

上海市生物医药科技产业简讯

SHANGHAI BIOMEDICINE INDUSTRY JOURNAL

内部刊物 2018年01月第095期



钛米:国产医用机器人悄然崛起

【本期主要内容】

中心组织召开上海市仿制药一致性评价项目专项资金申报补贴培训会

2018年“药物临床试验质量管理规范(GCP)培训班暨临床试验操作技能培训”系列在沪火热举办

上海市生物医药产业技术功能型平台概况

君实生物首个创新药美国IND获批

卫计委发布《进一步改善医疗服务行动计划(2018-2020年)》

卷首语

2017年是“十三五”的开局之年，也是上海建设全球有影响力科创中心建设的关键之年。

这一年，刊物在上海市科委的大力支持下，紧紧围绕着促进上海生物医药产业创新与发展这一使命，始终秉持“店小二”式的服务理念，面向上海及长三角地区的近2000家企业和单位，积极发挥刊物桥梁与纽带的作用，集中报道了300余则沪上医药企业、园区协会、科研和医疗机构的动态信息，积极解读药品医疗器械创新意见、仿制药一致性评价流程、药品上市许可持有人制度、新医保目录等一系列政策变化和各部委发布的“十三五”相关规划，主动上门调研和报道了上海东软医疗、华领医药、再鼎医药等十多家发展迅猛的本土科技新兴企业，尝试搭建创新科研项目的成果转化平台。与此同时，通过刊物这一窗口，我们也侧重展示了2017年中心组织的各项党建工作、业内培训和会展活动。

流年交错，推陈出新。戊戌年是刊

物步入的第八个年头，我们在面对信息碎片化冲击的同时，也沉心转型，以崭新的姿态去迎接新的挑战。

2018年刊物将新增“党建之窗”，集中展现中心深化落实学习贯彻党的十九大精神 and 习近平新时代中国特色社会主义思想的具体行动。独辟“平台建设”板块，跟踪介绍本市科创中心建设首推的18个功能型平台之一——上海市生物医药产业技术功能型平台，在建设过程中如何为产业技术创新关键共性技术和重点环节提供系统的解决方案。而“创业孵化”栏目将继续结合行业“大调研”行动提亮本土科技型企业的创新与活力。此外，我们也将深挖业界走势，继续做好政策解读，打通成果转移转化“最后一公里”，进一步加强企业与有关部门之间的沟通和交流。

相信在主管部门的正确指导下，中心全方位的服务下，在相关领导、业内读者、企业家和投资者的支持下，刊物将在2018年再接再厉，谱写新的华章！

本刊编辑

目录 CONTENTS

《上海市生物医药科技产业简讯》
2018年01月(总第95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】
021-50801966

【官网】
www.biomed.org.cn

【E-mail】
shanghaibiomed@126.com

中心动态	1
中心组织召开上海市仿制药一致性评价项目专项资金申报补贴培训会	2
2018年“药物临床试验质量管理规范(GCP)培训班暨临床试验操作技能培训”系列在沪火热举办	3
党建之窗	4
观看电影《邹碧华》领悟十九大精神	4
金科路地铁志愿者行动新春启动	4
平台建设	5
上海市生物医药产业技术功能型平台概况(上)	5
艾德摩生物与国家上海新药安全评价研究中心建立战略合作推进 CAR-T 产品临床前评价	7
创业孵化	8
钛米:国产医用机器人悄然崛起	8
上海资讯	11
君实生物首个创新药美国 IND 获批	11
三生制药降糖药百达扬获 CFDA 批准	11
上海康美收购迈圣医疗 80% 股权	11
曜影医疗完成 A 轮 6000 万融资	12
复星医药两子公司获批白血病治疗药物临床试验	12
科华生物斥资 1.05 亿控股三家下游公司	12
上海交大医疗机器人研究院成立	13
国内首个可回收瓣膜进入临床试验	13
默克设立中国创新中心	14
张江该美科技完成天使轮融资	14
上海进口医疗器械持续增长	14
政策法规	15
卫计委发布《进一步改善医疗服务行动计划(2018-2020年)》	15
市科委发布 2018 年度“科技创新行动计划”各领域项目指南	15
《生物制品批签发管理办法》相关问题的解读	16
科技前沿	18
日本研究人员发现白血病基因新疗法	18
德科学家用植物“废料”合成高产廉价青蒿素	18
诱导多能干细胞衍生的内耳细胞或有望改善先天性听力缺失	18
美科学家发现新抗生素 能杀死多重耐药菌	19
新型内窥镜探针有望实现无创活检	19
成果转化	20
癌症早期荧光图像诊断设备	20
新一代安全型一次性使用无菌注射器	20
行业数据	21
2017 年全球销售额前 10 的药物信息	21
2017 年中国医保价格谈判目录中的生物药	21
业界动态	22
亚盛医药新药 IAP 抑制剂乙型肝炎适应症获临床批件	22
恒瑞签 3.5 亿美元 BTK 抑制剂 SHR-1459 对外许可协议	22
开拓药业完成 2.88 亿元 C 轮融资	22
药明生物与 Aravive 宣布创新生物药研发管线的战略合作	23
人工智能公司 Medopad 在华达成上亿英镑合作协议	23
迈博斯第二代 PD-L1 抗体 MSB2311 获 FDA 临床试验批准	23
丽珠集团注射用艾普拉唑钠获得“独家”药物注册批件	24
恒瑞签 3.5 亿美元 BTK 抑制剂 SHR-1459 对外许可协议	24
平安产险助力国家卫计委成立首支护航疾控基金	24

中心组织召开上海市仿制药一致性评价项目 专项资金申报补贴培训会

上海市生物医药科技产业促进中心(以下简称:市生药中心)于2018年1月12日在上海生物医药创新孵化园召开“上海市仿制药一致性评价项目专项资金申报补贴培训会”。本次培训特邀财务专家叶蓉英女士对《上海市战略性新兴产业发展专项资金管理办法》(沪府发[2017]77号)、《上海市战略性新兴产业发展专项资金管理办法——仿制药质量与疗效一致性评价项目资金管理实施细则》(沪科规[2017]2号)等文件进行了深度解读。上海市科委生物医药处、上海市食品药品监督管理局一致性评价办公室、市生药中心的相关领导参加了此次会议。

上海市科委生物医药处、上海市食品药品监督管理局一致性评价办公室、市生药中心的相关领导参加了此次会议。

我国拥有5000多家药厂,可生产全球2000多种化学原料药中的1600多种,但是我国的制药产业基本

处于“仿制为主、仿创结合”阶段,绝大部分生产的都是仿制药。由于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。

因此根据国办发[2016]8号文(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》,以及国家食药

监总局2016年第106号(2016年5月26日)总局关于落实《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》有关事项的公告文件的精神,上海市大力支持企业积极开展化学仿制药一致性评价工作,并且为此特别批准了“化学仿制药一致性评价”专项。其中市生药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。不仅组织各企业完成一致性评价品种的确认为及申报工作,目前市生药中心已与19家企业签订35个具体



品种协议。

会上,市生药中心党总支书记傅大煦主任根据现状,对企业提出了殷切的期望,希望企业能够抓住机遇,提升质量,让老百姓用上国产的放心药,解决民计民生以及医保支付等紧迫问题。随后财务专家叶蓉英对国家政策做了深度解读,会议反响热烈,取得了圆满成功。

来源:产业推进部

2018 年“药物临床试验质量管理规范(GCP)培训班暨临床试验操作技能培训”系列在沪火热举办

CFDA 药物临床试验机构资格认证检查后,全国已有 619 家医疗机构获得了药品监管部门会同卫生行政部门认定的药物临床试验机构资格,其中很多新加入的医疗机构、专业组及其临床研究人员对提高自身 GCP 资格水平的要求迅猛上升。

为紧跟我国 GCP 最新政策导向,促进机构和临床研究人员更好地理解 and 掌握临床试验相关法律法规要求、提高操作技能以及规避常见的风险,由上海市生物医药科技产业促进中心、中国药理学药物临床试验专业委员会、上海市药理学药物临床试验专业委员会、上海市药学会药物临床研究专业委员会联合上海市临床试验质量控制专业技术服务平台共同组织的“药物临床试验质量管理规范(GCP)培训班暨临床试验操作技能培训”分别于1月23日、1月27日、2月6日组织了三期培训。培训邀请了复旦大学附属中山医院李雪宁、第二军医大学附属上海长征医院修清玉、上海中医药大学附属普陀医院邢丽娜、上海佰盛金泽医药科技有限公司蒋茸、上海

交通大学医学院附属新华医院严云、复旦大学附属华山医院张菁、上海中医药大学附属龙华医院王菊勇等行业专家,分别就 ICH-GCP 解读、临床试验中研究者和研究护士的职责、临床试验用药品的规范化管理与正确使用,受试者知情同意书的沟通、药物临床试验数据的规范记录、生物等效性试验(BE)实施关注点、药物临床试验常见问题分析与应对等热门话题进行了演讲。

