

上海市生物医药科技产业简讯

主办单位：上海市生物医药科技产业促进中心

2017年第11-12刊（总第93-94期）

【主要内容】

生药中心与CCTMIS联合举办中以项目合作交流会

上海成立单克隆抗体药物专业委员会

199讲坛探讨医疗人工智能产业

科济生物CAR-GPC3T细胞制剂被受理佐力集团增资1千万美元

全球最大使用一次性反应器的生物制药cGMP生产基地全面投产

上海张江医学创新研究院成立聚焦精准医疗

诺华首款CAR-T疗法新适应症获优先审评资格

2017年仿制药一致性评价政策梳理



爱立峰医疗

介入术中磁共振的践行者

目录

上海市生物医药科技产业简讯

2017年11-12月刊(总第93-94期)

主办单位

上海市生物医药科技产业促进中心

地址

上海浦东新区张江高科技园区李时珍路288号(201203)

电话

021-50800300-389

传真

021-50272737

官网

www.biomed.org.cn

电子邮箱

shanghaibiomed@126.com

中心动态.....	4
生药中心与CCTMIS联合举办中以项目合作交流会.....	4
上海成立单克隆抗体药物专业委员会.....	4
199讲坛探讨医疗人工智能产业.....	5
上海资讯.....	6
科济生物CAR-GPC3T细胞制剂被受理佐力集团增资1千万美元.....	6
全球最大使用一次性反应器的生物制药cGMP生产基地全面投产.....	6
强生北美之外首家JLABS落地张江高科.....	7
复宏汉霖PD-1单抗获台湾临床试验许可.....	8
新药研发大会在上海诺华园召开.....	8
微创集团与海王生物合作医疗器械流通服务平台.....	9
上海莱士全资子公司同路生物人凝血因子获批.....	9
科华生物与日立诊断签署合作协议合作生化仪+试剂业务.....	10
天境生物与Genexine就肿瘤免疫新药HyLeukin签署协议.....	10
再鼎医药携手FivePrime开发胃癌创新药FPA144.....	11
张江科学城895医疗健康孵化器加速器启用.....	11
昊海生物科技领衔眼科国家级重点研发项目在沪启动.....	12
复星医药拟占地980亩建设徐州产业园项目.....	12
上海市胸科医院建院六十周年.....	13
张江园区3家生物医药领域单位荣获国家科技大奖.....	13

行业数据	15
中国上市公司市值 500 强榜单中医疗保健行业企业排名情况....	15
创新创业	17
爱立峰医疗：介入术中磁共振的践行者	17
诺华首款 CAR-T 疗法新适应症获优先审评资格	19
基因疗法取得新进展可暂时逆转糖尿病	19
西班牙科学家发现控制胰岛素合成分泌的重要因子	20
全球首创纳米制剂治疗非小细胞肺癌和头颈癌 IND 获批	20
睡眠障碍医疗黑科技 Respicardia 公司获 5850 万美元融资	21
挪威研究表明线粒体保护机体抵抗帕金森症	21
Cell：骨髓源抑制细胞等新免疫疗法可治疗多种癌症	22
日本新研究仅用几根头发即可诊断健康状态	22
新方法使捐赠造血干细胞只需要 15 分钟	23
FDA 发布 3D 打印医疗设备指导声明	23
糖尿病药物成为阿尔兹海默症治疗新希望	24
项目推介	25
ACT001 作为脑胶质母细胞瘤孤儿药的国际临床试验	25
腔镜外科手术主要设备超声刀能量平台	25
政策法规	26
发改委发布《增强制造业核心竞争力三年行动计划(2018-2020 年)》	26
CDE 与北京药监局共建参比制剂采购平台并	27
仿制药一致性评价 2017 政策梳理	28

《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则》（试行）相关问题解读	30
国家发改委废止 GMP/GSP 认证费等文件 1 月 1 日起施行.....	34
上海人工智能创新发展专项支持实施细则出台.....	34
《关于印发感染性疾病相关个体化医学分子检测技术指南和个体化 医学检测微阵列基因芯片技术规范的通知》发布.....	35
业界动态.....	36
乐威医药获 1 亿元 B 轮融资建设 CDMO 基地.....	36
杨森与南京传奇达成 CAR-T 疗法全球合作.....	36
浙江明年起率先全国试点肝移植术医保按绩效付费.....	37
迪安诊断布局皖南大健康产业宣城迪安医学检验实验室开业....	38
个人基因组公司 WeGene 完成 B 轮融资，用户已过 10 万.....	38
杨森前列腺癌新药获得 FDA 优先审评资格.....	38
商务部公告有条件批准 BD 与巴德合并.....	39
康美药业收购诺泽药业 80% 股权.....	39
华海药业阿立哌唑获美国 ANDA 批准文号.....	39
全国首个胸痛中心全市模式落地无锡.....	40
华润医药与瑞典 Xbrane 公司共同开发肿瘤单抗药.....	40
圣释生物携手北京大学第三医院推动临床级别干细胞的储存与应用	40
丽珠医药用于治疗晚期实体肿瘤药物获 CFDA 批准临床.....	41
我国启动世界最大规模人类全基因组计划.....	41

中心动态

生药中心与 CCTMIS 联合举办中以项目合作交流会

为推动上海市生物医药产业发展，促进生物医药产业的国际合作与交流，2017年12月15日，上海市生物医药科技产业促进中心（简称：生药中心）与全国卫生产业企业管理协会转化医学产业分会（简称：CCTMIS），在上海生物与医药创新孵化园共同举办“中以项目合作交流会”。



交流会上，生药中心主任傅大煦博士介绍了上海生物医药产业的发展情况，对国际技术转化项目在沪开展合作，并落地上海表示欢迎。随后，CCTMIS 优选的 8 个拥有前沿技术、且符合中国市场需求的以色列医疗

项目参与了项目路演，其中包括“超小尺寸便携式自动化腹膜透析设备”、“连续性心功能监护设备”、“覆盖眼底病变到全身疾病的视网膜功能成像仪”等。

交流环节中，以色列的项目方初步了解了我国国家科技部、国家食品药品监督管理总局等部门的相关政策介绍，并与来自上海

市生物医药及医疗器械领域的临床、科研、投资界人士针对项目具体细节进行了相互交流。

会后，以色列项目方在生药中心和 CCTMIS 工作人员的组织下参观了复旦大学附属中山医院，并与中山医院的临床专家进行了一对一交流。

来源：平台服务部

上海成立单克隆抗体药物专业委员会

2017年12月20日，“上海市生物医药行业协会单克隆抗体药物专业委员会成立大会暨上海单抗药物企业高层论坛”在生药中心——上海生物与医药创新孵化园召开，沪上从事抗体药物研发与生产的 19 家企业代表参会。

上海市生物医药行业协会单克隆抗体药物专业委员会（简称：专委会）在会上宣布成立，专委会将汇聚抗体药物研发、制造及相关领域的各方力量，共同推动上海单抗行

业产业化进程、促进上海抗体药物研发和产业发展。

据悉，专委会由上海市生物医药科技产业促进中心和上海市生物医药行业协会牵头筹建。同时，筹备阶段得到了上海市生物医药科技产业促进中心、上海复宏汉霖生物技术股份有限公司、三生国健药业（上海）股份有限公司、上海医药（集团）有限公司、勃林格殷格翰生物药业中国有限公司、上海倍谙基生物科技有限公司、上海乔源生物制

药有限公司、上海美迪西生物医药股份有限公司等多家国内外重点企业的响应。

上海市生物医药科技产业促进中心主任、协会副会长、单克隆抗体药物专业委员会主任傅大煦就专委会下一步工作进行了专题发言。他表示，单抗专委会应“构筑平台、做精服务、形成合力”，将围绕单抗核心技术、共性技术和产业化技术开展合作交流，针对单抗研发与生产合规性，做好政策法规解读，汇聚

行业资源，做实做强上海单抗药物产业，继续提升上海单抗产业在全国行业地位。

会后，上海科技大学侯信成研究员作《单抗药物最新发展趋势》的主题演讲。



来源：上海市生物医药行业协会

199 讲坛探讨医疗人工智能产业

我国人口老龄化、慢病高速增长、医疗资源供需严重失衡以及地域分配不均等问题，造就了对医疗人工智能的巨大需求；同时，我国人口基数大、产业组合丰富、人才储备充分等特点，又给人工智能的发展提供了很好的基础。近年来国家发布了 80 多条涉及医疗人工智能的专项政策，中国已逐渐成为全球领先的 AI 研发中心，医学人工智能的发展迎来良好契机。

2017 年 11 月 16 日，199 医创讲堂特别邀请到了上海中医药大学附属龙华医院肿瘤科副主任医师于观贞教授，从临床医生的

角度，分享了“医疗人工智能”的思考。

医学人工智能产业是一门跨界融合的产业，充分融合了将医学、生物医学工程与 IT 等行业。在临床治疗前阶段，医学人工智能产业涵盖了包括辅助诊断、医学影像诊断、虚拟助手等诸多领域，正在帮助医生缓解不同领域中的工作强度。于教授从医学人工智能的起源与发展状况谈起，例举了目前最新的前沿研究成果，说明了人工智能在医学中发挥着特殊而重要的作用。

于教授以其临床医生的独特视角，阐述

人工智能在识别病理切片、帮助医生判断病理诊断结果、影像大数据梳理及分析和预后评估及辅助治疗等方面的应用特点及优势。

来自美国哈佛医学院的一项研究显示，人工智能辅助医生进行乳腺癌诊断可以将误诊率从 4% 降低到 0.5%。同



时，基于卷积神经网络的深度学习系统几乎可以在很短的时间里，就让人工智能达到专家医生的水平。

同时，于教授指出人工智能在病理分析方面要真正在临床中应用，还需要做好包括标注团队的权威性、标注工具的简洁化、标注序列的程序化、制片流程的标准化、标注流程的规范性及疑难病理的解决方案等方面的工作。

人工智能运用于医学影像识别和多学科协作诊断，可以有效提高肿瘤的早期筛查的

概率，提高医生诊断和决策能力，促进医疗服务向个体化、精准化转变。

此外，于教授还探讨了人工智能在中医临床方面的应用。他认为中医目前作为一门经验医学，其本身已经积累了庞大的数据和信息，利用计算机医学对这些数据信息处理和提取，有助于建立中医的数字化和标准化，更有利于中医的发展和传承。

来源：企业孵化部

上海资讯

科济生物 CAR-GPC3T 细胞制剂被受理佐力集团增资 1 千万美元

2017 年 12 月 28 日，科济生物医药（上海）有限公司（简称：科济生物）首个申报的 CAR-GPC3T 细胞制剂新药注册（受理号:CXSL1700203）被国家局受理。此外，科济生物已启动在美国的 IND 申报计划，积极推动将创新性技术及产品布局全球的工作。

据悉，科济生物拥有从早期发现到临床研究的完整研发团队，开展了针对 GPC3、EGFR/EGFRVIII、Claudin18.2 等靶点的全球首创的实体瘤 CAR-T 临床试验。科济生物于 2017 年 6 月公布了全球首个肝癌 CAR-T 临床一期数据：在接受治疗的 13 名肝癌患者中，无任何患者出现毒性。截止目前，有 2 名肝癌晚期癌症病人的生存期已超过 30 个月。

得此消息后，浙江佐力药业股份有限公司董事会 2018 年 1 月 16 日发布公告，其全资孙公司浙江佐力创新医疗有限公司发起设立健康产业并购基金暨关联交易并对科济生物增资，增资的额度为 1000 万美元。

为满足加快多种 CAR-T 细胞治疗的新药临床前研究、境内外临床研究和产业化的资金需要，科济生物近期拟进行 Pre-C 轮融资，融资目标总金额 5000 万美元，融资主要用于补充科济生物及其下属公司的运营资金、流动资金，以及持续推动在研项目和新技术开发。

来源：浙江佐力药业股份有限公司

全球最大使用一次性反应器的生物制药 cGMP 生产基地全面投产

2017 年 12 月 6 日，生物制药技术平台公司药明生物技术有限公司(简称：药明生物)宣布在无锡扩建的全球最大使用一次性反应

器的生物制药 cGMP 生产基地全面投产，年产能达 30,000 升。

2015 年 4 月，药明生物宣布投资 1.5 亿美元在无锡扩建全球领先的生物制药生产基

地,次年9月该基地2个1,000升灌流生产反应器的一期工程建成投入cGMP生产,成为亚洲最大使用一次性反应器的生物制药灌流生产车间;短短15个月后,新安装的14个2,000升流加细胞培养反应器已用于cGMP生产。

新基地的投产是对药明生物已有的强大生物制药生产能力的有力补充。早在2012年,公司已在无锡建成中国首个同时符合美国、欧盟以及中国cGMP标准、世界领先的生物制药生产厂房。该生产基地自投产以来不断

提高产能至6,000升,以满足全球合作伙伴的临床样品生产需求,并于2014年获得国际制药工程师协会(ISPE)颁发的“年度特别奖”,使药明生物成为中国首家获得国际ISPE奖项认可的企业。

今年8月,美国FDA在该基地完成了药明生物合作伙伴中裕新药抗艾滋病生物新药ibalizumab的批准前检查(Pre-License Inspection, PLI),这也是中国生物制药企业首次接受美国FDA类似检查。

来源:药明生物

强生北美之外首家JLABS落地张江高科

强生创新12月5日宣布,与上海市政府、浦东新区人民政府和上海张江有限公司携手建立全新强生创新中国上海JLABS。上海JLABS选址于上海张江高科技园区,总建筑面积4,400余平方米,预计于2019年第二季度正式运营。



上海市科学与技术委员会刘勤副巡视员表示:“作为本土生命科学生态系统内的联合投资项目,‘JLABS@上海’将凭借其科学技术力量实现对创业家的帮助,并提高上海在全球创新热点区域中的地位。”

强生创新JLABS是强生在全球网络部署的开放创新生态体系,“JLABS@上海”是其在北美之外的首个JLABS。“中国尤其是上海已成为全球医疗健康创新热点地区,”强生中国区主席孟启明表示,“JLABS@上海”将与亚太创新中心、西安杨森上海研发实验室、新兴市场创新中心以及隶属于强生中国的其他机构携同合作,共同打造以上海为中心的创新枢纽。

据悉,JLABS的运营协议由强生投资有限公司的强生创新中心与上海张江有限公司所属的上海张江药谷公共服务平台有限公司共同签署。值得关注的是,该项合作将长达十年。

张江药谷平台已经成为张江高科技园区创新创业的重要载体。累计孵化370多个生命科学领域的创新性项目,毕业项目265家,在孵企业获得投资金融超过20亿元。迄今为止,强生已经在全球设置8个JLABS,帮助新兴企业将科学发现转化为下一代突破性医疗解决方案。

