

# 上海市生物医药科技产业简讯

SHANGHAI BIOMEDICINE INDUSTRY JOURNAL

内部刊物 2018-7 刊 第 101 期

## 【本期要点】

浦东新区副区长管小军一行来中心听取地区生物医药产业发展建议

首批 12 个项目通过市生物医药保费补贴专家评审

2018 年度上海最具创新传播奖揭晓

市生药中心召开统战工作座谈会

李强赴药明康德等中外药企调研上海生物医药产业发展

和记黄埔医药味喹替尼胶囊中国获批上市

上海医药牵手罗斯品牌药企本土化产销抗肿瘤药物

上海微创医疗心血管支架临床试验结果出色

国家卫健委连续发文支持 国产医疗设备加速进医院

重塑

打造引领写在生物材料

无生命的物质



www.shsongli.com



**松力生物：推动生物材料科技创新  
由“并跑”向“领跑”转变**

<b>中心动态</b> .....	<b>2</b>
首批 12 个项目通过市生物医药保费补贴专家评审 .....	2
浦东新区管区长一行来中心听取地区生物医药产业发展建议 .....	2
2018 年度上海最具创新传播奖揭晓 .....	3
红河州科技局一行来访市生药中心 .....	4
<b>党建之窗</b> .....	<b>5</b>
市生药中心召开统战工作座谈会 .....	5
<b>平台建设</b> .....	<b>6</b>
为细胞生物技术提供最安全的培养体系 .....	6
<b>创业孵化</b> .....	<b>8</b>
松力生物:推动生物材料科技创新由“并跑”向“领跑”转变.....	8
<b>上海资讯</b> .....	<b>10</b>
李强赴药明康德等中外药企调研上海生物医药产业发展 .....	10
上海微创医疗心血管支架临床试验结果出色 .....	11
和记黄埔医药吠喹替尼胶囊中国获批上市 .....	11
复星医药 CAR-T 疗法获批临床 用于淋巴瘤治疗 .....	12
爱科百发引进罗氏临床阶段特发性肺纤维化新药 .....	12
上海为药品挂网议价制定“红黄绿”三线规则 .....	12
绿谷制药与中科院深圳先进院联合攻关脑疾病诊疗 .....	13
华领医药港股上市 .....	13
再鼎医药再获一项肿瘤管线 .....	13

# CONTENTS

目录

《上海市生物医药科技产业简讯》  
2018-7 刊（总第 101 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

【官网】  
www.biomed.org.cn

【E-mail】  
shanghaibiomed@126.com

更快资讯请扫描下方二维码  
关注公众账号



海和生物与五家医药企业达成战略合作协议 .....	14
盟科医药自主研发的两款产品获 FDA 快速通道认定 .....	14
和铂医药炎症性眼病创新药 II 期临床试验正式获批 .....	14
<b>政策法规 .....</b>	<b>15</b>
国家卫健委连续发文支持 国产医疗设备加速进医院 .....	15
药监局:289 基药品种一致性评价申报与技术审评 .....	16
《关于完善国家基本药物制度的意见》政策解读 .....	16
<b>科技前沿 .....</b>	<b>18</b>
美国皮肤 "拉链" 有助伤口愈合 .....	18
3D 生物打印有望实现复杂空腔组织或器官的精准构建 .....	18
<b>成果转化 .....</b>	<b>19</b>
系列血管靶向抗肿瘤新药的研发 .....	19
重建人体骨骼的骨再生产品 .....	19
<b>业界动态 .....</b>	<b>20</b>
歌礼新药戈诺卫进入天津基本医疗报销体系 .....	20
微医签约新加坡富乐医疗联手拓展亚太医健产业 .....	20
泰诺麦博完成 Pre-A 轮 3 亿元人民币融资 .....	20
甘肃完善政策减轻糖尿病患者治疗负担 .....	21
蓝帆医疗联手西门子瞄准心血管市场 .....	21
海南省开办药品零售企业验收实施标准出台 .....	21



## 首批 12 个项目通过市生物医药保费补贴专家评审

为促进上海市生物医药产业健康发展，配合上海市药品和医疗器械上市许可持有人制度改革，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，根据上海市科委与保监局联合颁发《关于推进生物医药人体临床试验责任保险和生物医药产品责任

保险试点工作的通知》（沪科合【2018】10号）的精神，上海市生物医药科技产业促进中心联合上海市科技创业中心，于2018年9月13日召开了第一期生物医药保费补贴评审会议。

来自各大医院 GCP 办公室、上海保监局、上海市生物医药行业协会等单位的专家展开热烈讨论，从创新性、产业化角度对各项目进行分析评判纷纷肯定了该项新政在临床研究、科技创新、产业推进等方面的积极意义，并殷切希望中心能就这项政策作进一步的宣传和推广。

来自上海医药集团、远心医疗、现代制药、中西制药等 8 家单位的 12 个项目通过第一批专家评审，将获得实际支付保费最高 50% 的一次性财政专项补贴。

来源：项目管理部



## 浦东新区管区长一行来中心听取地区生物医药产业发展建议

为配合浦东新区区委开展的大调研工作，进一步摸清生物医药产业的发展现状，推动生物医药产业的创新发展，2018年9月4日，浦

东新区管区长一行来上海市生物医药科技产业促进中心（上海新药研究开发中心）（简称：市生药中心）开展生物医药产业调研工作。市生药中心总支



东新区人民政府副区长管小军、浦东新区科经委主任唐石青、浦东新区科经委副主任周征

宇一行来上海市生物医药科技产业促进中心（上海新药研究开发中心）（简称：市生药中心）开展生物医药产业调研工作。市生药中心总支



会上,市生药中心总支书记傅大煦主任主要介绍了中心的基本情况,随后针对上海医药产业面临的产业用地、环保审批、产业资本、市场准入等多个方面问题,建议地区产业发展抓住上市许可持有人制度、上海自贸区优势等国家政策红利,快速制定符合本土医药产业特征的政策措施,主动服务好大企业,留住一批独角兽企业,汲取兄弟园区的优点,瞄准细胞治疗、人工智能等新兴领域等,加快上海生物医药产业健康持续发展。

