疫苗/疗法推入临床试验阶段是非常重要的决定，这不只需要医药企业的努力，也需要政府机构的支持，共同承担研发过程中的风险，才能推动创新产品的早日产生！

重磅联姻！百济神州宣布与安进达成的全球肿瘤战略合作及股权

投资生效，安进入股 200 亿元！

百济神州 (BeiGene) 是一家处于商业阶段的生物医药公司, 专注于用于癌症治疗的创新型分子靶向和肿瘤免疫药物的开发和商业化。近日, 该公司宣布于 2019 年 10 月 31 日与安进公司 (Amgen) 达成的全球肿瘤战略合作已获得公司股东批准并满足其他成交条件, 该项合作正式生效。同时, 安进公司已完成收购百济神州约 20.5% 的股份。

根据合作条款, 百济神州将负责安进在中国已获批或已申报的三款肿瘤药物安加维® (XGEVA®) 地舒单抗注射液、KYPROLIS®注射用卡非佐米、BLINCYTO®注射用倍林妥莫双抗在中国的商业化和开发。百济神州和安进将合作开发 20 款在研的安进抗肿瘤管线药物, 其中百济神州将负责在中国的开发和商业化。安进以现金购入价值约 28 亿美元的 15,895,001 股百济神州美国存托股 (代表 206,635,013 普通股)。

此外, 百济神州同时宣布根据股份收购的相关协议, 前安进全球商务运营执行副总裁 Anthony C. Hooper 先生当选公司董事会成员, 今日起生效。Hooper 先生于 2011 年 10 月加入安进担任全球商业运营执行副总裁, 直至 2018 年 8 月, 现已从公司退休。在此之前, Hooper 先生在百时美施贵宝公司就任长达 15 年, 最近的职位为全球商业运营高级总裁兼其美洲、日本及洲际区域制药产业总裁。Hooper 先生早先的工作经验包括惠氏全球市场助理副总裁以及负责带领 Lederle International 的国际市场部。

百济神州董事长、创始人兼首席执行官欧雷强先生表示: “我们很高兴能够开始针对安进公司的重要抗肿瘤药物和产品管线进行开发, 帮助全世界可能受益于这些药物的患者。通过这项战略性合作, 我们也向 Tony Hooper 加入公司董事会表示热烈欢迎。Tony 致力于服务患者, 他在大型企业累积多年、丰富的商业化经验, 能为百济神州接下来的企业增长和商业运营拓展带来帮助。”

Hooper 先生评论道: “百济神州以中国药改为背景, 开创了独特的全球化模式用于开发新型癌症药物, 能为制药产业和患者都带来积极的影响。在和百济神州团队相处了一段时间后, 他们的洞察力、创造力以及为患者带来高质量治疗方案的坚定信念都给我留下了深刻的印象。”

——Xgeva(安加维®, 地舒单抗): 已于 2019 年 5 月获得中国国家药监局(NMPA) 有条件批准, 用于骨巨细胞瘤不可手术切除或者手术切除可能导致严重功能障碍

的成人和骨骼发育成熟的青少年患者治疗。该药是由安进开发的一种新型 RANKL 抑制剂，是 RANKL 的全人化单克隆 IgG2 抗体，对可溶性、跨膜形式的人 RANKL 具有高度亲和力和特异性。在骨巨细胞瘤患者中，地舒单抗对肿瘤基质成分所分泌的 RANKL 的抑制可显著减少或消除破骨细胞样肿瘤相关巨细胞。因此，骨质溶解减少，巨细胞肿瘤进展减慢，增生性基质被致密的非增生性、分化型编织新骨代替，从而改善临床结局。地舒单抗可作为骨巨细胞瘤的靶向治疗，并有可能成为填补这一疾病未获满足的医学需求的重要治疗选择。申请人提供的主要支持性临床数据均在境外获得。国家药监局于 5 月 21 日有条件批准本品上市，同时要求申请人在本品获批后继续开展在我国的临床研究，制定并严格执行风险管理计划。

——**Kyprolis (卡非佐米)**：是安进开发的第二代蛋白酶体抑制剂，已获批用于多发性骨髓瘤 (MM) 的治疗。蛋白酶体在细胞功能和生长过程中发挥重要作用，可降解受损或不再需要的蛋白质。该药作用机制在于：能够阻断蛋白酶体，导致蛋白质在细胞内过量聚集。在一些细胞中，该药可引起细胞死亡，尤其是 MM 细胞，这是由于这类细胞含有大量的异常蛋白，因此该药引发 MM 死亡的效果尤其明显。在美国，该药已获批的适应症包括：(1) 联合地塞米松或联合来那度胺和地塞米松，用于既往已接受 1-3 种疗法的复发/难治性 MM 患者；(2) 作为单药疗法，用于既往已接受一种或多种疗法的复发/难治性 MM 患者。自 2012 年首次批准以来，全球约有 13 万例患者接受了 Kyprolis 治疗。在中国，Kyprolis 的上市申请于 2019 年 11 月 30 日获国家药监局药品审评中心 (CDE) 承办。

——**Blincyto (倍林妥莫双抗)**：是全球获批的首个 CD19-CD3 双特异性 T 细胞衔接 (BiTE) 免疫疗法，同时是安进 BiTE 技术平台诞生的首个双特异性抗体产品，其一端与 B 细胞表面表达的 CD19 抗原结合，另一端与 T 细胞表面的 CD3 受体相结合，能够将 T 细胞募集到癌细胞附近，促进对癌细胞的杀伤。Blincyto 是美国 FDA 批准的首款通过人体 T 细胞来毁灭白血病细胞的药物，目前已获批适应症包括：(1) 治疗复发/难治性前体 B 细胞急性淋巴细胞白血病 (pre-B ALL) 儿童和成人患者；(2) 用于首次或第二次完全缓解后微小残留病阳性 (MRD $\geq 0.1\%$) pre-B ALL 儿童及成人患者，根除 MRD。ALL 患者中，病情完全缓解后检测残留癌细胞 (即 MRD) 是评估病情复发的最强预后因素。在中国，安进于 2019 年 10