来源:强生(中国)投资有限公司

复宏汉霖 PD-1 单抗获台湾临床试验许可

近日，复星医药生物药平台复宏汉霖控股子公司汉霖生技股份有限公司的新药 HLX10--重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液收到台湾“卫生福利部”（TFDA）正式发函，批准用于实体瘤治疗的该新药在台湾地区进行临床试验。

HLX10 是复宏汉霖单抗创新药产品线中具有代表性的新药，2017 年 7 月，该新药已获国家食品药品监督管理总局（CFDA）临床试验注册审评受理。同时，继 HLX06、HLX07 之后，HLX10 于 2017 年 9 月获得美国 FDA 的临床试验许可，正式成为复宏汉霖第三个获美国 FDA 临床试验许可的创新型单抗药物。

截至 2017 年 12 月 19 日，全球已经上市的重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液有 Opdivo、Keytruda；在中国境内（不包括港澳台地区）尚无同靶点的同类药物上市。根据全球领先的医药健康产业专业信息和战略咨询服务提供商 IMS Health 最新数据，2016 年度，重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液全球销售额约为 53 亿美元。截至 2017 年 11 月，复星医药集团现阶段针对该新药已投入研发费用人民币约 4,100 万元。

来源：上海复星医药（集团）股份有限公司

新药研发大会在上海诺华园召开

2017 年 12 月 5 日，由瑞士创新园和瑞士驻华大使馆瑞士贸易与投资处在上海诺华园区举办的新药研发大会顺利召开，会议从宏观的政策导向和微观的两国发展需求两个层面分析了进一步加强中瑞在新药开发领域的合作优势背景。

瑞士肥沃的创新泥土培育出了 21 位自然科学和药物领域的诺贝尔奖获得者，及其位列世界前位的高等院校教育资源为提供了创新的基础支撑，并在产研合一、知识创新、PCT 专利申请等多个创新指标内位列世界第一。瑞士作为欧洲生命科学中心和生物技术和药物研究的顶级场所不仅有优质的科学家资源，以其深厚的创新文化背景，孕育了一批优质的科学家，及一批世界一流的研究机构。

大会中，苏黎世大学医学副校长 Christoph Hock 教授、leadXpro AG 联合创始人 Michael Hennig 教授等诸位嘉宾做演讲交

流。嘉宾们强调了中瑞两国长期友好的外交和经济合作关系，并回顾 2016 年 6 月建成的



诺华上海研发园区，该园区由诺华（中国）生物医学研究有限公司投资兴建，耗资 10 亿美元，历经数年建设，总建筑面积 43000 平方米，建成后，成为继美国麻省剑桥研发中心、瑞士总部巴塞尔研发中心之外的诺华全球第三大研发中心，同时也将是中国最大的综合性国际前沿医药研发中心。该研发中心将与上海科技大学、复旦大学等沪上顶级大

学进行合作，共同推动中国医药创新科研能力建设。

大会同时透露，瑞士创新园区志在吸引科技类公司或创业团队，瑞士创新园能为 R&D 团队提供合适的合作伙伴和人才，与 ETHZ,EPFL,PSI,EMPA 等科研院展开广泛合作的平台，技术转移专业人士，科研及基础

建设的资金支持，创新氛围也为创业者提供了与园区内的其他创新企业交流合作的机会。基于创新是一个不分国界，国际化的理念基础，瑞方进一步阐述想要加强合作的意愿，并积极鼓励中方企业去瑞士发展创新创业，加强中瑞两方进一步合作。

来源：平台服务部

微创集团与海王生物合作医疗器械流通服务平台

上海微创医疗器械（集团）有限公司(简称：微创集团) 2017 年 12 月 28 日与深圳市海王生物工程股份有限公司(简称：海王生物) 宣布双方达成战略合作。同时，微创集团与海王聚赢医疗器械流通服务平台达成业务合作，双方高管共同签署了经销协议。

为了顺应“两票制”、“全流程追溯”等医疗器械行业政策的变化和发展，微创集团与海王生物达成战略合作，双方将充分投入其所拥有和能够调动的资源，共同探索商业模式的创新。双方将通过结合微创集团现有产品线和寻求合作的领域，以及与深圳海王物流平台在全国物流配送渠道上的专业服

务能力、信息系统等方面的能力，共同搭建以心血管介入产业为核心、全国范围内的专业供应链渠道，发挥各自优势，为下游经销商、医院和患者提供全方位的优质服务。

前一天，微创集团公布其的新一代球囊扩张导管产品——Firefighter PTCA 球囊扩张导管、Foxtrot Pro PTCA 球囊扩张导管和 Foxtrot NC PTCA 球囊扩张导管获得印度主管当局 CDSCO (Central Drugs Standard Control Organization) 的注册批准，标志着该系列产品正式进入印度市场。

来源：上海微创医疗器械（集团）有限公司

上海莱士全资子公司同路生物人凝血因子 获批

上海莱士血液制品股份有限公司（简称：上海莱士）2017 年 12 月 21 日发布公告，其下属全资子公司同路生物制药有限公司（简称：同路生物）产品人凝血因子 VIII 已收到国家食品药品监督管理总局批准签发的《药品补充申请批件》，批件号为：2017B02998。据了解，该药品俗称为人凝血八因子。

据了解，该产品是血液制品中的重要品种，该药品在市场上长期处于供不应求的状态。虽然上海莱士在浆站上已经位居中国数

量第一，但是在该项子产品的市场上，却并不占优势。

据相关统计数据，2010-2015 年我国人凝血因子 VIII 复合增长率约为 18%，具有较快增速，但整体规模较小。2015 年我国凝血因子 VIII 批签发量约为 75 万瓶，主要厂家有 5 家，分别为华兰生物、绿十字、泰邦生物、上海莱士以及上海所，其中华兰生物以及绿十字占据 60% 以上的总批签发量，两家企业年批签发量都在 20 万瓶以上，泰邦生物占比 20%

以上，年批签发量 10 万瓶左右，上海莱士以及上海所批签发量较小。

据悉，2014 年 9 月上海莱士以 47.57 亿元收购同路生物，是属于国内少数可同时生产人血白蛋白、人免疫球蛋白和人凝血因子类三大类产品的血液制品企业之一。上海莱

士公告中表示，同路生物将尽快安排该产品的相关生产工作，积极推动该产品尽早上市。该产品批件的获批及生产将进一步扩大公司的市场规模，对公司整体业绩有积极的影响。

来源：东方财富网

科华生物与日立诊断签署合作协议合作生化仪+试剂业务

上海科华生物工程股份有限公司（简称：科华生物）与日立诊断产品(上海)有限公司（简称：日立诊断）于 2017 年 12 月 7 日共同签署了《科华生物与日立诊断合作协议》。

根据合作协议内容，双方在全国范围内的代理区域和非代理区域就日立生化仪器业务进行合作，同时科华生物根据自身试剂特点和参数为日立 LST 系统提供专用配套试剂。科华生物直接向经销商或者终端用户销售科华 LST 配套试剂。科华生物及关联公司自主制定 LST 试剂的经销商和终端用户价格。

而科华生物把日立作为进口生化仪器的战略合作伙伴，日立诊断针对科华生物开放非代理区域市场，并支持科华生物及其关联公司在全国区域内实验室托管业务、第三方

实验室、区域检验中心、全国性集中采购项目等业务中推广、使用日立诊断的产品。

此外，针对日立 LST 系列的合作：科华生物根据自身试剂特点和参数为日立 LST 系统提供专用配套试剂，物直接向经销商或者终端用户销售科华 LST 配套试剂。科华生物及关联公司自主制定 LST 试剂的经销商和终端用户价格。

科华生物表示，此次与日立诊断签署合作协议将有助于进一步发挥公司生化试剂产品品质优势，提升公司生化试剂销售，巩固提高公司在生化诊断市场尤其是高端市场的市场份额，进一步提高公司业务规模和盈利水平。

来源：上海科华生物工程股份有限公司

天境生物与 Genexine 就肿瘤免疫新药 HyLeukin 签署协议

天境生物科技(上海)有限公司（简称：天境生物）和韩国生物技术公司 Genexine 2017 年 12 月 25 日宣布签署肿瘤免疫创新药物 HyLeukin 的授权协议。天境生物将获得 HyLeukin 在大中华区（包括中国大陆、香港、澳门以及中国台湾）临床开发和商业化的独家授权许可。Genexine 将收到天境生物的预付款，临床开发里程碑付款以及后续商业化提成。

HyLeukin 是一个靶向于重塑和增强抗肿瘤 T 细胞免疫功能的创新生物药。该在研产品利用 Genexine 专利技术平台 Hybrid Fc (hyFc) 开发了白介素 7 (IL-7) 的长效融合蛋白，主要针对肿瘤、感染性疾病和淋巴细胞减少症，是全球领先的肿瘤免疫治疗在研产品。长效 IL-7 在提高肿瘤杀伤 T 细胞数量和功能中发挥尤为关键的作用。现有临床试验数据表明 IL-7 与其它肿瘤免疫药物（例如

免疫检查点抑制剂) 联合治疗具有显著的协同效应。

Hyleukin 目前由 Genexine 位于美国的子公司 NeoImmune Tech (NIT) 负责全球临床开发。Genexine 于近期在韩国完成了 Hyleukin 的一期临床试验, 结果表明 Hyleukin 显著地提升了受试者 T 细胞数量以及功能并展现了良好的安全性。Genexine 计划在韩国继续开展以实体瘤患者为研究对象的临床试验, NIT

也将于 2018 年在美国开展多项针对肿瘤的临床试验, 其中包括恶性胶质母细胞瘤。

天境生物核心竞争力聚焦于创新药物靶点生物学及双靶点抗体研发和临床研究。天境生物近期完成了 1.5 亿美元 B 轮融资, 正在大力推进多个创新生物药在中国的 2 期和 3 期临床研究, 以及自主研发的创新抗体在美国的临床研究。

来源: 天境生物

再鼎医药携手 FivePrime 开发胃癌创新药 FPA144

据 2017 年 12 月 19 日的报道, 上海创新生物医药公司再鼎医药(NASDAQ: ZLAB)近日与专注研发创新肿瘤免疫和抗体疗法的生物科技公司 Five Prime Therapeutics (NASDAQ:FPRX)达成 FGFR2b 抗体 FPA144 在大中华地区的独占许可以及全球战略合作开发协议。

FPA144 是首个处于临床开发阶段的, 针对 FGFR2b 的亚型选择性人源化单克隆抗体的靶向药药物。目前开发的适应症包括胃癌以及胃食管交接部癌。中国每年新发 68 万例胃癌, 是全球胃癌最高发的国家和地区之一。作为 FIGHT 实验的一部分, FivePrime 计划于 2018 年下半年启动 FPA144 与化药联用的全球 III 期临床随机对照试验, 该试验将作为一线治疗胃癌以及胃食管交接部癌的全球注册试验。再鼎医药将负责该试验在中国的 III 期临床试验部分。

根据双方协议条款, FivePrime 将大中华地区(包括中国、香港、澳门和台湾)开发和商业化 FPA144 的独占许可授予再鼎医药, 再鼎医药将负责 FPA144 在大中华地区的 FIGHTIII 期临床试验(包括病人筛查、入组和治疗), 并负责该药物在大中华地区的商业化。FivePrime 将会为该临床试验生产并提供 FPA144 药物。两家公司将成立联合指导委员会以监督在大中华地区开展的研发、注册和商业化活动与全球同步。FivePrime 将获得五百万美元的前期费用, 并将在研发和注册等阶段获得总计三千九百万美元的里程碑付款。此外, FivePrime 还有权从再鼎医药获得 FPA144 在大中华地区的销售分成。考虑到中国在开发和商业化 FPA144 过程中的重要战略地位, 再鼎医药同时也有权从 FPA144 全球的净销售额中获得分成。

来源: 药明康德

张江科学城 895 医疗健康孵化器/加速器启用

2017 年 12 月 26 日, 坐落于张江科学城春晓路 122 弄 34 号 7 幢的“895 医疗健康孵化器/加速器”暨“普健济康医创基地”正式启用。该项目由张江高科“895 创业营”与 HiMed 医创空间联手打造, 旨在服务张江的

医疗健康行业创业者, 通过打造集联合办公、创客交流、创业辅导、临床资源对接于一体的医健类专业孵化器, 以提升张江高科孵化联盟在医疗健康领域的能级。

新成立的“895 医疗健康孵化器/加速器”以打造医疗健康领域的特色创新生态圈为导向，以承载上海科创中心的科技创新为使命，着力对接 895 创业营内的医疗健康类项目，为 895 创业营挖掘、孵化、输送优质项目。其主要孵化方向一是智慧医疗领域内的“微创医疗器械”、“可穿戴智能设备”、“医用机器人”和“生物医药”等；二是智慧养老领域内“居家养老”、“康复护理”、“疾病预防”及“健康促进服务”等。

对张江高科而言，寻觅、挖掘、培育能够承载“健康中国战略”的医疗健康公司，意味着不仅要做创新项目的孵化器，还要做孵化器的“孵化器”。而 895 医疗健康孵化

器，也将为医疗健康创业者放飞梦想、圆梦健康加油助力。

895 医疗健康孵化器通过三项特色制度，打造不同于其他孵化器的专业服务：一是建立“科学家办公室”制度，重视孵化器对创新项目的筛选，从源头抓质量；二是对标以色列，打造“小而精+专注专业”的孵化器及加速器，将有限的资源和精力用在自己擅长的领域和项目上，帮助入孵企业稳健成长；三是落实 895 创业营“陪练模式”，由行业内有实战经验的专家组成陪练团，有针对性地指导初创企业，充分发挥专业优势，帮助初创者在医疗健康这个有独特属性的行业少走弯路少掉坑。来源：搜狐新闻

昊海生物科技领衔眼科国家级重点研发项目在沪启动

2017 年 12 月 2 日，由上海昊海生物科技股份有限公司（简称：昊海生物）牵头，联合中山大学、温州医科大学、四川大学等五家单位成功申报的“十三五”国家重点研发计划“新型人工晶状体及高端眼科植入材料的研发”项目启动大会在上海成功召开。

“生物医用材料研发与组织器官修复替代”重点专项 2017 年度拟立项 18 项，来自上海的申报项目仅有 2 项，昊海生物科技牵头的“新型人工晶状体及高端眼科植入材料的

研发”项目就是其中之一，作为项目负责人，中山眼科中心白内障治疗中心吴明星教授对国家重点研发计划项目做了总体介绍。据悉，昊海生物全线眼科产品包括：人工晶状体（IOL）、眼科粘弹剂(OVD)、眼舒康润眼液等，此次研发项目将基于中国人眼部大数据库完成个性化人工晶状体设计，实现高端人工晶状体的产业化。

来源：上海昊海生物科技股份有限公司

复星医药拟占地 980 亩建设徐州产业园项目

2017 年 12 月 28 日，上海复星医药（集团）股份有限公司（简称：复星医药）与徐州经济技术开发区管理委员会（简称：徐州经开区管委会）签订《项目投资框架协议》。经双方友好协商，就在徐州经济技术开发区投资建设复星医药（徐州）产业园项目，达成投资合作意向。公告内容显示，项目将分两期进行，其中：一期计划总用地约 480 亩，