管小军副区长认真听取了市生药中心汇报,针对地区生物医药产业发展的现状,将协调相关部门,发动力量来支持企业发展。

市生药中心是上海市科学技术委员会直属事业单位,按照国家和上海地区发展战略性新兴产业的决策部署,致力于推进上海市生物医药创新体系建设,搭建生物医药科技创新成果转化与技术交流平台,汇聚孵化创新企业,促进新药研发和关键技术创新,推动产业快速发展。

来源:综合办公室

## 2018 年度上海最具创新传播奖揭晓

为搭建起上海市医药健康领域的企业与媒体之间沟通常态化机制,上海市生物医药科技产业促进中心(简称:市生药中心)于2018年9月21日,在上海生物与医药创新孵化园举办“产业创新与媒体思维融合发展论坛”,从而更好地促进上海生物医药产业发展。市生药中心党总支书记傅大煦主任为论坛致辞,近50位企业代表积极参与。

坛中揭晓了两个年度奖项,上海医药、复星医药、创诺集团等8家具有代表性的上海制药企业荣获“2018年度最具创新传播奖”。上海广播电视台、解放日报、科技日报上海记者站等6家主流媒体获得“2018年度医药产业最佳传媒奖”。三生制药集团公关部负责人张辉代表新生力量作题为《新媒体时代如何突围》的交流发言。

此外,论坛还分别邀请了健康界研究院

汪兆平副主任和上海界源咨询有限公司高级合伙人张航分别做内容分享。汪主任在《医改深水区与医药产业链变局》报告的分享中,深



度剖析了医改政策公布后医院管理的变化,提供制药和器械企业应对策略。张总在《医药企业品牌传播策略指南》的分享环节中,则针对新媒体运作、危机公关等话题提供了诸多实操案例,并呼吁企业运用成熟完整的公关流程,正向引导社会舆论。

近年来,企业品牌传播策略与媒体行业发生了巨变,新兴媒体异军崛起,成为企业、

机构扩大影响力，塑造整体形象的重要手段之一。因此，加强完善媒体合作成为企业公共事务的核心工作。市生药中心长期联动区县孵化基地、行业协会、科研院所、金融及传媒机构等各方力量，通过《上海市生物医药科

技产业简讯》和本次产业论坛这两个窗口，搭建起相关部门、本市大健康领域各单位与媒体之间良好的沟通桥梁。与会者表示通过此次论坛，交流观点，碰撞思想，受益良多。

来源：综合办公室



## 红河州科技局一行来访市生药中心

2018年9月18日，云南省红河哈尼族彝族自治州科学技术局（简称：红河州科技局）党总支书记刘杰局长和当地科技情报所所长、农科局局长等一行7人来市生药中心访问交流，市生药中心党总支书记傅大煦主任、任大伟副主任等出席了会议，双方就两地的科技合作、药材种植和生物医药产业环境等多方面进行了会谈。

滇方首先介绍了红河州的生物医药产业现状及生态环境，其次，希望通过此次拜访与

上海建立起科技和医疗合作，就如何更好利用当地药材资源、开拓药材市场、推动中医药产业发展等方面进行了深入的探讨，并邀请上海的相关专家赴滇考察。

中心傅大煦主任在了解滇方需求后，表示将通过组建专家团队赴滇考察，挖掘有开发价值的中药材，并利用沪方的先进技术和资源帮助当地提高饮片质量，辅导当地科学种植经验，适当引进市场需求较高的品种，从而开展更多生物医药领域的科技合作。

来源：综合办公室





## 市生药中心召开统战工作座谈会

2018年9月18日上午,上海市生物医药科技产业促进中心(简称:中心)党总支组织召开迎中秋统战工作座谈会,中心党总支书记傅大煦主任、任大伟副主任、唐军总工程师出席会议,中国民主建国会、中国民主同盟、中国农工民主党等民主人士、归国留学人员、少数民族及中心党组织各支部代表参加会议,座谈会由上海乔源生物制药有限公司总经理、

中心参会的各民主党派人士、归国留学人员结合自身工作情况纷纷发言,针对中心民主党派工作面临的困难提出诉求,重点围绕出席民主党派的活动是否属于公务活动、参加民主党派活动产生的费用如何处理、民主党派活动经费不足等方面问题提出了意见和建议。同时,各民主党派人士希望与中心党总支共同组织更多活动。



中心党总支委员张辉主持。

首先,傅大煦主任代表党总支向中心各民主党派、无党派代表人士和统一战线的各成员致以中秋的问候和感谢,感谢他们对于中心工作和事业发展做出的辛勤劳动。同时,他强调中心党总支高度重视统一战线工作,积极贯彻落实中央统战工作会议精神和习近平总书记关于做好新形势下统战工作重要讲话精神,欢迎党外人士参加中心党组织组织的各项活动,希望今后一如既往的支持中心的工作,积极参政议政、民主监督、着眼大局,为上海的科创中心建设发挥应有作用。

随后,党总支委员张辉根据《中国共产党统一战线工作条例》,结合生药中心组织架构、民主党派人士分布等实际情况,对中心开展的统一战线工作范围和对象、中心党总支统一战线工作职责、及工作内容进行介绍和沟通,对民主人士参政议政、民主监督进行意见征询。

据悉,中心党总支坚持做好新时代统战工作的“根”与“魂”,厚植统战工作根基,扎实抓好党的思想政治引领,吸纳民主党派、海外留学人员和党外干部的建议建策,并以群众喜闻乐见的方式做好统一战线宣传工作。发挥“关键少数”示范引领作用,聚焦和谐稳定加强社会治理。如民主党派干部任大伟同志的《关于开展智慧养老体系建设的建议》刊登在中国民主建国会网站上。



