

## 第二章

# 健康上海

- 生物医药产业加快发展
- 艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治研究稳步推进
- 慢性肾衰等重大慢性疾病早期诊疗取得阶段性进展
- “重大新药创制”专项实施顺利
- 生物医药产业技术创新服务平台成立

### 概述

2010年，上海医药卫生科技创新工作坚持以人为本的发展理念，以服务民生、满足公众健康需求为出发点，在公共卫生与人口健康、临床医学与重大疾病诊疗、创新药物与生物医学工程等领域，加快科技进步与创新，取得一批重要科技成果，为上海生物医药产业快速发展和“健康上海”目标实现提供了有效支撑。

公共卫生与人口健康领域方面，“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”科技重大专项进展顺利，取得了一批重要成果。临床医学与重大疾病诊疗领域方面，有针对性地布局了慢性肾衰、胃癌等慢性重大疾病的重大科技攻关研究，目前已取得阶段性进展。创新药物与生物医学工程方面，“重大新药创制”科技重大专项进一步推进，成果转化加快，2010年1—11月，上海共获得新药临床批文25个，生产批文15个；上海市生物医药产业技术创新服务平台的成立，加速了产业集群的形成，对推动上海乃至长三角生物医药产业集群的建设有积极意义和示范作用，进一步夯实了上海生物医药领域在全国的领先地位。

### 生物医药产业加快发展

自2009年8月市委、市政府召开上海市生物医药产业推进大会以来，市科委作为生物医药产业推进工作的牵头部门，会同相关委办局、有关区县政府、产业基地（园区），围绕生物医药产业发展的需求，针对生物医药领域高新技术产业化特点，落实促进产业发展的各项举措。一年多来，全市生物医药产业规模持续稳步增长，依然保持较为良好的发展势头。2010年1—10月上海市生物医药产业经济总量1155.5亿元，同比增长13.04%，实现利税总额85.86亿元，同比增长22.37%，其中制造业实现工业总产值501.06亿元，同比增长14.20%；医药商业销售总额为578.45亿元，同比增长9.16%；服务外包业实现服务收入75.99亿元，同比增长41.95%。2009年以来至今年10月招商情况显示，本市正逐步成为国内外医药企业新一轮发展的重要平台。

产业基地集聚发展的态势初步形成，以龙头企业为主体的专业性产业园区建设模式正在积极探索。据统计，新投资项目在六大产业基地的集聚度为92.2%。同时，以龙头企业为建设主体的专业性产业园区建设模式正在积极探索中。以上药集团、复星医药、国药控股、扬子江药业和康德莱集团等为代表的一批生物医药龙头企业，均制定了建设产业园区的计划。

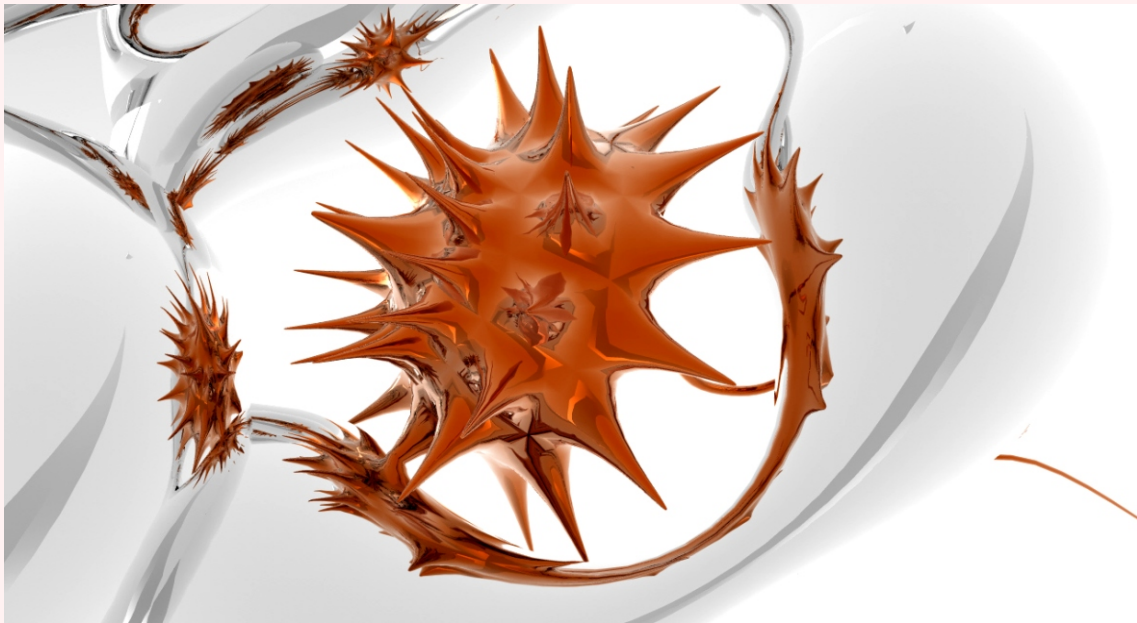
项目投资主体呈现多元化，外资、民营资本在沪投资较为活跃。在175项已签约项目中，外资企业45项，总投资42.35亿元，分别占项目总数和投资总额的26%、23%；外地企业16项（民营企业15项，国有企业1项），总投资6.51亿元（民营资本5.71亿元，国有资本0.8亿元），分别占项目总数和投资总额的9%、4%；本地企业114项（民营企业84项，国有企业30项），总投资133.1亿元（民营资本55.75亿元，国有资本77.35亿元），分别占项目总数和投资总额65%、73%。