月 29 日提交了 Blincyto 的上市申请，受理号为 JXSS1900060。

【年度盘点】2019 年获得国家药监局(NMPA)“官宣”批准的 24 款明星药品/医疗器械产品

国家药品监督管理局（NMPA）主要职责是负责药品、化妆品、医疗器械的注册并实施监督管理。NMPA 网站是药品监管信息发布的第一平台，在第一时间提供权威、及时、全面的药品监管和科普信息。

生物谷医药版块小编对 NMPA 网站发布的要闻信息进行了统计：在 2019 年，截止 12 月 31 日，共有 24 款“明星”药品/医疗器械产品被国家药监局“官宣”批准上市。这 24 款产品中，有多款被贴上了“首个国产”、“国内首个”、“自主知识产权”、“临床急需”等标签。

本文将带大家一睹这些光环加身的 24 款“明星”药品/医疗器械产品（按官宣时间倒序排序）。

| 序号 | 日期 | 官宣 | 类别 | 公司 |
|----|--------|---------------------------------|--------|------------------|
| 24 | 12月31日 | 首个国产重组人乳头瘤病毒疫苗获批上市 | 药品（疫苗） | 厦门万泰沧海生物技术有限公司 |
| 23 | 12月31日 | 首个国产十三价肺炎球菌多糖结合疫苗获批上市 | 药品（疫苗） | 玉溪沃森生物技术有限公司 |
| 22 | 12月30日 | 核酸扩增检测分析仪产品获批上市 | 医疗器械 | 杭州优思达生物技术有限公司 |
| 21 | 12月27日 | 国家药监局附条件批准甲氨蝶呤治疗药物甲磺酸尼拉帕利胶囊上市 | 药品 | 再鼎医药（上海）有限公司 |
| 20 | 12月27日 | 国家药监局批准注射用甲磺酸瑞马唑仑上市 | 药品 | 江苏恒瑞医药股份有限公司 |
| 19 | 12月27日 | 临床急需药物古塞奇尤单抗注射液获批上市 | 药品 | 西安杨森制药有限公司 |
| 18 | 12月20日 | 治疗罕见病药物注射用阿加糖酶β获批上市 | 药品 | 睿谱菲（中国）投资有限公司 |
| 17 | 12月19日 | 正电子发射及X射线计算机断层成像扫描系统获批上市 | 医疗器械 | 上海联影医疗科技有限公司 |
| 16 | 12月9日 | 国内首个贝伐珠单抗生物类似药获批上市 | 药品 | 齐鲁制药有限公司研制 |
| 15 | 11月26日 | 慢性髓性白血病治疗药物甲磺酸氘马替尼获批上市 | 药品 | 江苏豪森药业集团有限公司 |
| 14 | 11月7日 | 国内首个阿达木单抗生物类似药获批上市 | 药品 | 百奥泰生物制药股份有限公司 |
| 13 | 11月2日 | 国家药监局有条件批准轻度至中度阿尔茨海默病药物甘露特钠胶囊上市 | 药品 | 上海绿谷制药有限公司 |
| 12 | 9月30日 | 我国首台自主知识产权质子治疗系统获批上市 | 医疗器械 | 兰州科近泰基新技术有限责任公司 |
| 11 | 9月17日 | 脱细胞角膜植片产品获批上市 | 医疗器械 | 青岛中纳生物工程有限公司 |
| 10 | 7月18日 | 系统性红斑狼疮治疗药物贝利尤单抗获批上市 | 药品 | 葛兰素史克（GSK） |
| 9 | 7月5日 | 多发性骨髓瘤治疗药物达雷妥尤单抗注射液获批上市 | 药品 | 西安杨森制药有限公司 |
| 8 | 5月31日 | 银屑病治疗药物本维莫德乳膏获批上市 | 药品 | 广东中昊药业有限公司 |
| 7 | 5月22日 | 重组带状疱疹疫苗获批上市 | 药品（疫苗） | 葛兰素史克（GSK） |
| 6 | 5月22日 | 地舒单抗注射液获批上市 | 药品 | 安进（Amgen） |
| 5 | 5月17日 | 非小细胞肺癌靶向治疗药物达可替尼片获批上市 | 药品 | 辉瑞（Pfizer） |
| 4 | 5月7日 | 糖尿病治疗药物聚乙二醇洛塞那肽注射液获批上市 | 药品 | 江苏豪森药业集团有限公司 |
| 3 | 2月26日 | 生物可吸收冠状动脉支架系统获批上市 | 医疗器械 | 乐普（北京）医疗器械股份有限公司 |
| 2 | 2月22日 | 首个国产生物类似药利妥昔单抗获批上市 | 药品 | 上海复宏汉霖生物制药有限公司 |
| 1 | 1月8日 | 多孔羟基磷灰石材料获批上市 | 医疗器械 | 重庆润泽医药有限公司 |

24、首个国产重组人乳头瘤病毒疫苗获批上市

12月31日官宣：国家药品监督管理局批准厦门万泰沧海生物技术有限公司的双价人乳头瘤病毒疫苗（大肠杆菌）（商品名：馨可宁（Cecolin））上市注册申请，该药是首家获批的国产人乳头瘤病毒疫苗，适用于9-45岁女性。

人乳头瘤病毒（HPV）疫苗俗称宫颈癌疫苗，可用来预防女性宫颈癌和男、女生殖器癌以及生殖器疣。目前全球已上市的HPV疫苗有3种，分别是英国葛兰素史克公司生产的针对HPV16、18型的双价疫苗，美国默沙东公司生产的针对HPV6、11、16、18型的四价疫苗和针对HPV6、11、16、18、31、33、45、52、58型的九价疫苗。

此次获批的双价人乳头瘤病毒疫苗（大肠杆菌）系国内首家申报生产的HPV疫苗，针对HPV16、18型，被纳入国家重大新药创制专项支持。国家药监局按照《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》等有关规定，将其纳入优先审评品种，加快批准其上市注册申请。本品的获批上市将进一步满足公众需求，提高产品的可及性。

