



# 工作亮点

## 1. 【Science Café 分享 | 第46期：器官芯片——疾病治疗和药物研发新变革】

器官芯片因人源化、高仿生和高通量等优势，在疾病模型构建、发病机制研究和药理药效评价等领域应用广泛，目前已成为了生物医药行业的研究热点之一。那么器官芯片技术发展的限制性、未来发展方向是什么？又该如何利用好该技术推动生物医药领域的进步？

2月28日，上海市药物研发协同创新中心与浦东国际人才发展中心 共同举办 第 46 期 science café 活动。本期特别邀请了中科院上海微系统与信息技术研究所毛红菊教授和中山医院心脏外科朱铠教授团队的朱师超医师，与大家共同探讨器官芯片研究现状、挑战以及在疾病研究和药物筛选领域的应用前景和发展方向。

毛红菊教授从技术层面详细解读了器官芯片的发展历程、应用前景、设计与制造过程，剖析了未来器官芯片的发展前景。器官芯片是以微流控技术为核心，将同一组织的不同细胞以特定的排列分布共同培养在特定空间中，形成具有一定生理功能的结构，用以模拟器官的主要结构及功能特征的生理结构。

器官芯片技术的发展离不开微机电（MEMS）技术和生命科学技术的交叉融合。MEMS技术为器官芯片提供了基础的技术支撑。MEMS技术是以微米纳米技术为基础，进行固态物理传感的独立微型系统。其与生物技术的交叉结合，发展出BioMEMS，例如给药微针、植入式微电机等；将生命科学领域实验的操作单元集成到芯片上构建片上实验体系，比如在芯片上模拟人类器官主要结构和功能特征，构建器官生理微系统，即称为器官芯片。

近年来，器官芯片发展迅速，它可以针对不同药物建立芯片模型进行高通量药物筛选；模拟多种器官生物学行为，为开发新药、毒性测试和探究疾病机制提供帮助；通过培养特定基因组的细胞还可以为个体化治疗提供帮助。目前该技术已运用在新药研发领域研究中……



扫描右侧二维码，阅读精彩全文→

## 2. 【中心发布2023年2月NMPA新药审批汇总】

2023年2月份，国家药品监督管理局（NMPA）共批准了14个新药（含创新药8个和改良型新药6个），其中化药和生物药各7个。

首次获批的创新药中，原研进口药3个，分别是吉利德的注射用两性霉素B脂质体，苏庇医药的尼替西农口服混悬液和胶囊，泰格医药的蔗糖羟基氧化铁咀嚼片；国产创新药5个，分别是江苏柯菲平医药的盐酸凯普拉生片、四川远大蜀阳药业的重组人凝血因子IX、华兰生物的重组人凝血因子VIII和人凝血酶原复合物以及恒瑞医药子公司上海盛迪医药的阿得贝利单抗注射液。

安必速®（注射用两性霉素B脂质体）是吉利德开发的一款治疗侵袭性真菌病的药物。该药已在全球范围内广泛使用30年，被誉为侵袭性真菌病治疗的“金标准”，此次获批将为我国侵袭性真菌病患者提供一个新的经验性抗真菌治疗的选择。（全球首批：欧盟，1990年12月）（美国首批：1997年8月）



## 3. 【中心发布2023年2月药品政策法规汇总】

2023年2月份，国家卫生健康委员会、药品监督管理局（NMPA）、医疗保障局、药品审评中心（CDE）和中医药管理局等部门印发药品相关政策法规文件共20件，其中指导原则和指南12件，涉及临床试验研究的指导原则有4件。

政策主要涉及中医药振兴发展和深化乡村医疗卫生体系发展相关内容；规范性文件包括了《中药注册管理专门规定》、《关于进一步做好定点零售药店纳入门诊统筹管理》、《2023年国家医疗质量安全改进目标》等；指导原则涵盖了《溶瘤病毒产品药学研究与评价技术指导原则（试行）》、《药物真实世界研究设计与方案框架指导原则（试行）》、《真实世界证据支持药物注册申请的沟通交流指导原则（试行）》和《化学合成多肽药物药学研究技术指导原则（试行）》等。