将建设包括但不限于复星医药徐州总部大厦（暨研发中心）、营销中心项目、杭州万邦天诚药业徐州公司项目、复星医药多功能国际制造中心项目（拟主要承接复星医药在全球并购企业新上项目的转移，建设符合国际标准的药品生产基地）、复星医疗器械制造基地项目（计划用于打造高端医用耗材、精准医疗设备及体外诊断产品等生产集聚区）、

复星医药物流基地项目等，具体项目用地将根据实际情况相应调整，并根据项目具体规

划确定投资额。一期建设完成后，拟规划实施二期，二期预留用地约 500 亩。

来源：新浪财经

上海市胸科医院建院六十周年

2017 年 12 月 15 日，上海市胸科医院召开了建院六十周年先进表彰大会。上海市副市长翁铁慧出席会议并讲话。

会上，胸科医院学科创始人郭德文教授被授予“终身成就奖”，首席专家廖美琳教授、周允中教授、邱兆昆教授被授予“突出贡献奖”，原院长何梦乔、原党委书记郭永瑾、原院长冯运、原院长高文被授予“优秀管理奖”，呼吸内科主任韩宝惠教授、肿瘤科主任陆舜教授、心内科副主任刘旭教授被

授予“卓越人才奖”。到会主要领导为获奖者颁奖。

上海市胸科医院始建于 1957 年，是我国最早建立的集医疗、教学、科研为一体的，以诊治心胸疾患为主的三级甲等专科医院。医院始终坚持公益性办院方向，按照“改善服务、提高质量、控制费用、便民利民”的要求，在心、肺、食管、气管、纵膈疾病治疗的各个领域取得显著成效，为缓解“看病难、看病贵”，建设“健康中国”做出了积极贡献。

来源：新闻晨报

张江园区 3 家生物医药领域单位荣获国家科技大奖

国家 1.1 类新药盐酸安妥沙星项目获 2017 年度国家技术发明二等奖，由中国科学院上海药物研究所牵头完成。

由中国科学院上海药物研究所杨玉社研究员领衔，并与安徽环球药业股份有限公司合作完成的“国家 1.1 类新药盐酸安妥沙星”项目获 2017 年度国家技术发明二等奖。

氟喹诺酮(沙星类)是我国抗菌药物三大主力品种之一，对保障我国人民身体健康发挥着重要作用。杨玉社-嵇汝运团队从 1993 年开始，在国家自然科学基金、“863”计划、国家新药创制重大专项、中科院知识创新工程等支持下，潜心研究氟喹诺酮类抗菌药物的合成方法学、构效关系、构代关系、构毒性关系、成药性等，并在此基础上通过合理药物设计，采用结构优化的策略，设计合成了 5 类 62 个新化合物，历时 16 年最终于 2009 年成功上市了我国第一个具有新颖化学结构

(NCE)和自主知识产权的 1.1 类化学新药盐酸安妥沙星。

2001 年安徽环球药业股份有限公司接受安妥沙星及其衍生物原始专利技术转让，共同开展 I、II、III 期临床研究，产研结合，加速了本品研发上市的步伐。至 2016 年底，盐酸安妥沙星片已在北京、重庆等 22 个省市自治区的 150 多家医院和医疗机构使用，进入 10 余个地方省市医保目录，销售 282 万余盒，销售额约 2.35 亿元，使 100 余万人次患者受益。

盐酸安妥沙星的研制成功填补了我国氟喹诺酮类抗菌药物领域 40 多年的自主创新空白，是 1993 年我国实施药品专利法以来我国科学家创制的第一个化学创新药物，对推动我国医药工业从仿制到创新的历史性转变做出了积极贡献，被评为“十一五”《国家重大新药创制专项》重大标志性成果。

大血管覆膜支架系列产品关键技术开发及大规模产业化项目获 2017 年度国家科技进步二等奖，由上海微创医疗器械（集团）有限公司牵头完成。

上海微创医疗器械（集团）有限公司（简称“微创®集团”）、微创心脉医疗科技（上海）有限公司联合首都医科大学附属北京安贞医院申报的“大血管覆膜支架系列产品关键技术开发及大规模产业化”项目荣获国家科技进步二等奖。

“大血管覆膜支架系列产品关键技术开发及大规模产业化”项目是微创®集团经过 15 年持续创新攻关的成果。该项目针对大血管微创介入治疗领域的核心原材料、产品设计和临床应用等方面开展了系统研究，攻克了关键原材料制备的技术难关，结合创新性的设计理念和关键制造工艺，形成了一系列性能达到国际先进水平的国产大血管覆膜支架产品，成功实现大规模产业化，并在临床应用上推动了国内大血管疾病诊治技术的发展和进步，推动了国内大血管疾病微创介入治疗产业链的崛起。

在研究中，微创®集团打破了美国对全球血管覆膜支架核心材料的长期垄断，使我国成为继美国之后，全球第二个掌握血管覆膜材料制造工艺的国家，达到国际领先水平。

“大血管覆膜支架系列产品关键技术开发及大规模产业化”项目共获得授权专利 30 项。经国内外检索，技术达到国际先进水平，并荣获 2016 年上海市科技进步一等奖。截至目前，项目产品已在全国 30 个省市的核心医院广泛使用，使我国能够开展此类手术的医院由此前的 25 家上升至 500 多家，增长逾 20 倍，极大的推动了产业发展。迄今项目产品已累计救治危重患者达 5 万余人，国内同类

产品市场占有率约为 30%，连续 15 年位居国产产品市场占有率第一，并迫使进口同类产品价格下降约 40%，减少了患者的经济负担，为国家节约了大量医保资源，近 3 年新增直接经济效益近 3.7 亿元。

坎地沙坦酯原料与制剂关键技术体系构建及产业化项目获 2017 年度国家科技进步二等奖，由上海医药工业研究院合作完成。

国药集团旗下国药医工总院上海医药工业研究院张福利团队和迪沙药业集团合作的坎地沙坦酯项目荣获 2017 年度国家科技进步二等奖。

该项目成功构建了坎地沙坦酯原料与制剂关键技术体系，项目转化成果“迪之雅”质量稳定可靠、降压持续平稳，累计直接或间接为患者节约用药成本百亿元，社会效益十分显著。

在该项目中，张福利团队与迪沙药业技术人员密切合作，开发了高选择性烷基化、酯化叠缩合成技术和高选择性催化还原新技术，构建了坎地沙坦酯安全、绿色合成技术体系，实现高品质、低成本、规模化生产。

张福利研究员领衔的上海医药工业研究院制药工艺优化与产业化工程研究中心，旨在打通药物实验室研究和产业化之间的技术壁垒，协同药物产业化合成工艺研究、催化（包括酶转化）、产业化在线分析、药物固态化学研究、药物分离纯化、质量研究和质量标准制定、药物产业化装备及材料研究、三废治理等全产业链研究，提高药物研发项目（创新药物、仿制药、在线品种的工艺优化）开发的效率。该中心与全国多家知名药企广泛合作，研发新药与仿制药品种数十个，对 10 多个重大产品进行工艺改进，成效显著。

来源：《张江报》

行业数据

中国上市公司市值 500 强榜单中医疗保健行业企业排名情况

排名	证券名称	2017 总市值 (亿元)	2016 总市值 (亿元)	同比变化	上市地点
51	恒瑞医药	1943	1068	81.92%	上海
92	康美药业	1112	883	25.95%	上海
93	复星医药	1110	559	98.73%	上海, 香港
98	云南白药	1060	793	3367%	深圳
104	上海莱士	987	1147	-13.95%	上海
127	中国生物制药	859	362	137.22%	香港
131	华大基因	832	-	-	深圳
138	国药控股	782	791	-1.14%	香港
172	上海医药	650	526	23.67%	上海, 香港
193	美年健康	569	319	78.26%	深圳
215	华润医药	532	492	8.08%	香港
222	华东医药	524	350	49.52%	深圳
223	白云山	523	390	34.03%	上海, 香港
240	新和成	481	213	125.39%	深圳
246	信立泰	473	306	54.55%	深圳
249	爱尔眼科	469	302	55.35%	深圳
260	智飞生物	449	264	70.43%	深圳
266	同仁堂	442	430	2.74%	上海
276	乐普医疗	430	313	37.69%	深圳
288	康弘药业	416	383	8.64%	深圳
291	必康股份	409	414	-1.40%	深圳

301	东阿阿娇	394	352	11.88%	深圳
302	通化东宝	392	312	25.62%	上海
310	天士力	384	448	-14.24%	上海
312	片仔癀	381	276	38.02%	上海
327	丽珠集团	368	253	45.13%	深圳, 香港
331	科伦药业	359	232	54.47%	深圳
333	九州通	356	342	4.23%	上海
348	步长制药	347	650	-46.63%	上海
363	和记中国医疗科技	335	114	192.93%	香港
374	三生制药	326	171	90.35%	香港
392	华海药业	314	230	36.65%	上海
398	长春高新	311	190	63.61%	深圳
402	济川药业	309	253	22.04%	上海
424	百济神州	291	70	318.24%	香港
435	生物股份	285	194	47.34%	上海
442	沃森生物	281	168	67.43%	深圳
457	安迪苏	271	386	-29.74%	上海
465	亿帆医药	269	168	59.56%	深圳
470	华润三九	266	242	9.99%	深圳
471	中国医药	266	203	30.79%	上海
484	吉林敖东	262	277	-5.61%	深圳
492	国药一致	258	243	6.33%	深圳
499	贝达药业	254	296	-14.24%	深圳

来源：医药界

创新创业

爱立峰医疗：介入术中磁共振的践行者

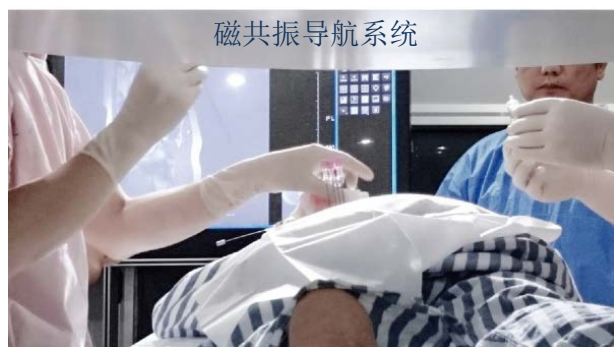
新年伊始，气象万千，位于上海国际医学园区的上海爱立峰医疗科技有限公司（简称：爱立峰医疗）的总经理焦健满面喜气，迎来一桩喜事——爱立峰医疗获得了深圳市创新投资集团有限公司（简称：深创投）A轮融资，将支持爱立峰医疗的团队完成现有磁共振成像系统、磁共振导航系统和CT导航系统上市运作和未来围绕精准治疗领域相关产品的开发。

爱立峰医疗专注于介入治疗精准定位和手术引导领域的研究，成立于2010年，曾获得2014年科技部“十二五”国家科技计划人口与健康领域项目和上海市2014年度“科技创新行动计划”生物医药领域科技支撑项目，已取得国家发明专利授权3项，1项实用新型专利，其研发的由磁共振成像系统和手术导航系统构成的一体化手术平台——“介入术中磁共振系统”是2017年国家首批创新医疗器械。

聚焦微创介入破除技术壁垒

随着高端医学影像设备与传统外科手术深入结合，介入手术治疗已被大量应用到肿瘤、心血管、骨科、消化内科等多种疾病的治疗方案中，成为二级以上医院广泛使用的治疗手段之一。由于这种治疗方法是在数字减影血管造影机、CT、超声和磁共振等影像设备的引导和监视下，通过人体自然孔道或微小的创口将特定的器械，导入人体指定病变部位，从而进行局部治疗；相比传统手术治疗，微创介入手术具有创伤小、针对性强、安全、简便、并发症少等特点。

然而，由于现有的各种影像引导技术各有优劣势，如超声具有实时引导、指向定位，且能显示手术器械和病灶之间位置关系的优势，但是图像分辨率较低，并且当病灶区或邻近有气体、肺组织、骨骼等组织或成分时，影像会出现严重干扰、病灶难以定位。而CT和DSA因其在治疗过程中产生大量的射线，



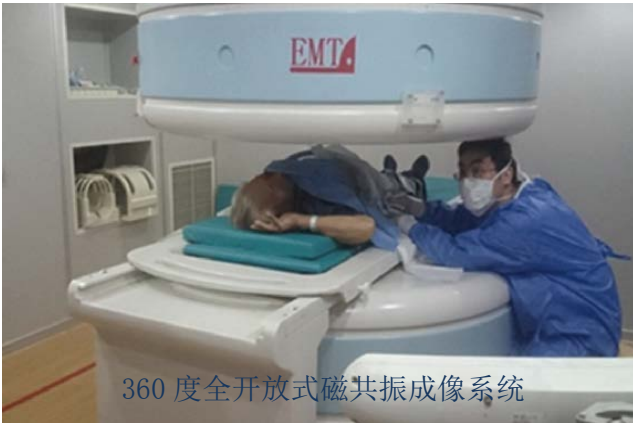
对病人、医生的健康产生非常大的伤害。同时，基于CT和DSA本身在软组织成像中的劣势，并不能很好的进行引导介入治疗的经皮穿刺。磁共振系统具有对患者及术者无辐射，在软组织及神经系统的优势和多参数成像的优势，手术过程中更能显示医生所需的信息。因此，以磁共振影像进行手术引导的介入术中磁共振系统呼之欲出。

介入术中磁共振系统作为手术平台，其主要由磁共振成像系统、手术导航系统、磁兼容大屏显示设备和磁兼容手术器械与治疗设备等几部分组成，集诊断和治疗为一体，为医生和病人建立一个无射线、实时引导、精确诊断与治疗、术后评估、全程监控的手术环境。其技术难点在于磁共振成像系统的开放度、快速扫描技术、手术引导跟踪技术、手术器械和各种配套设备的磁兼容技术。爱

立峰公司通过多年研究，充分发挥其技术优势，并联合上下游厂家，一一解决上述难题。

360 度全开放式对标柱型平台

1993年GE公司和波士顿布莱根妇女医院联合研制了世界首台磁共振导航微创系统，Marconi 于 1999 年推出了首个商品化磁共振导航系统 Ipath200，标志着该技术进入临床应用阶段。GE、西门子、飞利浦等大型医疗器械公司陆续进行了磁共振导航系统的研究，但都没有真正产业化。国内新奥博为公司曾经研制过磁共振引导解决方案，在廊坊市人



