

和记黄埔医药（上海）有限公司研发的HMPL-004是主要用于治疗炎症性肠病的中药产品，已累计在全球申请32项专利。目前已完成了在美国和欧洲30多个临床医学中心进行的治疗克罗恩病的II期临床试验和治疗溃疡性结肠炎的全球多中心II期临床试验，全球共有五个国家、五十个临床医学中心参与了该临床试验。

上海泽生科技开发有限公司完成了重组人纽兰格林中国多中心II期临床试验，获得国家SFDA颁发的III期临床批件，并开始国内III期多中心临床试验；获得美国FDA II期临床试验的许可，已经启动美国的II期临床试验。重组人纽兰格林是我国自主研发的基因工程重组蛋白，可明显改善心衰动物的心脏功能、延长生存时间。

上海复旦张江生物医药股份有限公司研制的国内首个盐酸多柔比星脂质体注射液产品，已建成国内首条脂质体生产线，设计产能20万支/年。产品通过脂质体的增溶、缓释、靶向作用，有效增加了药物在肿瘤部位的富集，实现了减毒增效，目前该产品已取代约10%的盐酸多柔比星普通制剂市场份额，年销售额过亿元。

上海荣盛生物药业有限公司成功研制Vero细胞乙型肝炎灭活疫苗，目前产品已完成临床实验及国家SFDA的生产批文申报，即将获准上市。临床试验显示，该产品安全性和有效性均不低于现有主流市场产品，抗体阳转率不低于90%，对于缓解乙脑灭活疫苗供需矛盾具有重要意义。

上海中医药大学开展了中药制剂物理改性技术研究，取得祛膜颗粒、复方芪灵片等两个新药的临床研究受理号，健腰密骨片新药即将申请临床研究，麦冬皂苷微球制剂正进行长毒实验。该项目将中药制剂物理改性技术用以改善提取物粉体特性、减少中药刺激性等，对于推动我国传统中药的现代化进程具有一定意义。

中科院上海药物研究所与合作企业研制了扎那米韦原料药，获得了葛兰素史克制药公司授权，并开发出“吸入用扎那米韦胶囊”新剂型，已获得国家SFDA颁发的新药证书和药品批准文号，即将上市。国产扎那米韦药物的研发，将降低患者治疗成本，扩大使用范围，为应对高致病性流感提供保障。

“重大新药创制”专项实施顺利

“重大新药创制”（简称新药创制专项）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。上海市科委、市卫生局等单位积极组织本市优势力量，参与承担和实施新药创制专项任务。目前上海已承担该专项任务180余项，获得国家拨经费18亿元，占国家“重大新药创制”专项经费总数的23%，取得了重要的阶段性进展。

在创新药物研制能力建设方面，所有项目单位均成立了主要领导挂帅的领导小组，与各子课题签订了目标责任书，在组织机制上保障了项目的顺利实施。上海市委、市政府对中科院上海药物研究所的新药研究条件保障项目基本建设特事特办，使项目在短时间内开工建设，目前已完成了基本建设和初步的设备调试，年底开始运行，使上海药物研究所的新药创新国际合作条件得到了较大的改善；复旦大学、第二军医大学、上海医学工业研究院以实施重大专项任务为抓手，扎实推进创新药物研发和产业化技术平台体系建设和创新药物研发进度，取得了一批阶段性成果；张江基地公司在承接国家任务后，在市、区二级政府和张江集团公司的支持下，建成了国内最大的生物医药专业孵化中心，为吸引创新型企业落户张江和提供新药创制和孵化公共服务支撑平台创造了良好的条件；企业创新药物研发体系和产学研联盟建设项目的实施，对上药集团走“以科技创新引领企业发展之路”，促进产学研医深度融合，增强企业对创新药物研发的支持力度和加快研发进度起了关键的作用。

在创新药物研究方面，一批具有自主知识产权的创新药物加快了研发进程，获得了重要的阶段性成果。如中科院上海药物研究所研制的我国第一个拥有自主知识产权新型氟喹诺酮类结构的创新药物盐酸安妥沙星，已获国家SFDA批准正式上市；上海艾力斯公司研发的我国第一个拥有自主知识产权的沙坦类降压药艾力沙坦已完成全部临床试验，正在等待国家SFDA的许可批准；泽润公司在国内第一个采用哺乳动物细胞生产的甲型肝炎灭活疫苗也已获得国家SFDA批准；上海医工院在国际上首次开发成功拥有自主知识产权的泡囊型鼻用鲑降钙素粉雾剂和亮丙瑞林长效注射缓释微球，为多肽类药物的非注射给药提供了一条可行的技术路线，并成功研制了具有自主知识产权的激光打孔和脂质体制剂生产设备，保证了新制剂产品的产业化。泽生公司的抗心衰原创新药纽兰格林已完成中国和澳洲的II期临床试验并准备在美国开展II期临床试验；和记黄埔开发的拥有自主知识产权的创新植物药HMPL-004，已完成治疗溃疡性结肠炎和克罗恩病的国际多中心II期临床研究，准备在美国开展III期临床试验；恰尔公司的抗肿瘤治疗用生物制品1类新药“注射用重组人凋亡素2配体”正在进行III期临床试验，研发进度在国际上处于领先地位。