生物制品和医疗器械领域成为投资的热点，有望成为产业新的经济增长点。已签约项目中，复星集团、迪赛诺、江苏恒瑞、扬子江集团、江苏先声、正大天晴等一批企业均将在沪投资发展生物制品，共27项，总投资61.66亿元，占生物医药签约项目数的15%，总投资的34%，主要分布于浦东、金山。医疗器械领域，来上海签约的项目共有64项，总投资45.23亿元，占签约项目数的37%，总投资的25%，主要分布于浦东、闵行、金山、奉贤。



## 第一节 公共卫生与人口健康

### 艾隆病和病毒性肝炎等重大传染病防治研究稳步推进



“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”（简称传染病专项）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。“十一五”期间，传染病专项共实施5个项目86个课题，其中由上海有关单位牵头承担17个课题。作为专项推进责任部门，为确保专项任务按计划实施，市卫生局成立了传染病专项推进工作领导小组，并建立了承担单位定期汇报制度。目前，各专项任务基本按计划实施，总体进展顺利。

艾滋病（HIV）防治方面，上海科华生物工程股份公司承担的“艾滋病诊断技术研究与产品研制”项目已经获得了HIV核酸定量试剂和自动化高通量核酸血筛体系相关仪器共5个医疗器械注册证，1项发明专利。该公司的双抗原夹心法ELISA艾滋抗体诊断试剂已达到同类产品国际先进水平。金标法艾滋抗体诊断试剂在世界卫生组织（WHO）评审中成绩优异，艾滋抗体诊断试剂已取得世界卫生组织（WHO）和联合国儿童基金会（UNCF）的正式购买订单，同时成功地成为克林顿基金会艾滋病快速诊断试剂的供应商，产品主要出口到亚洲、非洲的多个国家。

病毒性肝炎防治方面，东方肝胆外科医院基于“肝炎进展为肝癌的早期诊断标志物筛选与诊断试剂研制”项目，已发现肝癌新标志物分子（如GPC3），并获国际专利，进入临床试剂盒研发阶段；复旦大学基于“新型乙型病毒性肝炎治疗性疫苗的研究”项目，研制开发的乙肝治疗性疫苗（乙克）已经完成了III期临床研究，新药申报工作即将完成；第二军医大学基于“病毒性肝炎相关肝癌生物治疗临床新方案、新产品的研究和应用”项目，研制开发的树突状细胞疫苗已完成II期临床实验，并已经递交申报III期试验。

### 公共卫生

上海市疾病预防控制中心（简称CDC）对社区伤害疾病负担及综合防治模式进行研究，在花木社区引入了国际安全社区指标体系，结合中国实际，对管理模式进行改革，建立了由CDC设计开发技术、街道政府牵头的多部门合作的组织实施网络体系、社区管理中心、居委会和社区居民参与的“五位一体”新社区伤害综合防治模式。该研究把风险评估与管理控制机制引入到伤害疾病负担预防与控制领域，开拓了具有中国特色的国际安全社区实践体系。

上海市计量测试技术研究院和上海相宜本草化妆品有限公司研制了20种水、乳、霜类化妆品中有害物质成分实物型标准物质，能满足对化妆品中有害物质成分检测的需求，具有实用价值与应用前景。该研究为检测机构提供了化妆品检测量值溯源，提高了化妆品中有害有害物质检测技术和检测水平，实现了化妆品有害成分检测结果的准确、可靠、有效和互认。