360 度全开放式磁共振成像系统

民医院和吉林省人民医院完成装机，主要开展磁共振引导下氩氦刀的肿瘤消融，目前该公司已经停止医疗业务，如今，该公司部分人员成立新博医疗公司，由于缺少磁共振成像系统，目前仅开展手术导航系统的研究。山东影像所在 2002 年引进 PHILIPS0.23T 开放式磁共振系统（该产品未在国内注册），并配套 Ipath200 磁共振导航系统，十多年来开展了几千例手术，积累了大量临床经验，也培养了大量人才，在临床应用领域推动了国内磁共振引导介入治疗事业的发展。

从事磁共振相关工作 27 年的焦总，积累了深厚的核心技术和丰富的行业经验。

因此，在整合了以往对于磁共振成像系统、磁共振导航系统等前沿技术的研发经验，焦总带领团队针对国内外同类高端医疗影像设备进行全面、深入地分析，汲取优点，少

走弯路，攻坚克难，最终开发出 360 度全开放式介入术中磁共振系统，在国产微创介入领域培育出一朵娇艳的花朵。

这款产品以 360 度全开放式磁共振成像系统作为手术平台，视野开阔，对于医生而言，病床可以任意平移、延伸与旋转，相比双柱或单柱型磁共振平台，该平台更便于操作。同时，运用其专利技术摒弃常规复杂的扫描定位技术，实现指向性快扫扫描，确保扫描的图像中包含完整的手术器械，方便判断手术器械与病灶的位置关系。再结合磁共振导航系统，可以帮助医生更好地从三维立体影像中清晰判断其所持器械、组织与病灶位置的关系，及时调整手术方案，引导手术器械精准到位，使靶点的最大误差可控在 2mm 内，这大大降低了以往盲穿失误的概率，同时，解决了以往技术中磁共振成像系统只能通过预扫定位像、医生手动标记定位线然后再次扫描获取所需图像的麻烦。因此，这款设备可以广泛用于肿瘤注药、粒子植入、活检穿刺、神经阻滞、微波射频冷冻消融等多种临床应用领域。目前，该设备正在省市级三甲医院推广应用。



CT 引导介入治疗现场

乘风破浪奋勇向前

2017 年 11 月 27 日，为加快发展先进制造业，突破制造业重点领域关键技术实现产业化，发改委制定了《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》，其中高

端医疗器械和药品的重点任务包括支持具备一定 PET-CT、CT、MRI 等高性能影像设备，高能直线加速器及影像引导放射治疗装置等治疗设备，完善对首台（套）重大技术装备示范应用的鼓励政策。

有了政策的指引、技术储备和资金后盾，爱立峰医疗加紧下一步产品的研发和申报，紧密围绕“精准治疗”，做到产品线覆盖整

个影像介入治疗领域，形成完整闭环系统，做精、做大、做强该领域。

为此，焦总正胸有成竹地加大研发投入，在该领域形成完整的系列产品。尽快将这些产品推向市场，真正意义上造福患者，造福医生，为国产高端医疗贡献一份自己的绵薄之力。

本刊根据采访内容整理

诺华首款 CAR-T 疗法新适应症获优先审评资格

瑞士医药巨头诺华（Novartis）近日宣布，其递交的 CAR-T 疗法 Kymriah（tisagenlecleucel）的补充生物制剂许可申请（sBLA）已获得美国 FDA 的优先审评资格，用于治疗不适合自体干细胞移植（ASCT）的复发性或难治性（r/r）弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）的成人患者。

此外，欧洲药品管理局（EMA）也向 Kymriah 的营销授权申请（MAA）授予加速

评估，Kymriah 用于治疗 r/r B 细胞急性淋巴细胞白血病（ALL）的儿童和青年患者，以及不适合进行 ASCT 的 r/r DLBCL 成人患者。

Kymriah 是一种新型的免疫细胞疗法，是使用患者自身 T 细胞来对抗癌症的一次性疗法。它在嵌合抗原受体中使用 4-1BB 共刺激结构域来增强细胞的扩增和持久性。

来源：新浪医药新闻

基因疗法取得新进展可暂时逆转糖尿病

2017 年 12 月 19 日，美国 FDA 批准了 Spark Therapeutics 的基因疗法，来治疗罕见的遗传性失明。这项举措激励了人们不断努力寻找新方法，来修复多种疾病中的缺陷基因或细胞，这其中也包括糖尿病的治疗。近日，匹兹堡大学（University of Pittsburgh）医学院的科学家宣布，他们在使用基因疗法来逆转糖尿病方面取得了重大进展。

当免疫系统错误地破坏了胰腺中产生胰岛素的 β 细胞时，就会导致 1 型糖尿病。在 1 型糖尿病的小鼠模型中，研究人员展示了一种基因疗法，可以将胰腺中的 α 细胞转化为功能完全的 β 细胞。这项技术被刊登在了《Cell Stem Cell》期刊上。

该研究小组使用腺相关病毒（AAV）载体技术，将两种蛋白 Pdx1 和 MafA 分泌到胰腺中——这一技术与 Spark Therapeutics 的基因疗法核心技术相同。这两种蛋白质可以将 α 细胞重新编程为产生胰岛素的细胞。使用这一技术后的小鼠维持正常血糖水平的时间为四个月左右。将 α 细胞转化为 β 细胞的一个潜在优势为， α 细胞本身足够明显，免疫系统不太可能把它们误认成 β 细胞并攻击它们。

该研究的主要作者 George Gittes 博士在声明中说道：“这项研究首次描述了自身免疫性糖尿病中的一种临床上可转化的单一干预，这项干预可以使血糖趋于正常水平。”他同时补充说，这种方法并不会抑制免疫系统，而

抑制免疫系统正是自身免疫性疾病疗法存在的主要风险。

Gittes 博士和他的同事们指出，他们依旧需要进行更多的研究，来确定这项疗法的疗效是否能顺利从小鼠转化到人身上，目前，

他们正在灵长类动物中进行这项疗法的测试，并计划寻求美国 FDA 的批准，从而在 1 型或 2 型糖尿病患者中进行临床试验。

来源：药明康德

西班牙科学家发现控制胰岛素合成分泌的重要因子

在胚胎发育过程中，组织器官的形成依赖于干细胞在空间和时间上正确的定向分化增殖和中间细胞的凋亡，细胞命运决定的过程受到严格精确调控，确保胚胎发育过程中组织器官的形成得以顺利进行，在此过程中，GATA 转录因子家族扮演了不可或缺的角色。

之前研究曾经发现 GATA4 和 GATA6 都在小鼠的胰腺形成过程中发挥作用，并且 GATA6 基因突变会引起人类胰腺发育不全的情况出现。最近还有研究表明 GATA6 突变与成年人糖尿病的发生有关，这些患者不存在或存在轻微的外分泌不足，这表明 GATA6 可能不仅参与胰腺的发育过程，还对人类 β 细胞的功能有影响。

为了研究 GATA6 对成年人胰腺内分泌功能的影响，来自西班牙安达卢西亚分子生

物学和再生医学中心的研究人员构建了在胰腺中 GATA6 特异性失活的小鼠模型，这些小鼠出现了葡萄糖不耐受等糖尿病症状。

研究人员发现缺少了 GATA6 活性的胰岛其胰岛素含量下降，胰岛素的分泌也受到损伤。缺失了 GATA6 的 β 细胞还表现出细胞亚结构上的异常，包括未成熟的胰岛素颗粒增多，线粒体肿胀以及内质网组织混乱。研究人员还证明 Pdx1 在成体 β 细胞中的表达依赖 GATA 的结合位点，而 GATA6 的缺失会显著影响 β 细胞特异性基因的表达。

这些结果表明了 GATA6 不仅参与了胰腺的发育过程，还在 β 细胞功能中有重要作用。该研究为解释 GATA6 与糖尿病发生的关联性提供了实验证据。

来源：生物谷

全球首创纳米制剂治疗非小细胞肺癌和头颈癌 IND 获批

2017 年 12 月 26 日，开创癌症治疗新方法的法国纳米制剂公司 NANOBIO TIX 公布，美国 FDA 批准了公司在研候选药物 NBTXR3 的临床试验申请（IND），该药物为一款经由立体定向放射治疗（SABR）活化直接注入癌性肿瘤的全球首创（first in class）纳米颗粒药物，患者将同时给予抗 PD-1 抗体 nivolumab 或 pembrolizumab，批准适应症为用于非小细胞肺癌（NSCLC）和头颈癌（HNSCC）患者的治疗。

NBTXR3 是一种可注射的氧化钆纳米颗粒水性悬浮液，作为一种治疗实体瘤的创新疗法。通过瘤内注射后，NBTXR3 只有在电离辐射源激活时（通常为放射治疗）才能在肿瘤内储存高能量。放射激活后，高能辐射通过触发 DNA 损伤和细胞破坏来杀死肿瘤细胞，以此改善临床结果。

FDA 批准 RemedēSystem 上市，是基于临床试验数据显示，该设备治疗的患者中，睡眠呼吸暂停症状量表数据改善 $\geq 50\%$ 的患者

比例为 50%；而没有使用该设备的对照患者中，达到上述疗效标准的患者比例仅约 10%

根据已发表的数据，仅 15%-20%NSCLC 患者以及 13%-22%NHSCC 患者对当前免疫治疗有应答。
来源：健康一线

睡眠障碍医疗黑科技 Respicardia 公司获 5850 万美元融资

日前，医疗器械商 Respicardia 公司宣布获得新一轮融资 5850 万美元，推动植入式神经刺激治疗设备 RemedēSystem 在美国商业化，用于治疗心衰病患者的睡眠呼吸暂停综合征。本轮融资由 Zoll Medical 领投。

Respicardia 公司致力于开发可改善呼吸节律从而改善心血管健康的可植入神经刺激疗法，来改善心力衰竭患者的生活。

公司推出的首款产品 RemedēSystem，已通过 FDA 批准上市，它是一种植入式神经刺激系统，包括传感和刺激信号传输线、神经刺激设备以及便携式程序控制平板三部分。RemedēSystem 旨在恢复中枢性睡眠呼吸暂停

(CSA) 患者睡眠期间的正常呼吸模式，减少缺氧，从而改善心血管健康。其工作原理，是发射微弱电流脉冲刺激膈神经（膈神经负责传递大脑中枢到呼吸肌膈肌的神经电信号），通过膈神经神经电反馈，调整膈肌活动，恢复正常自然的呼吸模式，从而改善睡眠，改善缺氧，最终有助于心血管健康。

FDA 批准 RemedēSystem 上市，是基于临床试验数据显示，该设备治疗的患者中，睡眠呼吸暂停症状量表数据改善≥50%的患者比例为 50%；而没有使用该设备的对照患者中，达到上述疗效标准的患者比例仅约 10%。

来源：新浪医药新闻

挪威研究表明线粒体保护机体抵抗帕金森症

最近来自挪威的一项研究结果表明线粒体损伤或许能够保护大脑不受帕金森症的影响。

线粒体是细胞的能量工厂，他们通过将营养物质转化为染料燃料，以保证我们机体的能量需求。1989 年，一系列对帕金森症患者大脑组织的研究结果表明，大脑“黑质区”细胞中线粒体内的呼吸链复合体 I 受到了损坏。由于该区域对于帕金森症的发生十分重要，因此该发现表明线粒体上的呼吸链复合体 I 缺陷是神经退化的重要影响因子。

最近来自挪威 Bergen 大学的一项研究则表明，帕金森症患者大脑细胞中整个线粒体功能受到了影响，但它对于患者来说却没有什么坏处。

“这项新研究结果表明复合体 I 缺陷是帕金森症患者大脑中一个普遍性的现象，不论是病变区域还是健康区域都受到了影响。有意思的是，复合体 I 的缺陷的大脑神经元细胞中 Lewy 小体的含量也有明显下降，而该小体的累积则是帕金森症的主要症状”，研究者们说道。

这些结果表明，与主流观点想法，线粒体复合体 I 的缺陷或许并不是导致帕金森病发生或者恶化的主要原因。

“复合体 I 的缺陷或许是保护患者大脑不受进一步损伤的补偿调节机制。例如可能通过降低自由基的水平起作用”。

来源：搜狐科技

Cell：骨髓源抑制细胞等新免疫疗法可治疗多种癌症

近日，在线发表于 Cell 杂志上的这项研究中，来自洛克菲勒大学的一个科学家小组报道了一种能够破坏癌症保护屏障的方法杀死癌细胞。具体来说，这一新方法主要关注一种被称为骨髓源抑制细胞（myeloid-derived suppressor cells, MDSCs）的免疫细胞，并且似乎具有在小鼠中对抗多种不同癌症类型的能力。

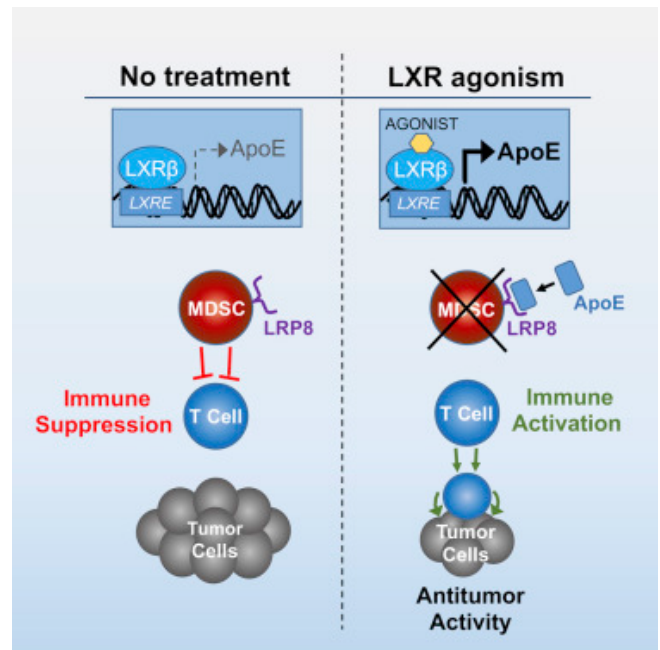
文的共同通讯作者 Sohail Tavazoie 解释到：“先前的研究发现，MDSCs 能够阻止其他类型的免疫细胞（如 T 细胞、自然杀伤细胞）靶向癌症。因此，我们预测，如果能找到杀死 MDSCs 的方法，就可能会激活有益的抗癌免疫响应。”。

在早期的研究中，Tavazoie 的实验室调查了一种叫做 ApoE 的基因及其在“抑制黑色素瘤从原发部位转移到其他器官”中的作用。他们发现，增加 ApoE 会通过“损伤癌细胞侵入健康组织和生长血管的能力”，导致肿瘤转移减少。

研究人员发现，开启 ApoE 基因的药物除了具有抗转移（anti-metastasis）作用，似乎还能通过减少小鼠的 MDSC 水平来影响免疫反应，从而激活了抗肿瘤 T 细胞。