23、首个国产十三价肺炎球菌多糖结合疫苗获批上市

12月31日官宣：国家药品监督管理局批准玉溪沃森生物技术有限公司申报的13价肺炎球菌多糖结合疫苗（以下简称13价肺炎结合疫苗）上市注册申请。该疫苗主要用于6周龄至5岁（6周岁生日前）婴幼儿和儿童，预防肺炎球菌1型、3型等13种血清型肺炎球菌引起的侵袭性疾病。

肺炎球菌疾病是导致5岁以下儿童发病和死亡的主要原因。世界卫生组织将儿童肺炎球菌疾病列为需高度优先使用疫苗预防的疾病，并推荐使用13价肺炎结合疫苗进行接种。2018年，我国新生儿数量超过1500万，对该疫苗有着巨大的临床需求。

目前，全球已上市的13价肺炎球菌结合疫苗仅美国辉瑞（惠氏）公司生产。2016年该疫苗获批进入我国，是之前国内预防小年龄群婴幼儿肺炎的唯一疫苗。此次批准的13价肺炎球菌多糖结合疫苗是我国首个自主研发生产的国产疫苗，同时也是全球第二个产品。

国家药监局深入贯彻落实国务院常务会议精神，在加快临床急需境外新药进口审批的同时，积极鼓励和支持国产企业研发申报，并通过采取早期介入、全程指导、优化程序、及时跟进等方式，加快推进国产疫苗注册上市。此次13价肺

炎结合疫苗的上市，将提高该类疫苗的可及性，更好地满足公众需求，为保护婴幼儿健康、预防相应血清型肺炎球菌引起的侵袭性疾病发挥重要作用。

22、核酸扩增检测分析仪产品获批上市

12月30日官宣：国家药品监督管理局经审查，批准了杭州优思达生物技术有限公司生产的创新产品“核酸扩增检测分析仪”的注册。

该产品基于三段式磁导提取技术、荧光聚合酶链反应原理，与配套的检测试剂盒共同使用，用于对来源于人体样本中的结核分枝杆菌复合群核酸进行定性检测。

该产品集核酸样本的裂解、核酸提取、纯化、扩增和检测多个步骤于一体完成自动化操作。在设定温度条件下，仪器通过控制磁钢运动一次性完成样本核酸提纯、扩增及荧光信号检测分析过程。

药品监督管理部门将加强该产品上市后监管，保护患者用械安全。

21、国家药监局附条件批准卵巢癌治疗药物甲苯磺酸尼拉帕利胶囊上市

12月27日官宣：国家药品监督管理局通过优先审评审批程序附条件批准再鼎医药（上海）有限公司1类创新药甲苯磺酸尼拉帕利胶囊（商品名：则乐）上市，用于铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。

尼拉帕利是一种多聚ADP-核糖聚合酶（PARP）PARP-1和PARP-2的抑制剂。甲苯磺酸尼拉帕利胶囊的上市将为我国患者提供新的用药选择。

国家药监局要求药品上市许可持有人在本品上市后继续按计划完成目前正在开展的临床研究。

20、国家药监局批准注射用甲苯磺酸瑞马唑仑上市

12月27日官宣：国家药品监督管理局通过优先审评审批程序批准江苏恒瑞医药股份有限公司1类创新药注射用甲苯磺酸瑞马唑仑（商品名：瑞倍宁）上市，用于常规胃镜检查的镇静。

甲苯磺酸瑞马唑仑为苯二氮草类药物，作用于GABAA受体，是我国自主研发并拥有自主知识产权的创新药。注射用甲苯磺酸瑞马唑仑的上市将为常规胃镜检查镇静提供新的用药选择。

19、临床急需药物古塞奇尤单抗注射液获批上市

12月27日官宣：国家药品监督管理局批准 Janssen-Cilag International NV 的古塞奇尤单抗注射液（商品名：特诺雅）进口注册申请，用于适合系统性治疗的中重度斑块状银屑病成人患者。

古塞奇尤单抗注射液是全球首个被批准用于银屑病治疗的抗人白细胞介素-23 (IL-23) 的单克隆抗体，通过阻断 IL-23 与细胞表面 IL-23 受体结合，破坏 IL-23 介导的信号传导、激活和细胞因子的级联反应，抑制 IL-23 生物活性，对斑块状银屑病发挥疗效。

此次获批的古塞奇尤单抗注射液是由强生（JNJ）在华制药子公司西安杨森制药有限公司代理 Janssen-Cilag International NV 进行申报，该品种被列入国家第一批临床急需境外新药名单目录。国家药监局按照优先审评审批程序加快批准了该品种上市。截至目前，国家药监局已经批准了 25 个列入临床急需境外新药名单中药品进口上市。

18、治疗罕见病药物注射用阿加糖酶β获批上市

12月20日官宣：国家药品监督管理局批准 Genzyme Europe B. V. 的注射用阿加糖酶β（商品名：法布赞）进口注册申请，该药是国内获批的首个用于治疗法布雷病的药物，适用于8岁以上的儿童和青少年及成人。

法布雷病是由 X 连锁基因缺陷造成的一种先天性代谢疾病，表现为患者体内 α-半乳糖苷酶 A 活性明显降低或缺失，导致鞘糖脂在多种组织细胞的溶酶体中病理性蓄积。该病始发于胎儿并伴随患者终身逐步恶化，引起心、肾等重要器官的衰竭。2018 年该病被收录于国家第一批罕见病目录，属严重危及生命且国内尚无有效治疗手段的疾病。

此次获批的注射用阿加糖酶β是赛诺菲（中国）投资有限公司代理 Genzyme Europe B. V. 进行申报，并被列入国家第二批临床急需新药名单。国家药监局按照《关于优化药品注册审评审批有关事宜的公告》有关规定，将其纳入优先审评品种，依据境外临床试验数据，结合本品的有效性和安全性特征，批准其进口注册申请。本品的获批上市将为国内法布雷病患者治疗带来福音。

