

上海方心制药科技有限公司研发的用于治疗非酒精性脂肪肝的中药6类新药疏肝脂片获得临床研究批文。疏肝脂片具疏肝消脂、清热化积、行气活血作用。临床前研究结果显示，疏肝脂片对实验性高血脂鹌鹑、大鼠均具有降低血液胆固醇（CHO）、甘油三脂（TG）、高密度脂蛋白（HDL）、低密度脂蛋白（LDL）作用。

上海凯宝药业股份有限公司完成了痰热清口服液的II期临床研究。该口服液具有清热、解毒、化痰、解痉的功效，属于企业独家品种，药品标准为企业研究建立，申报国家药品标准。该生产工艺具有收率高、损耗少、成本低等优势。

上海药谷药业有限公司自主研发的治疗慢性前列腺炎新药普锐消胶囊获得临床研究批文。普锐消胶囊能明显对抗实验性动物慢性前列腺炎模型，改善排尿异常。临床观察结果显示，普锐消胶囊对慢性非细菌性前列腺炎总有效率为69.23%，未出现任何不良反应，表明其在治疗慢性前列腺炎方面有良好的开发前景。

上海静安制药有限公司完成了新药血枫丹滴丸II期临床研究。结果表明，血枫丹滴丸能明显降低冠脉阻力和增加冠脉血流量，减少心肌氧摄取率和降低心肌耗氧量，减轻心肌缺血程度和心肌缺血范围，缩小心肌梗死范围。



“重大新药创制”专项稳步推进

“重大新药创制”是国家中长期科技发展规划纲要确定的16个重大专项之一。2011年市科委、市卫生局等单位继续积极组织本市研发生产的优势力量，稳步推进重大新药创制专项各项任务。1—11月，上海共获得新药临床批文29个，生产批文14个。

3个新药今年取得了1类新药生产批文：天津天士力集团旗下上海天士力药业有限公司与中国人民解放军军事医学科学院生物工程研究所共同研制成功的治疗用生物制品1类新药注射用重组人尿激酶原（商品名：普佑克）获准上市，是我国近年获批的唯一一个治疗用生物制品1类新药，将为挽救众多血栓病患者生命提供性价比更高的治疗药物；上海中信国健药业股份有限公司自主研发的创新产品健尼哌（通用名：重组抗CD25人源化单克隆抗体注射液）在国内正式上市，标志着我国生物靶向药物的研发水平迈上新台阶；上海睿星基因技术有限公司自主研发的第1个1.1类新药吡非尼酮获得新药生产批文，成为我国首个治疗肺纤维化的药物，具有较高的安全性及有效性，作用靶点基因清晰，抗纤维化作用明显，具有进一步开发应用于其他纤维化疾病治疗的广阔前景。

一批具有自主知识产权的创新药物加快了研发进程：上海艾力斯医药科技有限公司研发的抗高血压化学1.1类新药艾力沙坦即将上市；上海高科联合生物技术研发有限公司的1类生物制品溶葡萄球菌酶即将完成III期临床试验；中科院上海药物研究所和江苏正大天晴药业股份有限公司联合申报的化药1.1类新药喜诺替康获得I期临床试验批件；和记黄埔医药（上海）有限公司的1.1类化学抗肿瘤新药席栗替尼获得临床批文；和记黄埔医药（上海）有限公司的小分子靶向抗肿瘤1类新药吡喹替尼获得临床批文；第二军医大学的1类中药黄芪甲苷注射液完成III期临床试验；上海药港生物技术有限公司的肾参胶囊完成III期临床试验等等。



医疗器械及模式生物

上海生物医学工程研究中心成功研制人体头颈部专用正电子发射断层扫描装置（PET），标志着我国在PET领域的技术创新、系统研发、系统集成、图像处理和综合测试等方面已经形成了自主的核心竞争力。该系统的本征分辨率优于2.8毫米，显著超过了国际主流全身PET产品4—5毫米的分辨水平，开创了在高端医疗器械领域“中国创造”的先例。

上海交通大学医学院附属上海市精神卫生中心开展了旨在提供亚综合征抑郁外周血基因表达诊断芯片的研究，研究得到46个基因的疾病诊断模型，确定用于设计诊断芯片的46个基因探针，纳入性别、年龄相匹配亚综合征抑郁及健康对照各50例，进行基因表达诊断芯片验证所得预测准确度达82.0%，为诊断亚综合征抑郁提供了生物学依据，可以简便和快速地检出亚综合征抑郁。

上海奥普生物医药有限公司研发的金标数码定量阅读仪获SFDA注册证书。该产品采用全新的数字图像处理及面阵CCD技术，通过数码成像与计算机及生物学科之间技术上的互融与衔接，实现对临床样品的检测。



金标数码定量阅读仪

新型无钢套先天性心脏病封堵器由上海形状记忆合金材料有限公司试制成功，该产品重量更轻，更易内皮化，更易于纳入输送管中，易于精准释放，不易脱落，提高了手术成功率，降低了手术风险。