论文的第一作者兼共同通讯作者 Masoud Tavazoie 表示，激活 ApoE 通路能够增强对抗癌症的免疫反应。

在最近的实验中，科学家们用一种叫做 RGX-104 的化合物处理了不同癌症类型的小



鼠。RGX-104 的作用是诱导机体 ApoE 的产生。结果显示，该化合物能够有效对抗多种肿瘤类型，尤其是肺癌、肾癌、卵巢癌、乳腺癌，以及黑色素瘤和胶质母细胞瘤。同时，研究证实，RGX-104 杀死了小鼠的 MDSCs，这使得其他免疫细胞能够攻击癌症。

目前，研究者们正在一项包含多种类型癌症患者的多中心 I 期临床试验中测试 RGX-104。除了评估作为单一用药的潜力，研究者们还在调查 RGX-104 联合免疫疗法 PD-1 抑制剂的疗效。这篇 Cell 论文报道了该临床试验的早期结果，共包含 6 名患者。结果显示，接受 RGX-104 治疗的患者体内 MDSCs 数量减少，同时，免疫反应增加了。

来源：生物探索

日本新研究仅用几根头发即可诊断健康状态

据日本 NHK 电视台 2017 年 12 月 27 日的报道，日本理化学研究所和大型企业决定共同从事新型健康检查方法的研究，仅仅通过观察头发就能够把握健康状态。

在与大型机械、电子零部件生产商等 17 家企业及团体共同推进的项目中，理化学研究所决定收集不同人的头发及与健康相关的信息，生成大数据。

在此基础上，可确认头发中的矿物质含量与癌症、糖尿病等病症的关联。该项研究除了可以早发现病症，还可以把握营养均衡和压力状态，以改善个人的健康状况。

该项目计划从明年开始分析健康人士和患者共计 1 万人以上的头发，未来计划用 20 根头发就能确诊。

理化学研究所的团队领导者辻孝表示：“这种方法不会有痛苦，而且只要有 12 厘米长的头发，就能够推测出一年内的健康状况。我们想要通过健康的维护，为控制国民医疗费和新产业的诞生做出贡献。”

来源：环球网

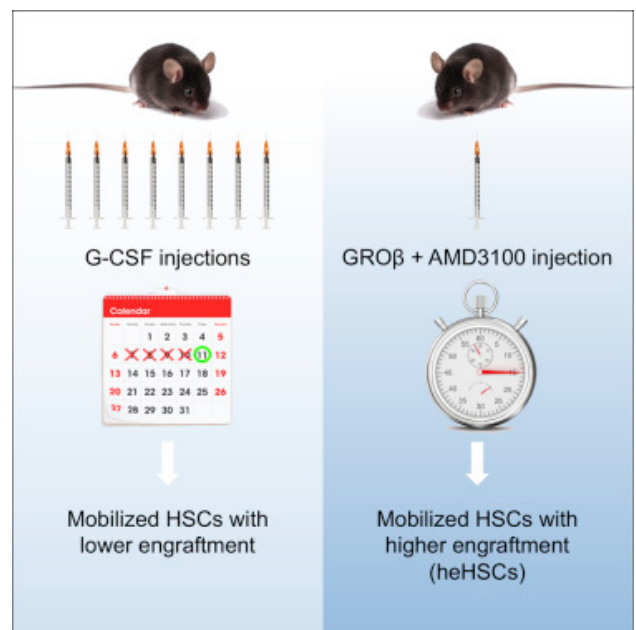
新方法使捐赠造血干细胞只需要 15 分钟

造血干细胞移植是治疗恶性或非恶性疾病的有效方法，而动员供者的造血干细胞是提高造血干细胞数量与质量的必要方法。最常见的造血干细胞动员方法是在连续 5 天内大剂量的使用 G-CSF 药物，从而促进供者骨髓造血干细胞更多的进入外周血中。但是多天内重复大剂量使用 G-CSF 常常造成供者出现骨性疼痛，恶心，头痛和疲劳等症状，而一小部分健康供者甚至会出现脾脏肿大、破裂等严重的副作用。

来自哈佛医学院的 Jonathan Hoggatt 博士及其研究团队发现仅仅应用 CXCR2 的激动剂 GRO β 以及 CXCR4 的拮抗剂 AMD3100 在 15 分钟内调动的造血干细胞相当于 G-CSF 方法 5 天的量。并且这些调动的造血干细胞表达与胎儿肝脏 HSCs 相似的基因，它们能很好的进入空的骨髓空间，并迅速分裂以填充骨髓并产生血液。Hoggatt 博士表示，他们下一

步将进行临床试验，以测试这种组合在人类身上的安全性和有效性。而这种方法的问世表示骨髓移植治疗会有更加光明的应用前景，并且有望治愈更多疾病。

来源：梅斯医学



FDA 发布 3D 打印医疗设备指导声明

去年 5 月，食品和药物管理局（FDA）发布了关于 3D 打印医疗设备的准则草案，当时天工社有对此进行过报导。今日，FDA 对有关技术发布进一步指导。

FDA 专员斯科特·戈特利布博士发表了一份声明，详细说明该机构一直在与 3D 打印医疗产品的新时代合作，并指出 FDA 已

经审查了目前市场上的 100 多种 3D 打印设备，包括特定植入物和膝关节置换以及第一个 3D 打印药物。

FDA 发布的指导目的是为医疗设备制造商提供有关 3D 打印技术方面的建议，以及在 3D 打印医疗设备意见书方面提供明确的代理建议。

戈特利布解释说：“这包括我们对各种 3D 打印方法的思考，包括设备设计，功能和耐用性测试以及质量系统的要求。总的来说，这将有助于制造商通过为未来提供一个透明的流程，从而更有效地将其创新成果推向市场，并确保我们的监管方法能够适当地适应这种有前景的新技术所带来的独特机遇和挑战。”

FDA 正在建立一个监管框架，关于如何将其现有设备制造的管理条例规定应用到 3D 打印这些设备的体系和设施当中。根据戈特利布的声明，该机构是世界上第一个“综合技术框架”，将为制造商提供有关 3D 打印医疗产品的建议。

FDA 还计划审查与生物，细胞和组织产品生物打印有关的监管问题，以确定是否需

要在最近发布的再生医学医疗产品监管框架之外提供额外的指导。

戈特利布在声明中明确表示，这项新的技术指导仅仅是为了提供该机构对 3D 打印技术的想法，并指出 FDA 在 3D 打印方面提出的任何建议都很可能随着技术以意想不到的方式发展而演变。

戈特利布总结说：“这些措施是我们努力范围的其中一部分，以确保我们的监管框架与我们被要求审查的新技术的独特属性相匹配。3D 打印必然会改变医学的日常实践，患者将接受专门为他们定制的医疗产品的治疗。FDA 肩负着重要使命，帮助动进这些努力，同时保护那些依靠医疗产品的患者的安全。”。

来源：上海医疗器械行业协会

糖尿病药物成为阿尔兹海默症治疗新希望

英国 Lancaster University 的科学家在最新发表在《Brain Research》杂志上的文章上报道利用三种治疗二型糖尿病的药物能够有效改善阿尔兹海默症小鼠模型的记忆损伤症状。

这种联合疗法结合了 GLP-1、GIP 以及胰高血糖素三类生长因子。研究人员介绍称，早先研究就已经发现阿尔兹海默症患者脑部神经元细胞与这三类生长因子相关的通路异常。

研究人员利用迷宫测试来检测这种疗法是否能够恢复阿尔兹海默症小鼠的认知能力。结果显示，接受治疗的小鼠出现了学习和认知能力改善的现象，同时小鼠大脑中神经元减少速度显著降低。此外，研究人员还发现小鼠脑部的淀粉样聚集也显著减少。

不过，这并不是科学家首次将糖尿病疗法应用到治疗阿尔兹海默症领域中。制药巨头诺和诺德目前就在进行一项小型的临床研究，用于验证其开发的 GLP-1 类似物药物 Victoza 能够起到改善阿尔兹海默症病情的效果。不过现有结果显示该药物能够降低患者脑部淀粉样蛋白的积累，但相比于安慰剂组，治疗组患者并未表现出认知能力方面的改善。这也是为什么目前研究 GLP-1 类药物治疗阿尔兹海默症并未受到业界广泛关注的原因。

而此次的三药物联合疗法尽管在小鼠模型上表现出一定的效果，但远未到进入临床的研究阶段。负责这一项目的 Christian Holscher 表示，研究人员仍然需要进行更多的研究以确定这一疗法是否有价值继续向前推进。

来源：新浪医药新闻

项目推介

ACT001 作为脑胶质母细胞瘤孤儿药的国际临床试验

成果简介：

临床试验新药 ACT001 是天然产物小白菊内酯的衍生物，而小白菊内酯广泛存在小白菊及玉兰等具有免疫消炎功能的草药中。ACT001 的原料来源丰富，生产简单方便、质量可控。在临床前试验中，ACT001 具有优异的安全性与有效性；于 2016 年 9 月在澳洲正式开展临床 I 期试验，优选复发性脑胶质母细胞瘤患者；已经完成了两个剂量组患者的招募，到目前为止，没有药物相关的副作用。患者最长的服药期已达 5 个多月，高于目前最佳上市药替莫唑胺的中位 PFS(2.9 个月)。按照临床方案，ACT001 的剂量还将逐步提升 3 倍。在完成澳洲临床 I 期后，将直接进入欧美澳的临床 II 期，并申报美国孤儿药地位。ACT001 对癌症干细胞有选择性杀灭作用，未来计划联合其它治疗手段，用于降低癌症的复发几率。ACT001 的抗癌机制可能为免疫炎性微环境，因此不难理解，ACT001 对类风湿性关节炎等自身免疫性疾病也有疗效。这一类疾病的相关临床前试验，正在完善中，未来将借助澳洲临床 I 期的安全性结果，申报 ACT001 新的适应症。此外，公司在针对胰腺

癌干细胞的临床新药 ACT002，也计划在明年底申报临床试验。项目曾承担国家“十二五”重大专项“企业创新药物孵化基地建设”等项目。

市场前景：

脑胶质母细胞瘤（GBM）存在非常迫切的临床需求。因为绝大多数抗癌药物难以进入脑部，造成治疗胶质瘤的药物种类非常缺乏。目前最佳药物为替莫唑胺，也只能延长 20%（2.5 个月）的生存期。而替莫唑胺在专利过期的情况下，欧美销售额还在 9.8 亿美元以上，国内单位疗程（一个月）也在 1 万元以上。ACT001 如果在欧美澳及中国上市，预计销售额在 5 亿美元以上。因为将用于替莫唑胺耐药或者无效的患者，与替莫唑胺没有竞争。

因为 90% 的癌症死因是癌症的复发，而癌症干细胞在癌症复发中扮演关键角色，那么，靶向癌症干细胞的 ACT001 在联合用药降低癌症复发方面，也有非常广阔的商业前景。最后，类风湿性关节炎的国际市场预计在 300 亿美元以上，目前国内外上市药的性价比还有很大的提升空间。

腔镜外科手术主要设备超声刀能量平台

成果特点：

1、最小的侧热损伤，可安全操作于重要脏器 2、减小组织焦化，不产生烟雾，只产生水汽——手术视野清晰，在腹腔镜手术中尤为重要 3、没有电流通过病人，可安全用于安

装心脏支架或起搏器的病人 4、多功能性——止血、切割、抓持、分离等。

研发进度：

经过三年多的技术研发和积累，核心的技术难点均已攻克。拥有主机硬件电路系统、软件算法、换能器、超声变幅杆全套系统的

完全自主知识产权和研发设计能力。系统性能已达到国际先进水平。整套产品和结构设计已定型,并有样机可供评估和演示。计划于2017年6月推出第2代超级止血主机。完成5台样机的试产和小批量测试验证。

2017年6月—2017年11月完成专利提交,取得送检报告;完成ISO13485体系建设。

2017年10月 -2018年2月启动洁净车间装修

并完成。

2017年8月—2018年6月完成CFDA送检。完成CE注册。

2018年5月—2019年5月启动第二轮融资;完成CFDA注册临床试验并提交资料国家局注册;开始CE地区销售和部分ODM业务。

2019年5月—2020年6月完成CFDA注册;获得国内生产许可证,开始国内销售。

如您对上述推介的项目有合作意向,请来电垂询(电话:021-50272737),或发送电子邮件至 kityzie@126.com。过往项目您也可以登录生药中心网站(www.biomed.org.cn) > 成果转化与合作交流>项目推荐栏目阅读。

同时欢迎大家将您的项目需求发送给我们,我们将竭诚做好成果转化服务。

政策法规

发改委发布《增强制造业核心竞争力三年行动计划(2018-2020年)》

国家发展改革委2017年11月27日,在官网发布了《增强制造业核心竞争力三年行动计划(2018-2020年)》(简称:《三年计划》)。

该《三年计划》明确指出,要在轨道交通装备、高端船舶和海洋工程装备、智能机器人、智能汽车、现代农业机械、高端医疗器械和药品、新材料、制造业智能化、重大技术装备等重点领域,组织实施关键技术产业化专项。

《三年计划》强调,医疗器械和药品是推进健康中国建设的重要基础,也是建设制造强国的重点领域。提升中高端医疗器械和药品供给能力,是保障人民群众就医用药需求的重要支撑。同时,《三年计划》明确了高端医疗器械和药品关键技术产业化的三大重点任务:

1、加快高端医疗器械产业化及应用。重点支持PET-MRI、超声内窥镜、手术机器人、

全实验室自动化检验分析流水线(TLA)等创新医疗器械产业化。支持具备一定基础的PET-CT、CT、MRI等高性能影像设备,高能直线加速器及影像引导放射治疗装置等治疗设备,高通量基因测序仪、化学发光免疫分析仪、新型分子诊断仪器等体外诊断产品,全降解冠脉支架、神经刺激器、组织器官诱导再生和修复材料等新型植入介入产品,高端智能康复辅助器具、高精度即时检验系统(POCT)等产品升级换代和质量性能提升。

2、推动高端药品产业化及应用。针对肿瘤、心脑血管、糖尿病、免疫系统、病毒及耐药菌感染等重大疾病治疗领域,推动靶向性、高选择性、新作用机理的创新药物开发及产业化。支持市场潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药和生物类似药的开发及产业化,支持通过仿制药质量和疗效一致性评价的产品产业升级。支持2015年以来已获新药证书或已申报新药生产的化学药

1-2 类新药（新化合物和改良型新药）、中药 1-6 类新药（含民族药）及新经典名方产品、国内首家上市的生物药产业化。

3、加强专业化技术服务平台建设。支持医疗器械、药品专业化咨询、研发、生产、应用示范服务平台建设，为行业提供关键技术开发、标准制订、质量检测和评价、临床研究、应用示范等公共服务，推动行业全面转型升级，促进产品质量性能提升，提高医药产业分工协作和生产集约化水平。

12月26日，发改委官网再次印发《三年计划》相关文件，明确了上述9个重点领域关键技术产业化实施方案。

其中，《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》（简称：《实施方案》）明确了高端医疗器械的4大类——影像设备、治疗设备、体外诊断产品和植入介入产品，