17、正电子发射及 X 射线计算机断层成像扫描系统获批上市

12月19日官宣：国家药品监督管理局批准了上海联影医疗科技有限公司研制的创新医疗器械“正电子发射及 X 射线计算机断层成像扫描系统”。

该产品组合了 PET（正电子发射断层扫描）和 CT（X 射线计算机断层扫描）两部分，可提供功能信息和解剖学信息及其融合图像。通过可扩展的多单元机架设计和探测器结构设计，将 PET 轴向视野扩展到 194cm，实现了单床扫描覆盖人体全身器官，有利于实现观测示踪剂的全身代谢过程。通过跨单元交叉符合技术，实现大立体角内符合事件的探测和实时在线符合处理，提升实时处理能力，提高了系统的 PET 灵敏度，具有高分辨率和低辐射剂量等优点。在小病灶检测、癌症微转移、全身多器官疾病的诊断中，相比传统 PET/CT 及其他成像方式具有显著优势。

国家药品监督管理局鼓励、支持医疗器械创新，在保障公众用械安全的同时，持续做好创新医疗器械审查，促进医疗器械产业健康发展。

16、国内首个贝伐珠单抗生物类似药获批上市

12 月 09 日官宣：国家药品监督管理局批准齐鲁制药有限公司研制的贝伐珠单抗注射液（商品名：安可达）上市注册申请。该药是国内获批的首个贝伐珠单抗生物类似药，主要用于晚期、转移性或复发性非小细胞肺癌、转移性结直肠癌患者的治疗。

贝伐珠单抗是利用重组 DNA 技术制备的一种人源化单克隆抗体 IgG1，通过与血管内皮生长因子（VEGF）结合，抑制 VEGF 与其受体结合，阻断血管生成的信号传导途径，抑制肿瘤细胞生长。作为抗肿瘤血管生成的重要药物之一，贝伐珠单抗被应用于多种恶性肿瘤的治疗。

此次获批的贝伐珠单抗注射液是由齐鲁制药有限公司申报，是国内首家以原研贝伐珠单抗为参照药、按照生物类似药途径研发和申报生产的产品，获得国家重大新药创制专项支持，国家药监局按照优先审评审批程序批准该品种上市。本品的获批上市将提高该类药品的可及性，为国内患者治疗提供了新的选择。

15、慢性髓性白血病治疗药物甲磺酸氟马替尼获批上市

11 月 26 日 官宣：国家药品监督管理局批准了江苏豪森药业集团有限公司研制的甲磺酸氟马替尼（商品名：豪森昕福）上市注册申请，用于治疗费城染色体阳性的慢性髓性白血病（Ph+ CML）慢性期成人患者。该药是拥有我国自主知识产权的创新药，通过优先审评审批程序获批上市。

甲磺酸氟马替尼为小分子蛋白酪氨酸激酶 (PTK) 抑制剂。通过抑制 Bcr-Abl

酪氨酸激酶活性，抑制费城染色体阳性的 CML 和部分急性淋巴细胞性白血病患者的瘤细胞增殖，诱导肿瘤细胞凋亡。甲磺酸氟马替尼的上市将为我国慢性髓性白血病（Ph+ CML）慢性期成人患者提供新的用药选择。

14、国内首个阿达木单抗生物类似药获批上市

11 月 7 日官宣：国家药品监督管理局批准百奥泰生物制药股份有限公司研制的阿达木单抗注射液（商品名：格乐立）上市注册申请。该药是国内获批的首个阿达木单抗生物类似药，适应症为强直性脊柱炎、类风湿关节炎和银屑病等自身免疫性疾病。

阿达木单抗注射液是全球首个获批上市的全人源抗肿瘤坏死因子 α （TNF- α ）单克隆抗体，可特异性地与可溶性人 TNF- α 结合并阻断其与细胞表面 TNF 受体 p55 和 p75 的相互作用，从而有效地阻断 TNF- α 的致炎作用。除此之外，阿达木单抗还可能通过结合跨膜 TNF- α ，产生抗体依赖的细胞介导的细胞毒性作用（ADCC）、补体依赖的细胞毒作用（CDC）、诱导细胞凋亡等效应，清除一部分致病的靶细胞。

此次获批的阿达木单抗注射液是由广东百奥泰生物制药股份有限公司申报，是国内首家以原研阿达木单抗为参照药、按照生物类似药途径研发和申报生产的产品，并获得国家科技重大新药创制重大专项支持。申请人通过全面的质量相似性研究、非临床相似性研究和临床比对研究，保证本品在质量、安全性和有效性方面与已获准上市的参照药具有高度相似性。本品的获批上市将为患者治疗提供新的选择。

13、国家药监局有条件批准轻度至中度阿尔茨海默病药物甘露特钠胶囊上市

11 月 2 日官宣：国家药品监督管理局有条件批准了甘露特钠胶囊（商品名“九期一”）上市注册申请，用于轻度至中度阿尔茨海默病，改善患者认知功能。该药由中国科学院上海药物研究所、中国海洋大学和上海绿谷制药有限公司联合开发，是以海洋褐藻提取物为原料，制备获得的低分子酸性寡糖化合物，是我国自主研发并拥有自主知识产权的创新药，获得国家重大新药创制科技重大专项支持。

阿尔茨海默病发病机制十分复杂，病程时间长，治愈难度大，该药的上市将为患者提供新的用药选择。

国家药监局要求申请人上市后继续进行药理机制方面的研究和长期安全性

有效性研究，完善寡糖的分析方法，按时提交有关试验数据。

12、我国首台自主知识产权碳离子治疗系统获批上市

9月30日官宣：国家药品监督管理局经审查，批准兰州科近泰基新技术有限责任公司的“碳离子治疗系统”医疗器械注册。

该产品由中国科学院近代物理研究所及其控股公司兰州科近泰基新技术有限责任公司研制，产品安装于甘肃省武威肿瘤医院。这是国家药品监督管理局首次批准注册的国产碳离子治疗系统。该产品的获批，标志着我国高端医疗器械装备国产化又迈出一步，对于提升我国医学肿瘤诊疗手段和水平，具有重大意义。