本系列培训在保留以往精品讲座内容的基础上,2018 年依然邀请众多一线临床试验相关专家坐阵,并对原讲座内容进行了拓实。本系列课程内容贴近临床相关人员实务兼顾理论,通过典型案例剖析,旨在提高企业技术人员的实务操作和分析能力。自举办至今,已有来自 50 多家本市各级医院的总计 500 人次医生和护士参加了系统培训,由于现场火爆,原计划的四期培训满足不了现有的报名需求,主办方临时决定增加两期培训,以满足目前临床实践热点领域的知识更新需求。

来源:上海生物医药技术服务公司



观看电影《邹碧华》 领悟十九大精神

为深入贯彻习近平总书记对邹碧华同志先进事迹的重要批示精神，更好地发挥先进典型示范引领作用。2018年1月26日，上海市生物医药科技产业促进中心党支部（简称：市生药中心党总支）组织全体党员及群众观看学习影片《邹碧华》，中心总支书记傅大



煦主任、总支委员李积宗副主任一同观看，并表示要以邹碧华同志为榜样，将“邹碧华精神”

内化于心，实化于行，忠诚敬业、乐于奉献、勇于担当。

影片以全国优秀共产党员典型人物邹碧华同志为主角，用倒叙的方式向观众再现了邹碧华同志光辉而短暂的一生。围绕官民情、律师情、司改情、师生情等多线交叉，形象地再现了邹碧华法官“燃灯者”的崇高形象，让人倍受感动。

组织党员集中学习观看电影《邹碧华》，是中心开展“不忘初心、牢记使命，贯彻落实党的十九大精神”学习实践活动中的重要篇章，旨在将全国学习先进典型与深入学习贯彻党的十九大精神结合起来，深入推进“两学一做”学习教育常态化制度化，进一步推动基层党员干部继承和弘扬英模精神，以邹碧华同志为标杆，不忘初心、牢记使命，对标看齐，全身心投入到推动上海生物医药科技产业发展的事业之中，打开新局面。

来源：市生药中心党总支

金科路地铁志愿者行动新春启动

为推进上海市生物医药科技产业促进中心党支部（简称：市生药中心党总支）属地化党建工作的常态化，积极争创市级文明单位，传播城市精神文明，按照中心党总支年度计划要求，2018年的金科路地铁志愿者行动于新春前夕2月12日正式开启，中心总支委员李积宗副主任带队第二支部的部分党员同志参与了本次活动。

正值2018年春运前夕的最后一周，来往的乘客行李颇多，行路匆匆，中心的志愿者同志们自觉了解各岗位的工作流程及要点，自觉分头前往多个岗位开展志愿者服务工作。他们

统一着装，精神焕发，有的使用文明用语劝说不文明的行为，有的在自动售票机处协助指导过往乘客购票和充值，有的则在站台引导乘客先上先下，文明乘车。服务过程中，党员们认真耐心，形成了一道靓丽的红色风景线。

来源：市生药中心党总支



平台建设

上海正在建设具有全球影响力的科技创新中心,如何进一步加强政产学研用等多方位的合作、打通技术成果转化“最后一公里”,是当前亟需解决的重要问题。以战略新兴产业之一的生物医药行业为例,在近20年内,上海已为该产业布局建设了一系列旨在促进行业创新技术发展与成果产业转化的项目,包括合作建立了一批专业技术的研发机构、牵头成立服务联盟、组建专业技术公共服务平台等,并出台了一系列相关的扶持措施,包括对公共服务机构的运行补贴政策、对中小微企业创新企业与团队的科技创新券政策等,这些举措都极大地促进了上海生物医药产业的创新发展,加速上海

张江“药谷”的聚集效应,同时也带动了长三角乃至国内其它省市的行业发展。

鉴于生物医药行业的长周期、高投入、高风险等特点,结合我国的社会经济发展状况、生物医药行业国际发展趋势,在现有专业技术型公共服务平台基础上,开展稳增长、补短板、调结构等工作,进一步聚焦服务领域、聚集服务资源、提升服务能级,构建新型的、适应未来发展趋势、对产业更具有引导与支持作用的服务平台,能够更有效地加速创新成果转化、提升区域产业的国际影响力与竞争力,从而加速产业的创新发展与转型升级。

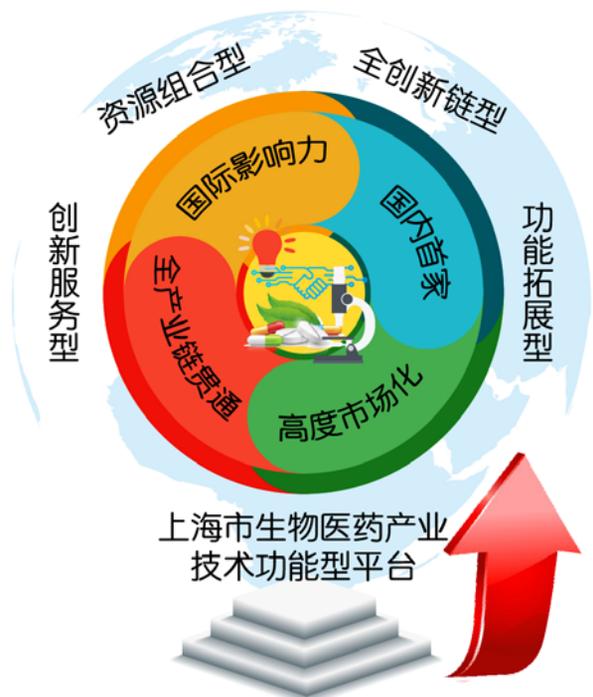
上海市生物医药产业技术功能型平台概况(上)

功能型平台的概念与特征

功能型平台是指围绕创新链与产业链,以实现前沿探索、技术研发、创新创业服务等多个功能目标为目的,为各类相关的创新主体在不同的创新或价值环节的活动提供基础性环境或条件支撑的枢纽型组织。作为一种公共创新空间及创新载体,创新功能型平台具有促进创新要素合理配置、创新主体有机合作、创新系统有效运行以及解决创新体系中信息、资源等不对称等问题的作用。

功能型平台具有公益性、开放性、枢纽性与高效性等特征。平台面向不同的创新主体提供高度专业性的普惠性的服务,其建立与运行不以营利为目的,所提供的服务具有公共服务的特征,有公共财政资金的参与。平台的组成成员包括了相应的区域和行业领域内的具有技术先进性、人才团队高层次、服务优质等优势资源的高校、科研机构、企业、协会等各类创新主体及服务机构,是一个包括多学科、多

用户、多功能的开放共享的创新资源保障与服务体系。平台的成立与运行对区域内行业的创新发展具有桥梁联结、枢纽汇聚、灯塔引领的作用,平台依托优质核心资源,通过整合、集成、



优化,在产业发展的创新链中,具有有机衔接上下游的纽带作用,以及加速整合和提升创新效率的作用,能更广泛便捷地服务于行业的创新创业。

功能型平台的建设背景

(一) 开创全球科创中心建设,启动功能型平台建设

2014年初,为支撑上海科创中心建设,培育具有国际影响力的公共服务平台,上海市科委选择了体制机制相对灵活的上海微技术工业研究院进行试点,对标比利时IMEC等国际一流机构,着力在体制机制改革、产业技术服务、高端人才集聚等方面加快推进。基于上海微技术工业研究院的试点探索,围绕上海的科技发展特点与趋势,总结功能型平台的基本特征,初步确定将建设18个平台,并先期启动“1+5”个,包括上海微技术工业研究院、石墨烯产业技术功能型平台、生物医药产业技术功能型平台、上海临港智能制造研究院、类脑芯片与片上智能系统功能型平台、集成电路产业功能型平台等。

2016年8月16日,上海市政府正式印发了《上海市科技创新“十三五”规划》。《规划》提出,要引导多元创新主体共同发展,构建创新要素集聚和活力迸发的良好环境,同时建设创新功能型平台体系,提升科技创新开放协同水平。这是上海在“十三五”期间实施的一项重要举措,通过围绕前沿技术、信息共享、成果转移、科技金融、检测认证、科技咨询等各服务环节的需求大力建设量子通信干细胞、材料基因组、石墨烯、合成生物、智能制造、光电子等新兴行业的创新功能型服务平台,进一步夯实科技基础营造合适的创新生态系统,为创新创业提供多方位的软硬件环境支撑。

2018年2月1日,《关于本市推进研发与

转化功能型平台建设的实施意见》正式实施。根据《实施意见》,“十三五”期间,上海要培育形成一批创新需求明、服务能力强、管理体制新、具有较强影响力和辐射力的功能型平台,建立新型科研组织、投入和考核机制,基本形成多层次多功能开放性的功能型平台体系。

(二) 布局完善的公共服务平台,有力支撑生物医药产业的发展

上海在生物医药领域的公共服务平台的建设顺应了国家与上海在不同时期的产业发展战略,实现了“从无到有、从有到完善、从完善到功能发挥”三个发展阶段。“九五”期间,上海市将生物医药产业作为重点发展的支柱产业之一,超前谋划,布局形成了以中科院上海药物所、国家人类基因组南方研究中心、国家新药筛选中心、国家上海新药安全评价中心、国家中药工程技术研究中心、上海中药创新研究中心和上海新药研究开发中心为代表的“一所六中心”基本框架;“十五”期间,根据“从基因到药物”的新药研发链的各个不同环节,建立了上海药物代谢研究中心、上海南方模式生物研究中心、上海中药标准化研究中心、国家上海生物芯片研究中心等研发服务机构,基本形成并完善了新药研发的公共服务平台体系,创造了“张江药谷”,并在上海市内形成了各具特点与优势的七大生物医药产业园区。

