

# 上海市生物医药科技产业简讯

SHANGHAI BIOMEDICINE INDUSTRY JOURNAL

内部刊物 2018-3 刊 第 097 期

## 复宏汉霖：“上海品牌”生物药弯道超车

### 【本期主要内容】

生药中心建立普洱分中心专家工作站 深化沪滇科技合作  
上海生物医药专场投融资对接会成功举办  
浦东新区科技型小微企业贷款贴息及生物医药保费补贴政策解读会在上海生物与医药创新孵化园举办  
海和生物和思路迪医药签订抗肿瘤新药战略合作协议  
全球首个医疗器械全产业链服务平台落地上海  
罗欣药业上海新研发基地在张江落成  
宜明昂科 A 轮融资超 1 亿元将启动肿瘤药物的临床申报  
国务院 5 月 1 日起进口抗癌药全部实行零关税  
《大型医用设备配置许可管理目录（2018 年）》政策解读



中心动态

生药中心建立普洱分中心专家工作站 深化沪滇科技合作 .....2

上海生物医药专场投融资对接会成功举办 .....3

浦东新区科技型小微企业贷款贴息及生物医药保费补贴政策解读会在上海生物与医药创新孵化园举办 .....3

党建之窗

中心党总支与中科院上海药物所药物化学党总支举行支部共建座谈交流会 .....4

中心党总支携手团委共赴南湖参观 传承五四精神 .....5

中心党总支书记上主题党课学习新《宪法》.....6

平台建设

上海医药临床研究中心子公司与 Genecast 达成战略合作 .....7

诗丹德获得“天然化学成分研究及产业化基地”授牌 .....7

云健康基因公司设立新英格兰科学会转化研究奖 .....7

创业孵化

复宏汉霖:上海品牌生物药弯道超车 .....8

上海资讯

海和生物和思路迪医药签订抗肿瘤新药战略合作协议 .....11

罗欣药业上海新研发基地在张江落成 .....11

上海医药携手同济大学附属第十人民医院共建癌症中心 .....11

药明生物宣布投资 3.25 亿欧元在爱尔兰新建生产基地 .....12

罗氏牵手迪安诊断 共同推动中国肿瘤个体化诊疗进程 .....12

鹏远基因完成 6000 万美元融资 加速液体活检技术研发 .....13

纽脉医疗完成 A 轮融资 加速心脏二尖瓣微创置换器械研发 .....13

康美药业子公司收购斯迈尔医疗 80% 股权 .....13

景峰医药子公司慧聚药业通过 FDA 认证 .....14

宜明昂科 A 轮融资超 1 亿元将启动肿瘤药物的临床申报 .....14

全球首个医疗器械全产业服务平台落地上海 .....14

复星医药抗人 CD19 CAR-T 细胞注射液临床试验申请获受理 .....15

# CONTENTS

《上海市生物医药科技产业简讯》  
2018-3 刊（总第 97 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

|                               |    |
|-------------------------------|----|
| 张江科学城完成医疗资源布局 .....           | 15 |
| 昕健医疗完成获数千万元 A 轮融资 .....       | 16 |
| 奥浦迈生物获近亿元战略投资 提升细胞培养基产能 ..... | 16 |
| 梅沃医学中心与市残基金正式‘扶娃’基金 .....     | 16 |

## 政策法规

|                                     |    |
|-------------------------------------|----|
| 国务院 5 月 1 日起进口抗癌药全部实行零关税 .....      | 17 |
| 《大型医用设备配置许可管理目录 (2018 年)》政策解读 ..... | 17 |
| 国家正式发文：推行高值耗材两票制 .....              | 18 |

## 行业数据

|                                 |    |
|---------------------------------|----|
| 2017 年中国医疗器械出口市场及产品 TOP10 ..... | 19 |
| 2008-2022 年全球处方药销售市场趋势 .....    | 19 |

## 科技前沿

|                             |    |
|-----------------------------|----|
| 科学家鉴别出诱发心力衰竭的新型基因突变 .....   | 20 |
| 利用人工智能分析未经过荧光标记的细胞 .....    | 20 |
| AI 提供了一种新的方式来观察活的人体细胞 ..... | 22 |

## 成果转化

|                                                 |    |
|-------------------------------------------------|----|
| Presgo 机械解脱弹簧圈 .....                            | 21 |
| 淀粉样蛋白 $\beta$ ( $A\beta$ ) 用于治疗或缓解 2 型糖尿病 ..... | 22 |

## 业界动态

|                                                         |    |
|---------------------------------------------------------|----|
| 三生制药与 Refuge Biotechnologies 携手开发肿瘤等疾病的智能<br>细胞疗法 ..... | 23 |
| 艾尔建在美推出首款神经刺激泪液产生设备 TrueTear .....                      | 23 |
| 华海药业治疗糖尿病制剂产品获美国 FDA 批文 .....                           | 24 |
| 广东省食药监局发布了《关于药品零售企业分级分类的管理办法 (试<br>行)》 .....            | 24 |
| 新型儿童五价轮状病毒疫苗获批 .....                                    | 24 |

## 生药中心建立普洱分中心专家工作站 深化沪滇科技合作

为进一步开展上海与云南对口帮扶工作，深化沪滇两地医药健康领域的产业合作，整合两地优势资源，抓住“一带一路”共同开拓南亚、东南亚市场的战略机遇，积极开展“科技入滇”活动，上海市生物医药科技产业促进中心（简称：市生药中心）携手普洱市科学技术局，于2018年4月8日至11日举办了“沪滇科技合作——科技入滇”生物医药普洱专场活动。

市生药中心以对接云南实际需求为主线，邀请和组织了一批科研院校的专家学者参加此次活动，其中包括上海中科院药物所岳建民院士、复旦大学药学院侯副院长爱君教授、上海中医药大学中药现代制剂技术教育部工程研究中心冯怡副主任、上海交通大学药学院邱明丰教授以及上海工程技术大学的专家团队等。此外，市生药中心党总支书记傅大煦主任、任大伟副主任和普洱市科技局的相关领导到会并为“上海市生物医药科技产业促进中心普洱分中心专家工作站”的成立揭幕。

此外，为充分挖掘云南的特色资源和区位优势，推动上海力量在滇提供科技支撑，期间还举办了“医药领域市生药中心普洱分中心专

场项目对接会”，普洱市科技局的相关领导、多家医药企业和科研机构的近50名代表积极参与，会议为沪滇双方进行“面对面”合作洽谈空间，龙血竭片等5家当地成果项目在对接会上进行了项目路演并提出了技术转换、战略合作、共同科研等多方面对接需求。岳建民院士等专家认真听取并详细记录了滇的项目需求，并表示将高度重视滇方的企业需求，结合当地区域发展实情，回沪后深入开展相关调查研究，从中挖掘并解决一些关键共性技术问题，帮助兄弟省市的医药企业完善和建立行业标准。

傅大煦主任等专家组一行在调研考察了云南大唐汉方制药股份有限公司、普洱市民族传统医药研究所等多家生物医药企业和科研机构后表示，市生药中心会继续做好生物医药产业的“点对点”服务，并以点带面，通过上海的领先科技、人才优势和社会资源，找到适合云南企业良性发展的运作机制，同时积极搭建深度融合、互动发展平台，提升科技成果转移转化效率和效益，成为“云品入沪”、“沪企入滇”的坚实桥梁。

来源：产业推进部



## 上海生物医药专场投融资对接会成功举办

充分发挥科技金融对科技型中小企业的助推作用,促进本市优势项目的成果转移转化,2018年5月15日,上海市生物医药科技产业促进中心联合上海市浦东新区科技创新促进中心,在上海生物医药创新园共同举办“上海生物医药专场投融资对接会”。本次讲座共吸引约70余位创业者、企业家、投资机构、行业专家的代表参加了对接会。

对接会期间,来自,全科医生中医助手、国内首个基因治疗和细胞治疗用重组病毒GMP生产平台建设项目、易于透过血脑屏障的PARP新型抑制剂盐酸美伐哌瑞、治疗前列腺癌复方中药、肝素钠水凝胶缓释贴(HHD)、医疗空气消毒2.0等六个项目在会上进行路演推介,涵盖生物、化药、中药、医疗器械多个领域。活动现场反响热烈,各方积极交流沟通,

探讨进一步合作的空间。

据悉,本次对接会为投融资对接沙龙系列活动之一,5月8日举办的第一场生物医药专场投融资对接会,同样人员爆棚、气氛火热,中心将一如既往,继续做好促进生物医药领域科技成果转移转化,成为创新服务的高效促进平台。



来源: 发展研究部

## 浦东新区科技型小微企业贷款贴息及生物医药保费补贴政策解读会在上海生物与医药创新孵化园举办

为进一步推动浦东新区科技型小微企业的创新发展,切实降低企业融资成本,5月21日,上海市浦东新区科技和经济委员会根据《浦东新区科技发展基金管理办法》,制定并发布

《2018年浦东新区科技发展基金科技型小微企业贷款贴息专项资金申报指南》。

为此,上海市生物医药科技产业促进中心与浦东新区科技创新促进中心于5月22日在上海生物与医药创新孵化园举办“浦东新区科技型小微企业贷款贴息及生物医药保费补贴政策解读会”,助力解决浦东科技型小微企业融资难、成本高的难题,会议共吸引150多家企业和机构参加。