该产品由加速器系统、治疗系统组成，其中加速器系统包括离子源、低能传输、回旋加速器、中能传输、同步加速器、高能传输等子系统，治疗系统含有2个治疗室。该产品提供碳离子束用于恶性实体肿瘤的治疗。该产品因其深度剂量分布独特和相对生物学效应高，具有对正常组织损伤小、副作用低等优势，成为肿瘤治疗的有效方式之一。

对于这一重大创新医疗器械，国家药监局成立联合指导工作组，并按照“早期介入、专人负责、科学审批”的原则，在标准不降低、程序不减少的前提下，多次现场调研、指导工作开展，以对公众高度负责的精神，组织检测、核查、审评等多部门做好产品技术要求预评价、注册检验、临床试验方案的审核、质量体系考核等工作，保证产品在安全、有效的基础上尽快上市，早日满足患者使用高水平医疗器械的需要。

使用者应当严格按照产品批准的适用范围使用产品，同时应当严格遵守卫生健康部门的诊疗规范。

药品监督管理部门将加强产品上市后监管，有效保护患者用械安全。

11、脱细胞角膜植片产品获批上市

9月17日官宣：国家药品监督管理局经审查，批准了青岛中皓生物工程有 限公司生产的创新产品“脱细胞角膜植片”注册。

该产品由猪眼角膜经脱细胞与病毒灭活等工艺制备而成，由猪角膜的前弹力层和部分基质层组成，主要成分为胶原蛋白。用于未累及全层的真菌性角膜溃疡，且经系统用药治疗两周以上无效或临床医生认为有手术指征的患者。

与已上市同类产品相比，该产品所采用的脱细胞处理方式更加温和，使所得

角膜基质的板层结构保留相对完整且抗原成分得以较大程度的脱除。该产品的获批上市，为未累及全层的真菌性角膜溃疡治疗提供了新的选择。

药品监督管理部门将加强该产品上市后监管，保护患者用械安全。

10、系统性红斑狼疮治疗药物贝利尤单抗获批上市

7月18日官宣：国家药品监督管理局通过优先审评审批，批准葛兰素史克（GSK）旗下产品贝利尤单抗（Belimumab）进口注册申请，用于正在接受标准治疗的活动性、自身抗体阳性的系统性红斑狼疮（SLE）成人患者。这是第一个用于治疗 SLE 的单抗药物。

红斑狼疮是自身免疫介导的、以免疫性炎症为突出表现的结缔组织病，属于皮肤类疾病。根据临床表现分为盘状红斑狼疮（DLE）和系统性红斑狼疮（SLE）。前者病变主要局限在颈部以上，后者具有弥漫性。SLE 是最常见的狼疮类型，约占全部狼疮病例的 70%，这是一种累及多系统、多器官并有多种自身抗体出现的慢性自身免疫性疾病。由于体内有大量致病性自身抗体和免疫复合物而造成组织损伤，临床上可出现各个系统和脏器损伤的表现，目前尚无法完全治愈。

贝利尤单抗是首个作用于 B 淋巴细胞刺激因子（BLyS）的抑制剂，它是一种重组的完全人源化 IgG2 λ 单克隆抗体，可与可溶性 BLyS 高亲和力结合并抑制其活性。根据药物研究数据显示，该药能够实现持续的疾病控制、有助于稳定长期症状、改善患者的长期预后。目前，现有 SLE 治疗选择不多，临床需求未得到满足，贝利尤单抗联合标准治疗法用于治疗自身抗体阳性的成人活动性 SLE 患者具有良好的获益风险比。该产品的获批将为 SLE 患者治疗提供新的选择。

9、多发性骨髓瘤治疗药物达雷妥尤单抗注射液获批上市

7月5日官宣：国家药品监督管理局有条件批准强生（JNJ）在华制药子公司西安杨森制药有限公司旗下产品达雷妥尤单抗注射液（英文名：Daratumumab Injection）进口注册申请，用于单药治疗复发和难治性多发性骨髓瘤成年患者，包括既往接受过一种蛋白酶体抑制剂和一种免疫调节剂且最后一次治疗时出现疾病进展的患者。

达雷妥尤单抗是一种人源化、抗 CD38 IgG1 单克隆抗体，与肿瘤细胞表达的 CD38 结合，通过补体依赖的细胞毒作用（CDC）、抗体依赖性细胞介导的细胞毒作用（ADCC）和抗体依赖性细胞吞噬作用（ADCP）、以及 Fc γ 受体等多种免疫相

关机制诱导肿瘤细胞凋亡。达雷妥尤单抗注射液的上市将为复发和难治性多发性骨髓瘤患者提供新的治疗手段。

8、银屑病治疗药物本维莫德乳膏获批上市

5月31日官宣：国家药品监督管理局通过优先审评审批程序批准广东中昊药业有限公司1类创新药本维莫德乳膏上市，用于局部治疗成人轻至中度稳定性寻常型银屑病。

本维莫德是一种酪氨酸蛋白激酶抑制剂，可通过抑制T细胞酪氨酸蛋白激酶，干扰/阻断细胞因子和炎症介质的释放、T细胞迁移以及皮肤细胞的活化等发挥治疗作用。本维莫德乳膏的上市将为成人轻至中度稳定性寻常型银屑病患者提供一种新的药物治疗手段。

7、重组带状疱疹疫苗获批上市

5月22日官宣：为落实国务院常务会议精神，国家药监局持续推进加快临床急需境外已上市药品在我国进口注册，国家药品监督管理局有条件批准葛兰素史克（GSK）旗下产品重组带状疱疹疫苗（英文名：Herpes zoster vaccine (recombinant, adjuvanted)）进口注册申请，用于50岁及以上成人带状疱疹的预防。

