

上海首创“临床试验加速器”

已有93家生物医药企业
申请加入,可获一次性资助

复星医药、君实生物、百济神州、微创医疗……近日,位于张江的生物医药创新企业不约而同在做同一件事——申请市级医院生物医药临床研究。上海首创建立的“市级医院医企协同研究创新平台(HI-CLIP)——临床试验加速器”刚刚上线一个多月,就吸引力爆棚。记者从市科创办最新获悉,已有93家生物医药企业申请加入“加速器”。



图 IC

到外地做临床相对麻烦

临床试验是创新药研发的关键环节,是制约在研新药临床价值和上市速度的一大因素。上海医疗资源丰富,有着得天独厚的临床试验条件。但是由于种种原因,本土生物医药企业往往要到外地开展临床试验。例如,上海细胞治疗集团有限公司一款用于治疗淋巴瘤的新药就在天津开展临床。然而,到外地做临床环节比较多,相对麻烦,成本也比较高。

实际上,本地高水平医院一直是本土生物医药研发企业最渴望的“牵手对象”。产医融合也是推动上海打造生物医药世界级产业集群的重要环节,生物医药从创新研发到产品应用各个环节,都离不开高水平医院的积极参与。创新源头,医疗一线发现问题、提出产业需求、提供产品设计策源;研发中途,与企业共同开发设计验证,

并提供产品注册所必需的临床评价;应用场景的真实多样,又推动着创新产品示范应用,能够快速形成诊疗规范和指南,加速扩大市场。

院企协同研究创新平台

本市高水平医院和优质临床资源不仅具备推动产业创新发展的重要功能,更是上海生物医药产业发展不可复制的特殊优势。为加强临床资源全市统筹,进一步提升临床研究和转化能力,去年,市经济信息化委、科创办、申康医院发展中心等部门建立了常态化工作对接机制,通过产业牵头部门与市级医院管理部门搭建起的桥梁,形成企业-产业牵头部门-市级医院管理部门-医院的链条式对接,有效加速了创新链条漫长的新药研发。

在此基础上,三部门联合开发了“市级

医院医企协同研究创新平台(HI-CLIP)——临床试验加速器”,成为全国首创。“加速器”在选择研究中心、医院GCP机构立项、伦理审查、确定研究者团队等启动前各环节予以协调提速,改变了企业原有通过线下寻求每家医院的传统串联方式,形成了统筹管理后各家医院同时线上接收信息的并联方式,预计临床试验的平均启动时间将从6-13个月缩短至3-5个月。

进一步推进本市产医融合

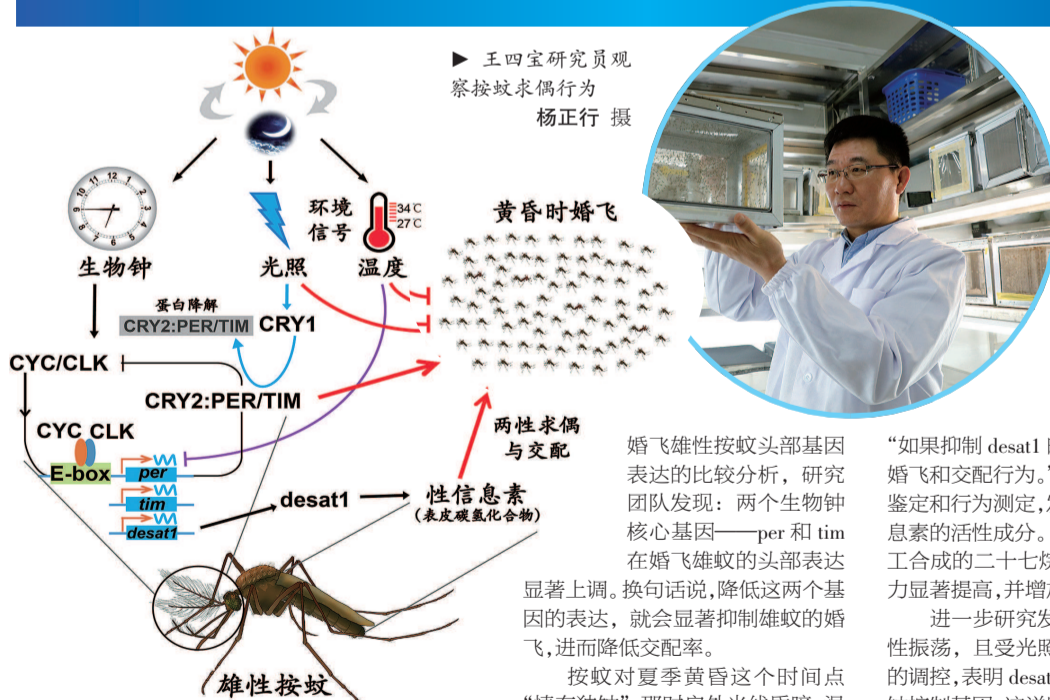
目前,上海生物医药企业只需登录一网通办,完成线上申请,由相关部门审核后,就可在线匹配意向医院。该平台将整合本市医企资源,大幅提高企业端发起的注

