

华山医院完成首例受试者给药,数据将为后续临床计划提供支持 新冠病毒中和抗体临床试验启动

据解放日报 上海君实生物医药科技股份有限公司、中国科学院微生物研究所等单位共同开发的重组全人源抗新冠病毒单克隆抗体注射液(以下简称“JS016”)近日获国家药监局批准,进入 I 期临床试验。6月7日上午,复旦大学附属华山医院完成首例受试者给药。这是全球首个在健康受试者中开展的新冠病毒中和抗体临床试验。

此次临床试验采用随机、双盲、安慰剂对照研究方法,由华山医院张菁教授与张文宏教授联合主持,目的是评价 JS016 静脉输注给药在我国健康志愿者中的耐受性、安全性、药代动力学特征及免疫原性。张菁说,首个剂量组 4 例健康受试者情况良好。健康受试者安全耐受性的所有数据,将为后续在新冠病毒感染患者中开展临床试验时,选择合适剂量提供支持。

君实生物首席运营官冯辉介绍,中和抗体由人体 B 淋巴细胞产生,当病毒入侵细胞时,这种抗体能抢先与病毒表面的抗原结合,把它们“中和”掉。作为基因工程重组表达的“外援”,中和抗体药物注射进入人体后,能抢先与新冠病毒的刺突蛋白结合,使病毒无法感染人体细胞,从而被免疫系统清除。以往临床试验表明,单克隆中和抗体能降低埃博拉病人的病毒水平。

张文宏表示,中和抗体可针对新冠病毒精准进攻,具有独特的靶向性,能阻止病毒在人体内复制。“我们希望在 I 期临床试验中证明 JS016 良好的安全性和耐受性,为后续临床计划提供数据支持。中和抗

体疗法有望率先成为抗击新冠病毒的治疗选择。”中科院微生物研究所研究员严景华说,临床前研究表明,JS016 有很强的中和活性和阻断能力,以及针对新冠病毒的预防和治疗双重作用。

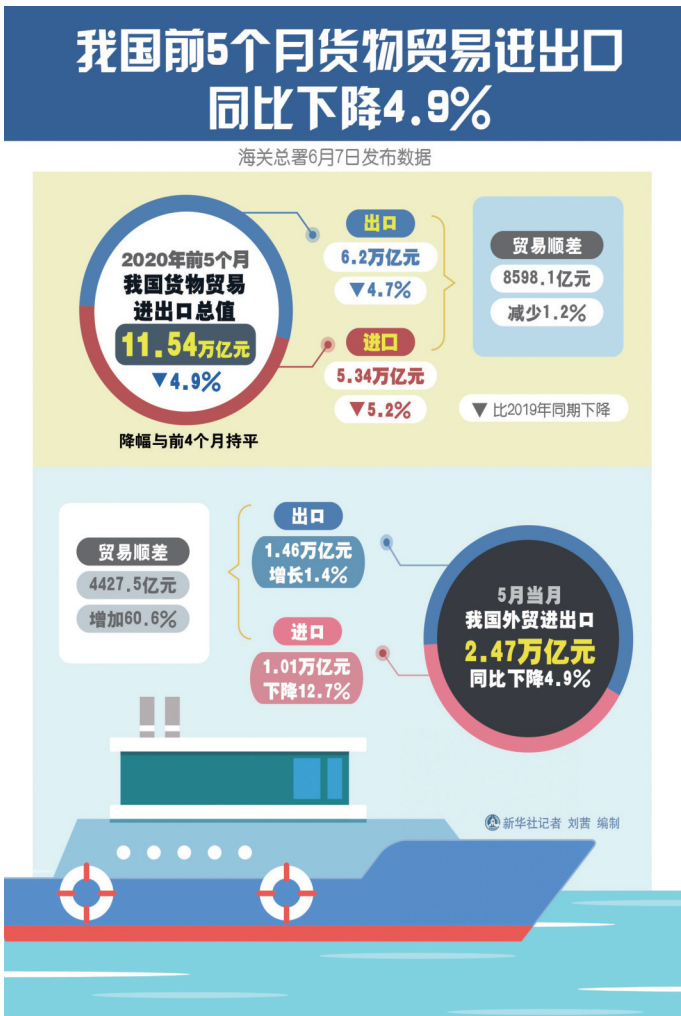
这个候选新药源自新冠肺炎康复期患者体内。中科院微生物研究所利用单细胞测序技术,从患者外周血单个核细胞中分离出新冠病毒中和性单克隆抗体;再利用流式细胞技术,进行阻断试验分析,筛选出中和活性很强的抗体并在体外重组表达。君实生物对中科院微生物所筛选的抗体进行多路并行开发,完成蛋白表达、免疫球蛋白 Fc 段(可结晶段)工程化改造、细胞株构建等抗体工艺开发和规模化生产的关键步骤。