在上海现有的公共服务平台中,最具特色与规模的是上海生物医药产业技术创新服务平台。该平台以上海市生物医药科技产业促进中心为依托单位,联合了包括国家上海新药安全评价研究中心、国家新药筛选中心等在内的12家核心成员单位,并通过分批加盟的形式吸纳了上海实验动物中心、云健康基因研究院等17家外围成员单位,形成了覆盖

首家“一站式”公共服务平台
 年服务用户超过2700家
 年服务金额超过2亿人民币

生物医药领域产品研发、共性关键技术研究、成果转化、信息咨询和专业培训等各环节的国内首家“一站式”公共服务平台,并建立起了“优势互补、资源共享、利益共担、合作共赢”的运营模式和“核心+网络”的运行机制。平台瞄准我国生物医药产业化的瓶颈问题与技术需求,积极组织并开展联合技术攻关、大品种的工艺优化与质量提升、承接国家重大专项,

推动了一批创新成果的转移转化与上市,目前年服务用户超过2700家、年服务金额超过2亿人民币,在国内外的生物医药行业具有很高的影响力与知名度,使上海不但成为海外高层次生物医药人才归国发展的首选地、跨国企业研发总部的聚集地,还造就了一大批创新型中小企业,并辐射、带动了周边长三角地区生物医药产业的飞速发展。

然而,随着全球生物医药技术的新发展、社会经济与市场涌现出的新需求以及医药监管法规的新要求,现有技术型服务平台的一些不足之处也逐渐显现出来,特别是对前沿研发及应用领域的创新技术的服务与转化能力不足,对创新生态“金字塔”塔尖的贡献不足,并且由于体制机制等的约束,平台在国际一流人才引进、快速打通成果转化“最后一公里”等方面受到制约,影响了平台服务能效的提升。

来源:平台服务部

平台单位动态

艾德摩生物与国家上海新药安全评价研究中心 建立战略合作 推进 CAR-T 产品临床前评价

2018年1月9日,北京艾德摩生物技术有限公司与上海益诺思生物技术股份有限公司(暨国家上海新药安全评价研究中心)签署战略合作协议,共同推进CAR-T产品临床前药效评价和安全性评价工作,建立国内首家专业的免疫疗法临床前评估平台。

作为近年来肿瘤免疫领域的主要研发热点,CAR-T细胞是通过调控免疫细胞活性来提高抗肿瘤免疫反应的一种治疗方式。具体来说:CAR-T的原理是通过特异性地识别肿瘤相关抗原,使效应T细胞的靶向性、杀伤活

性和持久性较常规应用的免疫细胞大幅提高,从而打破宿主免疫耐受状态,克服免疫逃逸,最终杀灭肿瘤细胞。

艾德摩生物联合国家上海新药安全评价研究中心,首次对CAR-T细胞安全性评价工作进行推进,为国内CAR-T产品的规范化研究奠定了基础。其中适合免疫疗法的临床前评估动物模型技术尤为重要,而艾德摩生物经过多年的努力,已经能够为诸多的企业提供成熟的评价模型。

来源:国家上海新药安全评价研究中心

钛米：国产医用机器人悄然崛起

如今，走进上海交通大学医学院附属仁济医院的核医学科，一群与人同高的白色“大脑袋”机器人非常惹人注目，他们穿梭在放射性辐射防护隔离病房中，有条不紊地指导患者们服用特异性分子靶向药物，并进行生命体征监测等医疗活动，大大降低了人员进出隔离病房的次数，保护医护人员避免不必要的辐射。

迅速布局市场 迎接机器人井喷发展

这些医疗机器人是上海钛米机器人科技有限公司（简称：钛米）去年为特殊病房推出的一款人工智能解决方案，这样的机器人经过流程改造后，同样可以应用到传染病房等特殊环境中，为患者提供更为高效、精准、个性化的医疗服务。

成立不到三年的钛米，已经研发出近十款高端服务机器人产品，在不断尝试为医疗机构提高效率、降低成本、辅助管理、节省人力的过程中，在医疗服务体系中逐渐找到了一条人机协同智慧医疗的道路为公众提高个性化、高品质医疗服务这一刚性需求提供了可能。

除了核医学科病房服务机器人外，钛米目前已推出了能提供手术被服、高值耗材、管控药品等医疗物资配送的运输机器人，并实现落地 10 多家合作医院的目标。2018 年年初，钛米即将推出他们的智能消毒防疫机器人、医疗垃圾运输机器人和社区服务检测机器人。

去年 7 月，国务院发布的《新一代人工智能发展规划》（简称：《规划》）中明确指出今后五年的战略目标，势将推动我国的人工智能产业进入全球价值链高端，并在智能制造、智能医疗等领域得到广泛应用。《规划》中预计 2020 年我国人工智能核心产业规模将超过

4000 亿元，带动相关产业规模超过 5 万亿元，过去两年机器人市场的销售量平均增长率超过 12%，人机协同的智能医疗模式似乎是大势所趋。

“机器人市场将在 5-10 年内呈现出井喷发展”钛米创始人潘晶表示，“这得益于传感器、集成电路、电池等辅助产业的发展。”以智能手机产业为例，移动电子设备的大量应用带动了微电子智能型传感器的快速发展，传感器系统正向着微型化、智能化、多功能化和网络化的方向发展，而传感器也是机器人产业的关键部件，为机器人产业提供了良好的部件应用基础。传感器、大数据、物联网、新材料等前沿技术的综合运用，直接引发了机器人产业的壮大及新商业模式的兴起。

不仅是机器人产业所涉及的各种前沿技术爆发式发展，机器人应用数量和应用领域也提供了巨大的市场缺口。自 2016 年以来，中国、韩国、日本、美国和德国为工业机器人的五大市场，占总销售额的 74%，其中，我国的市场数量已经遥遥领先，约 8.7 万台工业机器人的销售量已接近欧洲和美洲的总和，应用领域也逐渐从导购、餐饮等辅助手段转向工业制造、教育、医疗等刚性需求。在看到机器人逐步展现的商业价值后，潘晶毅然辞去美国国家仪器公司 (NI) 的市场高管职位，选择在井喷期到来前自主研发核心产品，抢占本土市场。

深挖需求导向 做刚性高价值产品

随着我国人口老龄化的加剧及对医疗需求和服务品质的提高，人工智能在医疗领域中已得到大量运用，2018 年，医疗自动化及



CT陪伴、导引机器人



核医学科服务机器人



养老服务机器人



院内感染消毒控制机器人



术室高值耗材运输AGV



管控药品运输AGV



货架式运输AGV



医疗垃圾运输AGV

的计数、追溯等管理，耗材准时、精准配送，准确率提高至百分百。

与此同时，由于高值耗材编码的唯一性，使用机器人物流系统后，手术耗材的使用数量变得透明可控。据企业提供的统计数据显示，以止血耗材为例，使用物流机器人后的耗材经费，是使用前的20%，这大大避免了院内物资和患者经

费浪费的浪费，也提高了监管的透明度，一定程度上帮助医院改变粗放的物品管理模式，有效减少医患矛盾，这是钛米能够快速与包括瑞金医院、武汉协和、青岛青医等全国十多家顶尖三甲医院达成合作的关键，也是钛米机器人的价值所在。

医疗机器人市场将超过16亿美元，但有很大一部分是以机器人作为噱头的商业模式。技术出身的潘总认为，国内的医院场景与国外有很大区别，不能简单复制国外已有的产品，而要潜心挖掘未被满足、未被发现的需求，才是机器人在今后市场中拔取头筹、获得发展的关键，因此钛米选择的了门槛较高的医疗产业。

“机器人应该去做那些多数人不愿意做的、简单、重复、有职业伤害的事情”，潘总明确了钛米的市场定位，“让我们的医护人员腾出更多时间和精力去做更有价值的工作。”少一些噱头，多一些实效。钛米不断思考和探索机器人企业的服务方向，更期望能够运用新的技术手段，去解决医疗服务体系的一些实际问题。

以手术室物流机器人为例，钛米机器人的应用，不仅减少了护士来回奔波的烦恼，更重要的是，它成为一款高效、精准的管理工具。通过机器人这一技术手段，实现手术高值耗材

的浪费，也提高了监管的透明度，一定程度上帮助医院改变粗放的物品管理模式，有效减少医患矛盾，这是钛米能够快速与包括瑞金医院、武汉协和、青岛青医等全国十多家顶尖三甲医院达成合作的关键，也是钛米机器人的价值所在。

不安分的工程师 将产品串点成线

潘总本人是国内较早一批研究机器人的科技工作者，上海交通大学硕士毕业后，在美国国家仪器公司(NI)历练了近12年，从研发产品的工程师到市场高管，潘总自嘲是位不太安分的理工男。在与医疗专家的长期沟通和共同研讨中，他发现国内的机器人技术并不比国外差，钛米的团队在智能机器人的控制理论、多传感器融合、人机交互、系统集成等研究和产品化能力已居领先水平，只是缺少有心人去挖掘和梳理本土市场的隐藏需求。