会上,由上海市浦东新区科技创新促进中心科技金融管理部负责人陈洁老师着重讲解贷款贴息政策。陈老师从政策依据、申报对象、资助内容、申报程序四个部分展开,结



合历年操作实务对申报系统、填表说明等详细讲解。

同时，为了配合上海市药品和医疗器械上市许可持有人制度改革，方便参与医疗器械注册人制度试点的企业购买保险，特邀请到上海恒康保险代理有限公司周艳艳总经理作“生物医药保费补贴”政策解读以及投保指导，从而激发生物医药产业创新活力，降低相关企业、

医院等单位的创新风险。

会中，参会企业纷纷对申报操作及生物医药保费补贴范畴等内容积极提问，老师们给予耐心解答。为方便企业后续申报，工作人员组建微信建群，将有关疑问延续至线下沟通。本次政策解读活动现场人气火热，充分发挥科技金融对科技型中小企业的助推作用，把服务中小微企业的工作落到实处。

来源：发展研究部

## 党建之窗

# 中心党总支与中科院上海药物所药物化学党总支 举行支部共建座谈交流会

为进一步落实上海市生物医药科技产业促进中心（简称：中心）提出的建设服务型党组织的目标，以及中科院上海药物所“做原创新药、实现跨越式发展”的中心工作，2018年4月12日，中心党总支与药物所药物化学党



总支（简称：药化党总支），开展了一次“支部共建、优势互补、共同促进新药开发”的座谈交流会。本次会议由中心党办主任于志新主持，双方党总支书记、各支部书记及支委委员、药物所党办主任岳岚、中心副主任李积宗等参加。

首先，中心党总支书记兼主任傅大煦对药

化总支委员们的到来表示热烈欢迎，他回顾并高度评价了中心与药物所多年来的合作，并对上海生物医药产业发展态势进行了介绍，希望借助本次支部共建，推动今后的沟通交流，实现互帮互学、共同进步。接着，药化党总支书记张翱，从药物所近年来的体制机制改革、人才培养、平台建设、新药研发的布局和产出、新时期面临的挑战和机遇等角度介绍了药物所的发展现状，同时还介绍了对药化党总支近年来在党建创新和与科研的融合等方面的实践探索。接着，双方支部书记就各自支部的特色、信息资源、重点工作进行了对接和交流。中心副主任李积宗补充了中心在资源信息、项目管理、成果转化方面的情况，药物所党办主任岳岚则对双方党总支围绕各自的中心工作推动支部建设给予了肯定。

双方人员非常期待今后通过更加广泛和深入的交流合作，实现支部党建在工作思路和模式上的创新，尤其是围绕各自工作重点，在资源、信息、平台、转化、项目资助等方面实现互助互促。

来源：市生药中心党总支

## 中心党总支携手团委共赴南湖参观 传承五四精神

为深入开展“不忘初心，牢记使命”学习教育活动，传承和弘扬五四精神，充分激发中心职工的爱党爱国热情，2018年5月4日下午，市生药中心党总支联合中心团委共同组织中心党员与青年职工赴南湖革命纪念馆进行参观学习。随总书记的脚步实地瞻仰革命圣地，总支书记傅大煦主任、总支委员李积宗副主任一同前往，共同感受红船和“红船精神”带来的力量。

南湖革命纪念馆着重介绍了中国共产党成立的历史过程，展陈共有3个楼层，包括“开天辟地”与“光辉历程”两个单元，充分证实了“只有共产党才能救中国，只有共产党才能发展中国。”这一历史论断。中心职工随着讲解员的解说，思绪也回到了过去。展厅通过“探索救亡图存的道路”、“中国共产党成立”和“十三位代表生平事迹介绍”三个部分，为大家展开

了一幅波澜壮阔的历史画卷，让大家在为那段屈辱的历史感到激愤的同时，也为中国共产党的成立感到振奋。三楼的“光辉历程”单元，通过对新中国蒸蒸日上的图片展示、文字介绍，生动地展示着中国的变化、人民生活的变化，使大家深刻感受到了祖国的日益强大，坚定了党的领导下，中国会有更美好的明天。

习总书记在党的十九大报告中对当代青年殷切寄语——青年兴则国家兴，青年强则国家强。南湖纪念馆一行，使大家对中国共产党艰辛而伟大的革命历史有了更深入的了解，对党的群众路线和红船精神有了更深刻的感悟。此次活动是中心学习贯彻党的十九大精神的延伸，旨在激发中心广大青年员工的工作热情与爱国精神，激励基层党员及职工继承和发扬我党的优良传统，代代相传红船精神。

来源：市生药中心党总支



## 中心党总支书记上主题党课学习新《宪法》

为认真学习十三届全国人大一次会议通过的宪法修正案,进一步增强党员干部学习宪法、尊崇宪法、遵守宪法、捍卫宪法的思想自觉和行动自觉,扎实做好中心新《宪法》学习宣传工作,更好地依照宪法法律行使职权、履行职责、开展工作,2018年5月4日上午,市生药中心党总支书记傅大煦主任为全体党员及中高层干部、民主党派代表讲授“学习新宪法,宣传新宪法”的专题党课。

傅主任全面回顾了我国宪法的发展历程、概念和地位,并从本次宪法修改的必要性、主要原则、修宪模式和程序、认识误区等方面进

业发展的新成就、新经验、新要求,在总体保持宪法的连续性、稳定性、权威性的基础上推动宪法与时俱进,完善发展。傅主任强调宪法修改是时代大势所趋、事业发展所需、党心民心所向,将开启新时代中国共产党领导人民依照宪法和法律治理国家的新征程,具有重大现实意义和深远历史意义。

学习宪法、尊崇宪法,首先要抓住党员领导干部这个‘关键少数’。傅主任要求中心全体党员、干部和职工要学习宪法、增强意识、弘扬法治。一是要以本次宪法修正案公布施行作为新起点,要结合中心服务产业的业务职



行了专业的诠释,同时针对于新宪法修订的主要内容、修改原因和重大意义进行了系统详细的解读,为全体党员、干部和职工上了一堂鲜明生动、内涵深刻的党课。他表示,宪法作为国家的根本大法,此次修宪的主要目的,就是把党的十九大确定的重大理论观点和重大方针政策,特别是习近平新时代中国特色社会主义思想载入国家根本法,体现党和国家事

能,认真细心地学习宪法修改的内容,深刻领会宪法精神。二是中心作为服务机构,党员干部要增强宪法意识,带头尊崇宪法法律,对宪法法律始终保持敬畏之心,牢固树立维护宪法法律权威。三是要在项目过程管理、平台服务、创新孵化的各个环节,带动身边的企业和群众一同尊崇宪法、信仰宪法、捍卫宪法,大力弘扬十九大精神与社会主义法治精神。

来源:市生药中心党总支

## 平台建设

## 上海医药临床研究中心子公司与 Genecast 达成战略合作

上海医药临床研究中心有限公司(SCRC)的全资子公司——上海枫林医药医学检验有限公司与韩国 Genecast Co., Ltd 3月7日签署了战略合作意向。当天,双方将整合各自优势资源,开展跨国合作,计划在肿瘤个体化诊疗和伴随诊断等热点生物技术领域进行更深入、更广泛、更具实质性的合作来实现共同发展;从技术开发、临床科研、临床试验、试剂获批、产业化等多方面全面推进,加快生命科学和生物技术领域的创新与突破形成规范的、国际认可的肿瘤诊疗指南,从而带动健康服务等产业发展。

据悉,上海枫林医药医学检验有限公司

是 SCRC 技术支持服务核心平台。公司作为独立的临床实验室服务提供者,以美国病理家协会 (CAP) 和 ISO15189 的质量认证体系为标准以国际接轨的自动化信息系统为手段,为各级医疗机构提供广泛而专业化的外包检验服务,也可以为国内外各医药研究机构提供“独立第三方”形式的临床研究外包服务。

Genecast 拥有全球精准医疗领域具有领先优势的技术专家团队及自主知识产权的基因科技精准诊断技术。运用独家设计的检测试剂盒实现超早期、快速、准确的肺癌基因突变检测。

来源:上海医药临床研究中心

## 诗丹德获得“天然化学成分研究及产业化基地”授牌

近日,上海诗丹德标准技术服务有限公司(简称:诗丹德)在上海化学试剂产业技术创新战略联盟 2018 年度工作会议上被授予“天然化学成分研究及产业化基地”。

据悉,诗丹德研制的天然产物化合物达到近 3000 种,其中近 500 种依据国家标准物质相关技术要求进行标定,覆盖了中国药典的绝大部分中药对照品品种,可作为科研及工作标准物质使用。

诗丹德拥有业内先进的中药材分离纯化技术,可以为医药研发企业和医科院校提供最专业的技术和服务,同时也为国家中医药板块提供强大的智力和科研支持。中医药行业在我国科技战略布局中的地位越来越显著,生物科研企业的职能也会越来越强,今后诗丹德将会不断加大科研力量的投入,为国家中医药行业的发展做出更大贡献。

来源:上海诗丹德标准技术服务有限公司

## 云健康基因公司设立新英格兰科学会转化研究奖

哈佛医学院举办的 2018 年度新英格兰科学研讨会上,云健康基因公司设立了两项转化研究奖。该会议是为大学生、研究生和博士后们提供分享他们在生物医疗和健康领域研究成果的一个平台。

