

在器官移植方面，东方医院发现器官移植后保护治疗的新途径，通过模拟肺移植后闭塞性细支气管炎（OB）的小鼠气管移植模型，使用干预IL-17通路以及DDR1、 $\beta$ 1通路介导的Col(V)自身免疫来抑制OB，诱导免疫耐受成为一种新的途径来保护器官移植的免疫排斥。该方法将明显改善肺等移植器官的存活率和存活时间。上海市第一人民医院在肝移植术后感染的干预策略研究方面，首次提出移植肝的IL-18和补体C7基因的缺失在移植感染发生的关键作用和地位，通过建立肝移植术后无激素方案的选择标准及宿主的安全性控制，减少移植术后的G-菌感染、新生糖尿病等并发症的发生，提高了符合Milan标准肝癌受体的长期生存率。

上海市第六人民医院开展透刺温针灸治疗膝骨关节炎的研究，证明透刺结合艾灸治疗膝骨关节炎，取穴少，且临床疗效确切，作为中医适宜技术，适合于针灸临床特别是在社区中医针灸临床中的推广与应用。

**第三节 创新药物与生物医学工程** 围绕创新药物开发，贯彻“以平台建设带动新药研发，以新药研发促进平台建设”的总体思路，重点围绕肿瘤、心脑血管、糖尿病、神经与精神疾病、免疫、严重感染等六大疾病领域，进行创新药物研究。围绕医疗器械研制，按照共性关键技术、工程样品（机）、临床试验、上市后在评价等产品开发各个环节，产学研医联合研究解决了一批技术瓶颈，开发了一批医疗创新产品。

### “重大新药创制”专项助推上海生物医药产业发展

专项催生了一批创新药物，建设了一批平台基地。通过专项的实施，有11个创新药物获得或即将获得生产批文，9个创新药物处于3期临床试验，21个新药获得临床批文，近40个新药进入临床前研究。上海天士力药业有限公司开发的重组人尿激酶原（普佑克）获生产批文，这是我国“十一五”期间重大新药创制专项中第一个获得生物制品国家1类新药证书的产品；由上海药物所开发的盐酸安妥沙星、上海生物制品所开发的甲流疫苗等国内首创新药也先后批准上市。中信国健的抗体药物“重组抗CD25人源化单克隆抗体注射液”是器官移植后诱导治疗中的一线用药，于2011年底生产上市，打破了国外垄断。另外，一批创新药物进入国际临床，如：和记黄埔公司有2个创新药物进入全球2b和3期临床试验；健能隆医药致力于新一代重组蛋白创新药研发，公司有2个项目处于国际临床1和2期临床。与此同时，一批技术平台和孵化基地的建设也取得成果，上海药物所、中国医药工业研究院、复旦大学等单位承担的综合性新药研发技术大平台建设项目通过或即将通过验收，上海的新药研发水平进入全国领先地位，并逐步融入国际主流；张江集团、上药集团等承担的药物创新和孵化基地建设及产学研联盟建设项目的实施，使上海形成了以和记黄埔、艾利斯、复旦张江、恒瑞为代表的化学创新药物生产基地，以迪赛诺化学、现代制药、新先锋等为代表的原料大品种生产基地，以中信国健、联合赛尔、生物制品所为代表的生物药生产基地，推动了上海医药的产业化进程。

### 创新药物

上海药物研究所研制的非核苷类抗乙肝病毒（HBV）1.1类新药——异噻氟定（NZ-4, W28F）及其胶囊获得临床试验批件，获得的具有全新结构的非核苷类抗HBV候选新药，已申请了中国、欧洲、美国、日本等8个国家和地区的发明专利。异噻氟定具有新颖的抗HBV复制机制，在体外、体内实验系统中显示出强烈的抗病毒活性，与阳性对照药拉米夫定的抗病毒作用相当，并对拉米夫定等核苷类抗HBV药物的耐药病毒株具有同样的抑制作用。

上海药物研究所研发的1.1类抗肿瘤化学新药希明替康及其冻干粉针剂获临床批文。该药是羟基喜树碱衍生物，作用靶点为拓扑异构酶I，对多种实体瘤有效。在羟基喜树碱的9位引入脂溶性基团，获得新喜树碱衍生物吉咪替康，并修饰解决了此类药物溶解性、稳定性差的缺点，增强了抗肿瘤活性。

上海艾利斯医药科技有限公司研发的1.1类化学新药艾利沙坦获得新药证书，该药是一种新型的血管紧张素II受体拮抗剂，具有全新的降压机理，无干咳等副作用，而且具有保护血管、肾脏和心脏作用。

健能隆医药技术（上海）有限公司研制的创新生物药F-627获得国家食品药品监督管理局临床批文，并启动了国际2期临床研究。F-627是新一代长效人重组粒细胞集落刺激因子（G-CSF融合蛋白），用于肿瘤化疗病人粒细胞减少症的治疗。同时，健能隆医药公司启动全球首创生物药F-652在澳大利亚的1期临床研究，F-652是经中国仓鼠卵巢（CHO）细胞培养得到的人源IL-22二聚物基因重组蛋白药物，有望治疗多种炎症性疾病。如，F-652可促进肝细胞的存活和再生，从而有助于修复肝损伤。

上海泽润生物科技有限公司自主研发出重组人乳头瘤病毒双价（16/18型）疫苗，并正式进入1期临床。该疫苗选用毕赤酵母表达系统，最接近天然病毒的构型，免疫原性强，表达量高，适于工业生产。