上海市艾滋病诊疗中心在上海市（复旦大学附属）公共卫生临床中心挂牌成立，率先在国内探讨区域性艾滋病综合诊治机制，首次提出艾滋病“一站式”诊治服务的理念和实践模式。该中心可为艾滋病患者提供综合诊治服务，并对艾滋病防治领域中的相关问题进行攻关研究，促进上海市艾滋病防治水平的提高。

上海市食品研究所进行了生物活性胶原多肽的开发及其在食品中的功能应用研究，采用生物酶法开发的胶原多肽制备技术、胶原多肽螯合钙的工艺技术及其功能性评价、质量指标等研究成果，为进一步开发功能性保健食品提供了产业化的技术基础，有利于推动动物皮资源的综合利用。

第二军医大学建立了基于有效性和安全性的中药质量控制方法并进行应用，从80个中草药中分离鉴定了2500余种化合物，其中国际上首次发现的新化合物有400余种；明确了药效物质基础，建立了基于有效成分的质量控制方法。对农药残留、重金属及有害元素、黄曲霉毒素进行检测和研究；建立全面覆盖上述安全性检测领域的检测方法，最终形成基于安全性的中药质量控制标准。

上海市普陀区人民医院研究了接触棉尘、内毒素与纺织工人慢性肺功能下降的关系，通过28年的纵向队列研究发现，棉尘接触会导致棉纺工人急性、慢性肺功能下降，棉尘中细菌释出的内毒素是引起气道损害的重要因素，并提出了车间空气中棉尘卫生标准：棉尘最高容许浓度为 $3\text{mg}/\text{m}^3$ ，这一标准已作为中华人民共和国国家标准。该研究为职业病的防治提供了理论依据。

上海市食品研究所建立了塑料包装西式火腿中PAEs的GC-MS检测方法，并对上海市场中塑料包装西式火腿中PAEs污染程度进行调查研究，完善了上海市场的食品安全预警体系，为食品安全监管和食品安全警机制提供了技术支持及实用的技术方法。

上海市食品研究所开展了高品质猪肉生产流通工艺技术提升及产业化研究，揭示猪白条肉在冷却流通过程中的品质变化规律，弥补了屠宰冷却生产过程中的工艺缺陷和不足，根据该研究成果对上海爱森肉食品有限公司进行改造后，该企业的生产能力和产品品质得到提高。

## 人口健康

上海市第一妇婴保健院开展了剖宫产后子宫瘢痕处妊娠规范化诊治的临床研究，发现在甲氨蝶呤治疗的基础上应用孕囊穿刺技术可提高疗效、缩短住院时间，子宫动脉栓塞与刮宫联用是值得推广应用的技术。研究结果及提出的“对CSP诊治规范流程的建议”可为制定规范化的诊疗常规提供理论依据，可推广应用于2—3级医院。

中国福利会国际和平妇幼保健院研究了早孕负压吸宫术促宫颈软化的适宜时间与剂量，发现米非司酮术前36h口服的宫颈软化效果明显优于术前12h，是较合适的早孕负压吸宫术前促宫颈软化的方法。

上海市计划生育科学研究所研究了胚胎着床相关因子功能的研究及其在生育调节中的应用，发现一些在胚胎着床过程中发挥重要作用的蛋白分子，为新抗着床药物靶分子和外用避孕药提供了先导分子，并为内异症防治技术研究提供了新理论依据。研究还设计验证了具有调节子宫内膜容受性的中药制剂配方，为辅助生育技术的提高提供了基础。

上海交通大学医学院附属仁济医院对精浆Leptin与其受体的作用和精子活力关系开展了研究，提出精子活动力下降可能与精浆Leptin升高有关，精浆Leptin的升高很可能存在局部组织器官的调控机制，精浆sOb-R水平受体脂含量及生殖道局部Leptin水平影响较小；生殖道局部还存在影响Leptin清除的其他机制。研究成果为进一步深入研究Leptin对男性生殖调控的确切作用奠定了基础。

同济大学、上海体育科学研究所、自行车击剑运动管理中心研究并开发了自行车运动训练信息管理系统，综合利用电子信息、网络通讯和数据库技术，实现了运动训练相关数据信息远程管理与自动输入，为运动训练数据实时分析反馈提供了科学的操作平台，其中无线智能计时秒表和配套软件属国内首创。该系统对于其他计时类运动项目也具有推广应用价值。

上海市人口计生委针对15—49周岁已婚育龄妇女开展了避孕节育和避孕药具使用情况抽样调查，发现上海市常住人口已婚育龄妇女综合避孕率与2009年持平；避孕措施构成进一步发生变化；夫妻双方共同决定避孕措施的比重进一步增加；避孕药具易得性进一步提高；宫内节育器使用相关知识知晓度较高。