云健康基因科技 CTO Winston 博士在研究会上为两名博士授予奖项。云健康基因转化研究奖的设立旨在寻找临床和转化医学领域最具潜力的研究项目。

来源:云健康基因科技(上海)有限公司

## 复宏汉霖：上海品牌生物药弯道超车

在科技部火炬中心 2018 年 3 月 23 日发布的《2017 年中国独角兽企业发展报告》中，上海复宏汉霖生物技术股份有限公司（简称：复宏汉霖）作为大健康行业的佼佼者再次上榜，这家致力于应用前沿技术进行单克隆抗体生物类似药、生物改良药以及创新型单抗的研发及产业化的生物药研发型企业，目前估值已超过 30 亿美元，其在国内单抗药物市场“领头羊”地位逐渐显现。

近日，复宏汉霖自主开发的 HLX01——利妥昔单抗注射液完成了非霍奇金淋巴瘤（NHL）适应症的临床 III 期试验，结果提示，HLX01 与中国上市的美罗华®在主要终点（最佳总缓解率）、次要终点（安全性、免疫原性、药代动力学）均达到预设标准。据悉，HLX01 已于 2018 年 1 月被纳入优先审评程序药品注册申请名单，有望打破国产单抗生物类似药的空白。

### 领跑国内单抗市场

自 1986 年第一个单抗药物诞生以来，截至 2017 年，全球范围内已有 73 个单抗产品陆续上市。由于单抗药品对肿瘤、血液病和自身免疫疾病等重大疾病具有优良的疗效，同时其高技术含量、高研发壁垒、低环境污染等特点，使单抗药物具有超高的附加值，其用药市场的增长速度远高于同行业的其它水平。目前，活跃在市场中的近 40 个单抗产品已支撑起全球近 1000 亿美金的销售市场。近几年，随着各大重磅单抗药专利陆续到期，占比约 48% 市场份额的单抗药品成为众多药企争相追逐的“大蛋糕”。

我国的抗体药物行业起步虽晚，但发展势头迅猛，近 5 年来单抗市场的复合增长率近 50%。2015 年《生物类似药研发与评价技术指导原则》和《关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见》等一系列政策发布后，药物

审批政策逐步优化，推动了多个单抗药物的研发、申报、及临床研究的开展，国内单抗药物的研发进入了爆发期，催生出复宏汉霖等一批生物科技“独角兽”。虽然与诸多跨国药企相比，2009 年成立的复宏汉霖还是一支新生力军，但短短八年，这家企业已完成了 9 个项目共 11 个产品、16 项适应症的临床研究申报，共计获得 CFDA 的 13 个临床批件，其中 4 个产品已进入临床 III 期研究，实力领跑国内单抗生物药行业。

### 运气背后质量支撑

“质量第一”和“仿创结合”是帮助复宏汉霖实现弯道超车的基础。

首先，我国制药行业的前车之鉴已表明，药品质量与企业的命脉并存的。复宏汉霖深谙质量才是中国药走向世界的核心竞争力，降低生物类似药研发成本，绝不能以牺牲质量为代价。因此，从企业成立之初，复宏汉霖就依照欧盟药品局（EMA）质量标准开展质量研究、做工艺生产，决心对标国际生物制药同行。复宏汉霖通过采用高表达的细胞株、自主研发细胞培养基、按照国际 GMP 标准设计厂房、使用先进的一次性生产技术等一系列举措，在大幅度降低成本的同时，充分加强生产配套和质量体系，生产质优价廉的生物类似药，以不断提升企业的核心竞争力。

正如复宏汉霖副总裁郭新军先生在采访



中所述,“复宏汉霖的运气一直很不错,没有走过冤枉路,原因是我们企业从一开始就坚持以国际化标准,严格把控研发和生产的每一个环节。”

其次,“仿创结合”是复宏汉霖的运营理念,复宏汉霖强调从研发和生产生物类似药起步,做“可负担的创新”的产品,在工艺、平台成熟的条件下进而开展创新型单抗药的开发,以降低其开发成本,让国内病患负担得起高质量、临床疗效好的药品。这样的初衷使得复宏汉霖的运气非凡。

去年7月19日人社部新发布的医保目录中,将曲妥珠单抗、利妥昔单抗等5种单抗药品纳入范围。其中利妥昔单抗在国际市场的销售额已连续三年超过一百亿美元。一个季度后,复宏汉霖的生物类似药 HLX01 (利妥昔单抗) 向 CFDA 递交新药上市申请并获受理,这也是中国第一个以生物类似药路径申报上市的单抗生物药。此外,复宏汉霖 HLX02 (曲妥珠单抗生物类似药) 也已在全球多个中心 (中国, 欧盟波兰, 乌克兰和菲律宾) 进入了 III 期临床, 成为国内首个在海外开展临床试验的生物类似药。可以预见, 这些重磅药品在满足国内市场需求、

为患者争取更多利益的同时, 也将给多年来投入巨额研发生产成本的企业带来收益上的初步回报, 为其下一步新药研发布局做好资金储备。

### 创新转型国际认可

虽然起步于生物类似药, 但复宏汉霖意识到, 对医学发展和企业成长而言, 创新驱动和差异化研究才是企业在未来市场中占据先机的决定性因素。去年 CFDA 正式加入 ICH (国际人用药品注册技术协调会), 意味着我国的药品监管机制和行业规范将与国际最高标准接轨, 这对本土企业的研发和创新水平提出了更高要求。截至去年年底, 我国共有 12 个国内研发的单抗药物在海外开展临床试验, 其中, 复宏汉霖的创新型单抗 HLX07 (抗 EGFR) 和 HLX06 (抗 VEGFR2) 均已成功获得中国大陆、中国台湾及美国三地的临床试验批准。

不仅如此, 复宏汉霖还成为国内少数同时开发抗 PD-1 和 PD-L1 产品的企业之一。PD-1 抗体自 2014 年问世以来, 其在治疗非小细胞肺癌、食道癌等恶性肿瘤方面显示出明显延长晚期肺癌患者生存期的疗效, 逐渐

成为癌症免疫疗法的主力军，未来有望获得每年 100 亿元的市场份额。目前，复宏汉霖 HLX10(抗 PD-1 单抗)已成功获得中国大陆、中国台湾及美国三地临床试验批准，临床 I 期研究现于台湾顺利开展 HLX20(抗 PD-L1 单抗)当前已经获得国家食药监总局临床注册审评受理。

### 独角兽源于人才梯队

人才梯队是一家企业稳步发展必须锤炼的“内功”，复宏汉霖之所以能够成长为独角兽，与之经验丰富的国际化团队，和高管层富有远见的战略布局密不可分。

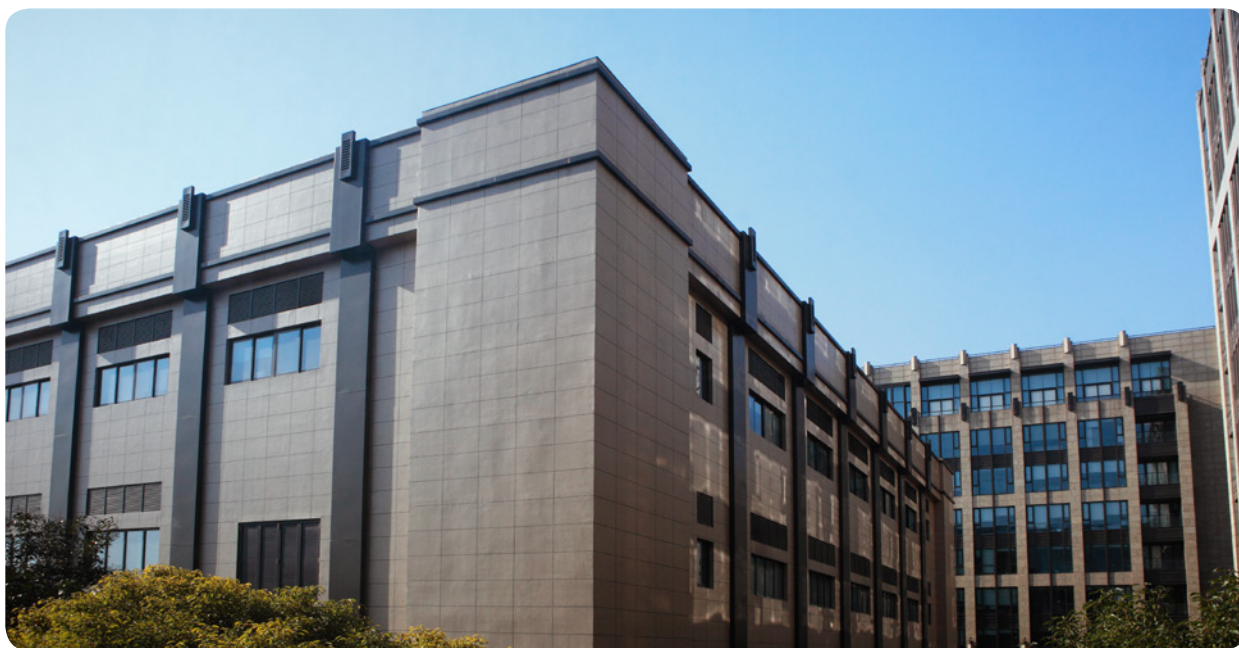
复宏汉霖联合创始人，刚刚荣获“2017 生物产业年度人物”的刘世高博士曾为 Amgen (安进)、Bristol-Myers Squibb (美国百时美施贵宝) 等国际顶级生物医药公司服务多年。同样，拥有跨国企业研发和管理背景的另一创始人，公司首席科学官姜伟东博士在生技药品研发、生产以及管理等方面也拥有 20 年以上的行业经验，两人皆系“上海千人计划专家”，这为复宏汉霖质高价优生物药的开发和公司的运营管理奠定了良好的根基。