带状疱疹是一种由水痘带状疱疹病毒引起的感染性疾病，通常表现为一种出现在身体单侧并伴随疼痛、瘙痒的皮疹，可持续两到四周，随着年龄增长患病风险升高。常见并发症为带状疱疹后神经痛，疼痛可持续数月至数年，严重影响患者正常工作和生活。在中国，每年有近300万成年人受带状疱疹影响。由于国内缺少对该病有效的预防和治疗手段，因此，国家药监局会同国家卫生健康委将重组带状疱疹疫苗列入首批48个临床急需新药，加快审评审批进程。为提高审评效率，国家药监局药审中心与申请人进行了大量深入细致的沟通交流工作，并两次召开专家咨询会进行集体研究，科学评估境外数据（包含亚洲亚组人群），在充分论证安全性和有效性的前提下，结合产品自身特点，有条件批准本品上市。

本品采用DNA重组技术，在中国仓鼠卵巢细胞中表达水痘带状疱疹病毒糖蛋白E，经培养、收获、纯化、冻干后制成，对带状疱疹具有较好的保护效力，适用于50岁及以上成人带状疱疹的预防。本品免疫程序两剂、肌肉注射，常见不良反应有疼痛、发红、肿胀，以及肌痛、疲乏、头疼、发热和胃肠道症状等。国

家药监局在有条件批准本品上市的同时，针对本品虽境外已上市但缺乏国内全面流行病学数据，以及采用新佐剂是否会导致潜在免疫介导性疾病风险等问题，要求申请人继续全面做好上市后研究，及时开展药物警戒、更新国内外临床安全性和有效性数据、完善说明书，充分保障患者用药安全、有效、风险可控。

自第一批临床急需境外上市药品目录发布以来，国家药监局已经批准了 15 个品种进口注册。下一步，国家药监局将继续贯彻落实深化药品审评审批制度改革的相关要求，不断加快临床急需药品在我国上市，更好地满足人民群众用药需求。

6、地舒单抗注射液获批上市

5 月 22 日官宣：为落实国务院常务会议精神，国家药监局持续推进加快临床急需境外已上市药品在我国进口注册。近日，国家药品监督管理局有条件批准安进（Amgen）旗下产品地舒单抗注射液（英文名：Denosumab Injection）进口注册申请，用于骨巨细胞瘤不可手术切除或者手术切除可能导致严重功能障碍的成人和骨骼发育成熟的青少年患者治疗。

骨巨细胞瘤是一种极为罕见且进展迅速、富含人核因子活化因子受体配体（RANKL）的原发性骨肿瘤，表现为在长骨的干骺端和骺部或脊柱、骶骨的偏心融骨性病变。病变表现为高度血管化和侵袭性融骨性病变，并且边界模糊以及过渡区较宽。表达 RANKL 的单核基质细胞是骨巨细胞瘤病变的肿瘤组分，基于目前的假说，其作用是募集破骨细胞样巨细胞，引起肿瘤具有侵袭性的溶骨活性。

地舒单抗是由安进公司开发的一种新型 RANKL 抑制剂，是 RANKL 的全人化单克隆 IgG2 抗体，对可溶性、跨膜形式的人 RANKL 具有高度亲和力和特异性。在骨巨细胞瘤患者中，地舒单抗对肿瘤基质成分所分泌的 RANKL 的抑制可显著减少或消除破骨细胞样肿瘤相关巨细胞。因此，骨质溶解减少，巨细胞肿瘤进展减慢，增生性基质被致密的非增生性、分化型编织新骨代替，从而改善临床结局。地舒单抗可作为骨巨细胞瘤的靶向治疗，并有可能成为填补这一疾病未获满足的医学需求的重要治疗选择。申请人提供的主要支持性临床数据均在境外获得。国家药监局于 5 月 21 日有条件批准本品上市，同时要求申请人在本品获批后继续开展在我国的临床研究，制定并严格执行风险管理计划。

截至目前，国家药品监督管理局已经批准了列入第一批临床急需境外药品目

录中的 14 个品种。下一步，国家药监局将全面贯彻落实深化药品审评审批制度改革的要求，综合施策，优化审评程序，不断加快治疗罕见病和防治严重危及生命疾病的境外已上市新药在我国进口注册的速度，确保我国患者用上新药好药。

5、非小细胞肺癌靶向治疗药物达可替尼片获批上市

5 月 17 日官宣：国家药品监督管理局批准进口新药达可替尼片（商品名：多泽润®）上市，该药是辉瑞（Pfizer）旗下产品，用于表皮生长因子受体（EGFR）19 号外显子缺失突变或 21 号外显子 L858R 置换突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌（NSCLC）患者的一线治疗。

达可替尼是一种口服、选择性、三磷酸腺苷（ATP）竞争性、不可逆性的人表皮生长因子受体（HER，erbB）家族受体酪氨酸激酶的小分子抑制剂，通过抑制 EGFR 家族的酪氨酸激酶活性，发挥抗肿瘤作用。达可替尼片的上市将为局部晚期或转移性表皮生长因子受体敏感突变的非小细胞肺癌患者提供新的治疗手段。

4、糖尿病治疗药物聚乙二醇洛塞那肽注射液获批上市

5 月 7 日官宣：国家药品监督管理局通过优先审评审批程序批准江苏豪森药业集团有限公司 1 类创新药聚乙二醇洛塞那肽注射液（商品名：孚来美）上市，用于成人改善 2 型糖尿病患者的血糖控制。

聚乙二醇洛塞那肽是长效 GLP-1 受体激动剂，可促进葡萄糖依赖的胰岛素分泌，配合饮食控制和运动，单药或与二甲双胍联合，用于改善成人 2 型糖尿病患者的血糖控制。聚乙二醇洛塞那肽注射液的上市将为 2 型糖尿病患者提供新的治疗手段。