中国福利会国际和平妇幼保健院开展婚前保健服务新模式的效果评价，发现通过婚前保健咨询和婚前医学检查可以提高妇女的避孕意识，促进妇女掌握有关紧急避孕及补充叶酸预防胎儿神经管畸形的相关知识。婚前保健咨询和婚前医学检查对于妇女计划受孕、补充叶酸预防胎儿神经管畸形及参加妇女病普查等生殖健康行为有促进作用。该研究对于婚前保健咨询和婚前医学检查有指导意义。

上海市计划生育科学研究所对生殖保健新技术应用开展研究，通过比较A、B两个模式与传统模式，建立了以综合干预为重点、强调个性化服务的干预模式。应用该模式在强化流动人口生殖保健意识等方面取得一定效果，为最终形成适宜流动人口集中地区的避孕节育新技术、新方法，以及综合干预模式和个性化服务模式提供了基础。

上海交通大学医学院附属仁济医院对不育症患者体内钛酸酯类化合物分布及其意义进行了探讨，发现钛酸酯类化合物暴露是男性不育疾病的影响因素之一。该研究认为，需加强对公众的钛酸酯安全宣传，普及钛酸酯知识，通过干预认知来改变饮食习惯，减少其对人群健康造成的潜在伤害。



## 第二节 临床医学与重大疾病诊疗

### 临床基础研究

复旦大学在人类重要传染病病原体耐药机制的基础研究中,对5个人类重要传染病病原体的耐药性及耐药机制进行研究,发现获得性耐药与原发性耐药并存是当前我国多重耐药和泛耐药结核病发生的特点,并提出适合国情的最佳抗HIV病毒治疗方案,准确预测抗病毒治疗的疗效,并从耐药机制水平明确我国细菌耐药性上升迅速的原因。研究还开展了抗耐药病原体的新化合物的筛选。

上海交通大学医学院附属瑞金医院以急性早幼粒细胞白血病(AML)为研究对象,整合了多种高通量前沿技术,从全基因组水平揭示了异常转录因子阻碍造血分化、形成血液恶性肿瘤的机制,从而解决APL特异性的融合癌蛋白PML/RAR $\alpha$ 的形成与造血细胞分化受阻、白血病产生的关联问题。该研究对于推动白血病和其他恶性肿瘤的研究具有实质性的意义。研究结果发表于《癌症细胞》。

复旦大学附属肿瘤医院发现,雄激素/雄激素受体、表皮生长因子/表皮生长因子受体(EGF/EGFR)双通路互补互动是雄激素非依赖形成的可能机制。在细胞、组织、病人等不同水平多层次阐明雄激素/雄激素受体和EGF/EGFR信号通路在前列腺癌细胞增殖中存在互补和互动作用,发现协同阻断这两条信号通路能够最大程度地抑制前列腺癌细胞的增殖,为开发雄激素非依赖前列腺癌疗法提供新思路。

上海东方肝胆外科医院获得了综合诊断模型GenePlus Model,使临床原发性肝癌的诊断敏感性和准确度得到提高;发现特定基因型(miR196a2)与男性乙型肝炎后肝癌术后复发风险相关;强效肝纤维化促进因子(TGF) $\beta$ 1及肝纤维化效应分子(COL)1A1基因变异可改变靶细胞抗纤维化干预效应,为抗肝纤维化的个体化用药提供依据。

复旦大学开展的干细胞定向分化的基础与临床应用研究中,对人胚胎干细胞向特种神经元的定向分化进行了研究,进而开展了成年脑内源性干细胞定向诱导功能性神经元的更新与脑修复研究、胚胎干细胞向神经前体细胞及神经元分化的机制研究和胚胎干细胞向脂肪细胞、心肌细胞定向分化研究,为临床上提供感音神经性耳聋的最优治疗策略等方面提供了依据。

同济大学在镍诱导肿瘤发生过程中相关新基因的克隆及其功能研究中,筛选出了镍致大鼠肺癌组织中差异表达的基因,并获得了全新的2条基因表达序列标签(EST),发现其中的FC809414定位于第2号染色体35233975bp-35234246bp区域内,与一个已知的基因Adams6的内含子区重合;克隆得到的该条EST的全长序列新基因位于ADAMTS6基因内,提示该新基因为一个转座子。该新基因被命名为NRG1基因,已申请专利。研究表明该基因可能与Adams6的表达调控有关。

上海交通大学医学院附属仁济医院参与全球多中心临床前瞻性随机双盲对照研究,该研究在40个国家274家医院进行,发现简单一针止血剂(凝血酸)每年能挽救10万严重创伤大出血病人生命。研究成果发表于《柳叶刀》。