钛米显然已为自己在医疗领域的布局做好了充分的准备，他们邀请到了武汉协和医院

中国医工会的主委副理事长张强教授、瑞金医院的普外科副主任沈柏用教授、北京军区301医院护士长宋峰和中华核医学会的黄刚主任等一批顶尖的专家团队，作为企业和产

团队不同，钛米机器人使用的机器人底盘是自主研发的国内首款支持 ROS 系统的医疗服务机器人平台，使机器人系统的价格更为合理，同时可选择性携带多种传感器和其他附件，



品的高级顾问。目前的产品已辐射至特殊病房、医疗消毒、社区体检等需求点，最终将汇聚成一条机器人产品线，运用至更为广阔的医疗场景中。

与此同时，钛米已经完成了来自国科嘉和的1000万天使轮，和IDG领投科沃斯等基金跟投的4000万A轮融资，并正积极洽谈下一轮的融资计划，目标年内销售额翻三番，悄然为今后五年的医疗产业布局做好了充分的资金储备。

开放底盘平台 推动产业共生多赢

对医院场景的熟悉、高研发成功率、终生质保和成熟的售后，这些都已成为钛米机器人能够领先一步的先决优势。与国内多数

包括红外、超声、激光雷达、语音模块等，以实现自主导航、避障、人机交互和无线视频图像传输等功能。

更重要的是，钛米已完全开放了钛坦、钛元、钛灵三款机器人的底盘平台，并与上海交通大学、南京邮电大学、中山医院、武汉协和医院等十几家科研院所横向合作科研项目和机器人课程，积极参与组织RobotCUP机器人大赛等，将配置先进、编程简单、易学易用的自主式研究平台开放给公众，鼓励更多机构开展试验性、前瞻性的研究工作，从而推动机器人产业向更多应用层面的发展，保持了开放多赢的“初心”。

来源：本刊根据采访内容整理

君实生物首个创新药美国 IND 获批

1月9日,上海君实生物医药科技股份有限公司宣布,公司首个计划在美国开展临床研究的新药 JS001 今日获得美国 FDA 临床试验批准。这是君实生物首个在全球开展临床试验的生物制品,也是君实多领域产品“中国生产、全球研发”战略的具体实施体现。

JS001 (PD-1) 是君实生物自主研发的创新生物制品,是国内首个获得临床试验批件的 PD-1。目前,君实的 JS001 开发速度、产品质量和有效性方面在同类产品中都具优势,并如

期在美国开展 I/II 期临床试验。

JS001 是君实生物自主研发的创新生物制品,临床前研究表明 JS001 比国外竞争产品结合抗原后有更缓慢的解离更高的亲和力,亲和力是纳武单抗和派姆单抗的 20 倍以上。根据截至到目前 JS001 在黑色素瘤、鼻咽癌、胃癌、尿路上皮癌患者中取得的临床数据,其疗效和安全性相当或优于国外已上市产品,有望成为全球最好的 PD-1 药物之一。

来源:张江报

三生制药降糖药百达扬获 CFDA 批准

1月4日,三生制药宣布,长效 GLP-1(胰高血糖素样肽-1)(通用名:百达扬)正式获得 CFDA 批准,成为国内首个获批的长效 GLP-1 受体激动剂,用于 2 型糖尿病治疗。

据了解,艾塞那肽微球适用于单用二甲双胍、磺脲类以及二甲双胍合用磺脲类血糖仍控制不佳的患者,其临床试验表明,艾塞那肽微球一周一次可降低糖化血红蛋白(HbA1c) 1.3%-1.9%,可降低体重 2.0kg - 3.7kg,降糖的同时,兼顾减重,显著降低全因死亡风险,安全性良好。

目前国内已有 5 个 GLP-1 受体激动剂获批上市,包括阿斯利康生产、三生制药负责销售推广的百泌达(艾塞那肽)和百达扬(艾塞那肽微球)、诺和诺德的诺和力(利拉鲁肽)、赛诺菲的利时敏(利司那肽)、以及上海仁会生物的谊生泰(贝那鲁肽)。

从三生制药公开披露的信息来看,三生制药近年来业绩稳步增长。仅 2017 年上半年,就实现收益约 17.07 亿元,净利润 3.90 亿元,毛利 14.57 亿元,较 2016 年同比增长约 30.8%、34.3%、28.6%。

来源:米内网

上海康美收购迈圣医疗 80% 股权

近日,康美药业全资子公司上海康美药业有限公司与迈圣医疗股东蒲爱莲和马炳麟在上海市签订了《关于山东迈圣医疗器械有限公司的股权转让协议》。协议显示,上海康美将以现金方式收购迈圣医疗 80% 的股权,收购总价为 16,009,906.59 元。

上海康美表示,迈圣医疗主要从事一、二、三类医疗器械耗材的批发和零售业务,在山东省拥有高值耗材的配送服务团队,本次成功收购后,有利于公司整合迈圣医疗的医疗器械渠道资源,增加公司在山东省医疗器械的市场份额。

来源:新浪医药

曜影医疗完成 A 轮 6000 万融资

上海曜影医疗（简称：曜影医疗）1月18日宣布完成6000万元人民币A轮融资，本轮融资由麦星投资领投，创始人和医生团队跟投。

曜影医疗是上海以中外资深医生团队为创始团队的高品质医疗服务连锁机构。自2016年创立以来，已经在上海开设了两家高

品质门诊部，分别位于南京西路的上海商城西峰6楼、黄埔滨江蒙自路的歌斐中心3楼。

曜影医疗已经成为众多对医疗服务品质高要求的客户的首选服务机构，其客户包括40余家中外商业医疗保险机构的保险客户、以及一部分自费客户，其中约有50%的客户为在华外籍客户，另有50%为中国籍客户。

来源：搜狐医药

复星医药两子公司获批白血病治疗药物临床试验

1月17日，复星医药发布公告，上海复星医药股份有限公司控股子公司上海复星医药产业发展有限公司（简称：复星医药产业）、上海复星星泰医药科技有限公司（简称：星泰医药”）收到国家食品药品监督管理总局关于同意注射用FN-1501临床试验的批准。

公告称，注射用FN-1501为复星医药经中国药科大学转让、后续自主研发的创新型小分子化学药物，主要用于白血病治疗。目前于中国境内（不包括港澳台地区）尚无具有自主知识产权的、与该新药同靶点的药物上市。

来源：中国网财经

科华生物斥资 1.05 亿控股三家下游公司

1月4日，科华生物发布公告称，为了把握行业快速增长带来的发展机遇，提升公司市场竞争优势，掌握优质渠道资源，把控终端客户并进一步提升对终端客户的服务质量，提高公司自产产品及代理品牌的推广能力，该公司第七届董事会第九次会议审议通过了《关于控股收购广州科华51%股权的议案》、《关于收购南京源恒部分股权并对其增资控股的议案》、《关于与鑫科投资共同投资设立江西科榕的议案》。

议案同意科尚医疗以自有资金人民币2142万元收购珠海乾吉永泰持有的广州科华51%股权。其次，科尚医疗以自有资金4800万元收购南京源硕持有的南京源恒38.93%

股权，并以自有资金3200万元对南京源恒增资，增资收购完成后，科尚医疗持股比例将达到51.51%。

此外，科尚医疗出资400万元与鑫科投资合资成立江西科榕生物科技有限公司，科尚医疗占江西科榕注册资本的40%。双方约定，在科尚医疗出资比例不超过51%之前，科尚医疗享有合资公司51%出资比例所对应的表决权。当科尚医疗出资比例超过51%后，双方按照实际出资比例行使表决权。

科华生物表示，此次通过收购、增资、合营的方式收购控股广州科华、南京源恒、江西科榕，是公司渠道战略的重要组成。

来源：号外财经网

上海交大医疗机器人研究院成立

作为衡量现代科技和高端制造业水平的重要标志,医疗机器人亦是抢占智能社会发展先机的战略领域。作为对国家和人民重大医疗需求的积极回应,上海交通大学医疗机器人研究院 2017 年 12 月 21 日揭牌成立。上海交大目前已拥有医疗机器人研究团队十余个,是产业转化的中坚力量。新成立的医疗机器人研究院将重点发展攻克肿瘤、心血管、脑卒中等重大疾病的智能、微创医疗机器人前沿技术,以此实现精准诊断与微创治疗;通过深度开展校地、校企合作,产学研医工结合,实现科研成果快速转化,成为上海“南部科创中心”的重要承载。

为实现这一目标,研究院将联手上海交大医学院各附属医院及国内外协作院所展开临床研究,转化平台和完整的医疗机器人生态系统和医疗机器人产业链则设在闵行区。该

研究院表示,力争在三年内自主研发毫米级手术机器人,六年内实现精准的微米级手术,九年内达到纳米级到微纳米级水准。为此,将建设多个基础实验室、应用研究实验室及人工智能、人机交互实验室等若干共享功能平台。目前,研究院正面向全球招揽国际联合研究团队引进国际级大师打造重点项目研究团队。据透露,目前纳入视野的国内外顶尖人才已超过 20 位。