最后,傅大煦主任对会上提出困难和建议给予了解决方案,鼓励中心各党派人士共同加强党建和思想政治工作。

来源:中心党总支



## 为细胞生物技术提供最安全的培养体系

### 新平台单位简介

作为国际领先的细胞培养创新平台，斯康玫生物技术（上海）有限公司（简称：斯康玫生物）入驻上海生物与医药创新孵化园，拥有北美获得博士学位的科学家和具有丰富国内外市场营销经验的企业家组成的一流团队。

该平台拥有优质的产品，尤其是新开发的不含外源物，无血清的干细胞培养基，最初由著名的美国医学与生物工程院院士、弗吉尼亚医学院 / 弗吉尼亚联邦大学终身席正教授文学军，在美国的干细胞研究实验室研究开发，可分别用于体外扩增人间充质干细胞(hMSC)，胚胎和多功能干细胞及神经干细胞。

使用本培养基培养扩增 hMSC 时，hMSC 能保持完整的多能性。斯康玫生物研发了有全面知识产权的纯合成肽基表面包被试剂。hMSC，胚胎和多功能干细胞及神经干细胞在纯合成肽基试剂包被表面培养，可获得最佳扩增结果，超过市场上现有同类产品。

斯康玫生物拥有 GMP 级生产设施及厂房，并于 2015 年通过上海市食品药品监督管理局严格考核并获得其颁发的中华人民共和国药品生产许可证和药品再注册批件。

### 全化学合成干细胞培养项目

干细胞具备再生各种组织、器官的潜能，是再生医学研究的核心焦点，其医疗应用方向包括白血病以及各种实体肿瘤的细胞治疗、组织再生与修复、器官再生与移植等。用干细胞治疗疾病前，需要先在体外对其进行培养，目前市面上的干细胞培养产品中的活性成分多为生物源性，提取和使用的过程均有不可预知成分残留的可能性，会给干细胞的临床应用带来不确定性和不安全风险。

本项目主要开发无临床安全性风险的干细胞培养技术和产品，开发了五个方面的细胞培养技术：一是干细胞或普通细胞的无抗体标定筛选技术，避免生物源标定物对细胞质量和免疫反应的影响；二是开发和全部整合素 (integrin) 结合的多肽阵列，可以为任何人体细胞快速找到合适的全合成培养基；三是开发了纯人工合成、不含任何生物源成分的干细胞培养系统；四是开发了多种三维干细胞培养和分化系统；五是开发了无毒且高效的干细胞基因改性和基因治疗的纳米系统。

本项目由人工合成高活性多肽替代干细胞生长所需大分子蛋白得到的全合成干细胞培养体系，无任何生物源性成分，无免疫原性，为国际首创。可以为干细胞治疗产品的研发节约至少 50% 的成本，提高干细胞研究成果的可信度和临床转化速度。产品已经送同济大学、中山大学、中国农业大学等知名研究机构测试。

### 主创团队

麦智韬：董事长、共同创始人，曾在美国创立了二家在美国生物产业领域具有影响的公司。文学军：副董事长，首席科学技术官。犹他大学生物工程博士，著名的美国医学与生物工程院院士，弗吉尼亚医学院 / 弗吉尼亚联邦大学文学军教授。率先开发了高活性超短绕圈状全合成多肽用于干细胞培养，来替代细胞外基质的大分子蛋白质和生长因子，成为斯康玫生物技术公司主要技术核心之一。李革：首席生产运营官。加拿大女皇大学博士，从事生物科技研究，培养基生产运营，质量管理 30 多年。在使用 GLP 运营实验室和用 ISO 质量管理体系管理公司方面积累了丰富宝贵的经验。

细胞外基质特点对比		
	斯康玫 CeIIPhilic 全化学合成绕圈状多肽技术	人重组蛋白类细胞外基质技术
倡导理念	无动物源、无人源	无滋养层
原理	用人工合成的绕圈状多肽模拟细胞外基质的细胞结合位点,替代传统的细胞外基质,为细胞提供高密度的粘附位点	用动物或微生物细胞表达的人细胞外基质蛋白质替代滋养层细胞
主要成分	人工合成的活性多肽	重组蛋白
主要特点	分子量小、有效密度大、细胞结合位点突出、易被细胞表面的粘附分子抓取	分子量大、有效结合位点密度低
针对性	可根据特定细胞表面的粘附分子类型来定制与其特异结合的多肽	种类有限,无针对性,无法定制
活性成分纯度	> 99%	< 95%
风险来源	无	异种、人源杂蛋白的残留
杂质是否会影响细胞的表型	不会	会
是否有免疫原性	无	有
对于临床是否绝对安全	是	否

斯康玫与其他品牌无血清培养基特点对比		
	斯康玫 CeIIPhilic 无血清 (全化学合成)培养基	其他品牌无血清培养基
倡导理念	无动物源、无人源	无动物源
原理	人工合成的活性多肽、生长因子替换血清中的主要活性蛋白以及生长因子	用人血清的蛋白质提取物、动物或微生物细胞表达蛋白质替换血清中的主要活性蛋白以及生长因子
用来替代血清的主要成分	人工合成的具有白蛋白、转铁蛋白、激素功能的活性多肽	人血清白蛋白、重组人转铁蛋白、蛋白类激素
活性成分纯度	> 99%	< 95%
风险来源	无	异种、人源杂蛋白的残留
杂质是否会影响细胞的表型	不会	会
是否有免疫原性	无	有
对于临床是否绝对安全	是	否
是否有免疫原性	无	有
对于临床是否绝对安全	是	否

## 松力生物：推动生物材料科技创新 由“并跑”向“领跑”转变

如果说创新化学推动了 20 世纪医药产业的发展，那么 21 世纪的医药将是生物技术的红海。其中，生物医用材料已成为各国科学家竞相研发的热点，并迅速成为前沿技术的制高点之一。

### 生物材料逐渐跻身世界前列

我国生物医用材料产业规模大、起步晚、发展不均，2017 年规模近 2000 亿元，年增长率超过 15%，但近 70% 的成熟产品依赖进口。

面对大而不强的局面，我国大幅加强科技创新支持力度有效推进关键技术突破。2016 年，国家科技部启动了“生物医用材料研发与组织器官修复替代”重点专项，共部署了“可诱导韧带再生的高强度植入物系统的研发”等 68 个项目。