此外，复宏汉霖在单克隆抗体药物开发、细胞培养工艺开发、下游纯化工艺开发、制剂工艺开发等各个方面都拥有经验丰富的国际化高科技人才，具备了从单抗前期筛选、细胞株开发、细胞培养工艺研究到下游蛋白纯化、制剂开发、生产规模放大等一体化技术能力。同时，复宏汉霖还承担了包括“十二五”国家重大新药创制专项等多个技术再创新项目，累计获资金支持超过 1000 万人民币。

### 打响“上海制造”

正是充分意识到人才对企业落实创新驱动发展战略的重要性，复宏汉霖选择在人才高地——上海继续一项雄心勃勃的扩建计划。2017 年 12 月，复宏汉霖与上海市松江区人民政府正式签署协议，将按照国际 GMP 标准、并将充分应用国际新技术建设低碳、节能、环保的现代化智能生物医药基地，以满足产品陆续上市后的产能需求，实现国产优质生物单抗药的早日上市，坚持“研发 + 制造 + 销售”战略，打响“上海制造”，向世界一流的生物医药企业迈进。

来源：根据本刊采访内容整理



## 海和生物和思路迪医药签订抗肿瘤新药战略合作协议

2018年4月27日,上海海和生物制药有限公司(以下简称“海和生物”)与思路迪(北京)医药科技有限公司(以下简称“思路迪医药”)宣布,双方就海和生物FGFR抑制剂(代号“HH185”)项目达成战略合作。思路迪可在中国大陆、香港及澳门特别行政区以及台湾地区进行HH185的研发、生产和商业化,用于肿瘤和肺纤维化的治疗。

HH185为成纤维细胞生长因子受体1,2,3(FGFR 1,2,3)的小分子抑制剂,于2018年1月获CFDA临床批件。临床前研究表明,HH185具有抗肿瘤活性强,PD-PK特征优良,毒性低,生物利用度高等优点,且有CSF1-R靶向作用,适合在肿瘤免疫治疗领域与PD-1/PD-L1联合用药。

来源:美通社

## 罗欣药业上海新研发基地在张江落成

2018年4月11日,罗欣药业集团股份有限公司位于张江的上海新研发基地落成启用,主要承担公司1.1类创新药、高端仿制药和一致性评价品种的研制和开发工作。

罗欣药业成立于1988年,经过30年的不断发展,现已成为集药品研发、生产、贸易及医疗健康服务为一体的大型医药企业集团,是国家重点高新技术企业。2014年,罗欣药业上海新研发基地落地张江。

据悉,罗欣药业已有151项产品技术获国家发明专利证书,多个产品被列入“国家重点新产品计划”“国家火炬计划”“重大新药创制”等科技重大专项。公司在山东、上海等地建有

生产研发基地,现有员工6000余名。

罗欣上海表示,为进一步提升研发平台建设,公司不断加大科研投入,自2017年以来投资了近1亿元新建了上海新研发基地,随着新研发基地的建成,罗欣上海会吸引着众多国内外人才的不断加入。

区科经委相关人士表示,浦东是上海生物医药产业的重地,是全国生物医药产业研发创新的高地,2017年生物医药产业规模近600亿元。罗欣上海是浦东生物医药产业的新生力量,已被认定为浦东新区企业研发机构,希望新研发基地的投入使用为企业下阶段创新发展提供有力保障。

来源:上海浦东

## 上海医药携手同济大学附属第十人民医院共建癌症中心

2018年4月4日,上海医药集团股份有限公司与同济大学附属第十人民医院正式签订战略合作框架协议。

双方同意共建同济大学癌症中心,进一步

加强和提升同济大学癌症中心实力,全面合作开展CAR-T等免疫治疗、细胞治疗、基因治疗、抗体治疗等肿瘤治疗研究,并合作开展精准医疗、肿瘤领域新诊疗的探索。

来源:上海医药

## 药明生物宣布投资 3.25 亿欧元在爱尔兰新建生产基地

2018 年 4 月 30 日, 药明生物 (WuXi Biologics, 2269.HK) 宣布, 计划未来五年内在爱尔兰敦多克市总投资 3.25 亿欧元, 用于新建生物制药生产基地。这是药明生物在中国境外投资建设的第一个生产基地, 也是中国制药行业首个大规模的海外建设新厂投资项目。

据悉, 该 390 亩基地距离爱尔兰首都都柏林机场车程 45 分钟, 药明生物将在当地继

续采用全球领先的一次性生物反应技术, 并率先应用“新一代生物制药生产技术”开展商业化生产, 将其打造成为全球领先的生物制药“未来工厂”。该基地总计新安装 48,000 升流加细胞培养反应器与 6,000 升灌流工艺生物反应器, 有望成为世界上规模最大的使用一次性生物反应器的生物制药基地, 并创造约 400 个工作岗位, 项目推进得到了爱尔兰政府及爱尔兰投资发展局 (IDA) 的充分支持。

来源: 药明生物

## 诺华与美年大健康达成战略合作

5 月 2 日, 诺华制药 (中国) 与美年健康达成大数据方面的战略合作。双方将率先在眼科及中枢神经系统疾病领域开展深入合作, 共同探索全病程管理与数字化医疗的创新模式, 挖掘大数据在新药研发领域的应用价值。此次合作的一大重点, 即在眼科和中枢神经系

统疾病领域率先建立起覆盖预防、筛查、诊断、治疗、康复等环节的全病程管理体系。根据备忘录诺华与美年健康还将建立疾病体检标准、疾病预防、筛查、诊疗、康复及教育于一体的健康管理体系及风险评估体系; 发展远程医疗等新技术在医疗领域的应用。

来源: 中国科技网

## 罗氏牵手迪安诊断, 共同推动中国肿瘤个体化诊疗进程

2018 年 4 月 27 日, 罗氏公司 (简称: 罗氏) 宣布, 罗氏及其控股公司 Foundation Medicine, Inc., 已与迪安诊断技术集团股份有限公司 (简称: 迪安诊断) 签订了合作协议, 将共同携手推动中国肿瘤个体化治疗进程。

根协议, 迪安诊断将成为 Foundation Medicine 肿瘤全面基因组测序分析技术在中国市场的独家合作伙伴, 为肿瘤全面基因组测序分析技术构建服务平台, 而罗氏将与迪安诊断共同推动上述产品在中国市场的商业化进程。三方将共同推动肿瘤个体化医疗的新标准, 提高肿瘤诊疗的整体效率。

FoundationOne® 是这一合作框架下推出的首个产品。患者只需通过一次检测, 即可得到 FoundationOne® 呈现的全面基因组图谱分析报告。这一报告将为临床医生的治疗决策提供患者的全面分子信息, 发现更多的治疗选择, 帮助制定更有针对性的临床治疗方案。

据悉, 迪安诊断后续还将引进 Foundation Medicine 的先进技术, 预计于 2019 年陆续推出另两款分析分子信息产品 FoundationOne®Heme 和 FoundationACT®。

来源: 罗氏诊断

## 鵬远基因完成 6000 万美元融资 加速液体活检技术研发

2018 年 3 月 28 日, 上海鵬远生物技术有限公司 (简称: 鵬远基因) 宣布成功完成 6000 万美金的 A+ 轮融资。本轮融资由松禾资本和景旭创投领投, 先锋医疗投资、九州通医药集团、礼来亚洲基金等新老投资者跟投。

鵬远基因在中国上海和美国加州圣地亚哥设有研发和营运中心。公司专注于开发早期癌症的无创基因检测, 致力于通过癌症的早期发现和精准诊断, 努力为病人提供早期、精准、全面的诊疗信息, 改善癌症患者的临床疗效。鵬远已经开发了一系列基于游离 DNA (cfDNA) 分析的独有专利技术, 主要产品和

服务涵盖肿瘤筛查、诊断及个体化治疗等, 尤其在利用高通量甲基化测序技术进行循环肿瘤 DNA (ctDNA) 检测和癌症早期诊断方面取得了卓越的进展。

本轮融资将有助于鵬远基因扩大其无创基因检测的研发及商业化, 加速其早期癌症筛查和诊断产品的临床验证和上市。鵬远基因计划进一步扩大公司研究设施, 利用 TiTanSeq™ 和 MONOD™ 等技术研发新的产品线, 加快解决癌症的早期检测、诊断及个性化治疗。

来源: 上海鵬远生物技术有限公司

## 纽脉医疗完成 A 轮融资 加速心脏二尖瓣微创置换器械研发

上海纽脉医疗科技有限公司 (简称: 纽脉医疗) 近日完成了 A 轮数千万元人民币的融资, 本轮融资由醴泽资本领投, 太浩创投跟投。在此之前, 曾于 2016 年 1 月获得张科领弋数千万的 Pre-A 轮融资。