### 疾病诊疗

上海中医药大学附属龙华医院对益气化痰补肾方及拆方治疗退变性颈椎病及其继发脊髓、神经根损害进行研究,提出并证实了颈椎病“动力失衡为先,静力失衡为主”的生物力学发病基础,建立了大鼠动静力失衡性颈椎间盘退变、脊髓压迫和神经根压迫等动物模型,揭示了颈椎病的分子病理机理和益气化痰补肾类中药治疗颈椎病的疗效机制,为进一步临床推广运用奠定了基础。

上海中医药大学附属龙华医院在黄芪牛蒡子系列分期治疗糖尿病肾病的临床与实验研究中,探讨了黄芪牛蒡子系列方治疗糖尿病肾病的作用机理,并证实早期糖尿病肾病阴虚内热明显,而晚期糖尿病肾病则转为脾肾阳虚,对中医辨证论治有指导意义。该项研究结果揭示了黄芪牛蒡子系列方对糖尿病肾病IV期患者能取得较好疗效。

上海中医药大学附属龙华医院利用含特异性报导基因细胞株及基因敲除小鼠筛选密骨灵促进成骨作用的有效组分,建立了防治骨质疏松药物的体内外筛选平台,并利用该平台发现密骨灵中蛇床子素等补肾类中药有效组分可显著增加骨形态发生蛋白的表达,促进骨形成,进一步阐明了补肾中药治疗骨质疏松症的疗效机制。

复旦大学附属肿瘤医院在国内率先开展运用气管镜超声引导针吸活检术(EBUS-TBNA)临床诊疗,该项技术安全性高、诊断率高、重复性强,手术创伤小,适用于诊断纵隔肿大淋巴结,取得的组织标本可用于常规病理检测和免疫组化及基因突变的检测和研究,这些检测数据将成为恶性肿瘤患者个体化治疗方案制定的重要参考指标。

上海交通大学附属第六人民医院在国内率先应用射频消融术治疗3cm以下的肾肿瘤,该项技术成熟、安全可靠、疗效显著,能最大限度保留患者的肾单位,同时也为需做后续治疗,诸如化疗、放疗的病人保全了肾功能。

上海交通大学医学院附属新华医院率先开展一种基于DNA分子水平尿液检查的膀胱癌检测技术,只需50ml尿液就可以进行膀胱癌诊断和术后的随访,为患者提供更人性化的检查方法,使临床医生能够更早期发现复发病例。

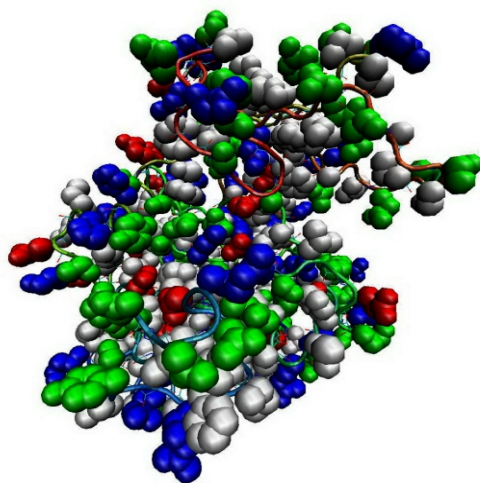
上海中医药大学附属龙华医院对以益气养精为主中药分阶段治疗晚期非小细胞肺癌的临床应用与机制进行讨论,发现该方法可提高晚期非小细胞肺癌患者中位生存期和1、3、5、6年生存率,并能改善生存质量,其作用机制与调控肿瘤生长转移相关基因有关。

## 慢性肾衰等重大慢性疾病早期诊疗取得阶段性进展

当前，医疗卫生服务正由疾病诊治转向全面的健康促进，服务对象正由非健康人群转向健康和亚健康人群，服务方式正由医疗服务转向预防、医疗相结合的服务。围绕这一理念，结合本市人口老龄化严重的现状，基于近年来上海市前十位疾病死亡原因和构成、户籍人口疾病死亡数与死亡率、重点医院疾病门诊量等相关信息，有针对性地布局了慢性肾衰竭、胃癌等慢性重大疾病的重大科技攻关研究，已取得阶段进展。