短短 2 年，“可再生人工韧带”等一批创新性产品，已开始进入临床试验及注册认证阶段，亮出一份不错的成绩单，跻身世界生物医用材料技术的前列。

### 努力创新不忘实现初心

20 世纪 90 年代初期，现任上海松力生

物技术有限公司（简称：松力生物）总经理的何红兵，作为国内最早一批致力于生物材料的科研人员，远赴奥地利和日本等发达国家，潜心研究组织工程和生物外科学。1995 年，他首创用于人体的第一代动物源性纤维蛋白胶，享誉国际生物材料界。

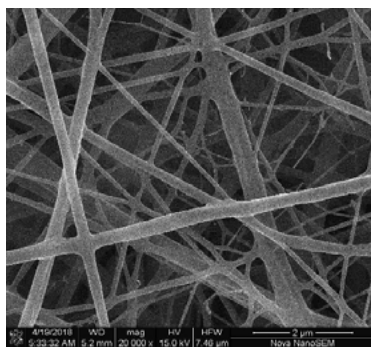
与当时的出国热潮背道而驰，他带着自主研发的成果回国创业，将该技术转化为成熟产品。由于他突破性的材料代替了原来人血来源的同类产品，大幅降低了成本，并避免艾滋病、乙肝等潜在传染病的风险，迅速获得了产品注册证，并得到市场的检验与肯定。

### 三十年成就突破性产品

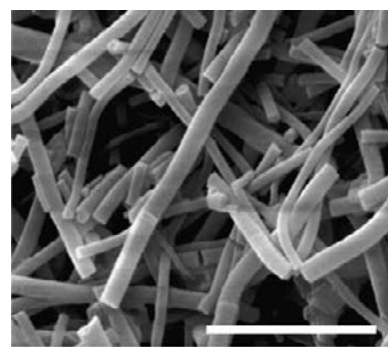
然而，作为一名孜孜不倦的科学家，何总对于生物医用材料的热情远不绝于此。由于看好上海“筑巢引凤”的人才政策，2002 年他



静电纺超亲水性生物复合材料



三维纳米结构仿生  
人体细胞外基质



纤维逐层降解，同时诱导机体  
自身组织长入，进行组织再生。

材料最后被机体完全吸收，由自体组织替代（组织重塑）





左下图：松力生物设计了理想的  
可再生人工韧带

左上图 + 右图：第一例松力生物重树疝修补补片植入手术，  
2014 年 7 月 4 日由复旦大学附属华东医院唐健雄教授主刀

带领赵松江、杨莉等高端团队在莘闵留学人员创业园扎下了根，成立松力生物，十年如一日地努力，与中国工程院院士张兴栋资深专家强强联合，研发了复合疝修补补片、外科生物补片、可再生人工韧带等一批高壁垒创新产品。

其中，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——创新医疗器械“外科生物补片”注册临床试验研究项目于今年 11 月 6 日启动，复旦大学附属华东医院、上海交通大学附属第九人民医院、复旦大学附属中山医院等教授团队将共同验证产品作为植入材料的安全性和有效性，从而完善中国腹壁疝疾病诊疗指南提供临床依据。该产品早于 2015 年便获准进入国家创新医疗器械特别审批程序。

### 旺盛的需求推动材料迭代

切勿小觑这块小小的薄片，这对于深受腹股沟疝痛苦的患者带来了福音。在黄金年龄退役的卡卡，就是因为这种疾病断送了职业生涯。目前为止，手术治疗是根治疝气的唯一方法。据

不完全统计，全世界每年进行的腹股沟疝修补术超过 2000 万例，而我国每年约有 500 万例新增病例，90% 发生于男性，台湾作家李敖、伊拉克前总统萨达姆、英国王子查尔斯都先后接受过此手术。

于此同时，传统聚四氟乙烯等材料合成的人工补片已暴露出易感染、慢性疼痛和异物感等弊端，生物材料不仅能够有效引导内源性组织再生修复缺损区域愈合，而且具有无瘢痕、无排异、无异物长期留存的优势。

### 平台性技术将填补空白

然而，这块小小生物“补丁”的 90% 市场，却被欧美企业长期垄断着。松力生物的产品上市，不仅将打破这样的格局，且极有可能取而代之。

目前市场上的生物补片，多基于筋膜或猪小肠粘膜下组织脱细胞处理，强度不如合成组织，仍具有遗传物质及异种抗原残留的风险。而松力独特的软组织诱导性生物材料相当于 2.0 版本，不仅彻底摆脱了动物源蛋白需要进

行脱细胞处理,而且避免合成材料异物反应导致的并发症。

同时,其专利静电纺工艺可仿生复合网状支架结构,有良好的力学顺应性,植入后能先代替缺损组织,再利用其亲水性诱导自体细胞,将补片纤维蛋白当作“营养美食”消化吸收,从而促进机体再生,最终恢复正常结构和功能。

这项软组织诱导性生物材料平台性技术不仅可以用于关节韧带等多种组织修复替代,还有利于规模化量产,大幅降低制造成本,同时,

产品规格不受原材料限制,可满足临床不同需求,填补运动医学等多个应用领域的市场空白。

今年李强书记在调研上海药企时提出,要促进上海生物医药产业高端化、智能化、国际化发展的新需求,市委常委于10月通过了《上海市生物医药产业高质量发展行动方案(2018-2020)》,指出将加快打造一批具有国际竞争力和影响力的知名品牌。

我们期盼着,松力生物乘势而上,带动生物医用材料更多自主创新活力!