3、生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统获批上市

2 月 26 日官宣：国家药品监督管理局经审查，批准了乐普（北京）医疗器械股份有限公司研制的创新产品“生物可吸收冠状动脉雷帕霉素洗脱支架系统”的注册。

该产品由支架和输送系统组成。其中支架的基体及药物载体涂层分别由可吸收材料左旋聚乳酸（PLLA）和外消旋聚乳酸（PDLLA）制成，支架基体和涂层可在体内逐步生物降解和吸收，无永久性支架留存患者体内。

该产品为国内首个用于治疗原发冠状动脉粥样硬化患者的血管内狭窄的生

物可吸收支架，将丰富冠心病患者的临床治疗选择。

药品监督管理部门将加强该产品上市后监管，保护患者用械安全。

2、首个国产生物类似药利妥昔单抗获批上市

2月22日官宣：国家药品监督管理局批准上海复宏汉霖生物制药有限公司研制的利妥昔单抗注射液（商品名：汉利康）上市注册申请。该药是国内获批的首个生物类似药，主要用于非霍奇金淋巴瘤的治疗。

生物类似药是指在质量、安全性和有效性方面与已获准注册的参照药具有相似性的治疗用生物制品。生物类似药上市有助于提高生物药的可及性和降低价格，可以更好地满足公众对生物治疗产品的需求。为促进我国生物制药产业的健康、有序发展，国家药监局及时组织药品审评中心等技术部门，在借鉴世界卫生组织和国内外相关指导原则及国际生物类似药成功研发案例的基础上，结合我国生物药研发的实际情况和具体国情，在2015年2月制订发布了《生物类似药研发与评价技术指导原则（试行）》。目前我国已成为生物类似药在研数量最多的国家，先后有近200余个生物类似药临床试验申请获得批准，部分产品已完成III期临床试验并提交了上市注册申请。

利妥昔单抗是由Genentech公司原研并由FDA批准的第一个用于治疗癌症的单克隆抗体。此次复宏汉霖公司申报的利妥昔单抗注射液是国内首家以利妥昔单抗为参照药、按照生物类似药途径研发和申报生产的产品，并获得国家重大新药创制科技重大专项支持。申请人通过全面的质量相似性研究、非临床相似性研究和临床比对研究，取得本品安全性和有效性数据支持并提交了上市注册申请。为更好地满足临床需求，国家药监局按照中办、国办《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字〔2017〕42号）“支持生物类似药、具有临床价值的药械组合产品的仿制”要求，将本品纳入优先审评审批程序，在技术审评的同时，同步启动生产现场检查 and 检验工作，加快了本品上市速度。2月22日，国家药监局正式批准本品生产上市。

淋巴瘤按病理分为霍奇金淋巴瘤和非霍奇金淋巴瘤。非霍奇金淋巴瘤是一种起源于淋巴系统的恶性肿瘤，表现为异常淋巴瘤细胞在淋巴器官（淋巴结、脾等）或非淋巴器官失控性增殖，导致淋巴结增大，器官结构破坏，压迫、阻塞临近器官，并伴有全身症状等。本病可发生于任何年龄人群，是一组非常复杂的疾病。

在我国恶性淋巴瘤中非霍奇金淋巴瘤所占比例远高于霍奇金淋巴瘤。此次获批的利妥昔单抗注射液主要用于治疗非霍奇金淋巴瘤，包括三个亚类：（1）复发或耐药的滤泡性中央型淋巴瘤的治疗；（2）先前未经治疗的 CD20 阳性 III-IV 期滤泡性非霍奇金淋巴瘤；（3）CD20b_j 性弥漫大 B 细胞性非霍奇金淋巴瘤。

近年来，国家药监局认真落实国务院关于“加快境内外抗癌新药注册审批，满足患者急需”的要求，以保护和促进公众健康为目标，着力解决公众对药品的可获得性问题，仅 2018 年就批准了 18 个抗癌新药上市。下一步，国家药监局将进一步深化药品审评审批制度改革，持续加大工作力度，继续加快落实境外新药上市的系列政策措施，同时加快国产抗癌新药注册审批速度，更好地满足患者临床需求。

1、多孔钽骨填充材料获批上市

1 月 8 日官宣：国家药品监督管理局经审查，批准了重庆润泽医药有限公司研制的创新产品“多孔钽骨填充材料”的注册。

该产品采用海绵浸渍-高温高真空烧结的方法，通过调节烧结过程中的升温 and 降温工艺，提高材料的力学性能。所制备材料微观结构的阶梯式孔隙使得材料具有较低的弹性模量，且与骨组织类似，有助于体液在产品的微循环。

该产品为首个可用于四肢非承重部位的腔隙性松质骨缺损填充的金属骨填充材料。

药品监督管理部门将加强该产品上市后监管，保护患者用械安全。

中国“渐冻人”新药！正大丰海新药依必坦®（依达拉奉氯化钠注射液）震撼上市！

近日，正大制药集团附属公司江苏正大丰海制药有限公司获国家食品药品监督管理总局批准，取得新药——依必坦®（依达拉奉氯化钠注射液）的上市许可（批准文号：国药准字 H20193434），该产品规格为 100mL（含依达拉奉 30mg 与氯化钠 855mg），有玻璃瓶和三层共挤输液袋两种包装，为独家通过 100mL 品规一致性评价产品。

依达拉奉氯化钠注射液是临床有效的脑神经保护剂，能减轻细胞受损，保护

组织功能，临床主要用于改善急性脑梗塞所致的神经症状、日常生活活动能力和功能障碍。主要适用科室为神内、神外、急诊等科室。

权威推荐 专科疗效 潜力巨大：依达拉奉被《中国急性缺血性脑卒中诊治指南》、《中国脑出血诊治指南》等多项权威指南推荐，可有效改善急性脑梗死、脑出血等患者的神经功能损伤。根据米内网数据显示，2018年中国公立医疗机构依达拉奉注射液终端市场规模超50亿元，随着本品在国内ALS方面的临床适应症申报获得进展，该产品在专科治疗用药适应症方面还会进一步拓展，前景广阔，大有可为。