慢性肾衰防治研究方面，主要由上海交通大学医学院附属仁济医院与第二军医大学附属长征医院牵头完成。采用整群、随机抽样方法，已调查了长宁区、浦东新区等社区的成年人群，建立慢性肾脏病数据库软件和标本库，明确上海社区慢性肾损伤的患病情况及高危因素，建立早期筛查诊断方法；应用代谢组学、蛋白质组学研究方法，筛选发现敏感特异的慢性肾脏病相关的生物学标志物；建立了核磁共振成像技术评估汉族人群常染色体显性多囊肾病患者进展速度及影响因素的研究平台；开展了雷帕霉素治疗多囊肾病研究，初步明确获得干预治疗多囊肾病药物治疗新方法；研究总结了IgA肾病的临床病理特点，提出影响预后的相关因素；初步建立尿血管紧张素原可能为IgA肾病病情的无创性标志物；在国内首次提出透析中高血压是血液透析患者高血压的一种特殊类型，内皮素-1升高是重要发病机制。

胃癌早期诊疗研究方面，主要由上海交通大学医学院附属瑞金医院与复旦大学附属中山医院牵头完成。已建立了上海松江、闵行和江苏扬中等3个流行病学基地，完成流调9000余例，建立社区健康档案，进行高危人群定期随访；采用荧光光谱技术、色谱内镜放大内镜以及激光共聚焦内镜等先进技术识别微小病灶，有效提高早期诊断率；应用高通量组学方法筛选出了一批胃癌血清肿瘤标志物，有望获得胃癌早期诊断新标志物；已建立一个符合国际标准、多中心参与、研究资源共享的腹腔镜胃癌手术数据库，数据库包含病例基本信息、病史信息等；已建立以腹腔镜手术治疗等为主要手段的早期胃癌微创治疗方法，明确适合内镜下早期胃癌切除术的适应症，证实腹腔镜手术治疗早期胃癌的安全性、根治性。



### 第三节 创新药物与生物医学工程

#### 创新药物

第二军医大学依托新药临床前药效学研究及评价技术平台，自主研发了尼群地平和阿替洛尔复方制剂、长效抗高血压1类新药尼群洛尔片。该项目研究了该复方药物的最佳配比，使其治疗作用相互协同、不良反应相互抵消。该研究成果已经转让给了相关生产单位进行产业化生产。

上海艾力斯医药科技有限公司研制出具有完全自主知识产权的抗高血压化学1.1类新药艾力沙坦，已完成国内临床，以及新药证书和生产批文的申报。该药物选择血管紧张素II受体1为靶分子，降低了毒副作用、提高了疗效。临床试验表明，单次或多次口服艾力沙坦均非常安全，优于一线药物氯沙坦，且疗效与其相当。

上海中药创新研究中心筛选获得化合物20(S)-原人参二醇(商品名“优欣定”)，目前已完成临床前研究工作，并取得了临床试验批文。通过临床前研究发现，该药物与临床上的主要抗抑郁化药“氟西汀”相比，在相同或更低剂量下，疗效与氟西汀无显著性差异，且对正常中枢神经系统未造成不良影响，是一个兼有中西药特点和优势的新型药物。

第二军医大学利用基因芯片技术对“补阳还五汤”进行了研究，并在此基础上开发出国家1类中药新药黄芪甲苷注射液，该药已完成III期临床研究。研究表明，该药对冠心病心绞痛有较好的治疗作用，能明显缓解心绞痛以及改善心肌缺血，且安全性良好。

上海凯茂生物医药有限公司利用新的中间体制备方法，获得叶酸拮抗剂抗癌药物培美曲塞二钠新的化合物晶型，并已获得国家SFDA批准上市。该产品的工艺路线和获得的新晶型为我国的非小细胞肺癌患者提供了一个更安全、更实惠的治疗选择。

上海市计划生育科学研究所低剂量口服避孕药的研究中，研制成功低剂量复方口服避孕药相对于普通口服避孕药具有生物利用度更高、避孕效果和安全性更好、副作用更小、服用更方便。已完成低剂量复方左炔诺酮片临床前的研究和中试放大工艺的研究。

可利霉素为国内外首创的自主知识产权基因工程抗生素，也是目前国内首个获得临床批文并进入临床研究的基因工程抗生素。该产品耐药性低，药物毒性低，服用安全。产品已完成生产性研究，以及III期B阶段临床试验，并申报新药证书，即将上市销售。

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FDAⅡ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%，对于缓解乙型肝炎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。



中科院上海药物研究所研制的异噻氟定及异噻氟定胶囊为非核苷类抗乙肝病毒化药1.1类新药，其作为全新结构的抗乙肝候选新药已申请了中国、美国等8个国家或地区的发明专利。异噻氟定及异噻氟定胶囊已向国家SFDA提出药品注册申请，目前已通过了上海市食品药品监督管理局认证审评中心现场核查。