来源:根据本刊采访内容整理

## 上海资讯

# 李强赴药明康德等中外药企调研上海生物医药产业发展

2018年9月3日,上海市委书记李强赴中外药企、研发中心、科研院所调研上海生物医药产业发展时指出,生物医药产业事关人民健康福祉、事关发展新动能培育,要坚决贯彻落实习近平总书记的重要指示精神,牢牢把握这一战略性新兴产业的主攻方向,聚焦优势重点领域,攻坚痛点堵点难点,加大自主创新力度,提升产业能级和核心竞争力,促进上海生物医药产业高端化、智能化、国际化发展,不断满足人民群众的健康需求。

在上海药明康德新药开发有限公司,李强听取企业总体发展情况介绍,还走进生物药研发实验室,了解新药研发最新进展,鼓励企业进一步把握全球生物技术和医药产业发展新趋势,充分发挥企业科技创新主力军作用,加快推进科技成果产业化。

在诺华(中国)生物医学研究中心,李强听取该中心研发重点领域、项目及成果介绍,观看计算机辅助药物设计演示,走进实验室察看高通量筛选机器人,了解化合物筛选技术及设备相关情况。他表示,当前,上海正在加快建设具有全球影响力的科技创新中心,外

资研发机构是一支不可或缺的重要力量,希望进一步加强联动,合力攻关,打通科技成果转化的“最后一公里”,推动成果应用真正落地落实。上海将一如既往创造良好的创新生态环境,支持中外科技企业、研发机构发展壮大。



在中国科学院上海药物研究所,李强着重听取了治疗阿尔茨海默症新药“甘露寡糖二酸(GV-971)”的研发、临床试验以及提交上市申请许可进展,同所长蒋华良院士、所党委书记耿美玉研究员、丁健院士以及这一新药项目合作企业绿谷集团负责人进行了深入交流,还看望了奋战在科研一线的研究人员。在研究所展示馆,上海市领导全面了解了该所

历史发展及近年来改革创新情况。李强说，原创新药能发展壮大一批企业、引领带动一个产业，增进人民健康福祉，上海市各有关方面要全力支持创新药物研究和生物医药产业化。上海科技资源丰富、科技人才众多，希望广大

科研人员瞄准全球生物医药领域的战略制高点，聚焦优势研发领域持续攻关，不断提高原始创新能力，为促进科技和经济深入融合作出更大贡献。

来源：张江基地公司

## 上海微创医疗心血管支架临床试验结果出色

2018年9月4日，全球医学界权威学术期刊《柳叶刀》全文刊登了上海微创医疗器械集团有限公司（简称：微创）自主研发的火鹰支架在欧洲大规模临床试验的研究结果，称该研究破解了困扰世界心血管介入领域10多年的重大难题，这是《柳叶刀》创刊近200年来首次出现中国医疗器械的身影。

在这期刊物中，对火鹰支架于2015年12月至2016年10月在欧洲10个国家的21所医院进行的临床研究投以重点关注。大规模临床试验结果显示，以微包裹槽靶向洗脱为设计特点的火鹰支架以全球所有药物支架中最少剂量和最小副作用就获得最高级别的

疗效，同时兼具裸支架的更安全优点和药物支架更有效性优点，实现在保证最高疗效前提下，追求最低剂量的反常规作法。这项试验难度极大、开创了多个医学界“第一”，科学无国界当面对这项属于全人类的高科技成果，欧美各国的对学术持有最“苛刻”标准的医学专家们纷纷对火鹰支架给予了极高评价。

研究表明，火鹰支架的使用者服用双重抗血小板药物的时间预期可以从长期治疗缩短至1个月，可为患者每人每年节省近万元，如果服用其他新型抗血小板凝聚药物则节省更多，可为国家医保每年节省支出近60亿元。

来源：微创医疗

## 和记黄埔医药呋喹替尼胶囊中国获批上市

2018年9月5日，国家药品监督管理局发布公告称，批准转移性结直肠癌治疗药物呋喹替尼胶囊（爱优特）上市。据了解，和记黄埔医药的呋喹替尼胶囊为境内外均未上市的创新药。

呋喹替尼胶囊单药适用于既往接受过氟尿嘧啶类、奥沙利铂和伊立替康为基础的化疗，以及既往接受过或不适合接受抗血管内皮生长因子（VEGF）治疗、抗表皮生长因子受体（EGFR）治疗（RAS野生型）的转移性结直肠癌患者。

呋喹替尼是一个喹唑啉类小分子血管生成抑制剂，主要作用靶点是VEGFR激酶家族（VEGFR1、2和3）。通过抑制血管内皮细胞

表面的VEGFR磷酸化及下游信号转导，抑制血管内皮细胞的增殖、迁移和管腔形成，从而抑制肿瘤新生血管的形成，最终发挥肿瘤生长抑制效应。呋喹替尼胶囊为转移性结直肠癌患者提供了新的治疗途径。

据了解，呋喹替尼由和记黄埔医药历时13年研发，于2009年9月申报临床；2010年10月获批临床；2013年10月，和记黄埔医药与礼来达成战略合作协议，由礼来负责呋喹替尼在中国的市场销售；2016年10月，呋喹替尼胶囊进入上海市食品药品监督管理局MAH制度试点品种名单。2017年6月呋喹替尼提交上市申请并在当年9月被纳入优先审评。

来源：和记黄埔医药



## 复星医药 CAR-T 疗法获批临床 用于淋巴瘤治疗

2018年9月5日,复星医药发布公告称,其投资的复星凯特收到国家药品监督管理局关于同意益基利仑赛(拟定)用于复发难治性大B细胞淋巴瘤治疗的临床试验的批准。复星凯特拟于近期条件具备后开展该产品的临床I期试验。

该产品即美国Kite Pharma, Inc.(简称:Kite Pharma)的抗人CD19 CAR-T细胞注射液(商品名Yescarta),2017年10月Yescarta获美国FDA批准于美国上市、并于

2018年8月获欧洲EMA批准于欧洲上市。

该产品由复星凯特从Kite Pharma引进,用于复发难治性成人大B细胞淋巴瘤治疗,包括弥漫性大B细胞淋巴瘤、转化型滤泡性淋巴瘤、原发纵隔B细胞淋巴瘤。目前,尚无与该产品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。2018年5月,复星凯特就该产品用于复发难治性大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。