肌萎缩性侧索硬化（amyotrophic lateral sclerosis, ALS），俗称渐冻人症，这是一种不可逆的致死性运动神经元病，其特征是控制全身肌肉的大脑和脊髓中的神经细胞（运动神经元）进行性变性。当神经细胞死亡时，大脑无法再启动和控制肌肉运动，从而导致严重残疾、瘫痪并最终死亡。ALS主要症状为四肢和躯干肌肉表现进行性加重的肌肉无力和萎缩，逐渐失去运动功能，像被“冻住”一般，所以俗称“渐冻人”。

ALS是一种无情的进行性疾病，患者会逐渐失去说话、进食、移动和呼吸的能力。ALS个体之间的疾病进展速度是可变的，自然病史通常反映了随时间推移直到死亡的进行性恶化。首次症状发作后的平均预期寿命在2-5年。ALS有两种不同类型，即散发性和家族性。散发性疾病是最常见的一种，占病例的85%-90%，可能影响任何地方的任何人。家族性ALS是一种遗传病类型，占10%-15%。ALS的病因至今不明，目前已上市的药物仅能减缓疾病进展，但ALS治疗主要是支持性的、姑息性的和基于症状的，还没有能够治愈ALS的药物。

ALS药物方面，利鲁唑是美国FDA批准的第一款治疗ALS的药物，片剂产品于1995年上市，用于推迟患者的呼吸机依赖。迄今为止，共有4款药物获得美国FDA批准治疗ALS，其中3款为不同剂型的利鲁唑产品：Exservan（利鲁唑口腔膜剂）、Rilutek（利鲁唑片剂）、Tiglutik（利鲁唑混悬剂）、Radicava（edaravone，依达拉奉静脉注射液）。

上述4款药物中，来自三菱田边的Radicava于2017年获得FDA批准，是该机构在过去22年来批准的第一种ALS新药。Radicava的活性药物成分edaravone（依达拉奉）是一种自由基清除剂，被认为能够缓解氧化应激的影响，而这可能

是 ALS 发病和病情发展的关键因素。edaravone 的抗氧化作用被认为能够为神经系统提供神经保护性支持，潜在延缓疾病发展或限制额外伤害。

在中国，Radicava（依达拉奉静脉注射液）已于 2019 年 7 月底获得国家药品监督管理局（NMPA）批准。值得注意的是，该药从获得优先审评到获批只用了不到两个月的时间。据估计，中国有多达 3 万人受到 ALS 的影响。

国内首个 CAR-T 新药上市申请获受理！

2 月 24 日，复星凯特生物科技有限公司（以下简称“复星凯特”）宣布，国家药品监督管理局（NMPA）已正式受理公司 CAR-T 细胞治疗产品益基利仑赛注射液（拟定）的新药上市申请（NDA），用于治疗二线或以上系统性治疗后复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤成人患者，包括弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）非特指型、原发性纵隔 B 细胞淋巴瘤（PMBCL）、高级别 B 细胞淋巴瘤和滤泡淋巴瘤转化的 DLBCL。

淋巴瘤是起源于淋巴结和/或结外淋巴组织的一组异质性肿瘤，主要分为霍奇金淋巴瘤（Hodgkin's Lymphoma, HL）和非霍奇金淋巴瘤（Non-Hodgkin's Lymphoma, NHL）两大类，后者更为多见。弥漫大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）是成人淋巴瘤中最常见的一种非霍奇金淋巴瘤（NHL），并且属于临床表现和预后等多方面具有很大异质性的恶性肿瘤，其发病率占非霍奇金淋巴瘤（NHL）的 31%~34%，在亚洲国家一般高于 40%。我国 2011 年一项由 24 个中心联合进行、共收集 10002 例病例样本的分析报告指出，在中国，DLBCL 占有 NHL 的 45.8%，占有淋巴瘤的 40.1%。有数据显示，2018 年中国新发 NHL 病人 88090 例。国外文献报道，有 20%-50% 的 DLBCL 患者一线治疗后被评估为难治或复发。

据了解，益基利仑赛注射液（拟定），代号 FKC876，是复星凯特从美国 Kite Pharma（吉利德科学旗下公司）引进 YESCARTA®（Axicabtagene Ciloleucel）技术、并获授权在中国进行本地化生产的靶向 CD19 自体 CAR-T 细胞治疗产品。

CAR-T 免疫细胞治疗是通过基因工程修饰患者自体 T 细胞，以表达靶向肿瘤抗原的嵌合抗原受体分子，由激活的 T 细胞介导杀伤肿瘤细胞。FKC876 靶向的是 B 细胞特异抗原 CD19。此项 NDA 上市申请是基于复星凯特在中国开展的一项

单臂、开放性、多中心桥接临床试验（FKC876-2018-001），在难治性侵袭性 NHL（大 B 细胞淋巴瘤）中国患者中评估了本品的安全性和疗效。

复星医药总裁兼 CEO、复星凯特董事长吴以芳先生表示：“FKC876 是复星凯特在中国推进商业化的第一个 CAR-T 细胞治疗产品，也是国家药品监督管理局迄今为止正式受理上市申请的第一个 CAR-T 细胞治疗产品。作为一种全新的肿瘤治疗手段，FKC876 能够为中国接受了二线或以上系统性治疗后复发或难治的大 B 细胞淋巴瘤患者带来新生的希望和机会。此次新药上市申请的受理更为我们推动世界领先的细胞治疗产品在中国的成功落地和自主创新增加了信心。”

复星凯特 CEO 王立群博士表示：“很感谢国家药品监督管理局对于 CAR-T 免疫细胞治疗产品审评的创新尝试和开放支持、对复星凯特 FKC876 生产工艺和产品质量以及临床疗效的初步认可。作为中国免疫细胞治疗领域的产业化先驱者，复星凯特相信如果 FKC876 能在中国获批上市，将为中国肿瘤患者带来革命性的治疗方案。我们还希望与各级政府、医院、慈善基金、商业保险公司等积极展开合作，探索患者援助计划和创新支付模式，减轻患者的支付压力，惠及更多淋巴瘤患者。”