



科技点亮生活 创新改变未来



本版供图

在上海张江，有一串特殊的代码“自带流量”，那就是“GV-971”。这款加持了“上海研发”“中国原创”“世界首个”的阿尔茨海默症治疗药物，即将上市！年产10亿粒的生产线“箭在弦上”。小小药片的背后，不仅浓缩了中国科学家连续21年的潜心攻关，更折射出上海生物医药从创新到产业“十年磨一剑”的定力和能力。

每批准三个一类新药 就有一个是来自上海

“十年磨一剑”铸就上海生物医药产业高地

科创新突破

上海生物医药产业发展高地已经铸就，今年以来，本市生物医药产业持续逆势增长。1-8月本市生物医药产业实现经济总量2319.13亿元，增长17.61%。其中，制造业产值为844.89亿元，增长6.1%，利润总额达到136.24亿元，增长39.6%。而在“科创板”中，上海生物医药和医疗器械企业申报的9家中注册生效4家，位居全国第一，其中中心脉医疗已成功上市，昊海生科和申联生物已启动并完成网上申购，美迪西在抓紧路演！

“家门口”的好药 百姓受益

近年来，国家药监局每批准三个一类新药，其中就有一个来自上海；位于上海张江的企业申报新药临床获批率，是全国平均水平的三倍以上；首台国产一体化PET/MR、首个国产心脏起搏器、首个国产血流导向装置相继获准从上海出发上市，上海企业研发的“火鹰支架”成为《柳叶刀》自创刊以来首次报道的中国医疗器械产品。在前沿生物技术领域，上海集中了全国三分之一

的免疫细胞治疗研发企业……“中国新药，上海研发”，已经成为我国生物医药产业发展中的“金招牌”。而家门口的原创优势，更让百姓健康“近水楼台”先得益。

走进位于浦东新区张江高科技园区内的和记黄埔医药(上海)有限公司，一款名叫“爱优特”的抗癌药物，也就是咪喹替尼胶囊，是整个展示大厅里的明星。这款由中国本土企业自主研发十二年、具有完全知识产权的新型靶向抗癌药，于去年9月正式获批上市。据国家癌症中心发布的最新数据，恶性肿瘤(癌症)死亡占我国居民全部死因的23.91%。在这些恶性肿瘤中，直肠癌不管是男性还是在女性中，发病数都位居前列。

咪喹替尼胶囊接受过至少两次化疗方案，但仍发生疾病进展的转移性结肠癌患者带来希望，在临床研究中证实可显著延长患者的生存期。“药如其名”，它也给广大国内患者带来了“特别的爱”。因为咪喹替尼胶囊率先在国内完成了临床试验并取得成功，所以它也率先在国内上市。

“特别是在准备上市前，咪喹替尼幸运地赶上了上海药品上市许可持有人制度首批试点。这一改革举措，大大加速了

一类新药从临床走向药房，让中国肿瘤患者首次先于其他发达国家，从最新的抗癌创新药物中获益。”和记黄埔医药(上海)有限公司宋亚骄说，以往由国外企业研发的创新药上市后，国内患者通常都要滞后一两年才能受益。

除了晚期直肠癌，咪喹替尼同时还在申请新的适应症，目前肺癌的申报已经完成，胃癌正在进行三期临床试验，包括也在计划更多的与免疫治疗合并用药方案的临床试验。

生物医药创新“井喷”可期

在前期的持续跟踪支持下，上海一批生物医药创新成果迎来“井喷期”。今年上半年，上海共获得药品生产批件3件，临床研究批件共7件，其中6个为一类新药。此外，科济生物医药继今年1月GPC3靶点的CAR-T新药临床试验申请获批后，又获得BCMA-CAR-T细胞治疗多发性骨髓瘤的临床试验许可；斯丹赛生物用于B细胞系急性淋巴细胞白血病的CAR-T新药ICT19G1获得临床试验批件；上海研健糖尿病新药YGI699获美国FDA临床批件；再鼎医药首款肿瘤电场治疗产品Optune