此外,研究院还将依托闵行区建成一条完整的医疗机器人产业化生产线,涉及成果转化、初创企业孵化、融资、临床培训等一整套流程,力争在三年内培育五家医疗机器人初创公司六年内集聚 50 家左右医疗机器人企业,集聚社会投资 50 亿元,初步建成国内一流医疗机器人产业谷。

来源:文汇报

国内首个可回收瓣膜进入临床试验

1 月 31 日,复旦大学附属中山医院葛均波院士团队使用国产可回收瓣膜 VitaFlowTM II 成功完成一例经导管主动脉瓣置换 (TAVR) 手术,率先在国内开启了可回收瓣膜器械的临床研究,标志着我国的 TAVR 瓣膜进入了 2.0 时代。

据悉,当天的手术使用了介入性主动脉瓣膜系统,它具有可回收及防瓣周漏功能,属于二代介入性主动脉瓣。VitaFlowTM II 可回收输送系统在结构上通过创新性的鞘管设计实现瓣膜释放可回收功能;在有效提高手术成功率的同时,也为术者提供了便利,满足了介入手术在精准度方面的需求。输送系统的增强内外管结构,在保证释放的稳定性和准确性

的同时实现了多向弯曲功能,从而降低对血管的损伤,减少血管并发症的几率;针对中国老年患者股动脉较细的特点,设置内联导管鞘,实现一体化穿刺功能,直接建立血管通路,减小创口的大小,小规模瓣膜适应 16F 小型输送外径,提升产品兼容性,有效减少外周血管并发症。

目前,国外指南已将 TAVR 推荐为外科手术禁忌、高危以及中危患者的主动脉瓣狭窄 (AS) 患者的首选治疗手段。全国约有 20 多个省市、50 多家医院共完成 1000 余例 TAVR 手术。国产的一代介入性主动脉瓣已于 2017 年 5 月获得中国食品药品监督管理局 (CFDA) 批准上市,正在全国进行商业化推广应用。

来源:新浪医药

默克设立中国创新中心

默克 2 月 7 日宣布设立中国创新中心, 以加快公司和当地科技伙伴的合作及创新项目的发展。

默克创新中心将设立一支专门的团队, 由默克中国战略与转型副总裁孙正洁带领, 探索新技术并打造合作伙伴关系。中心还将为本地人才和合作伙伴提供创意构思、创新孵化和多种培训, 以应对在中国市场发展中的难题, 加速创新项目从实验室到工业化的进

程。默克创新中心关注的领域包括医药健康、生命科学、高性能材料以及跨业务的创新领域。

去年, 默克投入了营业收入的 13% 约二十亿欧元用于研究和开发。仅在上海, 默克去年就在九月建立了生命科学端对端实验室, 并在七月扩大了颜料应用实验室。默克公司在上海的 OLED 显示材料应用实验室也计划在 2018 年开业。

来源: 搜狐医药

张江该美科技完成天使轮融资

近日, 位于张江的数字化齿科领域创新企业——该美科技宣布完成 1000 万元天使轮融资, 投资方为中科院体系专注于高科技成果转化的国科嘉和基金。本轮融资将用于种植软件和正畸软件、种植导板和矫治器的市场推广, 并为扩大公司的业务范围和引入新的产品做准备。

张江该美科技是美国该美科技在上海的公司, 于 2016 年 4 月在张江高科技园区成立。

基于对行业现状的认识, 该美科技致力于用数字化技术赋能齿科。通过数字化取模、CAD 牙根建模、高精度导板和矫治器来指导医生科学种植、正畸, 帮助缩短临床医生的胜任时间, 有效提高诊疗、矫正、种植的精确度。

据了解, 该美科技主要通过两套软件和一套工具来提供标准化的解决方案, 这包括种植软件、隐形正畸软件和种植手术工具, 且均拥有美国 FDA 许可和欧洲 CE 证书。

来源: 《浦东时报》

上海进口医疗器械持续增长

据上海出入境检验检疫局统计, 2017 年上海地区进口医疗器械共计 33704 批, 金额 430 余万美元, 同比分别增长 18.84% 和 22.43%; 与此同时, 不合格检出率也较 2016 年增长 10 个百分点, 占当年全部进口医疗器械产品的近三成。

据介绍, 医疗器械进口的不断增长, 缘于国家大力支持国内高端医疗器械的关键技术产业化, 引进先进技术、提高国内医疗器械生产技术和核心竞争力。

但作为重点敏感商品, 进口医疗器械的产品质量直接关系到医护人员及患者的健康和生命安全, 涉及安全、卫生和环保等各个方面, 而且产品种类繁多、销售使用渠道复杂、经营单位管理水平参差不齐。

因此, 随着进口量的不断增长, 检验检疫部门也加强了对进口医疗器械的监管。2017 年, 上海检验检疫局重点突出了进口医疗器械符合性验证等工作, 发现不合格 8863 批, 退运及销毁 106 批。

来源: 《浦东时报》

政策法规

卫计委发布《进一步改善医疗服务行动计划(2018-2020年)》

1月4日,国家卫生计生委和国家中医药管理局发布《关于印发进一步改善医疗服务行动计划(2018-2020年)的通知》(以下简称《通知》),对未来3年医疗服务改善工作进行了部署。《通知》将巩固切实有效举措与创新医疗服务模式并举,提出了许多备受期待要求和目标。

巩固切实有效举措方面:

《通知》要求自2018年起,医疗机构要建立预约诊疗制度、远程医疗制度、临床路径管理制度、检查检验结果互认制度、医务社工和志愿者制度。

创新医疗服务模式方面:

《通知》计划重点从10个方面创新医疗服务,进一步提升人民群众获得感。这10方面医疗服务创新包括:以病人为中心,推广多学科诊疗模式。以危急重症为重点,创新急诊急救服务以医联体为载体提供连续医疗服务。以日间服务为切入点,推进实现急慢分治。以“互联网+”为手段,建设智慧医院。以“一卡通”为目标,实现就诊信息互联互通。以社会新需求为导向,延伸提供优质护理服务。以签约服务为依托,拓展药学服务新领域。以人文服务为媒介构建和谐医患关系以后勤服务为突破,全面提升患者满意度。

来源:国家卫生计生委、国家中医药管理局

市科委发布2018年度“科技创新行动计划”各领域项目指南

1月3日至22日,上海市科学技术委员会在官方网站上陆续发布《上海市2018年度“科技创新行动计划”生物医药领域科技支撑项目指南》、《上海市2018年度“科技创新行动计划”农业领域项目指南》、《上海市2018年度“科技创新行动计划”临床医学领域项目指南》等各领域项目指南的通知。上海市生物医药科技产业促进中心协助上述各领域项目的过程管理工作。

其中,生物和化学药物领域的新药候选物临床前研究专题优先支持针对特定靶点、细胞制品的新药候选物。创新药物临床研究优先支持靶向药物。现代中药领域的中药新药临床前研究围绕心脑血管疾病代谢性疾病、变态反应性疾病等中药治疗具有特色的疾病。医疗器械的注册临床验证研究方向优先支持

已获得国家创新医疗器械特别审批认定的产品。

临床医学分为西医和中医两个领域。西医领域重点针对中枢损伤后瘫痪肢体功能重建的多学科研究、基于泛血管系统的心血管疾病早期诊断与干预策略研究、脓毒症的早期识别与防治研究、2型糖尿病合并高血压患者血压控制及规范诊疗的多中心临床研究、耳源性眩晕精确诊断和综合治疗的多中心临床研究、气候变化对儿童过敏性疾病发生的影响及应对策略的综合研究、人工智能在医学诊断和治疗中的应用研究和基因编辑技术在人类遗传性疾病治疗中的应用研究。中医领域主要分为脑病针灸治疗的临床研究和中医药传承研究两个主题。

来源:上海科技

《生物制品批签发管理办法》相关问题的解读

2017年12月29日,食药监总局发布了修订后的《生物制品批签发管理办法》(以下简称《办法》),强化了生物制品批签发管理工作。《办法》自2018年2月1日起施行。

修订后的《办法》共八章,共计49条,比现行《办法》增加了12条。食药监总局组织有关专家对《办法》主要修改了哪些内容等问题进行解读。

一、《办法》主要修改了哪些内容?