27 小类。通过《实施方案》，将培育医疗器械龙头企业，销售收入超过20亿的医疗器械企业，10个以上创新医疗器械填补国内空白，销售量进入同类产品市场份额前三位。

创新药方面，将针对肿瘤、心脑血管、糖尿病、免疫系统、病毒及耐药菌感染等重大疾病治疗领域推动创新药的发展和产业化。仿制药方面则鼓励潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药和生物类似药的开发及产业化，推动通过一致性评价的产品产业升级，降低药费支出。针对药品国际化，《实施方案》提及鼓励疫苗企业根据WHO质量预认证要求，建设国际化生产基地。

此外，上述两方面都提及建设专业化技术服务平台，提供咨询、研发、生产、应用示范服务。

来源：国家发展改革委

CDE 与北京药监局共建参比制剂采购平台并

为更好落实中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，2017年12月27日，国家食药监总局药品审评中心（简称：CDE）与北京市食药监局签署战略合作协议。根据协议，双方将围绕平台建设和能力提升方面进行深度技术融合和广泛业务合作。药品审评中心选派年轻干部到北京食药监系统挂职锻炼，在北京设立药品创新服务工作联系点，了解基层工作情况，增强解决实际问题的能力。北京市食品药品监督管理局选派药品审评检查人员到药审中心挂职学习，经培训后参与创新药物的技术审评工作，有利于提升能力和素质。

同时，双方在建设药品参比制剂公共服务采购平台、起草技术指导原则、开展科研课题研究等方面实现资源共享、优势互补、互惠共赢。双方合作有利于加快推进药品审

评审批体制机制改革，服务首都科技创新中心建设，对加快北京市药品产业结构调整和科技创新有着重要意义和价值。

据悉，这是第二次省级食品药品监督管理局与药审中心签署的战略合作协议。在今年5月26日，CDE与山东省食品药品监督管理局签署战略合作协议。此次，CDE再与山东省食药监局签署战略合作补充协议。2017年12月29日，CDE与山东省食品药品监督管理局就共同推进药品技术审评能力建设战略合作签署补充协议。

此外，据国家食药监总局药品审评中心（CDE）官网消息，自2018年1月22日起，药审中心办公地点由北京市海淀区复兴路甲1号迁移至北京市朝阳区建国路128号。

自2018年1月22日起，申请人现场提交资料/公文调整至：北京市朝阳区建国路128号，接受资料/公文的时间及安排不变。

仿制药一致性评价2017政策梳理



2月7日
CFDA

《仿制药质量和疗效一致性评价临床有效性试验一般考虑》

《一般考虑》要求，进行临床有效性试验的仿制药首先要考虑和评估仿制药的现实临床价值，基于其背景信息和循证医学证据等对临床有效性进行初步判断。此外，《一般考虑》还对临床有效性的初步判断、对照药、比较类型、终点指标、样本量估算等提出了具体要求。作为积极推进仿制药一致性评价工作的又一重要举措，《一般考虑》的发布为找不到或无法确定参比制剂的药品生产企业顺利开展仿制药一致性评价工作指明了方向。

《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》

《若干意见》涉及药品生产、流通、使用各个环节，是药品领域全链条、全流程的重大改革政策。《若干意见》强调，要加快推进已上市仿制药质量和疗效一致性评价，并且对通过一致性评价的药品给予政策支持。

2月9日
国务院
办公厅

2月22日
国务院

《“十三五”国家药品安全规划》

规划明确提出，“十三五”期间，加快推进仿制药质量和疗效一致性评价，要分期分批对已上市的药品进行质量和疗效一致性评价，2018年底前，完成国家基本药物目录（2012年版）中2007年10月1日前批准上市的289个化学药品仿制药口服固体制剂的一致性评价；鼓励企业对其他已上市品种开展一致性评价。

《仿制药质量和疗效一致性评价品种分类指导意见》

将仿制药质量和疗效一致性评价品种分为原研进口上市品种，原研企业在中国境内生产上市的品种，进口仿制品种，国内仿制品种和改规格、改剂型、改盐基的仿制品种及国内特有品种六大类，并分别提出了开展一致性评价的指导意见。原研进口上市品种、原研企业在中国境内生产上市的品种无需开展一致性评价，改规格、改剂型、改盐基的仿制品种需按照有关规定开展一致性评价，国内特有品种企业未选择重新开展证明其安全有效性临床试验的将不能使用。

4月5日
CFDA

5月18日
CFDA

《仿制药质量和疗效一致性评价研究现场核查指导原则》
《仿制药质量和疗效一致性评价生产现场检查指导原则》
《仿制药质量和疗效一致性评价临床试验数据核查指导原则》
《仿制药质量和疗效一致性评价有因检查指导原则》



自2016年2月6日《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8号）发布以来，国家食品药品监督管理总局（简称：CFDA）及相关部门针对仿制药一致性评价发布了一系列政策和公告，并对工作各环节进行了优化调整。

我国拥有5000多家药厂，我国可生产全球2000多种化学原料药中的1600多种，化学药品制剂4500多个品种。但是，绝大部分生产的是仿制药；同一种药品可能有数十甚至上百家药品生产企业拥有批准文号，导致我国化学药品批准文号多达12万个，产品质量与原研药差距较大，基本处于“仿制为主、仿创结合”的阶段。

上海是全国仿制药的重要生产基地，也是本次需要开展仿制药一致性评价工作药品品种最多的地区之一，其中国有企业承担了超过三分之二的工作任务。根据CFDA关于落实《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》有关事项的公告等文件的精神，上海市积极支持企业开展化学仿制药一致性评价工作，发布了《上海市关于推进仿制药质量和疗效一致性评价工作的实施意见》等文件，并特别批准了“化学仿制药一致性评价”专项。其中，上海市生物医药科技产业促进中心与上药集团做为上海仅有的两家牵头单位承担组织上海相关的仿制药企业申报一致性评价专项的工作。

12月29日
CFDA

《通过仿制药质量和疗效一致性评价药品的公告》（第一批）、《仿制药参比制剂目录》（第十一批）

首批 17 个通过一致性评价品种规格的目录发布。仿制药一致性评价将对我国医药工业的竞争格局产生深远影响，而通过一致性评价的品种将有望获得巨大益处。

解读《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》

逐步淘汰与原研药疗效不一的药品，最终实现仿制药在临床使用上，可与原研药相互替代，提高我国制药工业发展质量和国际竞争力。

9月20日
CFDA

8月25日
CFDA

《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》

《公告》公布了仿制药“通过一致性评价”标识。未来在市场上流通的国产药，如果印有这个标识，那就意味着，这个品规的仿制药已经通过了监管部门的质量和疗效的一致性评价，和进口原研药在质量和疗效上完全等同，在临床治疗过程中可以互相替代。

4 个指导原则分别指出了各自的核查或检查程序、基本要求、检查要点、判定原则等内容。

《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则》（试行）相关问题解读

1、制定发布《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则》的背景是什么？

细胞治疗技术是目前国际医学前沿重点发展领域，它给一些人类疑难疾病的治疗提供了新的希望。近年来，细胞治疗领域不断取得新的研究成果，细胞治疗产品的研发与评价也日益受到国内外制药企业及各国政府部门的高度关注。针对当前细胞治疗产品研究迅猛发展和日趋激烈的态势，为更好地给相关科研机构和企业创造细胞产品研发环境并提供技术支持，我局于2015年起组织药品审评中心着手起草细胞治疗产品技术指导原则。经过广泛调研国外相关指南并充分征求业界意见，药品审评中心起草了《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则》（试行），明确了该指导原则的范围和定位，提出了细胞治疗产品在药学研究、非临床研究和临床研究方面应遵循的一般原则和基本要求。本指导原则的发布，旨在进一步规范细胞治疗产品的研发，提高其安全性、有效性和质量可控性水平，从而推动和促进我国细胞治疗领域的健康发展。

2、本指导原则的适用范围是什么？

本指导原则主要适用于按照药品进行研发与注册申报的人体来源的活细胞产品。对于按照医疗技术或其他管理路径研发的细胞治疗技术/产品，应执行其他相应管理规定及技术要求。本指导原则不适用于其他部门已有明确管理规定和技术标准的细胞类制剂，包括输血用的血液成分，已有规定、未经体外处理的造血干细胞移植等；基于目前的相关认识和管理现状，本指导原则也不适用于生殖相关细胞以及由细胞组成的组织、器官类产品等。

3、细胞培养过程中是否可以使用人血清？

应尽量避免使用任何来源的血清，包括人血清，如必须使用，申请人应提供充分的研究资料，说明在细胞培养过程中使用人血清的必要性。同时，技术审评过程中也会结合产品临床应用的价值进行风险与获益的评估。在满足人血清使用必要性的前提下，申请人需提供所使用的人血清的选择依据、安全性研究资料以及申请人对人血清质量的控制策略等，细胞治疗产品中不得使用未经过安全性验证的血清。随着技术的发展与革新，鼓励申请人积极探索更加安全、成分更加明确的血清替代物用于后续的研究与生产。

4、需要进行体外基因修饰/改造的细胞治疗产品，使用的基因修饰/改造物质材料的质量要求是什么？

具体要求可参考基因治疗产品相关的技术指导原则和文件。申请人应对基因修饰/改造物质材料的质量、安全性和生产工艺的稳定性进行充分的研究与评估，建立相应的检测标准，并进行放行检验。申报资料中应提供基因修饰/改造物质材料的设计、操作过程、生产工艺和质量控制等相关研究资料。由于基因修饰/改造用物质可能会伴随生产过程成为细胞治疗终产品的物质组成，因此应符合药品的生产质量管理规范。

5、细胞治疗产品生产过程控制中应重点关注什么？

细胞治疗产品的生产过程应遵从《药品生产质量管理规范》的基本规范和相关原则。细胞治疗产品的每一个生产步骤均应该进行研究及验证，以保证工艺的合理性和稳定性。生产过程中应对全过程进行监控，并根据工

艺特点设定重要工艺步骤的监控点，并加强监控。细胞治疗产品直接输入人体，无法耐受病毒、细菌等灭活或去除工艺的操作处置，过程中的控制十分重要。申请人应充分识别并控制过程中的污染风险，特别是交叉污染风险应结合具体情况和研发的进程，尽量达到封闭化、自动化的生产。另外，还要采取措施避免不同样品或批次间的混淆。申请人为责任主体，应自行评估并严格控制工艺过程的各种风险，使每一例患者的细胞产品的质量均达到标准控制要求。另外，提醒申请人关注细胞治疗产品生产规范的相关法律法规或技术指导文件要求的更新。

6、细胞治疗产品质量放行检测项目如何设定？是否可以参考国外已经上市产品的放行检测项目和标准？

细胞治疗产品的检测机制建议采用中间样品的质量检验和终产品放行检验相结合的方法。中间样品可以是生产过程中适宜和关键的控制节点，需要考虑预留检测完成需要的对接时间，方便取样留存，抽取样本量后不影响后续处理等限制因素。检定项目应当建立在产品质量研究以及对生产工艺和生产过程充分理解的基础之上，同时兼顾产品的特性和当下的科学认知与共识。随着研究的不断深入，工艺相关信息应逐渐获得累积，检验方法应逐步完善，以适应各阶段的质量控制要求，建议确证性临床试验用样品的质量控制与商业化生产时的质控要求保持一致。

产品放行检测的项目和标准可以参考已上市品种，但是考虑到不同产品的原材料情况、生产工艺情况、过程控制和检测方法及方法的操作控制等方面的差异，还需申请人结合自身产品的实际情况制订符合产品特点的控制项目和标准。对于不能通过生产过程有效控制，但对于发挥临床疗效和安全性控

制必须的重要项目等，应在检测放行中进行质控。

7、细胞治疗产品放行检测用方法是否可以采用新型的、快速的检测方法代替传统的检测方法？

放行检验用方法应经过研究与验证，特别是对于建立的新方法应进行全面的验证，对于药典中收录的方法应进行适用性的验证。对于有效期短和样本量小的产品，在建立快速、微量的新型检测方法同时，研究者应对新型检验方法与传统检测方法进行比较和评估，在没有完成充分的方法学验证和对比研究的情况下，不能简单替代。可在临床试验期间，对产品放行检验时采用两种检验方法进行相互验证。待积累足够多的方法学验证与对比分析数据后，再考虑替换。

8、细胞治疗产品的非临床研究评价的总体策略是什么？

由于细胞治疗类产品技术发展迅速，产品具有复杂的生物学特性和临床适应症，所以本原则主要是基于目前的认知以及药物非临床研究评价的通用原则，提出细胞治疗产品非临床研究评价的一般性技术规范，涵盖了细胞治疗产品的非临床研究中可能涉及的研究项目；需研究者充分考虑产品特征、拟定临床适应症以及已获得安全性有效性数据，具体问题具体分析，采用科学合理的评价方式确定是否进行、何时进行某项试验，参考药理毒理评价的一般性科学性原则，提供研究数据支持拟定的临床方案。

在细胞治疗产品的整个研发阶段，建议通过沟通交流等形式以讨论非临床研究的时机和设计符合产品的无缝研发需求。

9、细胞治疗产品非临床研究如何遵循GLP规范性？

根据相关法规的要求，药物非临床安全性试验需要在经过国家认证的GLP机构进行。

但细胞治疗产品的非临床研究中，可能存在动物伦理或技术性问题，如从采用疾病模型的药效学研究中获得毒性数据，或者毒理学试验中整合的某些终点，如细胞分布、存活、特殊的免疫学终点等不能在 GLP 试验机构中完成等情况，虽然未对药效学研究进行 GLP 规范性要求，但如果其中计划有安全性终点评价，建议这部分研究指标遵从 GLP 规范。并对于在非 GLP 状况下开展的研究或检测，应予说明并评估非 GLP 条件对试验结果可靠性、完整性及对细胞治疗产品总体安全性评价的影响。

10、细胞治疗产品如何进行动物种属选择？

细胞治疗产品进行非临床研究时，并非首选非人灵长类动物，也并非必须选择啮齿类与非啮齿类的非临床研究，所选择的动物对产品的生物反应与预期人体反应接近或相似。在进行正式非临床研究前，建议通过体外研究（如功能分析、免疫表型分型、形态学评价）和体内预试验，以确定所选动物种属与产品具有生物学相关性。

考虑到细胞治疗产品的特性，也可考虑采用疾病动物模型进行非临床研究，同时考察相关的安全性终点，以评价产品的潜在毒性。

如果存在相关动物选择的限制，可考虑使用动物源替代品进行非临床研究，尤其是对于全新靶点的细胞治疗产品，在药效学概念验证过程中采用替代产品进行药效研究具有重要意义。鼓励探索相关模型研究。