纽脉医疗 2015 年 3 月成立于上海国际医学园区医谷 PLUS, 定位于国际先进水平的心脏二尖瓣微创置换和修复器械的研发及产业化。其重点开发的产品用于置换心脏内病变的二尖瓣瓣膜, 具有微创、无手术缝线、无需体

外循环和无须开胸手术等特点, 目前该项技术处于国内首创、国际领先的水平。

目前, 二尖瓣微创置换和修复器械作为一种革命性的治疗手段, 正日益被专家所认同, 在可预见的未来几年内, 临床需求将会呈现爆发性的增长。

纽脉医疗研发的二尖瓣瓣膜将使二尖瓣置换手术过程大大简化、治疗风险大幅降低、成功率显着提高, 同时也将降低病人的手术费用, 缩短病人的术后恢复时间。

来源: 张江头条

## 康美药业子公司收购斯迈尔医疗 80% 股权

近日, 康美药业发布公告, 公司下属全资子公司上海康美与健明医药在福建省福州市签订了《股权转让协议》, 以总价 6,653,626.80 元收购斯迈尔 80% 的股权。本次收购完成后, 上海康美持有标的公司 80% 的股权, 健明医药持有标的公司 20% 股权。

公告内容显示, 斯迈尔医疗的主营业务为第二类、第三类医疗器械的销售, 销售区域覆盖范围主要为福建省福州市, 此次收购完成后, 公司将依托斯迈尔医疗的销售渠道拓展福州市场业务, 构建公司医疗器械销售平台。

来源: 新浪医药新闻

## 景峰医药子公司慧聚药业通过 FDA 认证

2018 年 3 月 26 日景峰医药公告称, 控股子公司海门慧聚药业于 2018 年 3 月 19 日-2018 年 3 月 23 日接受并通过了美国食品药品监督管理局 (FDA) 的现场检查。

据介绍, 本次检查属于 FDA cGMP (现行药品生产质量管理规范) 检查, 检查范围涵盖了质量、生产、设备设施、实验室控制、物料

及包装标签等六大体系检查结果为“直接通过”。

公司认为, 此次慧聚药业通过美国 FDA cGMP 现场认证检查, 标志着公司 GMP 管理(药品生产质量管理规范)已达到较高水平; 慧聚药业将加速拓展自有特色仿制药、欧美首仿原料药、新药 CDMO 业务, 对支持公司制剂进军全球市场将带来积极的影响。

来源: 中国证券报

## 宜明昂科 A 轮融资超 1 亿元将启动肿瘤药物的临床申报

近日, 宜明昂科生物医药技术(上海)有限公司(简称: 宜明昂科)宣布完成超过 1 亿元人民币的 A 轮融资。本轮融资由龙磐投资领投, 朗盛投资、理成资产、众海投资、崇德弘信、雅罗投资等投资机构共同参与投资, BFC Group 为此次融资的独家财务顾问, 本轮募集资金将主要用于推进多个双靶点及多靶点特异性 mAb-Trap 项目的临床前及临床研究, 包括国际领先的 CD47 靶点相关产品的研发。

据介绍, 本次检查属于 FDA cGMP (现行药品生产质量管理规范) 检查, 检查范围涵盖了质量、生产、设备设施、实验室控制、物料

及包装标签等六大体系检查结果为“直接通过”。

据了解, 宜明昂科于 2015 年 6 月在中国(上海)自由贸易试验区张江高科技园区成立, 专注于抗肿瘤免疫靶向治疗产品的研发, 拥有自主研发的双靶点及多靶点特异性 mAb-Trap 技术平台及自主创新的 X-TANK™ 细胞技术平台, 宜明昂科背靠张江药谷完整的药物开发产业链优势资源, 发展迅速, 成立之初便获得了 Vπ 张江科投和其投资的张科领弋基金数千万元的投资, 并成功申请 11 项发明专利, 其中第一个双靶点重组蛋白专利在美国获批, 这也是全球范围内该类双靶点结构第一个专利, 获得 4 项注册商标。

来源: 医谷

## 全球首个医疗器械全产业链服务平台落地上海

在中国国际医疗器械博览会举办期间, 全球首个医疗器械全产业链服务平台宣告正式落户上海, 预计将在下半年建成。

据悉, 作为第三方服务平台 CDMO (研发生产外包组织) 和 CRO (临床研究组织), 该医疗器械全产业链服务平台将提供一站式、全过程服务包括生产线建设工艺开发样品生产、

性能验证、临床评价等多个环节, 在助力医疗器械企业缩短产品上市周期的同时, 减少资金占用, 避免试错风险。

同时该平台也将在节约社会资源的同时, 解决医疗器械行业小散乱差的问题, 方便主管部门监察、管控, 并推动科研转化加速, 加快国外先进医疗器械引进, 同时集聚高科技

人才。

据悉,建成后的医疗器械全产业链服务平台占地约2万平方米,可同时服务约百个医疗器械产品的研发和生产。该医疗器械全产业链服务平台将致力成为中国高性能医疗器械集

聚地、国家级医疗器械产业集聚区,并打造国际医疗器械产业科创基地。未来3至5年,医疗器械全产业链服务平台将从上海拓展到北京、深圳、广州、成都等。

来源:浦东时报

## 复星医药抗人CD19 CAR-T 细胞注射液临床试验申请获受理

上海复星医药(集团)股份有限公司(简称复星医药)5月15日发布公告称,复星医药投资的复星凯特生物科技有限公司(复星凯特)收到《受理通知书》(受理号:CXSL1800059国),其FKC876(抗人CD19 CAR-T 细胞注射液)用于复发难治性大B细胞淋巴瘤治疗获国家食品药品监督管理总局临床试验注册审评受理,属于新药申请。

2018年4月,复星凯特就FKC876用于复发难治性大B细胞淋巴瘤治疗向国家食品药品监督管理总局提交临床试验申请。FKC876即KitePharma,Inc. 细胞免疫治疗产品KTE-C19(商品名Yescarta)。

KTE-C19是一种研究中的嵌合抗原受体(CAR)T细胞治疗产品,2017年10月获美国食品药品监督管理局(FDA)批准用于复发难治性大B细胞淋巴瘤治疗,在美国上市。该药物目前已获美国FDA认可为弥漫性大B细胞淋巴瘤(DLBCL)、转化性滤泡淋巴瘤(TFL)及原发性纵隔B细胞淋巴瘤(PMBCL)的突破性治疗药物(Breakthrough Therapy Designation),并被欧盟纳入DLBCL重点药物(PRIME)审批计划。

目前,尚无与FKC876具有相同靶点的同类药物在中国境内(不包括港澳台地区,下同)上市。

来源:复星医药

## 张江科学城完成医疗资源布局

4月27日,大国重器“硬X射线自由电子激光装置”建设启动;5月14日,上海脑科学与人类脑研究中心揭牌……接二连三“放大招”,张江科学城的“园区”功能不断升级。与此同时,“城区”建设也在同步加速:从新区卫计委获悉,国家儿童医学中心(上海)用地和机构有关手续正在加快办理,有望两年内开工建设。

令人瞩目的是,这家代表中国儿科最高水平的新医院落户张江科学城内的上海国际医学园区,与已经对外服务的上海市质子重离子医院、上海国际医学中心,以及明年即将开业

的上海市肿瘤医院东院一起,构成“四宫格”格局,形成浦东南部高峰医学集聚区。

据悉,国家儿童医学中心分北京和上海两个院区,上海院区坐落于上海国际医学园区,将承担全国或区域性疑难危重疾病诊治,带动全国或区域内医疗服务能力的提升;协助制定我国儿童重大疑难疾病的诊疗指南和行业规范;组织开展儿科专业住院医师规范化培训和专科医师培训,培养临床技术骨干和学科带头人;建立儿童重大疾病监测系统,确定儿童健康问题研究的学科发展方向。

来源:上海浦东

## 昕健医疗完成获数千万元 A 轮融资

近日,上海昕健医疗技术有限公司宣布已于 2018 年初完成 A 轮融资。昕健医疗是一家提供医疗 3D 打印整体解决方案的高科技企业,致力于为用户提供基于 3D 打印技术的个性化、精准化的整体解决方案。

昕健医疗成立于 2012 年,是一家聚焦在骨科领域提供医疗 3D 打印整体解决方案的高科技企业,在公司创立之初获得达泰资本数千万元人民币的天使轮融资。目前昕健医疗已

经拥有独立研发的医疗 3D 打印软件系统、医疗 3D 打印机以及基于 3D 打印的个性化医疗服务解决方案。

目前,昕健医疗已完成包括中国和美国发明专利申请在内的 90 余项知识产权布局。公司合作客户包括国家增材制造创新中心有限公司、震旦集团 3D 打印事业部及几十家国内的三甲医院。

来源: 医谷

## 奥浦迈生物获近亿元战略投资 提升细胞培养基产能

4 月 18 日,上海奥浦迈生物科技有限公司完成近亿元战略投资,投资方为华兴医疗产业基金和达晨创投。此次融资将进一步提升公司细胞培养基产能,加快建设生物医药外包开发生产平台和人才引进。

上海奥浦迈生物科技于 2013 年 11 月成

立,于 2015 年获得建信资本领投的风险投资。

目前,奥浦迈生物已建成 2000 平米符合 GMP 要求的培养基生产车间和 1000 平米的研发实验室,另有 4000 平米细胞培养工艺开发和中试生产平台在建,并于 2017 年 3 月通过德国 TUV 公司的 ISO:9001 质量体系认证。。