新《办法》共八章,分别为总则、批签发机构确定、批签发申请、审核检验检查与签发、复审、信息公开、法律责任和附则,共计49条,比现行《办法》增加了12条。主要修改内容包括

一是进一步细化了批签发工作流程。细化完善了产品批签发的申请程序,增加了主动沟通、问题处理、风险管理的处理要求,明确强调了批签发机构在工作过程中需要主动进行现场核实的要求。

二是进一步明确了批签发相关单位职责。明确了总局、省局、中检院、核查中心及其他批签发机构的职责,规定了批签发过程中发现产品质量风险、企业生产缺陷甚至违法违规问题时各单位的工作衔接处理原则、反馈方式,解决了批签发发现产品重大缺陷后,由于部门责任不清导致处理滞后、被动应对的问题。

三是进一步强化了批签发申请人的主体责任。明确企业对批签发产品的质量及申报资料、记录、数据的真实性负责;申报的批签发资料须经企业质量授权人审核并签发,在质量授权人等关键岗位人员变更时应主动报告;对于申报批签发产品所涉质量、工艺、监管等方面的变更企业应当主动说明;同时明确企业对批签发问题产品应主动查找原因并按规定召回、销毁的要求。

四是进一步明确了批签发工作时限要求。对批签发时限的起算、中止、恢复、完成或终止等主要节点进行了明确界定,增加了在突发公共卫生事件应急处置及不可抗力等特殊情况下批签发工作的处理要求。

五是进一步强化了批签发机构管理。对批签发机构申报程序、考核评估要求、批签发机构的批签发职权等进行了明确规定,同时增加并强化了监管部门和批签发机构或人员未能依法履职或失职渎职等情形时需要承担的法律 responsibility。

六是进一步增强了批签发工作的透明度。增加了“第六章 信息公开”章节,明确了批签发信息系统管理及信息公开的要求,公众和批签发申请人可以通过信息系统查询批签发进度、签发结论以及已完成批签发的产品(包括未通过批签发的产品)批签发结论等信息。

二、哪些产品需要进行批签发?

《中华人民共和国药品管理法》及其实施条例规定,疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外诊断试剂以及国家食品药品监督管理局(以下简称食品药品监管总局)规定的其他生物制品,在每批产品上市销售前或进口时,都应当通过批签发审核检验。未通过批签发的产品,不得上市销售或进口。

三、批签发申请的主体及责任是什么?

批签发申请人应当是持有药品批准证明文件的境内外制药企业。境外制药企业应当授权其驻我国境内办事机构或者企业法人作为代理人办理批签发。每批产品上市前,批签发申请人均应主动提出批签发申请,依法履行批签发活动中的法定义务,保证申报批签发的产品质量可靠以及批签发申报资料过程记录、试验数据和样品的真实性。

四、新批准上市的生物制品如何申请批签发?

新批准上市的生物制品首次申请批签发前,批签发申请人应当向中检院提交相关材料,申请在批签发信息管理系统内登记建档。相关资料符合要求的,中检院将在10日内完成所申请品种在批签发信息管理系统内的登记确认工作。企业和产品的信息将被录入批签发系统,同时在系统内指定承担该产品批签发的机构,批签发申请人可凭密钥登录批签发系统,在系统内按照要求填写批签发申请表,即可正式申请具体批次产品的批签发。

五、如何进行批签发产品抽样?

批签发申请人凭生物制品批签发申请表向省级食品药品监督管理部门或其指定的抽样机构提出抽样申请,抽样人员在5日内组织现场抽样,并将所抽样品封存。批签发申请人将封存样品在规定条件下送至批签发机构办理批签发登记,同时按照本办法第十五、十六条的规定提交批签发申请资料。

省级食品药品监督管理部门负责组织本辖区生产或者进口的批签发产品的抽样工作,确定相对固定的抽样机构和人员并在批签发机构备案,定期对抽样机构和人员进行培训,对抽样工作进行督查指导。

六、批签发的具体工作形式是什么?

《办法》规定批签发可以采取资料审核的方式,也可以采取资料审核和样品检验相结合的方式进行,并可根据需要进行现场核实。生物制品批签发审核、检验的标准为食品药品监管总局核准的药品注册标准,并应同时符合中华人民共和国药典要求。批签发机构可对药典规定的及总局核准的注册标准内容中任何检验项目进行检验,并可根据监管工作需要进行其他特定项目的检验。对不同品种所采用的批签发方式及检验项目和检验比例,由中检院负责组织论证,各批签发机构按照确定的批

签发方式和检验要求进行检验。

七、批签发检验项目和检验比例是如何确定的?

批签发机构在对具体品种的批签发过程中可以根据该品种的工艺及质量控制成熟度、既往批签发等情况行综合评估,动态调整对该品种的检验项目和检验频次。批签发产品出现不合格项目后,批签发机构应当对后续批次产品的相应项目增加检验频次。

批签发机构应当根据批签发申请人既往质量管理情况、相应品种工艺成熟度和产品质量稳定情况等,对申报批签发的产品开展不同比例的现场核实,并可按需要抽取样品进行检验。

八、需要进行全部项目检验的情形有哪些?

有下列情形之一的,产品应当按照注册标准进行全部项目检验,至少连续生产的第三批产品批签发合格后,方可进行部分项目检验:

(一)批签发申请人新获食品药品监管总局批准上市的产品;(二)生产场地发生变更并经批准的;(三)生产工艺发生变更并经批准的;(四)产品连续两年未申请批签发的;(五)因违反相关法律法规被责令停产后经批准恢复生产的;(六)有信息提示相应产品的质量或者质量控制可能存在潜在风险的;(七)其他需要进行连续第三批全部项目检验的情形。

九、批签发机构的工作时限是如何要求的?

批签发机构对疫苗类产品应当在60日内完成批签发,对血液制品和用于血源筛查的体外诊断试剂应当在35日内完成批签发。需要复试的,批签发工作时限可延长该检验项目的两个检验周期,并告知批签发申请人。因品种特性及检验项目原因确需延长批签发时限的,经中检院审核确定后并公开。

来源:国家食品药品监督管理总局(节选)

日本研究人员发现白血病基因新疗法

日本研究人员日前在实验中发现,有一种基因在实验鼠体内发挥着阻止免疫的作用,若剔除这种基因,患白血病的实验鼠会被治愈。这一发现将有助于研发治疗白血病的新药物。

京都大学医学研究科的一个研究小组发现,在实验鼠体内,一种名为“Sipa1”的基因发挥着阻止免疫的作用。研究人员剔除实验鼠体内的这种基因后,再给实验鼠移植慢性髓性白血病细胞,结果100只患病实验鼠在15天内得到治愈,而没有剔除这种基因的实验鼠

则在对比实验中全部死于白血病。

该实验表明剔除了这种基因的实验鼠免疫细胞发挥作用,能战胜白血病。不过,剔除这种基因的实验鼠虽然白血病得到治愈,但更易患其他疾病。

研究人员认为这一发现将有助于研发新的白血病治疗药物。他们将研究如何不剔除这种基因,而是利用药物控制这种基因的作用,使免疫细胞发挥功能。这一研究成果已发表在英国《自然·通讯》杂志上。

来源: 新浪医药

德科学家用植物“废料”合成高产廉价青蒿素

德国马克斯·普朗克协会(简称马普协会)研究人员近日宣布,他们开发出一种快速合成青蒿素的新法,能够更廉价、更高效、更环保地制备这种抗疟疾药物。

青蒿素是一种抗疟良药,但直接从植物中提取成本较高,且产量有限。于是,研究人员考虑利用提取青蒿素后剩余的植物“废料”化学合成青蒿素。

早在2012年,马普协会研究人员就找到了从植物“废料”中提取青蒿酸进而合成青蒿素的方法。如今,他们进一步完善了工艺,不仅

不再需要花大力气清理植物“废料”,还摒弃了昂贵且对环境有害的化学色素,转而“就地取材”,把植物叶绿素作为催化剂。新方法大大降低了成本,提高了产量,生产过程也得到简化,从植物“废料”到制成青蒿素仅需不到15分钟。

据介绍,这种“更廉价、更高效、更环保”的方法还可用于植物中天然物质的提取或制备其他药物。目前,他们已在美国肯塔基州开设工厂,准备应用上述方法大规模生产青蒿素。

来源: 生物谷

诱导多能干细胞衍生的内耳细胞或有望改善先天性听力缺失

近日,一项刊登在国际杂志Scientific Reports上的研究报告中,来自日本熊本大学的研究人员通过研究成功移植了人类ips细胞衍生的内耳细胞,这些细胞能够在胚胎小鼠的内耳中表达来自人类的蛋白质。如今遗传性听力缺失占到了所有先天性听力缺失病例

的一半,本文研究结果或有望推动研究人员靶向作用胚胎内耳的相关性研究。

研究人员通过人类ips细胞成功有效地诱导了能够表达内耳特殊蛋白的内耳细胞,这些蛋白包括CONNEXIN 26, CONNEXIN 30和PENDRIN,随后研究者利用尖端得到

优化的玻璃管将内耳细胞的祖细胞移植到了正常的胚胎小鼠和 Connexin 30 被敲除的胚胎小鼠机体中, 移植的细胞能够被放置到整个内耳的多个部位然而相比正常小鼠而言, Connexin 30 被敲除的胚胎小鼠内耳中含有更多的移植细胞, 而且有些移植的细胞还能表达 CONNEXIN 30。

实际上, Connexin 30 被敲除的小鼠相比正常小鼠而言机体中拥有较高水平的移植细胞, 而且当研究人员考虑到将细胞移

植作为一种治疗 CONNEXIN 缺失所诱发的遗传性听力缺失的疗法时, 某些能够表达 CONNEXIN 30 的移植细胞或许就非常重要了, 细胞移植能够补偿失去的 CONNEXIN, 而且通过增加合适功能的 CONNEXIN 蛋白或许还能够改善听力缺失, 后期研究人员还想通过研究尝试增加移植细胞的数量, 并且改善小鼠机体的听力, 而如何有效预防听力缺失或许是一项非常具有挑战性的工作。