来源:复星凯特

## 爱科百发引进罗氏临床阶段特发性肺纤维化新药

2018年9月3日,爱科百发宣布已与罗氏公司达成授权许可协议,引进一款治疗特发性肺纤维化的潜在标准治疗新药。该药目前已经完成了首次人体临床试验。

根据协议,爱科百发获得了该产品在全球范围内开发和商业化的独家许可,并将向罗氏支付里程碑款和特许权使用费。该协议的具体财务细节尚未披露,但罗氏将保留一定的优先权。

爱科百发将进一步推进这款特发性肺纤维化的潜在标准治疗药物的临床开发。爱科百发首席医学官涂诗为(Stephen Toovey)博士表示,“特发性肺纤维化是一种进展性的致命疾病,直接危及患者的呼吸和生命。爱科百发将致力于为患者带来这一富有前景的新型特发性肺纤维化治疗药物。”

来源:医药魔方

## 上海为药品挂网议价制定“红黄绿”三线规则

2018年9月19日,由上海医药商业行业协会主办的“引导药品价格市场形成机制全面实施药品挂网公开议价吹风会”在上海举办。本次会议为全面实施药品挂网公开议价政策执行前的吹风会,议价机制和以前相比有所变化,侧重体现“事后提醒、警示”作用,全面实施药品挂网公开议价并没有推翻原有的省级药品集中采购,是进一步深化、优化招采工作的方式方法。

同时,对议价设置三线标准,分别是,绿线

上海市医疗机构议价结果最低价与15省市最低价两者最低者;黄线:原中标价或挂网价,人社部药品编码标准库内同一编码品种的药品在上海市医疗机构议价结果最高价;红线:化学药品仿制药,红线对应原研药品议价结果最高价;其他全面挂网公开议价范围内的药品红线对应十五省市平均价(十五省市平均价、十五省市最高价与最低价的平均值)。

来源:沪上医药人

## 绿谷制药与中科院深圳先进院联合攻关脑疾病诊疗

2018年9月16日,中国科学院深圳先进技术研究院与绿谷制药在上海签署战略合作协议,共同推动国家重大科研仪器研制专项——“基于超声辐射力的深部脑刺激与神经调控技术”的科技成果转化,助力这项在全球具有领先技术优势、核心技术首创的成果可以行驶进入产业化的快车道。

根据协议,绿谷制药将投资数亿元,双方将合资成立中科绿谷医疗器械有限公司,发挥中科院深圳先进技术研究院在超声技术领域的领先优势和绿谷在大脑疾病研究及诊疗方面的核心竞争力,共同打造中国原创的大脑疾

病非药物治疗平台,推动国际领先的超声诊疗技术在医疗健康领域的深度应用。

作为深圳先进院在世界首创的超声脑调控方法及验证系统,该项目基于超声波在特定声学条件下能控制神经元电活动的新原理,研制由大规模万阵元面阵超声辐射力发生器等一系列核心部件组成的新型仪器系统,从而对大脑深部及脑内全空间神经开展毫米级无创精准的刺激与调控,具有重大科学价值与医学价值,并有望为全球数以亿计的大脑及神经精神疾病患者带来福音。

来源:绿谷制药

## 华领医药港股上市

9月14日,华领医药登陆港股,成为港交所上市新规后第三只未盈利上市的生物科技股。开盘后,华领医药股价一度走低,最低跌幅超过5%跌至7.86港元,截至收盘回稳在8.28港元,即发行价,总市值87亿港元。招股说明书显示,华领医药目前无主营业务收入,近两年累计亏损约6.4亿元。

华领医药的核心优势产品是目前处于临床III期试验阶段的糖尿病药物HMS5552。HMS5552是针对2型糖尿病的新机制第4代葡萄糖激酶活剂调节剂,可针对人体血糖平衡传感器葡萄糖激酶的功能损伤进行有效治疗。但是,华领医药的产品距离上市仍有一段距离。

来源:华领医药

## 再鼎医药再获一项肿瘤管线

Novocure公司和再鼎医药2018年9月12日宣布就肿瘤电场治疗(简称:TTF)在大中华区独家商业许可及全球战略开发合作达成协议。此合作将加速TTF在中国的上市及其他适应症的研发。同时,也将为再鼎医药的肿瘤管线增加一条处于商业化阶段的创新治疗产品线。

肿瘤电场治疗是一种利用特定电场频率干扰细胞分裂,抑制肿瘤增长并使受电场影响的癌细胞死亡的一种治疗方案。目前,TTF已在美国、欧洲、瑞士、日本及其他多个国家

获批用于脑胶质瘤的治疗,同时它还在进行多个实体肿瘤适应症临床后期的研发。尽管TTF尚未在中国获批上市,该治疗方案作为一级证据被《中国中枢神经系统脑胶质瘤诊断与治疗指南(2015)》推荐作为脑胶质瘤的治疗手段。

除了脑胶质瘤之外,Novocure公司和再鼎医药还将合作开发多个实体肿瘤适应症,包括正在进行的针对非小细胞肺癌和胰腺癌的三期临床。

来源:再鼎医药

## 海和生物与五家医药企业达成战略合作协议

2018年9月11日,上海海和生物制药有限公司(简称:海和生物)今日宣布,海和生物与中国科学院上海药物研究所(简称:上海药物所)杭州泰格医药有限公司(简称:泰格医药)、上海君实生物医药科技股份有限公司(简称:君实生物)、思路迪(北京)医药科技有限公司(简称:思路迪医药)、浙江九洲药业股份有限公司(简称:九洲药业)分别达成战略合作协议,

在抗肿瘤创新药的早期研究、临床开发、联合用药、肿瘤精准诊断以及原料药生产方面进行深度合作。

这些战略合作将帮助海和生物进一步拓展创新药的布局、加快产品的临床开发及商业化。另一方面通过优势互补,能够更好地促进新药研发资源的共享,加快创新药物的研发,最终尽早惠及中国和全球患者。