上海中医药大学在消胀脐敷贴剂的新药研究中，完成了消胀脐敷贴剂（消胀贴膏）的制剂工艺、质量标准 and 稳定性研究等药物临床前研究。该贴剂处方合理、稳定，质量可控，用于肝硬化腹水的辅助治疗，具有良好的效果，且无明显毒副作用。该产品已转让给企业，为科技成果的产业化奠定了基础。

上海中医药大学附属龙华医院根据“益气化痰，标本兼顾”理论，研制用于治疗神经根型颈椎病的中药制剂复方芪藜丸。该药具有“益气化痰、消炎止痛”的功效，可改善椎间盘局部微循环、抑制炎症介质、延缓椎间盘细胞和神经细胞凋亡、防止神经纤维脱髓鞘，能有效预防和解除神经根型颈椎病临床症状体征。

上海和黄药业有限公司针对麝香保心丸，在产品的药物成分、药代动力学等方面取得阶段性成果，初步阐明了其物质基础与作用机理，提升了产品的质量和科学内涵，有效推进了产品的产业化。2010年，该品种实现销售突破5亿元，成为芳香温通类治疗胸痹中药榜首，是全国具有较高知名度、拥有自主知识产权的独家传统中药大品种。

上海中医药大学基于内生真菌技术平台，对蛇足石杉、铁皮石斛新资源及活性产物关键技术开展了研究，研究人员以内生真菌为切入点，对蛇足石杉、铁皮石斛两种濒危的、有重大应用价值的中药品种开展中药资源的开发与可持续利用研究，为解决该两种中药资源的紧缺问题提供了解决方案。

上海中医药大学开展了药根碱的新药临床前研究，结合国内外相关研究进展对从天然药用植物功劳木和三棵针中分离、提取及纯化药根碱的工艺进行了探索；对药根碱的促胃肠动力作用及其部分作用机制进行了较为系统和深入的研究；对药根碱的药代动力学进行了系统的研究；并研究了药根碱的一般药理学特征。该研究为药根碱的新药申报工作打好了基础，相关研究成果具有潜在的应用前景，有望开发出一种具有我国自主知识产权的促胃肠动力新药。

上海市计划生育科学研究所与辽宁绿丹药业有限公司合作进行了长效埋植避孕剂的研究，将口服避孕药孕二烯酮发展成为一根型新型皮下埋植剂，采用药囊型制作工艺，具有较厚管壁结构，放取方便，比原使用的药芯型工艺制备的两根型皮埋剂更具安全性，埋植预期有效期达5年。该皮下埋植剂的II期临床试验已展开，中试放大工艺优化工作已完成。

## 医疗器械及模式生物

上海高科生物工程有限公司采用自主研发的溶葡萄球菌酶复配技术，在国内外首次将具有杀菌作用的生物酶应用于敷料，研制出III类医疗器械百克瑞杀菌纱布，并获得国家SFDA产品注册证。该杀菌纱布兼具杀菌及促进创面愈合功能，可用于烧伤、创伤、术后伤口填充等，有效预防控制创面感染，加速创面愈合。



上海爱申科技发展股份有限公司研制出低场磁共振引导的一体化HIFU系统，目前系统已完成医疗器械性能安全检测，进入临床试验。该系统采用0.35T低场永磁磁共振系统，增加了病灶部位的图像实时监控与温度实时监测，并首次实现了一体化，可减少治疗时间、提高治疗精度，是新一代HIFU系统。

上海医疗器械厂有限公司研制出DSM80型数字胃肠X射线机系统，性能达到IEC国际规范，获得了国家SFDA产品注册证，弥补了国内这一领域的空白。该系统实现了采集的多线程、子线程和实时中断，以及系统的模块化设计，具备优越的图像处理特性，适用于传统和数字化影像系统。

上海市计量测试技术研究院进行了临床检验用钾钠氯混合标准物质的研制，为临床检验实验室电解质分析仪器的检定/校准，临床检验质量比对，实验室评价以及血清中电解质分析方法的评价提供可靠的依据，进一步提高医学检验实验室电解质项目的检测水平，保障各实验室测量结果的可比性、准确性。



上海市生物医药产业技术创新服务平台于2010年10月正式挂牌。平台是以联盟的形式，由10多家生物医药研发和服务机构组成的专业服务平台。平台以上海市生物医药科技产业促进中心（上海新药研究开发中心）为依托单位，集成了上海生物医药领域的6家国家级研发中心、1家国家重点实验室、3家市级研发中心及3家符合GMP的中试生产基地，可以提供从靶点发现、药物设计、合成筛选、动物模型、药效研究、安全评价、药代研究、药物制剂、质量控制、中试与产业化、临床研究等涵盖新药创制全过程各个环节的专业技术服务。在上海市科委的大力支持下，生物医药平台服务能力和水平稳步提高，在国内外的地位不断提升。