来源: 生物谷

美科学家发现新抗生素 能杀死多重耐药菌

据英国《自然·微生物学》杂志 11 日在线发表的一篇报告称, 美国科学家通过提取土壤细菌 DNA 并测序, 从中发现一类新抗生素。新抗生素被命名为 Malacidins, 能够杀死许多多重耐药并引发疾病的细菌, 甚至包括引起大鼠皮肤感染的耐甲氧西林金黄色葡萄球菌 (MRSA)。

抗生素本质上是微生物(包括细菌、真菌、放线菌属)或高等动植物在生活过程中所产生的一类次级代谢产物, 具有抗病原体或其他活性的作用, 会干扰其他细胞的发育功能。此次, 美国洛克菲勒大学研究人员肖恩·布拉

迪及其同事, 对来自美国各地的一千多份土壤样本中提取的细菌 DNA 进行测序, 终于发现一组产生新抗生素 Malacidins 的基因。Malacidins 对抗细菌的方式和其他药物不同它攻击细菌细胞壁的关键部位在实验室中, 微生物对这种机制并未产生抗性。

在本次研究中, 团队还采用了一种高通量、基于测序的筛选方法, 省去了培养微生物的步骤而此前大多数细菌种类无法在实验室培植, 因而新方法能用来从多样的环境样本中快速找出候选药。

来源: 《科技日报》

新型内窥镜探针有望实现无创活检

美国约翰斯·霍普金斯大学研究人员日前开发出新型内窥镜探针, 可直接探查实验动物精细组织和活细胞活动, 为未来的无创活检带来可能。这种新型内窥镜探针能显著提高成像分辨率, 可被用于直接观察绵羊、大鼠和小鼠等动物器官中的精细组织结构和细胞活动。未来如果批准临床应用, 该技术将有望减少癌症和其他疾病诊断中对有创活检的依赖。研究近期发表在《光: 科学与应用》期刊上。

这项名为“双光子显微镜探针”的技术利用了细胞自身发射荧光的能力, 而不使用注射染料, 避免了用来标记组织的化学物质对人体的损害。由于该探针可获得人体内活组织的图像, 研究人员能够在不使用化学标记的情况下监测细胞代谢活动变化, 而这些变化可能正是癌症、中风或心脏疾病的指征。该探头还能监测组织的结构变化, 可被应用于预测早产等不适于活检的状况。

来源: 新华网

癌症早期荧光图像诊断设备

成果简介

荧光图像早期癌症诊断仪是癌症早期发现的医疗产品，是制胜癌症的金钥匙，能够在早期发病的萌芽状态中消灭癌症，其主要特点如下：1、灵敏度高，CT对早癌的检出率为30%，荧光图像能够达到87.6%；2、能够区分肿块的良恶性；3、能够结合各类内窥镜对消化道呼吸道进行检测，而CT核磁共振则不能；4、无辐射，对人体无害；5、能够在手术中准备导航，指导活检准确采样。

此项发明经北京科技大学查新得出结论，国内未见同类产品，属于国内首创，国际领先。

市场前景

在癌症检测中最缺乏的便是早期诊断设备。目前临床上普遍使用的DR、CT、MRI等过度依赖肿瘤的形态特征，而多数癌症在早期并

不会出现明显的形态特征，因而对早期癌症的检出率非常低。目前寻求能够对早期癌症进行有效诊断的产品设备是医疗市场的热门需求。在2012年的世界癌症报告中显示，每年癌症的新发病例约为1400万例，死亡约800万例。我国每年癌症的新发病例约为337万例，死亡约211万例，占全球新发病例的22%、死亡人数的26%。癌症已成为我国死亡的第一大原因，因此目前对此类产品的需求市巨大的。全国有2.5万家医院，其中公立医院为1.3万家，民营医院为1.2万家。（三级医院1898家，二级医院6807家，一级医院6853家）。在各类产品中，若以每家三级医院平均需要3-5台、二级医院2-3台、一级医院1-2台计算，整个国内市场需求量达到5-6万台，市场容量3000亿。

新一代安全型一次性使用无菌注射器

成果简介

(1) 新一代安全型一次性使用无菌注射器的零件比常规一次性使用无菌注射器的零件少一个，装配也方便，因此生产成本与常规一次性使用无菌注射器的差不多，比现有的安全型一次性使用无菌注射器的低得多。新一代预充药液的安全型一次性使用无菌注射器的零件仅比常规一次性使用无菌注射器的零件多一个，装配也方便，因此生产成本与常规一次性使用无菌注射器的差不多，比现有的现有的预充药液的一次性使用无菌注射器的低得多。

(2) 注射器使用后，注射器的注射针仅需按一下即可脱离注射器，操作过程中不会伤害人体，带菌的注射针被收入芯杆的注射器具腔内，注射器的外套和芯杆被锁在一起，既可以避免带菌的注射针对人体造成严重的伤害，又可以避免被重复使用。

市场前景

根据《中国医疗器械信息》杂志2017年第5期“2016年医用高分子制品贸易现状及发展趋势”的统计，2016年我国一次性使用无菌注射器共出口6.26亿美元，进口1.68亿美元，加上国内自产供国内使用的，共计达近80亿元人民币。

行业数据

2017 年全球销售额前 10 的药物信息

排名	商品名	有效成分	中文名	适应症	所属公司	销售额 (亿美元)	类型
1	Humira	Adalimumab	修美乐	类风湿性关节炎等	艾伯维 / 卫材	184.27	全人源单抗
2	Enbrel	Etanercept	恩利	类风湿性关节炎等	安进 / 辉瑞 / 三菱	82.45	Fc 融合蛋白
3	Remicade	Infliximab	类克	类风湿性关节炎等	强生 / 默沙东 / 三菱	82.08	嵌合单抗
4	Rituxan	Rituximab	美罗华	淋巴瘤	罗氏	82.08	嵌合单抗
5	Revlimid	Lenalidomide	来那度胺	肿瘤	新基	81.87	化学药
6	Avastin	Bevacizumab	安维汀	肿瘤	罗氏	79.94	人源化单抗
7	Herceptin	Trastuzumab	赫赛汀	乳腺癌	罗氏	78.07	人源化单抗
8	Xarelto	Rivaroxaban	拜瑞妥	栓塞	强生 / 拜耳	60.24	化学药
9	Eylea	Aflibercept	阿柏西普	黄斑变性	再生元、拜耳	59.40	Fc 融合蛋白
10	Opdivo	Nivolumab	纳武单抗	癌症	百时美施贵宝 / 小野	56.86	人源化单抗

来源: Evaluate Pharma

2017 年中国医保价格谈判目录中的生物药

药品名称	生产企业	适应症	上市时间	原医保情况	PDB 样本医院 销售额 (百万元)		增速	价格谈判结果
					2015	2016		
重组人脑利钠肽	诺迪康	急性失代偿心力衰竭	2005		133.22	164.73	23.7%	成功
重组人尿激酶原	天士力	急性 ST 段抬高性 心肌梗死	2011		1.10	3.31	199.6%	成功
康柏西普	康弘生物	湿性年龄相关性黄斑变性	2013	1 省增补	72.67	133.99	84.4%	成功
重组人血管内皮抑制素	麦得津	非小细胞肺癌	2005	5 省增补	112.72	130.75	16.0%	成功
利妥昔单抗	罗氏	滤泡性中央型淋巴瘤	2000	9 省增补	792.95	979.55	23.5%	成功
注射用曲妥珠单抗	罗氏	转移性乳腺癌: 转移性胃腺癌 或胃食管交界腺癌	2002	1 省增补	666.07	747.42	12.2%	成功
重组人凝血因子 VIIa	诺和诺德	血友病患者出血发作及外科手术 或有创操作中的出血	2002	1 省增补	48.21	53.97	12%	成功
西妥昔单抗注射液	默沙东	转移性直肠癌	2005	2 省增补	42.56	42.88	0.7%	失败
英夫利西单抗	杨森制药	中重度活动性类风湿关节炎	2006	10 省增补	109.58	121.29	10.7%	失败
尼妥珠单抗注射液	百泰生物	III/IV 期鼻咽癌	2008		151.77	172.84	13.9%	成功
重组人干扰素 β -1b	拜耳	多发性硬化复发	2009		NA	NA		成功
贝伐珠单抗注射液	罗氏	转移性结直肠癌: 晚期转移性 或复发性非鳞非小细胞肺癌	2010		316.63	430.36	35.9%	成功
利拉鲁肽注射液	诺和诺德	成人 2 型糖尿病患者控制血糖	2011		21.16	29.60	39.9%	成功
雷珠单抗注射液	诺华	湿性年龄相关性黄斑变性	2011		299.55	289.80	-3.3%	成功