来源:上海海和生物制药有限公司

## 盟科医药自主研发的两款产品获 FDA 快速通道认定

2018年9月21日,生物制药公司盟科医药宣布,美国食品药品监督管理局(FDA)授予其自主研发的Contezolid(MRX-1)和其前药Contezolid Acefosamil(MRX-4)用于治疗急性细菌皮肤和皮肤软组织感染(ABBSSI)的合格感染疾病产品(QIDP)和快速通道(Fast Track)认定。

MRSA 是最常见的多重耐药人类细菌病原体,全球每年有数百万人感染 MRSA,可引起皮肤、骨骼、肺部和血液等各

种感染,并导致数万人因此死亡。盟科医药专注于发现、开发及商业化安全有效的多重耐药(MDR)“超级细菌”感染的抗菌药疗法。

Contezolid 和 Contezolid acefosamil 是下一代恶唑烷酮类抗菌药,与同类早期抗生素,例如 Linezolid 相比,在保持该类药物出色疗效的同时,具有显著降低的血液学毒性。使严重感染的患者从院内治疗尽早转为口服门诊治疗,相较于继续留院或门诊注射治疗,具有更好的便利性和经济性。

来源:动脉网

## 和铂医药炎症性眼病创新药 II 期临床试验正式获批

近日,和铂医药眼科疾病创新药 HBM9036 正式获得国家药品监督管理局的新药临床试验批件,这是中国干眼领域首个全球新的生物抗炎药。该产品的开发对解决中国干眼领域干预手段的匮乏现状将起到核心性提升作用,进而满足中国在干眼领域的巨大临床需求。

HBM9036 是全人源肿瘤坏死因子(TNF)的受体片段经分子工程改造后,具有优良的组织渗透性,稳定性,和强效的局部 TNF 中和效

力的蛋白质药物组成的滴眼液。该产品可潜在治疗包括干眼,虹膜炎及湿性黄斑变性在内的炎症性眼科疾病。

和铂医药是一家全球化的生物制药公司,利用其拥有全球专利的两个全人源抗体转基因小鼠平台研发针对肿瘤和免疫性疾病的创新疗法。同时,和铂医药通过其全资子公司 Harbor Antibodies 向全球生物制药公司和学术机构授权其专利技术平台用于多种抗体新药研发。

来源:张江药谷



## 国家卫健委连续发文支持 国产医疗设备加速进医院

国家卫健委官网发布《关于政协十二届全国委员会第五次会议第 0692 号 ( 医疗体育类 079 号 ) 提案答复的函》( 以下简称《答复函》), 就国家政协委员提出的关于在政府采购中优先采购自主创新医疗器械做出明确答复。

其中在“关于支持国产医疗器械采购”方面, 明确提出积极支持国产医疗器械采购。一是采购需求管理中, 优先采购符合要求的国产设备; 二是制订大型医用设备配置规划时, 明确要求推行阶梯配置; 三是开展国产优秀医疗设备品目的遴选工作。这意味着在引导公立医疗机构优先配置国产设备方面, 国家卫健委已经开始发力。

近日, 国家卫健委再次发文, 发布了《2018—2020 年大型医用设备配置规划》, 明确到 2020 年底, 全国规划配置大型医用设备 22548 台其中新增 10097 台分 3 年实施《配置规划》中明确提出, 大型医疗设备配置要实施阶梯配置, 严格控制公立医院超常装备。

阶梯配置, 这意味着对公立医院来说, 不得唯进口不要, 唯高端不用。大型医用设备配置要根据医院的功能定位临床服务需求来定。而目前大批的二级及以下医院, 和非临床急救型的医院科室, 引导优先配置国产医疗设备!

除了在采购需求配置方面, 鼓励优先采购达到标准的国产医疗设备, 另一方, 就是限制对不必要进口设备采购! 《答复函》中提到, 对国家鼓励支持的、已经达到先进技术标准的国产设备, 对已列入国产优秀医疗设备品目的, 鼓励或要求医疗机构优先采购国产设备。对于进口设备采购, 国家卫健委统一组织专家论证, 即“集中论证, 统一批复”。2016 年, 我委通过进口设备“集中论证, 统一批复”管理

方式, 取消委预算单位申请采购的进口设备 2168 台 / 套, 占申请总数量的 32.7%。

《答复函》还明确提到, 为鼓励质优价廉的自主创新医疗器械产品应用, 医疗保险在支付政策上采取了一些积极措施。一是对于部分高值医用耗材进行限价支付, 通过经济杠杆鼓励参保人员应用低价产品。二是积极推进支付方式改革, 通过推进总额控制基础上的按病种付费、按单元付费等方式, 将检查、诊断、用药的费用变为医疗机构的成本, 促进其主动选优质优低价的医用材料和医疗设备。三是一些地区根据基金支撑能力, 通过专家评审将国内原创的医疗服务项目纳入了基金支付范围, 促进创新产品的应用。

医疗器械从研发到投入临床使用, 以拿到药监局的批文为界, 可分为注册前、注册后两个阶段。前一个阶段在国家政策支持下明显提速, 进入临床应用, 要经历医保核准、各级招标、医院品种遴选等多个不确定性因素较高的环节, 且这些流程都有窗口期, 一旦错过就要等待下一个窗口。如果几个关键点没踩准, 创新产品有可能要等 2 年以上才能进入市场。

政府支持采购国产医疗设备, 是基于目前我国国产医疗器械行业已经开始加大创新力度, 更多的国产械企加大自主研发, 但是在医院使用率 and 市场覆盖率仍旧远低于进口的现实基础上, 出台的引导支持政策。

这对于正在加速崛起的国产医疗器械企业是一剂强心剂, 也是一道催化剂。在政策大力支持的前提下, 更需要国产医疗设备能够在核心技术上取得更大的突破, 在临床应用中能够以质取胜! 来源: 国家卫健委