11、细胞治疗产品的致瘤性/致癌性研究的主要考虑是什么？

非临床研究部分，考虑到细胞治疗产品中具体细胞种类的不同、各细胞群/亚群分型的分化状态、生产过程对细胞的影响、基因修饰细胞中转导基因的表达（如各种生长因

子）、细胞治疗产品诱导或增强宿主体内形成肿瘤的潜能、目标人群等因素，需要评价细胞治疗产品引起宿主细胞或细胞治疗产品本身发生肿瘤的风险。传统的致癌性试验可能不适应于细胞治疗产品，但目前对致瘤性评价的动物模型及其预测价值尚未达成科学共识。在本指导原则中采用致瘤性/致癌性描述此项研究，以与其他非细胞产品安全性试验项目名称保持一致。

12、如何利用已有的人体试验数据？

非临床研究评价的目的是为了评估并管控拟定临床方案的风险以保障受试者安全，如果已有的人体数据在经过科学地评估后，可以提示细胞治疗产品的有效性与安全性，可以保证临床受试者安全性，则非临床研究可以本着具体品种具体分析的原则免除不必要的动物试验。

对于细胞治疗产品需要非临床与临床研究并重、采用研究全过程的风险管理措施。临床试验中建议根据已有的非临床数据、人体数据或结合同类产品的相关信息制定风险控制措施。

13、能否接受非注册临床试验数据？

为更好满足我国公众用药需求，推进临床急需新药在我国尽早上市，根据《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》等相关规定结合细胞治疗产品注册监管实际情况，基于科学评价、减少重复研究、有利于患者的原则可以不同程度接受非注册临床试验数据，用于支持药品在中国的注册上市以及上市后安全有效性信息的更新。非注册临床试验数据的可接受程度取决于临床试验用样品与申报注册产品的一致性以及临床研究数据的产生过程，数据的真实性、完整性、准确性和可溯源性，以及国家食品药品监督管理局对临床试验的核查结果等情况综合科学评价。

14、细胞治疗产品如何进行临床研究分期设计？

由于细胞治疗产品的特殊性，传统的 I、II、III 期临床研究分期设计不能完全适用于细胞治疗产品开展临床研究。申请人可根据拟申请产品的具体特性自行拟定临床研究分期和研究设计，一般按研究进度可分为早期临床试验阶段和确证性临床试验阶段两部分。早期临床试验阶段的研究内容原则上应包括初步的安全性评价、药代动力学研究、初步的药效学研究和剂量探索研究。建议在早期临床试验阶段尽可能获得较为充分的研究证据以支持后续确证性临床试验，必要时鼓励与药品审评机构沟通交流，以确保确证性临床试验方案设计的合理性，有利于研究结果的研判和拟申报产品的注册上市。

15、对于细胞治疗产品临床试验中受试者的选择有哪些特殊考虑？

由于细胞治疗产品的风险不确定性和给药方式复杂性，早期临床试验应充分考虑患者疾病的严重程度和疾病的不同阶段以及现有治疗手段，选择不能从现有治疗手段中获益的受试者，并减少受试者可能承担的风险。

16、临床药效学评价的必要性和评价指标的选择有哪些特殊考虑？

细胞治疗产品的复杂性和特殊性常使这类产品在非临床研究和临床研究之间存在较大的种群和个体差异，非临床研究阶段甚至可能没有合适的体内外疾病模型进行药效学评价，因此在早期临床试验阶段初步评估产品有效性是十分必要的。评价指标的选择应根据细胞治疗产品的特点和作用机制，选择经过验证的、可能提示潜在有效性的短期效应或长期结局，有利于后续确证性研究的开展甚至简化。

17、药代动力学研究是否是必须的？研究设计应注意什么？

指导原则中已经明确传统的药代动力学研究方法并不适合人的细胞治疗产品的药代动力学研究，因此对于现阶段无法开展药代动力学研究的细胞治疗产品不是必须的。但对于作用机制未知的细胞治疗产品，明确其在人体内的过程对于了解掌握细胞治疗产品的有效性和安全性具有潜在的重要意义，因此在现有技术条件下，应尽可能开展细胞治疗产品体内过程研究，包括细胞的活力、增殖与分化能力、体内的分布/迁移和相关的生物学功能。

18、剂量探索研究设计有哪些特殊考虑？

不同于传统小分子药物，细胞治疗产品剂量-暴露-效应关系可能较复杂。因此对于细胞治疗产品的剂量探索研究设计具有其特殊性。在安全剂量范围内探索获得最佳的有效剂量范围是剂量探索研究的主要目的，是否需要确定最大耐受剂量应根据细胞治疗产品的具体情况而定。早期临床试验的初始剂量设置可参考既往临床使用经验，首次人体试验应采用单次给药方式。在保证受试者安全的基础上，尽量减少受试者在无效剂量中的暴露。给药剂量增幅的设定应该综合考虑临床前数据中与剂量变化有关的风险和活性以及现有的任何临床数据，可选择指导原则中提到的半对数递增方法也可自主选择设定。应设定足够的给药间隔和随访时间，以观察急性和亚急性不良事件。

19、细胞治疗产品的安全性研究有哪些特殊考虑？

由于现阶段大多数细胞治疗产品的作用机制尚不完全清晰，因此细胞治疗产品的安全性监测应贯穿于产品研发全过程。基于风险考虑，应在首例受试者安全性尽可能充分暴露后再逐例入组其他受试者。安全性监测的指标应根据产品特点、作用机制、研究人

群、非临床研究结果和任何相关的临床经验进行选择，并着重对产品的特定预期安全性风险进行评估和监测。对于预期具有长期活性的产品，应对患者进行随访以确定治疗产品的长期有效性及充分暴露产品相关的安全性问题。随访持续时间应能提供初步的有效性证据和该产品的活性持续时间，并应考虑

该产品是否引起迟发型安全性问题等因素。由于部分细胞治疗产品的高风险性，为了更好的保护受试者，建议选择具有相应的风险防控能力和经验的研究者和临床研究机构，并对参与临床试验的相关工作人员进行系统培训。来源：国家食品药品监督管理局

国家发改委废止 GMP/GSP 认证费等文件 1 月 1 日起施行

2017 年 12 月 27 日，国家发改委发布《中华人民共和国国家发展和改革委员会令》（第 12 号），决定废止 9 个规章和 143 个规范性文件。其中，关于医药方面有 5 个：《关于中药品种保护审评收费的通知》（国家物价局、财政部，价费字[1993]178 号）、《关于调整药品审批、验收收费标准的通知计价格》（国家计委、财政部，[1995]340 号）《关于调整药品检验收费标准及有关事项的通知》（国家发展改革委、财政部，发改价格[2003]213 号）、《关于药品生产经营质量管理规范认证收费标准及有关问题的通知》（国家发展改革委，发改价格[2004]第 31 号）、《关于引发〈医药价格工作守则（试行）〉的通知》（国家发展改革委，发改办价格[2007]228 号）。

据了解，原来申请中药品种保护的企业应向中药品种保护审评委员会交纳中药品种保护、审评费。初审费每个品种 7000 元，由省级初审单位收取；复审费每个品种 15000 元，由国家中药品种保护审评委员会收取。获得《中药保护品种证书》的生产企业还需在保护期限内每年按复审费的 50% 向国家中

药品种保护审评委员会交纳保护品种年费。国家局曾因企业拖欠中药保护品种保护年费两年以上而提前终止以下 13 个中药保护品种的保护。

据了解，早在 2017 年 3 月 23 日，财政部、国家发改委联合发布的《关于清理规范一批行政事业性收费有关政策的通知》已取消或停征了包括 GMP 和 GSP 在内的 41 项中央设立的行政事业性收费。GMP 认证费收费标准为在对申请药品 GMP 认证的生产注射剂、放射性药品和国务院药品监督管理部门规定的生物制品的企业进行初步技术审查时，收取受理申请费的收费标准为每个企业 500 元；

组织专家对申请药品 GMP 认证的生产注射剂、放射性药品和国务院药品监督管理部门规定的生物制品的企业进行实地勘验审核时收取审核费，收费标准为一个剂型（含一条生产线）30000 元，每增加一个剂型可加收 3000 元。取消国家药品认证管理中心向获得 GMP 证书企业收取的年费。

来源：国家发展和改革委员会网站

上海人工智能创新发展专项支持实施细则出台

为贯彻落实国家《新一代人工智能发展规划》（国发〔2017〕35 号）的有关要求，

推进本市人工智能产业的发展，加快人工智能产品市场推广和应用上海市经济和信息化

委员会、上海市财政局 2017 年 12 月 12 日联合发布关于《上海市人工智能创新发展专项支持实施细则》（简称：《细则》）的通知。

《细则》指出，专项支持资金重点支持三个方向：一是拓展融合应用。聚焦制造业和相关服务业在远程检测、预测维护、仓储物流、影像分析、决策辅助等场景，支持计算机视觉、语音语义识别、认知计算、自然语言处理、人机交互等人工智能技术的深度融合应用。

二是发展核心产业。支持智能网联汽车辅助驾驶、自动驾驶技术产业化和城市轨道交通智能决策控制系统开发；支持智能工业机器人和服务机器人研发和产业化；支持智能终端产品、智能家居产品、安防产品、无人系统等研发和产业化；支持自主服务器级操作系统、智能行业应用软件开发；支持深度学习通用处理器芯片、行业应用芯片研发和产业化；支持智能工业传感器、智能消费电子传感器研发和产业化。

三是加强数据支撑。支持构建基于数据收集、交易流通、传感采集等多渠道数据资源汇聚平台；支持建设跨行业跨领域大数据平台，重点实现各方面的数据资源共享融合和流通交换；支持建设政务数据资源交换共享平台建设。此外还包括经市政府批准的其他需要支持的事项。

《细则》同时表明了支持标准，项目支持额度一般不超过项目总投资的 30%。总投资在 1500 万元及以下的一般项目，单个项目支持金额不超过 300 万元；总投资在 1500 万元以上的重点项目，单个项目支持金额不超过 2000 万元。

对于专项支持金额在 300 万元及以上的项目，项目立项后先行拨付支持资金的 50%，项目完成且通过验收后再拨付剩余尾款。对于专项支持金额在 300 万元以下的项目，采取后补贴方式，项目验收通过后一次性拨付专项支持资金。

来源：上海市人民政府官网

《关于印发感染性疾病相关个体化医学分子检测技术指南和个体化医学检测微阵列基因芯片技术规范的通知》发布

为进一步提高感染性疾病相关个体化医学检测，以及微阵列基因芯片技术的规范化水平，2017 年 12 月 1 日国家卫生和计划生育委员会（简称：国家卫计委）办公厅发布了《感染性疾病相关个体化医学分子检测技术指南》（简称：《指南》）和《个体化医学检测微阵列基因芯片技术规范》（简称：《规范》）。

感染性疾病是威胁人类健康的一类重大疾病，快速、准确的诊断是有效治疗、病情监测和控制疾病蔓延的重要前提。随着分子检测技术的不断发展和完善，分子检测在病原微生物感染诊断及治疗监测的临床应用日

益广泛，已成为感染性疾病诊断和疗效评价中的重要工具。

该《指南》介绍了感染性疾病相关的个体化医学分子检测应注意的标准术语、相关问题、技术方法、结果报告与解释、质量保证及临床应用等内容。以规范临床实验室相关分子检测操作程序，指导相关医务人员正确、规范地开展工作。

微阵列基因芯片能够同时快速检测多个基因及其多个位点，在临床诊断方面应用，可以快速鉴定病原体、检测遗传突变及基因表达，更早更方便的检测肿瘤基因标志，检测药物反应和代谢相关基因多态性。

《规范》旨在对个体化医学检测中采用微阵列基因芯片检测核酸序列以及基因表达进行一般性技术指导。样本采集、运输与保存须遵循《全国临床检验操作规程(第四版)》和《个体化医学检测质量保证指南》，其中新生儿滤纸干血斑采集须符合《新生儿遗传疾病筛查血片采集技术规范》。样本采集种类和采集量，如使用经 CFDA 批准的商品试剂，须按照所使用的商品微阵列基因芯片检测试剂盒说明书规定。样本一经采集，则应

尽可能快的送至检测实验室。对于提取 DNA 的样本，可以在室温（18~25℃）下运送，尽量在 8 h 之内到达。

此外，《规范》还细致分述了核酸分离、核酸定量、扩增和标记、芯片杂交、信号采集和数据分析、结果报告、质量控制等检测的各步骤。不包括行政审批要求。由全国生物芯片标准化技术委员会（SAC/TC 421）提出。

来源：国家卫生和计划生育委员会

业界动态

乐威医药获 1 亿元 B 轮融资建设 CDMO 基地

2017 年 12 月 27 日，乐威医药(江苏)股份有限公司（简称：乐威医药）发布股票发行方案，募集资产总额不超过 1.00 亿元，主要用于乐威医药沧州子公司 CDMO 基地项目建设（一期建设），包括土地购置款及相关税费、建筑工程费、仪器及设备费用、安装工程费、设计勘察监理及相关配套费用。

该股票发行方案称，建设符合 GMP 标准的 CDMO（新药定制研发和生产服务）基地后，将进一步扩大整体的研发能力和生产能力，拓宽乐威医药产业链，满足客户的定制需求，保持和进一步强化乐威集团的技术领先地位和研发优势，有效的提升企业核心竞争力，并促进产业链升级。

2018 年 1 月 1 日消息，医药新三板上市公司“乐威医药”通过华医资本的微信公众号，正式对外宣布完成 1 亿元 B 轮融资，由华医资本领投，济峰资本、高科新浚、亚商资本和晶云药业跟投。本轮融资将用于建设小分子创新药生产工艺研发、工艺优化、中试与规模化生产等一站式服务平台。

2016 年 10 月 26 日，乐威医药在新三板挂牌上市。目前，乐威医药旗下拥有北京乐威、北京康福乐、天津乐威、江苏北清康和美国乐威 5 家全资子公司，其中子公司美国乐威为海外销售子公司与美国主要客户建立长期的合作关系，为当地客户提供本地化服务。来源：亿欧

杨森与南京传奇达成 CAR-T 疗法全球合作

2017 年 12 月 22 日，Janssen Biotech 宣布与南京传奇生物科技达成合作协议，获得了其重磅 CAR-T 疗法 LCAR-B38M 的开发、生产、以及市场推广许可。

合作协议明确，Janssen 将在南京传奇专家团队的帮助下，以多发性骨髓瘤为适应症，获得在全球共同开发和推广 LCAR-B38M 的许可。在大中华地区，Janssen 与南京传奇将以 30/70 的比例共同承担成本和分享收益，在

全球的其他地区，这一比例为 50/50。在合作之初，Janssen 将支付 3.5 亿美元的先期资金，随着开发与监管等里程碑的到来，Janssen 将提供额外的资金。

据了解，此次合作涉及的 LCAR-B38M 是一款靶向 BCMA 的 CAR-T 疗法，也是首个在国内获得临床受理的细胞产品，日前，还被 CDE 纳入了优先审评名单，根据南京传奇之前公布的 LCAR-B38M 临床数据显示，在一项用 LCAR-B38M 治疗难治性或复发性