在国务院联防联控机制统筹推进下,这项研发工作得到科技部、国家卫健委、国家药监局、中科院、上海市政府、北京市政府大力支持。

恒河猴感染实验等临床前研究显示,JS016 对新冠病毒刺突蛋白的受体结合区域表现出极高的特异性亲和力,达到纳摩尔水平,能从源头上阻断病毒入侵宿主细胞。

作为全人源天然抗体,JS016 预计有较好的安全性。为减少抗体介导的急性肺损伤风险,科研团队对 JS016 进行 Fc 段改造,有效降低了可能存在的抗体依赖增强效应、抗体介导的细胞毒作用以及细胞吞噬效应。临床前食蟹猴毒理学研究中,最大耐受剂量、未观察到明显毒性反应剂量是人体临床试验推荐起始剂量的数十倍,意味着存在较大的安全窗。

俞陶然



信息快报

中国国际动漫游戏博览会 下月举行

据解放日报 据悉,第十六届中国国际动漫游戏博览会(CCGEXPO2020)将于7月16日至20日如约在上海世博展览馆举办。

本届展会依然保证高品质、高标准、高要求。海内外顶级动漫游戏品牌领军企业如万代、盛趣、天闻角川、腾讯视频、爱奇艺、玄机、寿屋等均携年度重磅作品亮相。“花YOUNG年华”CCG舞蹈大赛、第十二届“生如夏花”COSPLAY全国精英赛、“夏乐未央”群音会2020、第二届CCG×GSC手办原型大赛等深受青少年欢迎的舞台活动将持续展现“Z世代”蓬勃朝气。

随着国漫崛起以及国风盛行、国潮玩具市场的拓展,“国”系列将继续成为本届 CCG EXPO“主菜”。除了来自腾讯视频、爱奇艺、玄机等平台的国漫作品外,今年新增“上海礼物——动漫力设计邀请赛”展区。“邀请赛目前已经在市文旅局支持下启动,将把动漫元素和上海老字号品牌进行跨界结合,重新打造现代上海的文创产品。”东方明珠新媒体股份有限公司高级副总裁卢宝丰说。大赛邀请上海知名品牌方、动漫 IP 方、销售渠道方、青年设计师齐聚一堂,围绕上海地标建筑、上海名优产品和老字号品牌进行潮玩及文创产品设计。设计师需要在72小时内,在全封闭环境下创作。

张熠

杨浦区非诉讼争议解决中心入驻机构名册

根据《杨浦区非诉讼争议解决中心入驻机构及人员管理办法(试行)》、《杨浦区非诉讼争议解决中心调解组织及调解员名册管理制度实施细则(试行)》等文件要求,经自愿申请、择优选录等程序,确定上海市杨浦区人民调解协会、上海杨浦区正诚律师事务所等13家调解组织(服务机构)为首批入驻机构,列入杨浦区非诉讼争议解决中心入驻机构名册并给予公告,接受社会监督。监督电话:55210010 特此公告。

上海市杨浦区司法局
2020年6月9日

杨浦区非诉讼争议解决中心入驻机构名册(排序不分先后)