来源: 创业邦

## 梅沃医学中心与市残基金正式“扶娃”基金

2018 年 4 月 28 日,由上海长征医院史建刚教授、上海梅沃医学中心(简称梅沃中心)与上海市残疾人福利基金会共同发起的“扶娃”基金在中国医药教育协会骨科专业委员会第二届学术年会上隆重举行启动仪式。

“扶娃”基金是为遭受脊髓栓系综合征、脊柱裂疾病侵袭的患儿提供公益救助的专项公益基金,旨在切实帮助广大脊柱疾病患者尤其是经济困难的患者第一时间得到最好的救治。救助对象,主要有两类:一是在上海长征

医院脊柱二科及梅沃中心旗下的医疗中心进行手术治疗的脊柱脊髓发育性疾病,且年龄不超过 15 岁的特困患儿,以现金捐赠或手术费减免形式进行资助。二是在上海长征医院脊柱二科以及梅沃中心旗下的医疗中心,参加脊髓栓系综合征患者大型流行病学调查及基础医学研究的患者,患者年龄不限,通过报销往返路费及部分检查费用的形式进行资助,具体方案与金额根据治疗及检查方案来定。

来源:上海梅沃医院管理有限公司

## 政策法规

## 国务院：5月1日起进口抗癌药全部实行零关税

国务院总理 4 月 12 日主持召开国务院常务会议，决定对进口抗癌药实施零关税并鼓励创新药进口。为减轻广大患者特别是癌症患者药费负担并有更多用药选择，会议决定：一是从 2018 年 5 月 1 日起，将包括抗癌药在内的所有普通药品、具有抗癌作用的生物碱类药品及有实际进口的中成药进口关税降至零使我国实际进口的全部抗癌药实现零关税。较大幅度降低抗癌药生产、进口环节增值税税负。

二是抓紧研究综合措施，采取政府集中采购、将进口创新药特别是急需的抗癌药及时纳入医保报销目录等方式，并研究利用跨境电商渠道，多措并举消除流通环节各种不合理加价，让群众切实感受到急需抗癌药的价格有明显降低。

格有明显降低。

三是加快创新药进口上市。将临床试验申请由批准制改为到期默认制，对进口化学药改为凭企业检验结果通关，不再逐批强制检验。

四是加强知识产权保护。对创新化学药设置最高 6 年的数据保护期，保护期内不批准同品种上市。对在中国与境外同步申请上市的创新药给予最长 5 年的专利保护期限补偿。

五是强化质量监管，加强进口药品境外生产现场检查，严打制假售假。

4 月 27 日，财政部发布了《关于抗癌药品增值税政策的通知》。自 2018 年 5 月 1 日起，增值税一般纳税人生产销售和批发、零售抗癌药品，可选择按照简易办法依照 3% 征收率计算缴纳增值税。

来源：综合

## 《大型医用设备配置许可管理目录(2018 年)》政策解读

与配置管理方式调整前的“十二五”管理目录相比，《目录》中的甲类管理目录由 12 个减至 5 个其中考虑应用范围狭窄临床需求小、技术更新淘汰等因素，将 2 个（医用电子回旋加速治疗系统、306 道脑磁图）调整出管理目录；考虑技术发展成熟、价格下降、临床需求和同类产品发展替代等因素，将 6 个（X 线正电子发射型断层扫描仪、内窥镜手术器械控制系统、伽玛射线立体定向放射治疗系统、螺旋断层放射治疗系统的普及型、TrueBeam/Truebeam STX 和 Axesse 型直线加速器）调整至乙类管理目录；考虑高技术、高风险和高价格，促进竞争等因素，将 5 个（X 线立体定向放射治疗系统、螺旋断层放射治疗系统 HD 和 HDA 两个型号、Edge 和 Versa HD

两个新型号直线加速器）归并为 1 个。同时，将首次配置大型医疗器械纳入甲类管理目录的价格低限由 500 万元人民币调整至 3000 万元人民币以上。

乙类管理目录由 5 个调整为 7 个，其中，原甲类目录中的 3 个（X 线正电子发射型断层扫描仪、内窥镜手术器械控制系统和伽玛射线立体定向放射治疗系统）调整为乙类管理目录，将螺旋断层放射治疗系统的普及型和 TrueBeam/Truebeam STX 和 Axesse 型直线加速器调整入乙类管理目录中的直线加速器；考虑技术发展、价格、临床需求和同类产品发展替代等因素，将 X 线计算机断层扫描仪（CT）调整为 64 排及以上 CT，将磁共振成像系统（MR）调整为 1.5T 及以上 MR；考虑临

床应用规范、配置需求低和临床诊疗需要等因素,将2个(单光子发射型计算机断层扫描仪和X线数字减影血管造影系统)调整出管理目录。同时将首次配置的1000-3000万元人民币间大型医疗器械纳入乙类管理目录。

总体看,许可设备目录减少30%,按“十二五”配置数量,需要许可设备的数量减少65%。

### 相关配套政策措施

为贯彻落实国务院令 680 号,促进大型医用设备科学配置与合理使用,国家卫生

健康委员会研究提出了包括《目录》在内的完善大型医用设备配置使用的“1+5”管理框架,即1个条例(国务院令 680 号)加5个配套制度办法,分别是1个管理目录、1个配置使用管理办法、1个配置实施细则、1个“十三五”配置规划和1个配置审批与监管平台,对今后一段时期构建符合我国国情、适应医药卫生体制改革要求的大型医用设备管理做出制度规定,聚焦重点,细化措施,着力解决好“管什么”、“怎么管”、“配多少”、“配在哪”等问题。目前其他配套管理文件正按程序报批中。

来源: 国家卫生健康委员会

## 国家正式发文 推行高值耗材两票制

3月20日,国家卫计委官网刊出《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》(国卫体改发〔2018〕4号)。

该《通知》由国家卫计委、财政部、人社部、发改委、中医药管理局、国务院医改办联合印发,定下了2018年及以后深化医改的重点领域和关键环节。

其中,《通知》明确提出,要逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。

这也是继9部委联合印发的《2016年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点》中提出要在医改试点省和试点城市实行耗材“两票制”之后,国字号文件再次提出要实行耗材“两票制”。

时隔近2年,国家再提耗材“两票制”,且是以“国卫体改”的名义下发通知,这意味着耗材“两票制”自今年起就要全国大范围推开了。

《通知》明确,耗材“两票制”的推行范围为高值耗材,按照此前国家卫生部的界定,也即将针对血管介入类、非血管介入类、骨科

植入、神经外科、电生理类、起搏器类、体外循环及血液净化、眼科材料、口腔科、其他等十大类高值医用耗材实行“两票制”。

再结合《通知》内容“公立医院综合改革国家级示范城市、示范县(市、区、旗)要加大改革力度,在重点领域和关键环节先行先试、率先突破。”,高值耗材“两票制”的逐步推行,是要在医改示范城市和示范县先行实行的。

此外,除了耗材“两票制”,国家《通知》还提出,2018年全国各地需要推行以下重要医改工作:

- 1、继续控制医疗费用的不合理增长,且44家“国家队”的委局属管大医院也要纳入控费范围;
- 2、同比2017年,耗占比再降低;
- 3、医保支付方式改革,国家要统一确定100个以上的病种;
- 4、高值耗材要探索实行打包收费,制定统一医疗服务价格;
- 5、实行高值医用耗材集中采购。