册类临床研究的工作效率,进一步推进本市产医融合。上海申康医院发展中心市级医院临床研究促进发展中心主任钱碧云表示,平台不仅可以为企业推进产品进入临床试验提供服务,也面向市级医院医务工作者。如果在临床上有了好点子或取得了初步成果,也可在平台上寻求科技企业助力产品转化。

与此同时,市科创办也已经出台相关政策和资助,支持张江生物医药企业联合或委托三级医院实施产品开发,积极加入临床试验加速器。产业处处长李祖兴告诉记者,资助额按照技术开发合同实际支付金额的20%给予事后一次性支持,单个企业最高不超过500万元。

本报记者 马亚宁

上海科学家瞄上疟疾媒介按蚊“相亲大会”,发现——蚊子求偶秘密:生物钟控制基因



王四宝研究员观察按蚊求偶行为
杨正行 摄

▲ 疟疾媒介按蚊婚飞和求偶的奥秘
中科院分子植物科学卓越创新中心供图

近日,中国科学院分子植物科学卓越创新中心王四宝研究员领衔的研究团队在国际顶尖学术期刊《科学》上发表论文,揭示了按蚊集群婚飞的分子机制和雌雄求偶的化学通讯奥秘。

夏季黄昏时,雄性按蚊集结成群在空中飞舞,吸引雌蚊飞入后进行求偶交配,这种现象称为婚飞。通过对野外采集的婚飞与非

婚飞雄性按蚊头部基因表达的比较分析,研究团队发现:两个生物钟核心基因——per和tim在婚飞雄蚊的头部表达显著上调。换句话说,降低这两个基因的表达,就会显著抑制雄蚊的婚飞,进而降低交配率。按蚊对夏季黄昏这个时间点“情有独钟”,那时户外光线昏暗、温度适宜,选择的“约会”时间的确挺浪漫。王四宝研究团队“邀请”按蚊在其他光照和温度下“谈恋爱”,却被“拒绝”。进一步研究发现,光照和温度对按蚊婚飞和交配的影响,同样是通过调控生物钟基因per和tim的表达来实现的。科学家们此时明白:内源生物钟通过整合外源光照和温度信号来协同调控按蚊在夏季黄昏时进行婚飞和交配的分子机制。

在婚飞过程中,雄性按蚊只有求偶成功后,才能与雌蚊交配。而昆虫两性间的交流

和配偶选择主要依靠性信息素通讯。作为婚飞的压轴戏,雄蚊向雌蚊求爱的化学语言“性信息素”,至今仍是未解之谜。

CHC是沉积在昆虫体表的一类碳氢化合物,也是许多昆虫性信息素的成分。研究发现,参与CHC合成的基因desat1在婚飞雄蚊中的表达显著上升。“如果抑制desat1的表达,同样会影响按蚊婚飞和交配行为。”王四宝介绍。经化学分析鉴定和行为测定,发现二十七烷是按蚊性信息素的活性成分。有趣的是,腹部涂抹了人工合成的二十七烷的雄蚊对雌蚊的性吸引力显著提高,并增加了雌蚊的受精率。

进一步研究发现,desat1的表达呈节律性振荡,且受光照和生物钟基因per和tim的调控,表明desat1是受光信号调控的生物钟协同调控信息素合成基因desat1的节律性表达,来动态控制按蚊性信息素的合成量,从而促进婚飞时雄蚊的求偶和交配。

“这项研究极大地促进了人们对按蚊婚飞和求偶交配发生机制的理解。首次鉴定出按蚊性信息素活性成分,发现了按蚊两性求偶的化学通讯奥秘。”王四宝告诉记者,“这为蚊虫遗传防治策略的高效实施奠定了理论基础,为研发蚊虫绿色防控技术,实现减药控蚊提供了新途径。”

本报记者 郜阳

科研动态

本报讯(记者马亚宁)上海的科技学术期刊又增加新成员。日前,由上海国际人类表型组研究院与施普林格·自然合作新创的同行评审国际期刊Phenomics《表型组学》正式刊刊。中科院院士、复旦大学常务副校长、复旦大学上海医学院院长、上海国际人类表型组研究院院长金力教授发表了刊词。首期其余3篇文章将陆续于本月上线并正式印刷出版。

该期刊聚焦表型组学前沿研究,期望搭建全球表型组学领域专家交流的国际平台,推动该领域相关的理论创新和学科发展。

来自全球14个国家的27位科学家共同组成国际编委团队,覆盖了表型组学、代谢组学、蛋白组学、精准医学、流行病学等多个相关研究领域。复旦大学金力院士担任主编,美国系统生物学研究所Leroy Hood院士、澳大利亚莫道克大学Jeremy Nicholson院士、德国莱布尼兹环境医学研究所Jean Krutmann院士以及复旦大学唐惠儒教授共同担任副主编,复旦大学丁琛教授担任执行主编。

Phenomics《表型组学》正式出版

上海又添新的国际学术期刊