在香港正式上市，成为全球首个经美国FDA批准的肿瘤电场治疗产品……

与此同时，一个致力于建设具有全球影响力、代表国家水平的原创新药研发高地——张江药物实验室应运而生。目前张江药物实验室建设方案正在不断完善，实验室用地选址工作加快推进。我国新药研究已从跟踪仿制阶段发展到模仿创新阶段，并向原始创新阶段跨越。在这个过程中，张江药物实验室可以整合各方创新资源，形成创新合力，联合全国在原创新药领域具有雄厚基础和优势的骨干研究机构，聚焦基于疾病机制研究的新药发现及药物研发新方法、新技术发展。

据悉，中科院上海药物所的“糖类药物”市级重大专项已进入专家评估阶段，即将启动实施，这为我国发起国际“糖科学和糖类药物”大科学计划打下坚实基础。同时，张江药物实验室还在积极争取国家“十四五”大科学设施“药物靶标发现与确证交叉科学设施”在沪落地建设，将通过构建大数据和人工智能驱动的原创新药发现关键技术体系，真正实现设计药物精准化、智能化。

本报记者 马亚宁

让水稻对病菌“不感冒”

上海交大基因编辑技术获广谱抗病育种新途径

本报讯(记者 易蓉)白叶枯病是危害水稻生产的头号细菌“杀手”，通常导致水稻减产甚至绝收。水稻品种不断优化的同时，病原细菌也没有停止进化攻击，白叶枯病依然在田间地头影响生产，被农民称作“白夜哭”。记者日前从上海交通大学获悉，陈功友教授领衔的植物与病原菌分子互作研究团队通过多年研究，利用第三代基因编辑技术，使植物获得广谱抗病(RLS)的育种新途径。这项成果不仅意味着能够大大缩短育种时间，而且培育出的水稻对病菌“不感冒”，为保障粮食安全与食品安全提供了新的思路。

白叶枯病在全球广泛发生，国内目前除了新疆和东北北部地区以外的水稻种植区均有分布。化学农药是主要抗病手段，但对水稻来说，化学农药的使用带来食品安全问题，也会产生抗性，严重影响环境。另一种常规抗病育种方式，培育稳定遗传的抗病水稻品种需要8-10年的时间，且由于病原菌也在不断进化，博弈艰难。水稻白叶枯病同时水稻白叶枯病也是植物病理学和植物免疫学领域最重要的模式系统之一，在科学上具有重要研究价值。

有没有什么方法能更安全有效?陈功

友教授团队提出新思路——找到水稻内部的靶点“接头人”，并破译内外“响应暗号”，让“间谍”蛋白“无的放矢”，无法发挥作用。不仅如此，团队还采用第三代基因编辑技术，干扰“接头暗号”的识别，同时阻断多个细菌蛋白“间谍”的破坏活动，最终获得了广谱抗白叶枯病的水稻新种质。南京农业大学窦道龙教授对此评价道：“该研究在理论上阐明了不通过利用抗病基因而通过编辑多个感病基因实现作物的广谱抗病性，为水稻白叶枯病的防治提供了新的材料和方案，为作物抗病育种和抗性丧失治理提供了成功案例，具有重要

理论和实践意义。”

陈功友教授团队目前正在将该技术应用到优良杂交水稻亲本的改良中，预计1-2年内可育成稳定遗传的品种，这将大大缩短杂交水稻育种年限，老百姓餐桌将迎来更优质安全的大米。

今年4月，《科学》杂志刊载一个国际团队研究，提出基因编辑等新植物育种技术在水稻、小麦和玉米等主要谷物及其他涉及粮食安全的作物中的应用迅速增加，能为全球粮食安全做出重大贡献。据悉，目前，澳大利亚、欧洲、美国等地已开始利用该技术进行生产实践。中国科学家团队在这一领域也有诸多突破，这种不插入外来DNA(脱氧核糖核酸)修改作物基因组的方式正进行安全性验证，而科学家们对结果保持乐观态度。未来，一旦针对新技术的监管框架和支持机制被逐步建立，它们可望走出实验室，在应用中释放巨大的活力。