这几项医改任务,都直指医用耗材的采购降价和控制使用。

来源: 医药地理

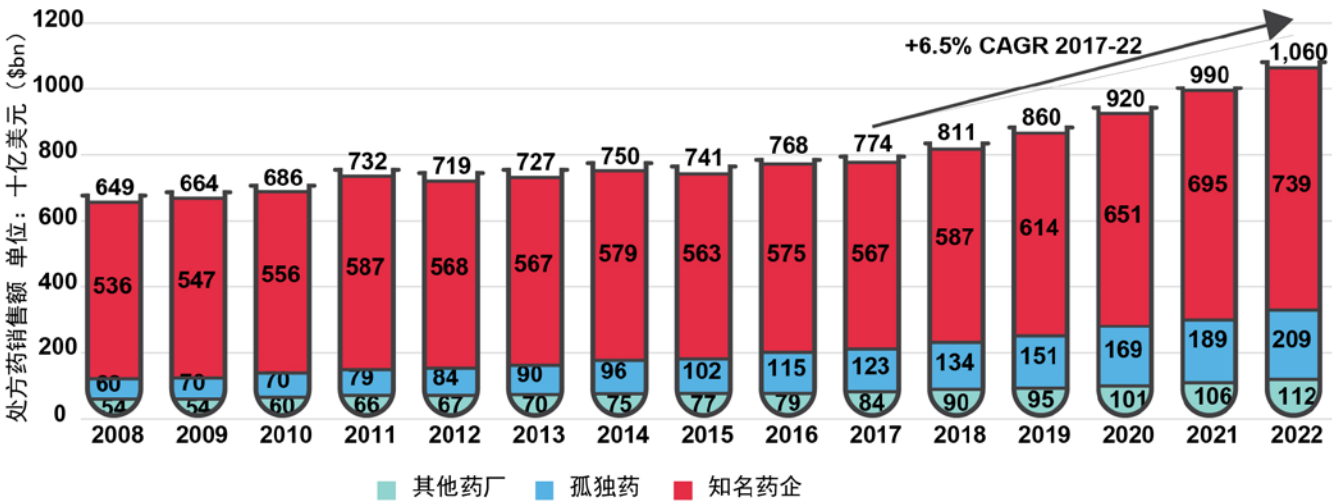
行业数据

2017 年中国医疗器械出口市场及产品 TOP10

| 排名 | 地域   | 出口额( 亿美元 ) | 同比    | 排名 | 商品名称                          | 出口额( 亿美元 ) | 同比 ( % ) | 占比 ( % ) |
|----|------|------------|-------|----|-------------------------------|------------|----------|----------|
| 1  | 美国   | 58.38      | 5.08  | 1  | 按摩器具                          | 22.92      | 9.58     | 10.57    |
| 2  | 日本   | 14.78      | 4.61  | 2  | 矫正视力或眼镜等类似品                   | 13.08      | 2.67     | 6.03     |
| 3  | 中国香港 | 13.42      | -3.88 | 3  | 注射器、针、导管等产品                   | 12.45      | 4.6      | 5.74     |
| 4  | 德国   | 12.59      | 6.08  | 4  | 化纤制一次性医用服装                    | 8.1        | -        | 3.68     |
| 5  | 英国   | 8.2        | 4.3   | 5  | 药棉、纱布、绷带                      | 7.69       | 0.63     | 3.54     |
| 6  | 韩国   | 6.58       | 19.04 | 6  | 其他钢铁制卫生器具                     | 7.52       | 11.55    | 3.47     |
| 7  | 荷兰   | 6.09       | 7.4   | 7  | 注射器 ( 含针头 )                   | 6.84       | 9.83     | 3.15     |
| 8  | 印度   | 5.56       | 7.51  | 8  | 不锈钢洗涤槽及卫生器具                   | 6.51       | 8.15     | 3.00     |
| 9  | 澳大利亚 | 4.78       | 5.39  | 9  | 氧气治疗器等呼吸器具                    | 5.92       | 24.37    | 2.73     |
| 10 | 法国   | 4.4        | 7.78  | 10 | 编号 9022 所列其他设备<br>包括高压发生器荧光屏等 | 5.63       | 5.01     | 2.59     |
|    | 全球   | 217.03     | 5.84  |    |                               |            |          |          |

来源: 中国医疗器械行业协会

2008-2022 年全球处方药销售市场趋势



来源: 德勤《2018 全球生命科学发展趋势报告》

## 科学家鉴别出诱发心力衰竭的新型基因突变

近日, 一项刊登在国际杂志 JAMA Cardiology 上的研究报告中指出, 来自瑞典卡罗琳学院的研究人员通过研究在南亚人群机体中鉴别出了一种新型的基因突变, 与相同基因的一种突变相结合后能够增加人们患心脏病和心力衰竭的风险, 相关研究有望帮助研究人员开发治疗心脏疾病的新型疗法。

大约有 4% 的南亚人 (约 1 亿人) 机体中的携带有突变的 MYBPC3 基因, 该基因的剔除与人们患不同程度的心脏病和心力衰竭的

风险增加直接相关, 这项研究中, 研究人员就希望能通过研究来阐明是否还有额外的基因突变会增加人们患上上述疾病的风险。

通过对居住在美国的南亚人口进行分析, 研究人员发现, 大约 10% 携带 MYBPC3 基因功能被剔除的人群或许还存在额外的 MYBPC3 的突变, 这两种突变的组合常常和临床中研究人员的发现一样, 即会增加人们患心脏病的风险, 相关研究结果对于后期研究人员开发个体化护理及治疗的疗法非常关键。

来源: 生物谷

## 利用人工智能分析未经过荧光标记的细胞

经过荧光标记的细胞的显微照片无疑是漂亮的, 但它们需要侵入性的有时是破坏性的或致命性的实验程序才能让它们发出荧光。在一项新的研究中, 为了避免这种干扰, 来自美国加州大学旧金山分校和谷歌公司的研究人员开发出一种计算机程序, 它能够区分不同的细胞类型, 并鉴定出亚细胞结构等特征 --- 所有这一切都不需要我们的眼睛进行可视化观察所依赖的荧光探针。相关研究结果于 2018 年 4 月 12 日在线发表在 Cell 期刊上。

研究人员利用一种被称作深度学习

(deep learning) 的方法, 设计出一种神经网络, 即一种模拟大脑的计算机程序, 它利用数据识别图案、形成规则, 并将这些规则应用到新信息中。

通过提供高质量的细胞图片, 这种计算机程序能够几乎完美地、正确地鉴定出细胞内的细胞核。它也能够区分死细胞和活细胞, 并且在包括星形胶质细胞和未成熟的分裂细胞的细胞群体中发现神经元, 甚至能够区分树突和轴突。

来源: 搜狐科技

## AI 提供了一种新的方式来观察活的人体细胞

艾伦细胞科学研究所 (Allen Institute for Cell Science) 的研究人员称, 已经推出了第一个实时人体细胞的预测 3D 模型: 艾伦集成细胞 (Allen Integrated Cell), 可以观察活的人体细胞。

为了创造出突破性的模型, 科学家基因编辑了大量活的人体细胞以加入荧光蛋白标记, 这些标记阐明了细胞内的特定结构。研究小组用了成千上万的这些发光细胞的图片, 并利用人工智能建立了一个概率模型, 该模型根

据等离子体膜和细胞核的形状,预测了任何细胞中最可能的形状和结构位置。

然后,研究小组将不同的机器学习算法应用到这些图片上,这些图片使用的是用荧光标记的细胞从细胞中获得的,在没有荧光标记的细胞中发现细胞结构通过结合所有的数据,该系统能够生成与传统荧光显微技术几乎相同的图像,这种方法既昂贵又有毒。

加州理工学院生物工程和应用物理学教

授 Michael Elowitz 说:“到目前为止,我们看到人类细胞内发生的事情的能力是非常有限的。”以前,我们只能看到我们故意标记的蛋白质。但艾伦整合细胞就像终极免费午餐。我们可以品尝到许多不同蛋白质和细胞器的“自助餐”,而不需要标注任何东西。这开启了一种全新的、更强大的细胞生物学方法。这完全改变了游戏规则。”

来源:腾讯云

## 成果转化

### Presgo 机械解脱弹簧圈

#### 成果简介

弹簧圈栓塞未破裂或已破裂颅内动脉瘤是当今最先进的动脉瘤介入治疗方法。颅内动脉瘤是由于脑动脉壁结构改变而形成的局部异常膨出。在整个人群中颅内动脉瘤的发生率可高达 2-4%,而随着中国人口的老龄化演变,脑动脉瘤的检出率也逐渐增加。动脉瘤一旦破裂出血其死亡率和残废率很高,发病后 30 天内的死亡率达 45%,并有 30% 的患者将遗留中重度残疾。因此,如何合理治疗颅内动脉瘤至关重要。随着科学技术的发展,颅内动脉瘤的治疗也从巨创开颅手术发展到微创血管内弹簧圈栓塞治疗。

一代产品 Jasper 颅内可脱弹簧圈自 2006 年 12 月 20 日至今,已经有超过 3 万个产品植入人体,全部性能达到了国外同类弹簧圈的技术水平,并且得到北京宣武医院、北京天坛医院、上海长海医院,上海华山医院等多名著名专家的认可。产品于 2009 年 5 月获得国内的医疗器械注册证,成为第一个和唯一一个国产商业化弹簧圈产品,填补了国产介入产品空白的现象,打破了国外栓塞产品在中

国的垄断,降低了医疗成本,使更多的普通患者可以享受到这一先进的动脉瘤栓塞治疗技术。同时,2009 年 7 月获得欧盟 CE 认证,表明一代产品不仅可在中国销售,还可以同时在境外包括欧洲,南美,东南亚等许多国家销售,产品成为真正意义上中国制造,国际标准的国际品牌。

目前,企业在一代产品的基础上进行深入研究,研发出二代产品 Presgo 机械解脱弹簧圈,现已进入产品注册阶段,预计在 2018 年 2 季度可以拿到产品注册证。

二代产品改进了国外产品在颅内动脉瘤的介入治疗主要面临的问题,弹簧圈解脱不受外界因素的影响,无需任何附加配件及外部能量,且弹簧圈解脱时动脉瘤内部的环境不受影响,解脱稳定性高,从而保证了产品使用的安全性。产品解脱时连接处瞬间断开,大大减少了手术时间,确保解脱的稳定性,减少了手术的风险同时提高了成篮性能抗解旋性能、输送性和柔顺性。

#### 市场前景

弹簧圈的研究与开发技术难度大成本高,

国内起步较晚。目前国内神经介入栓塞领域的市场几乎完全被国外公司占有。由于国外产品垄断中国市场,进口弹簧圈产品价格非常昂贵,每枚弹簧圈售价高达 1-2 万元人民币,临床手术平均需要使用 6-8 枚弹簧圈,因此仅手术耗材费用就高达十几甚至几十万元,高昂的医疗费用导致我国大部分颅内动脉瘤患者得不到及时有效救治既加重了社会医疗保险的负担,又限制了整体医疗水平的发展。