平台的成立将有效支撑上海市生物医药领域的创新发展。服务平台自成立以来，先后为上海市企事业单位、江苏、浙江等长三角地区，乃至全国制药企业提供专业服务，促进上海和我国创新药物水平的提升。近年来，上海已有65个1类新药获得临床批文或新药证书。在重大新药创制专项中，上海获得专项临床研究课题约占30%，而且有近20%的新药开发项目进入重大专项的临床前研究，这些项目大多得到过上海生物医药产业公共服务平台的孵化服务。

平台的对外服务能力稳步提升，服务收入不断增加。平台的服务收入也已于2006年的1614万元增至2009年的7774万元，服务内容覆盖分析、检测、培训、信息服务等药物研发的各个环节。同时，各分平台服务能力显著提高。例如新药筛选分平台建立了超过50万个化合物的首个国家化合物样品库，形成日筛选能力达2万余药次，发现活性化合物近4000个，申请专利50余项，7个候选药物已进入临床前研究。并已于全国29个省、市和自治区290家新药研究单位提供了筛选服务；安全评价分平台已累计完成新药安全评价100多项，为国内18个省市提供了安全评价服务。此外，平台还与礼来、辉瑞、罗氏等公司签订了服务合同。

推动了成果转化和行业共性技术的发展。药物制剂分平台通过技术服务与成果转化，推动了15个新药上市，形成产值3亿多元。生物药物工艺开发与中试研究分平台大力推广大规模发酵新技术，几年来为全国50多家企业提供专业服务，使得关系国计民生的2个大宗生物医药产品青霉素、红霉素等抗生素和广东星湖生物科技公司的鸟苷的发酵单位大大提高，实现间接经济效益超过30亿元。

服务平台加速了产业集群的形成。目前，张江已集聚了200多家生物医药中小企业。而且，企业孵化分平台每年有15—20家生物医药小企业从孵化期毕业。平台的发展，带动了上海中信国健、艾力斯等一批研发企业的发展，对推动上海乃至长三角生物医药产业集群的建设有积极意义和示范作用。

微创医疗器械（上海）有限公司研制出第二代冠脉雷帕霉素洗脱钴基合金系统，产品支架壁仅为0.0034英寸，金属植入体积降低20%，一个月内药物的释放超过80%，药物残留少。作为第一个国产钴基合金支架系统，其多项性能均优于传统的支架材料316L不锈钢，且提高了支架的支撑力和柔顺性，扩大了支架的适应证。

复旦大学附属眼耳鼻喉科医院在人工耳蜗的研制及临床研究中，研制出了我国首个拥有自主知识产权的“多道程控人工耳蜗”原型并完成了技术转让，打破了国外对这一技术的垄断。同时，建立了国内首个国际先进水平的耳显微外科训练基地和第一部人工耳蜗工作指南规范，并完成了国产人工耳蜗临床验证。

上海汇中细胞生物科技有限公司首创了SemiBio Assay特异性细胞检测平台，并收录于WH02007年版实验室技术指南。基于该平台，目前已自主研发产品T细胞免疫玻片和可视化自动细胞分析系统，可广泛应用于肿瘤、艾滋病等疾病诊断、病情监测及预后判断，辅佐临床诊疗。

微创医疗器械（上海）有限公司研制出分叉型大动脉覆膜支架及输送系统，获得国家SFDA医疗器械产品注册证，填补了国内空白。产品主体覆膜支架采用导入段的结构设计，可降低手术的操作难度、增加适用范围；导入段喇叭口结构使分支导丝导入轻松、便捷，手术时间缩短50%以上；近端采用变高小波段设计，段高降低，提高支撑力，具有更佳的防止近端内漏的性能，且增加了支架的柔顺性，提高了产品的性能。

上海市计划生育科学研究所建立和完善了前列腺疾病动物模型及其效果评价体系，包括1种前列腺癌转移模型、2个前列腺炎模型、3个前列腺增生模型和4种人前列腺癌细胞的裸鼠原位模型；完成了《前列腺药理学》初稿，并申请了专利，即将进行后续研究。

上海南方模式生物研究中心王铸钢研究组应用ET克隆、胚胎干细胞同源重组和四倍体囊胚补偿技术，建立了凝血因子Ⅷ基因剔除小鼠模型，为研究治疗血友病A提供了理想的动物模型，将促进我国血友病A治疗新技术的发展。