多发性骨髓瘤的临床研究中，35 名接受了 LCAR-B38M 治疗的患者都对 LCAR-B38M 治疗有反应，客观响应率达到惊人的 100%。此外，有 19 名患者中位随访时间为 6 个月，其中 18 名患者病情完全缓解，1 名患者部分缓解，LCAR-B38M 治疗有效率也是 100%。

12 月 11 日，南京传奇生物科技有限公司提交 CAR-T 疗法中国临床申请获得 CDE 正式承办受理。

来源：医谷

浙江明年起率先全国试点肝移植术医保按绩效付费

近日，为减轻肝移植患者医疗费用负担，浙江省人社保厅下发了《浙江省人力资源和社会保障厅关于开展肝移植术基本医疗保险按绩效支付试点工作的通知》，《通知》表示从 2018 年 1 月 1 日起，将在浙江大学医学院附属第一医院、浙江大学医学院附属第二医院、树兰（杭州）医院和宁波市医疗中心李惠利东部医院四所医院率先全国开展肝移植术基本医疗保险按绩效支付试点。试点期限为 5 年，待条件成熟后再逐步推广到其他符合条件的医疗机构。

根据《通知》，保障对象为参加基本医疗保险的浙江省户籍患者，或在接受肝移植术前参加浙江省基本医疗保险连续缴费满 1 年的患者。

肝移植术按“乙类”项目纳入基本医疗保险支付范围，个人自理比例 30%，限以下适应症之一：终末期肝病；未肝外转移的肝细胞癌且无大血管受侵，累计肿瘤直径 $\leq 8\text{cm}$ ；未肝外转移的肝细胞癌且无大血管受侵，累计肿瘤直径 $> 8\text{cm}$ （AFP 水平 $\leq 400\text{ng/ml}$ 、组织学分级为中或高分化）。

《通知》指出，患者接受肝移植手术住院期间发生的医疗费用，除应由患者个人承担的费用外，医保按绩效与医疗机构进行结算：

（一）18 周岁以下（含 18 周岁）患者出院时结清个人承担费用，医保按应支付费用的 70% 结算；患者出院后存活满 1 年的，医保按应支付费用的 20% 再次结算；患者出院后存活满 3 年的，医保按应支付费用的 10% 再次结算。

（二）18 周岁以上患者出院时结清个人承担费用，医保按应支付费用的 90% 结算；患者出院后存活满 1 年的，医保按应支付费用的 5% 再次结算；患者出院后存活满 3 年的，医保按应支付费用的 5% 再次结算。

（三）患者出院后存活满 5 年的，医保在预留费用中对医疗机构予以激励。预留费用由浙江省省级医疗保险服务中心统一管理。5 年期满后，由浙江省省级医疗保险服务中心根据患者生存情况、医疗质量、费用负担等因素对医疗机构进行绩效评价，并予以相应激励。

来源：医谷

迪安诊断布局皖南大健康产业宣城迪安医学检验实验室开业

日前，迪安诊断连锁化独立医学实验室：宣城迪安医学检验实验室正式开业，以全力推进“宣城市区域检验中心及病理诊断中心”建设。同时，宣城迪安还与宣城市人民医院签订“精准医学中心”战略合作协议，共建区域检验中心、病理中心、冷链物流中心、体检中心等；与宣城市中心医院、泾县医院、旌德县人民医院共同签署县域战略合作协议。

浙江迪安诊断技术股份有限公司成立于2001年，是一家以提供诊断服务外包为核心

业务的第三方独立医学诊断服务机构，2011年7月上市（股票代码：300244）。截止2017年12月，迪安已在杭州、南京、上海、北京、重庆、济南、温州、沈阳、哈尔滨、武汉、佛山、长沙、昆明、兰州、昆山、天津、合肥、西安、郑州、成都、呼和浩特等地建立了32家连锁化的医学检验实验室，为全国12000余家医疗机构提供以服务外包为核心业务的医学诊断服务整体解决方案。

来源：证券时报网

个人基因组公司 WeGene 完成 B 轮融资，用户已过 10 万

近日，深圳市早知道科技有限公司（简称：WeGene）宣布完成 B 轮融资，本轮融资由贝壳天使基金，成滩新生命基金，华大基因集团及其旗下的创投基金奇迹之光，卓佳成长创投基金等共同参投。WeGene 透露，公司直接面向消费者的个人基因组服务用户现已经超过十万人，WeGene 的基因组数据是以基因芯片数据为主，所采用的基因芯片专为中国人定制，可为每个用户提供超过 60 万个位点的检测和分析服务。在此基础上，通过

基因补全（imputation）等生物信息技术，可以准确地获得超过 1000 万个位点的检测结果。除基因芯片数据外，WeGene 还积累了大量的中国人全基因组测序数据。

WeGene 为消费者提供包括祖源分析、健康管理、精准营养和运动等诸多内容的数据分析和解读服务，此外，根据用户的基因数据提供多种后续服务，如精准饮食、精准体重管理、运动基因组学、家谱编写等。

来源：WeGene

杨森前列腺癌新药获得 FDA 优先审评资格

近日，杨森制药（Janssen）宣布美国 FDA 授予其在研新药 apalutamide 递交的新药申请（new drug application, NDA）优先审评资格。Apalutamide 是杨森公司开发的新一代口服雄激素受体（androgen receptor, AR）抑制剂。它将用于治疗未转移的去势抵抗性前列腺癌（castration resistant prostate cancer, CRPC）。优先审评资格意味着 FDA 将在接到 NDA 之后六个月内完成对申请的审批，加快 apalutamide 的审批过程。。

前列腺癌是男性中常见的恶性肿瘤。由于雄性激素能够刺激前列腺癌细胞的生长，对于早期前列腺癌的治疗方法除了手术以外，常见的治疗手段是雄激素阻断疗法（androgen deprivation therapy, ADT）。但是这些接受 ADT 治疗的患者最终都会对 ADT 产生抗性，从而患上 CRPC。大约 10%~20% 的前列腺癌患者在确诊后 5 年内肿瘤会转变为 CRPC。这些患者虽然肿瘤还未转移，但是如果他们的 PSA 指标迅速升高，肿瘤转移的风险非常大。

而转移的前列腺癌对患者的危害显着升高。如何治疗这些 PSA 指标迅速升高的 CRPC 患

者仍然是一个未被满足的医疗需求。

来源：生物谷

商务部公告有条件批准 BD 与巴德合并

2017 年 12 月 27 日，商务部反垄断局发布公告，决定有条件批准 BD（碧迪）与巴德合并案。

今年 4 月，BD 医疗宣布，将以 240 亿美元收购巴德医疗科技公司。这两家业内众所周知了，都是全球性的医疗器械巨头企业，BD 的年销售额更是能够排在全球前十的。

与美敦力收购柯惠后超过强生成为全球医械老大一样，BD、巴德这两家企业合体后，其加总销售额也将大大提升，直接改变医疗器械巨头们的位次排名。

其中，在中国市场，BD 曾在一份声明中表示，收购巴德后，其在中国的年收入将达 10 亿美元（大部分收入来自于 BD）。

2017 年 12 月 22 日，BD 全球收到美国联邦贸易委员会对 BD 与巴德合并案的批准，这是基于 BD 履行先期已宣布的剥离软组织核心穿刺活检针产品线和巴德 Aspira 家用引流导管产品线，出售给拟议买方 Merit Medical（麦瑞通医疗）的前提下。这意味着距离拟合并案的最终法规审批又近了一步。

来源：赛柏蓝器械

康美药业收购诺泽药业 80% 股权

康美药业股份有限公司（简称：康美药业）2017 年 12 月 28 日发布公告称，近日与惠州市诺泽药业有限公司（简称：诺泽药业）股东在广东普宁签订了股权转让协议，以现金方式收购诺泽药业 80% 的股权，收购总价为 2080 万元。收购完成后，康美药业持有诺泽药业 80% 的股权。

胸痛中心全市模式的建立使基层医院收治的患者可以快速地转运至中心医院，中心医院则能为基层医院提供规范化诊疗指导，通过上下联动使各级医疗资源合理分配，发

挥最大效用，进而助力我国实现心血管疾病分级诊疗。

诺泽药业成立于 2004 年 11 月，主营业务为向惠州地区的医疗机构销售药品和医疗器械。康美药业表示，诺泽药业拥有较完整的药品和器械经营资质，和一批当地医院和商业公司的渠道与客户资源，本次收购完成后，有利于康美药业快速取得医药流通业务经营资质并快速拓展惠州地区业务、渠道和客户资源覆盖面。

来源：北京商报

华海药业阿立哌唑获美国 ANDA 批准文号

日前，浙江华海药业股份有限公司（简称“华海药业”）发布公告称，收到美国食品药品监督管理局（FDA）的通知，公司向美国 FDA 申报的阿立哌唑片的新药简略申请（ANDA，即美国仿制药申请）获得美国

FDA 审评批准。这意味着华海药业可以生产并在美国市场销售该产品已获得批准。

据悉，阿立哌唑片主要用于治疗精神分裂症。阿立哌唑片由 Otsuka 研发，于 2002 年在美国上市。当前，美国境内，阿立哌唑

片的主要生产厂商有 Teva, Apotex 等；国内生产厂商主要有成都康弘药业集团股份有限公司、江苏恩华药业股份有限公司等。

IMS 数据显示，2016 年度阿立哌唑片美国市场销售额约 8.96 亿美元，2017 年 1-9 月份，阿立哌唑片美国市场销售额约 2.17 亿美

元。来自 PDB 数据显示，2016 年度阿立哌唑片国内市场的销售额约人民币 8.74 亿元。

截至目前，华海药业在阿立哌唑片研发项目上已投入研发费用约 800 万元人民币。

来源：华海药业

全国首个胸痛中心全市模式落地无锡

2017 年 12 月 13 日，无锡市卫生和计划生育委员会、中国心血管健康联盟、阿斯利康签署战略合作备忘录，合力打造全国首个国家胸痛中心全市模式，实现对胸痛患者救治的“全域覆盖、全民参与、全程管理”。

心血管疾病患者最担心的事情，莫过于急性胸痛的突然发作。对胸痛急性发作的心血管疾病患者而言，时间就是生命。为了尽可能的缩短救治时间，无锡在全市范围内通过物联网手段实现胸痛病人救治全流程信息的实时记录及互通互传，做到全市覆盖、数据共享，为抢救患者生命赢得时间。

作为国家胸痛中心全市模式建设的第一个试点，无锡市希望通过试点扎实推进心血管专科医疗联盟建设，为国家分级诊疗提供切实可行落地的方案。

胸痛中心全市模式的建立使基层医院收治的患者可以快速地转运至中心医院，中心医院则能为基层医院提供规范化诊疗指导，通过上下联动使各级医疗资源合理分配，发挥最大效用，进而助力我国实现心血管疾病分级诊疗。

来源：新闻晨报

华润医药与瑞典 Xbrane 公司共同开发肿瘤单抗药

2017 年 12 月 7 日，华润医药与瑞典 Xbrane 公司签署战略合作协议，共同进行雷珠单抗生物类似药 Xlucane 的开发。

Xlucane 项目是 Xbrane 公司开发的首个生物类似药，主要用于治疗年龄相关性黄斑变性（AMD）、糖尿病性黄斑水肿（DME）和视网膜静脉阻塞（RVO）。根据协议，华润医药将负责该产品在中国的注册、临床研究以及商业化销售。双方还就 Spherotide——

长效曲普瑞林微球注射剂产品的后续合作工作进行了相关讨论和确定。Spherotide 是全球首个获批的微球仿制版本，用于治疗前列腺癌、子宫内膜异位症和子宫肌瘤。

Xbrane 两个优势品种的引进，有助于华润医药快速切入生物药和抗肿瘤两大重要产品领域，不断拓展核心品种管线并打造自身核心竞争能力。华润医药、华润紫竹研发团队参加了签约仪式。

来源：华润医药

圣释生物携手北京大学第三医院推动临床级别干细胞的储存与应用

2017年12月27日，圣释（北京）生物工程股份有限公司（简称：圣释生物）与北京大学第三医院（简称：北医三院），签订《北医三院——圣释脐带采集及制备储存脐带间充质（多能）干细胞合作协议》、以及《北医三院-圣释脐带间充质（多能）干细胞临床研究合作协议》，双方发挥各自技术优势及平台资源协同作用，通过脐带间充质干细胞种子生命能源的储备，以及临床级别脐带间

充质干细胞制剂应用于多种疾病治疗等方向的积极尝试及努力，摸索出干细胞临床诊疗的最佳方法及实现路径，借以“紫飘带”公益计划的开展，为更多家庭保留珍贵的生命能源，并为全家人提供多一份健康保障，真正实现干细胞转换医学与再生医学领域的“产学研”相结合，将更多先进技术转化为科技成果，推动干细胞行业的产业化发展。

来源：美通社

丽珠医药用于治疗晚期实体肿瘤药物获 CFDA 批准临床

近日，丽珠医药集团股份有限公司（简称“丽珠医药”）控股子公司珠海市丽珠单抗生物技术有限公司（简称：丽珠单抗）收到国家食品药品监督管理总局核准签发的《药物临床试验批件》。据悉，“注射用重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体”适用于多种晚期实体肿瘤的免疫治疗，可阻断 PD-1/PD-L1 免疫检查点信号通路，促进 T 细胞的免疫抗肿瘤反应；该药物的临床前体内代谢基本呈线性动力学特征；临床前药理毒理研究也表明该药物具有良好的安全性和有效性。

截至公告日，“注射用重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体”该药物已累计投入研发费用约为人民币 5657.55 万元。

目前国外已上市的抗 PD-1 单克隆抗体产品有 2 个，商品名分别为 OPDIVO 和 KEYTRUDA。根据 MedTrack 数据库统计，OPDIVO 2016 年的全球销售额为 46.86 亿美元，KEYTRUDA 2016 年的全球销售额为 14.02 亿美元。该类药物国内暂无同类上市产品。截至目前，国内获批临床的以“PD-1”为靶点的单抗药物的厂家共计 9 家（包括丽珠单抗）。

来源：新浪医药新闻

我国启动世界最大规模人类全基因组计划

2017年12月28日，科技部“十三五”重点研发计划精准医学专项启动中国十万人基因组计划，这是我国在人类基因组研究领域实施的首个大规模国家计划，也是目前世界上规模最大的全基因组计划。

该项目旨在绘制中国人精细基因组图谱（基因组变异频率达到万分之一），并在此基础上结合表型组和暴露组的信息，绘制“中国人多组学健康地图”。也就是说项目完成

后有望更加精准破译属于中国人自己的独特的基因“密码”。

该项目由来自哈尔滨工业大学、复旦大学、中科院北京基因组研究所、华中科技大学、上海生科院的等单位团队承担，计划在四年内完成。该计划将重点刻画中国人群的基因组变异、变异频率及地区分布，为个性化健康和医疗提供参比数据资源。

来源：科技日报