据估计,中国每年仅在进口弹簧圈栓塞材料方面的花费约在 80 亿元人民币左右。

Presgo 机械解脱弹簧圈产品在实现产业化后可以大幅降低患者的高额神经介入治疗费用,从而减轻国家在医疗保险上的巨额支出。

Presgo 机械解脱弹簧圈产业化后将形成年产 15000 条弹簧圈的生产线,以 1 例手术可以使用 3 枚 Presgo 弹簧圈计算,将使近 5000 例脑动脉瘤患者获益;同时,该产品将继续打破国外产品在神经介入栓塞领域的长期垄断,为实现医疗器械国产化奠定了基础,带动了国内整个医疗器械行业的发展。

## 淀粉样蛋白 $\beta$ ( $A\beta$ ) 用于治疗或缓解 2 型糖尿病

### 成果简介

糖尿病主要分为 1 型糖尿病和 2 型糖尿病两种类型。1 型糖尿病是由于自身免疫系统紊乱,引起胰腺中胰岛  $\beta$  细胞受损,导致胰岛素分泌不足。2 型糖尿病是糖尿病的主要形式,90% 以上的糖尿病患者属于 2 型糖尿病,其特点是胰岛素刺激的靶组织出现胰岛素抵抗症状,即胰岛素相对不足。在正常情况下,胰岛  $\beta$  细胞分泌的胰岛素对于血糖水平的动态平衡起着重要作用。胰岛素通过促进肌肉组织和脂肪组织对葡萄糖的吸收,同时抑制肝脏组织的糖异生来降低血糖水平。而在胰岛素抵抗情况下,正常浓度的胰岛素不能达到预期的降糖效果,机体不得不产生更多的胰岛素来补偿,从而维持血糖浓度的稳定。当  $\beta$  细胞分泌的胰岛素不能满足这种补偿时,就会发展成为 2 型糖尿病。可见,胰岛素抵抗在 2 型糖尿病的发生发展中起了至关重要的作用。本发明还首次揭示了淀粉样蛋白  $\beta$  ( $A\beta$ ) 能诱导外周组织产生胰岛素抵抗,其是通过激活 JAK2/STAT3-SOCS-1 信号通路而实现的。因

此,可以 JAK2/STAT3-SOCS-1 通路或其通路蛋白作为筛选药物的靶点,研究防治或缓解胰岛素抵抗或糖尿病的药物。实验室研发阶段。

### 市场前景

据 IDF 统计,2015 年全球 20-79 岁的人中有约 4.15 亿人患糖尿病(患病率 8.8%),另外有 3.18 亿人糖耐量受损(前期患病率 6.7%)。中国是全球糖尿病患者第一大国,2015 年病患人数高达 1.096 亿人,130 万人死于糖尿病及其并发症。同时据 IDF 预测,如果不加干预,2040 年全球糖尿病患者将达 6.42 亿,糖尿病前期人群 4.81 亿,我国患者数量将上升至 1.54 亿。

根据 IDF 的数据来看,2015 年美国在糖尿病领域的医疗花销高达 3200 亿美元(包括保险、治疗、护理费用等),位居全球糖尿病花销第一,占比超过全球 10%。中国位居第二,为 510 亿美元。按两国糖尿病患者数量进行估算,美国与中国单一糖尿病患者的年花销分别为 1092 与 465 美元。

## 业界动态

## 三生制药与 Refuge Biotechnologies 携手开发肿瘤等疾病的智能细胞疗法

三生制药 (01530.HK) 2018 年 4 月 30 日宣布将与加利福尼亚门洛帕克的 Refuge Biotechnologies, Inc. 进行研究工作。Refuge 是一家利用基因工程技术开发于人体内发挥作用的智能细胞疗法的公司。两家公司将利用 Refuge 的技术平台, 共同设计及开发编程控制的细胞治疗方法, 此类疗法可在患者体内疾病微环境中产生治疗性生物制剂。根据研究合作协议, 三生制药将拥有在大中华区开发和商业化编程控制的细胞治疗方式独家许可。近日, 三生制药与共同牵头投资者红杉中国以及现有 A 轮投资者已完成对 Refuge 的 2500 万美元的 B 轮投资。

这笔资金将用于支持通过 Refuge 的受体-dCas 平台开发细胞疗法。该平台利用突

变或死亡的 Cas9 (dCas) 作为靶向机制, 从而实现精确的 CRISPR 激活 (CRISPRa) 及 CRISPR 干扰 (CRISPRi)。其特点是, 只在目标细胞表面发现特定的传感器时激活 CRISPRa/CRISPRi。此类疗法具备在单个细胞中汇集多个治疗途径的潜力, 例如抑制或激活检查靶点及类细胞因子, 从而提高疗效且降低副作用。

Refuge 的领先在研产品 RB-1916 是一种细胞表面 PD-1 基因表达下调的抗 CD19 的 CAR-T 细胞疗法, 计划用于治疗弥漫大 B 细胞淋巴瘤。此外, Refuge 还拥有其他在研 CAR 细胞疗法项目, 能够有条件地抑制 PD-1 及其他检查点抑制剂, 以实现实体瘤潜在治疗。

来源: 三生制药

## 艾尔建在美推出首款神经刺激泪液产生设备 TrueTear

爱尔兰制药商艾尔建 (Allergan) 近日宣布, 在美国市场正式推出 TrueTear 鼻内神经刺激设备, 这是首个也是唯一一个获得美国 FDA 批准用于成人患者通过神经刺激机制来短暂增加泪液产生的医疗设备。TrueTear 不含药物, 也不含滴眼液, 能有效促进泪液的产生, 不需要滴眼液或手术就可以使眼表恢复到正常的生理状态, 适用于大多数泪液分泌不足的患者。

TrueTear 是一种手持式神经刺激设备, 配备有一次性的鼻内插头, 插入鼻腔内通过提供微小的脉冲能量来刺激天然泪液的产生, 对那些泪液分泌不足的患者而言是一种

新颖的方法。在 145 例水液缺乏性干眼症成人患者中开展的 2 项临床研究结果显示, TrueTear 能够安全有效地暂时增加泪液的产生。

艾尔建过去 70 年一直致力于发现、开发和推出一些最具创新性的眼部护理产品。迄今为止, 已推出超过 125 种眼部护理产品, 并投资了数十亿美元开发新产品用于最常见的眼部疾病, 包括青光眼、眼表疾病、视网膜疾病, 如糖尿病性黄斑水肿和视网膜静脉阻塞。该公司眼部护理管线中还有 13 个产品正在开发用于多种眼部疾病的治疗。

来源: 新浪医药新闻

## 华海药业治疗糖尿病制剂产品获美国 FDA 批文

华海药业 4 月 18 日发布公告称近日收到美国食品药品监督管理局(简称:美国 FDA)的通知,吡格列酮片的新药已获得生产并在美销售该产品的批准。

吡格列酮片主要用于治疗糖尿病。吡格列酮片由 Takeda 研发于 1999 年在美国上市。

当前,美国境内,吡格列酮片的主要生产厂商有 Teva, Macleods Pharma 等;2017 年该药品美国市场销售额约 2700 万美元(数据来源于 IMS 数据库)国内市场的销售额约人民币 9900 万元截至目前,公司在吡格列酮片项目上已投入研发费用约 550 万元人民币。

来源:中证网

## 广东省食药监局发布了《关于药品零售企业分级分类的管理办法(试行)》

近日,广东省食药监局发布了《关于药品零售企业分级分类的管理办法(试行)》。据通知,从 4 月 15 日起,广东省将药品零售企业设置条件与药品经营范围、经营规模的适应程度,核定的经营范围从小到大分为一类、二类和三类,相对应的企业分别简称为一类店、二类店和三类店。

目前,药店无论大小,一般都会配备处方药,实施分级分类管理后,不同类型等级的门店也

需要做相应的调整。

根据原国家食药监总局今年 4 月初发布的《2017 年度食品药品监管统计年报》数据显示,截至去年 11 月底,全国零售连锁企业 5409 家,零售连锁企业门店 22.9 万家,而零售药店(单体药店)为 22.5 万家。随着药店分级管理进一步落地,药品零售行业将迎来革命性的改变。而在分级下,零售市场资源也将面临重新划分与争夺。

来源:赛柏蓝

## 新型儿童五价轮状病毒疫苗获批

4 月 13 日,国家市场监督管理总局完成了默沙东五价轮状病毒疫苗中国上市的行政审批,目前处于制作药证的状态。该疫苗仍由智飞生物代理,用于预防儿童轮状病毒腹泻,预计今年三季度可正式在中国上市销售,保守预计将给智飞生物每年带来 5 亿元左右的净利润。

据了解,轮状病毒是导致婴幼儿腹泻的主要原因,并容易引起小孩死亡。根据世卫组织的调查,发展中国家 5 岁以下儿童死亡中,

5% 是由轮状病毒性腹泻引起的。我国调查的情况显示,6-23 月龄儿童轮状病毒检出率大于 42%,每年有近 4 万名儿童因轮状病毒腹泻死亡,约占中国 5 岁以下儿童总死亡人数的 12%。目前,我国上市的轮状病毒疫苗仅有兰州生物制品研究所有限责任公司生产的苗罗特威,按照 2017 年批签发数量 484.48 万剂、中标价 172 元/剂(3 月 14 日贵州省最新中标价)估算,国内市场规模近 10 亿元,市场潜力巨大。

来源:北京商报