上海市杨浦区人民调解协会	上海百合花法律服务中心
上海杨浦区正诚律师事务所	上海尚佳法律服务中心
上海市杨浦冰之融法律服务中心	上海杨浦区浦和法律服务中心
上海市杨浦公证处	上海市白玉兰开心家园家庭服务社
上海杨浦区天一市民诉求调解中心	上海市申泰和律师事务所
上海律佑社会治理法律服务中心	上海正策律师事务所
上海凯正法律服务中心	

杨浦区非诉讼争议解决中心调解员名册

杨浦区非诉讼争议解决中心调解员名册(排序不分先后)

一、专职调解员

刘晶晶	李妍斐	王仁东	赵一行	郭杨勃	周琼	袁琼	高荣倩	尹媛芳	李梅芳	孙凤娥	金晓燕	杨悦	章磊	李亮	钟美芳
孙仁元	李佩卿	吴少君	茹诚缘	成琴	王宇鲲	凌淑敏	陈铭卫	孙兰琴	陈东蕾	徐莹	吴艾润	毛何一	季峥	徐嘉婕	千允伟
曹忠	程庆升	郭明铎	魏璐	黄涛	高松	薛余斌	金燕	潘洪生	卢晓亮	申余俊	赵宁	殷莉	吴蓓蓉	丁唐寅	宋黎颖
刘党妹	毛燕文	石剑萍	丁兆龙	胡平	蒋小兰	陈树金	张敏	刘忠海	周莉莉	顾国荣	周红	沈巍	吴敏	张巍	刘伟福
宗顺萍	张芸梅	金菊英	郭华	黄勇霖	陈国媛	郭湘锦	张建华	张叶萍	徐夏林	张维庆	韩满莹	倪建平	徐剑敏	张乃寒	潘骏骅
余毓琴	顾志燕	乔董姜	王立夏	任莉萍	张辉	祝佳	张光伟	刘志庆	王方明	张伟铭	李国华	瞿国富	薛建英	汤文豪	承红军
王志伟	李树蓉	李志强	徐伟红	梁彪	张敏	孙红	朱媛	刘桂华	陈霞云	张智澄	李珺	陈莉萍	唐百鸣	王连华	郑红军
王宝青	陈宗根	桑雪艳	袁金燕	宓克明	袁超英	许承基	诸翠华	王赉英							

二、兼职调解员

李长宝	李新林	崔嵬	胡卫民	胡卫华	赵越	朱建平	高贤康	冷培清	李勇	林峰	张文杰	董福根	郝明清	司功卓	高岩
廖佩娟	方嵘	顾剑栋	李广立	潘根福	厉明	白新春	严寒	张雪勇	张勤	金高云	黄超	夏昕	杨融越	罗本建	刘锐
孙建鸽	丁相梅	吴建忠	张杰	董际平	管华洁	李仲彬	方	蔡煜	忻凌娜	洪恩	郁俊毅	吴洁	倪雅萍	刘倩	包容
谢东	姜鑫磊	季凤仙	丁双阳	赵红娣	沈凯媛	魏永	黄美凤	田逾哲	汪洋	施谛夫	孙瑜	徐洁	王畅	张文杰	顾文珏
汤炜华	符婷婷	高双全	秦仁伟	唐庆	刘斌	章娜	郑杰众	杨海珠	贾二朝	方世宇	刘路	张崇华	陆艳	李杨	刘振亮
黄维华	陈元奇	韩秀贞	陆可威	俞涛	徐玮	张智豪	陈杨谊	泰杰	王成灏	孙向前	黄诚	罗震坤	祝跃光	刘振峰	林卫
吴士刚	李轶群	肖冠斐	曹亚帝	陈佳佳	陈慧玲	刘耕辰	雷涛	韩洁蕾	蒋昕辰	姚莉	于小强	王彬	王钰翰	陈颖	祝宇陆
杨光育	温会会	徐卉	房建亮	马丽萍											

上海市杨浦区司法局
2020年6月9日