来源 PDB 重点城市医院用药数据库

亚盛医药新药 IAP 抑制剂乙型肝炎适应症获临床批件

1月8日,原创新药研发公司亚盛医药今日宣布,公司已收到中国食品药品监督管理局核发的新型小分子 IAP 抑制剂 APG-1387 针对乙型肝炎适应症的新药临床批件。APG-1387 将是中国首个、全球领先进入临床的用于治疗乙肝的 IAP 抑制剂。

APG-1387 是亚盛医药自主设计开发的、具有全球知识产权的新一代凋亡蛋白抑制因子 (IAP) 高效特异性抑制剂,主要通过模拟内源性 Smac 分子降解 IAPs 来诱导和加速细胞凋亡的进程。由南方医院肝病中心张小

勇教授课题组完成的临床前研究发现,慢性乙肝患者肝内 IAPs 分子表达上调,导致 HBV 感染的肝细胞发生免疫逃避,不能被特异性 T 细胞杀伤。APG-1387 治疗可有效抑制肝细胞中的 IAPs 表达,促进病毒特异性 T 细胞介导的 HBV DNA 和 HBV 表面抗原的消除,从而治愈慢性 HBV 感染。IAP 抑制剂用于治疗乙肝病毒感染的优势在于,依靠特异性 T 细胞的识别能力,能优先杀死感染细胞而不影响健康细胞。

来源:美通社

恒瑞签 3.5 亿美元 BTK 抑制剂 SHR-1459 对外许可协议

ITG Therapeutics 公司 1 月 8 日宣布,已经与恒瑞达成全球独家许可协议,从恒瑞获得 BTK 抑制剂 SHR-1459 (TG-1701) 在日本以及亚洲以外其他全部国家和地区的开发权利,包括 TG-1701 单药使用以及和 umbralisib (TGR-1202, 新一代 PI3K- δ 抑制剂) 联用的。协议同时也覆盖恒瑞另一款处于临床前阶段的 BTK 抑制剂 SHR-1266 (TG-1702)。根据协议,交易总额 3.5 亿美元,恒瑞另外还可从 TG Therapeutics

获得基于净销售收入的分层销售分成。

SHR-1459 和 SHR-1266 均属于口服小分子 BTK 抑制剂,在体外筛选中表现出了比伊布替尼更好的 BTK 选择性。恒瑞 2017 年 12 月在中国启动了 SHR-1459 的 I 期临床

目前,恒瑞已经先后在 PD-1 (SHR-1210)、JAK1 (SHR-0302)、BTK (SHR-1459 和 SHR-1266) 这 3 款全球热门靶点上实现了创新药物的对外权益许可,交易总额分别为 7.95 亿美元, 2.23 亿美元, 3.5 亿美元。

来源:新浪医药

开拓药业完成 2.88 亿元 C 轮融资

苏州开拓药业股份有限公司(简称:开拓药业)1月11日宣布完成 2.88 亿元 C 轮融资。松禾资本领投,东方证券资本、贝加资本、建银国际和博润投资等跟投,原投资方弘晖资本和元禾控股亦参与了本轮的融资。开拓药

业表示,本轮筹集的资金将主要用于完成普克鲁胺在中国和美国同时展开的前列腺癌和乳腺癌的临床 I-III 期试验,以及推动其它 4 个在研抗癌创新药物项目的临床开发。

开拓药业成立于 2009 年,2015 年 7 月

曾获得来自弘晖资本 1000 万美元投资，2016 年 9 月登陆新三板，是一家致力于抗癌新药研发的高科技创新企业。公司拥有多个产品的研发管线，覆盖临床前到临床 II 期各个阶段，涉

及前列腺癌、乳腺癌、肝癌、脑癌和肺癌等领域，并以晚期肿瘤治疗为核心目标研发多通道产品组合。

来源：文汇报

药明生物与 Aravive 宣布创新生物药研发管线的战略合作

药明生物 2018 年 1 月 30 日与美国生物技术公司 Aravive 今日联合宣布，基于双方在 Aravive 候选药物 AVB-S6-500 工艺开发、中试放大及 cGMP 生产等方面合作取得的快速进展，而后 Aravive 成功向美国 FDA 提交新药临床试验申请 (IND)，双方决定进一步扩大在生物药研发管线的全方位合作。AVB-S6-500 (曾用代号 Aravive-S6) 是一种

新型的 GAS6-AXL 通路抑制剂，用于癌症和非恶性纤维化疾病的治疗研究。

2017 年 8 月，药明生物无锡基地成为中国首个完成美国 FDA 生物药批准前检查 (Pre-License Inspection, PLI) 的 cGMP 生产基地，为创新生物药商业化生产业务高速发展奠定了坚实基础。

来源：药明生物

人工智能公司 Medopad 在华达成上亿英镑合作协议

英国人工智能医疗科技公司 Medopad 2 月 2 日宣布随英国首相特雷莎·梅访华期间已达成 15 项合计超过一亿英镑 (约合 1.4 亿美元) 的商业项目及合作协议。Medopad 将携手中国科技巨头腾讯共同推进人工智能在医疗平台领域的应用以促进医学研究和临床决策。其他合作方包括华润、葛兰素史克(中

国)、北京大学、联想和平安好医生等中英领军机构。

同时，Medopad 宣布已获 A 轮总计 1.3 亿美元中的首笔股权融资，所募集的首笔 2000 万美金的投资方包括香港新创建集团在内的全球家族办公室和机构投资者。

来源：美通社

迈博斯第二代 PD-L1 抗体 MSB2311 获 FDA 临床试验批准

迈博斯生物医药有限公司 (简称：迈博斯生物) 近日宣布，美国食品和药品管理局 (FDA) 已于 2018 年 2 月 16 日批准了其人源化 PD-L1 单克隆抗体 MSB2311，用于治疗局部晚期或转移性实体肿瘤的临床试验申请 (IND)。和 FDA 已批准的 PD-L1 抗体相比，MSB2311 不但具有独特的抗原结合表位，而

且与抗原 PD-L1 的结合有独特的 pH 依赖性，有助于 MSB2311 抗体在肿瘤组织中回收，渗透和富集。MSB2311 结合 FcR 的能力也被去除以避免诱导 ADCC。MSB2311 在多种小鼠肿瘤模型中显示出了优异的抑制肿瘤的能力。MSB2311 在生产工艺上也显示了优异的 CMC 特性。

来源：BioBAY

丽珠集团注射用艾普拉唑钠获得“独家”药物注册批件

1月8日,丽珠医药集团股份有限公司(简称:丽珠集团)公告称,下属全资子公司丽珠集团丽珠制药厂、丽珠集团丽珠医药研究所收到国家食品药品监督管理总局核准签发的关于注射用艾普拉唑钠药品注册批件。

注射用艾普拉唑钠及原料历经9年研发,是丽珠集团自主研发的创新药,适应症为消化性溃疡出血。注射用艾普拉唑钠具有抑酸时

间长、个体差异小、药物相互作用少等优势,一天给药一次即可。

目前,国内上市的质子泵抑制剂包括奥美拉唑、兰索拉唑、泮托拉唑、雷贝拉唑、埃索美拉唑、艾普拉唑。根据IMS统计数据,国内拉唑类注射剂2016年度销售额约为人民币161.68亿元,2017年前三季度销售额约为人民币125.65亿元。

来源:新浪医药

恒瑞签3.5亿美元BTK抑制剂SHR-1459对外许可协议

ITG Therapeutics公司1月8日宣布,已经与恒瑞达成全球独家许可协议,从恒瑞获得BTK抑制剂SHR-1459(TG-1701)在日本以及亚洲以外其他全部国家和地区的开发权利,包括TG-1701单药使用以及和ublituximab(TG-1101,CD-20单抗)umbralisib(TGR-1202,新一代PI3K- δ 抑制剂)联用的。协议同时也覆盖恒瑞另一款处于临床前阶段的BTK抑制剂SHR-1266(TG-1702)。根据协议,交易总额3.5亿美元,恒瑞另外还可从TG Therapeutics

获得基于净销售收入的分层销售分成。

SHR-1459和SHR-1266均属于口服小分子BTK抑制剂,在体外筛选中表现出了比伊布替尼更好的BTK选择性。恒瑞2017年12月在中国启动了SHR-1459的I期临床

目前,恒瑞已经先后在PD-1(SHR-1210)、JAK1(SHR-0302)、BTK(SHR-1459和SHR-1266)这3款全球热门靶点上实现了创新药物的对外权益许可,交易总额分别为7.95亿美元,2.23亿美元,3.5亿美元。

来源:新浪医药

平安产险助力国家卫计委成立首支护航疾控基金

1月31日,由国家卫生计生委疾病预防控制局(以下简称“疾控局”)指导,平安产险捐赠400万元,联合中国人口福利基金会、中华预防医学会共同发起成立“护航疾控基金”。该基金是国内首支由社会企业参与、专注完善基层疾病防控体系建设的公益基金,主要针对基层疾病防控体系建设中贫困家庭疾病防

控意识薄弱、基层医疗人员保障少等难题,用于开展疾控基层人员专业能力培训、提升基层疾病防控意识的普及活动、援助因疾控事业牺牲、致残或致贫的基层医务人员,强化贫困地区的疾病联防联控,惠及全国数十万疾控医务人员。

来源:中国平安财产保险股份有限公司深圳分公司