## 药监局:289 基药品种一致性评价申报与技术审评

9月29日,国家药品监督管理局发布《关于进一步做好289基药品种一致性评价申报与技术审评相关工作的通知》,对企业在289基药品种一致性评价的申报与技术问题提出沟通、解决的途径。

国家药监局指出,针对当前企业在一致性评价申报工作中存在的问题,加大服务和指导企业做好药品一致性评价申报资料整理工作,做好2018年底前289基药品种一致性评价的阶段性工作,现就289基药品种的申报与技术问题沟通事项通知如下:

一、对于已经基本完成一致性评价技术研究工作正在整理形成申报资料的品种,药品企业如存在不清楚、不明确申报资料整理的相关技术问题,可通过药品审评中心申请人之窗向药品审评中心项目管理员提出沟通交流申请。

二、药品审评中心项目管理员将安排具体品种审评小组专家团队与企业通过电话邮件、面对面会议等形式进行沟通交流,解决企业在一致性评价资料整理申报过程中遇到的具体技术问题。

三、仿制药质量与疗效一致性评价办公室、药审中心将于十月份组织培训,针对当前审评中发现企业存在的技术问题以及企业在一致性评价申报工作中存在的问题帮助企业分析、解决存在的共性问题。培训会后药品审评中心将在网站公开培训视频和相关材料。

四、仿制药质量与疗效一致性评价办公室与药审中心近期将会同有关省局组织专项工作组至相关省市企业进行现场调研与沟通,实地解决一致性评价过程中遇到的重点难点问题。

来源:国家药品监督管理局

## 《关于完善国家基本药物制度的意见》政策解读

与基本药物制度现行政策相比较,《意见》有哪些特色和亮点?

《意见》重点从以下5个方面进行了调整完善:一是在目录遴选方面,更加注重突出药品临床价值坚持动态调整和调入调出并重。对新审批上市疗效确切、价格合理、效果较好的药品,能够更好地满足疾病防治需求的,也可以考虑纳入目录。同时,考虑到基本药物制度已经在政府办基层医疗卫生机构实现全覆盖,允许地方增补药品是制度建设初期过渡性措施,《意见》明确原则上各地不增补药品,这也便于比较分析各地医疗机构基本药物使用情况。二是在保障供应方面,更加注重发挥好政府和市场两方面作用,总结借鉴近年来药品集中分类采购和解决药品短缺的有效经验

做法,从鼓励企业技术改造、完善采购配送机制、加强短缺预警应对等作出系统安排,特别强调要提前预防药品短缺,通过监测预警及早应对药品易短缺问题,多渠道、多方式保障基本药物不断档不缺货。三是在配备使用方面,更加注重基层与二级以上医疗机构用药做好衔接,助力分级诊疗制度建设,强调各级医疗机构全面配备、优先使用基本药物,规范上下级医疗机构用药的品种、剂型、规格,实现上下联动,为基层首诊、双向转诊、小病在基层、康复回社区提供用药保障。同时,通过医保支付方式改革和财政补助等方式,建立医疗机构和医务人员合理诊疗、合理用药的激励约束机制。四是在保证质量方面,更加注重与仿制药质量和疗效一致性评价联动,强调按程序

将通过一致性评价的药品品种优先纳入基本药物目录,逐步将未通过一致性评价的基本药物仿制药品种调出目录,进一步强化基本药物是“安全药”、“放心药”的特点。五是降低负担方面,更加注重与医保支付报销政策做好衔接,兼顾公共卫生、疾病防治等方面的需要,明确基本药物目录内的治疗性药品,医保部门在调整医保目录时,按程序将符合条件的优先纳入目录范围或调整甲乙分类,逐步提高实际保障水平,最大程度减轻患者药费支出,增强群众获得感。

### 《意见》对加强基本药物目录管理有哪些创新之处?

《意见》总结以往目录制定和调整的实践经验,参考世界卫生组织基本药物目录和相关国家(地区)药物名册遴选程序及原则,对基本药物目录管理提出以下举措:一是坚持防治必需,以满足疾病防治基本用药需求为导向,基本药物品种数量能够满足常见病、慢性病、应急抢救等主要临床需求,以及儿童等特殊人群和公共卫生防治用药需求。二是强化循证决策,调入和调出并重,突出药品临床价值,以诊疗规范、临床诊疗指南和专家共识为依据,优先调入有效性和安全性证据明确、成本效益比显著的药品品种。重点调出已退市的,发生严重不良反应较多、经评估不宜再作为基本药物的,以及有风险效益比或成本效益比更优的品种替代的药品。三是动态调整目录,对基本药物目录定期评估,动态调整,调整周期原则上不超过3年。对新审批上市、疗效有显著改善且价格合理的药品,可适时启动调入程序。除少数民族地区可增补少量民族药外,原则上各地不增补药品。四是加强上下级医疗机构的用药衔接,适应分级诊疗制度建设需求,推进市(县)域内公立医疗机构集中带量采购,规范基本药物采购的品种、剂型、规格,满足群众需求。

### 药品短缺原因复杂,有哪些措施能够保障基本药物持续稳定供应?

一是制定支持政策,增强生产供应能力。通过完善医药产业政策和行业发展规划,鼓励基本药物企业技术进步和技术改造,推动优势企业建设与国际先进水平接轨的生产质量体系,促进企业做优做强。同时,鼓励医疗机构优先采购和使用通过一致性评价、价格适宜的基本药物。二是完善采购机制,增强生产供应动力。落实药品分类采购,采取集中招标、带量采购,通过竞争逐步减少中标的供货企业数量,提高行业集中度,引导企业合理降价。同时,严格协议约定和合同执行,医保经办机构及时向医疗机构拨付医保资金,医疗机构及时与企业结算货款,调动企业生产供应积极性。三是强化信息联通,增强风险防范能力。通过全国短缺药品监测预警系统,从药品研发、生产、流通、使用等多环节采集信息,实现各级医疗机构短缺药品网络直报,跟踪监测原料药货源、企业库存和市场交易行为等情况,综合研判潜在短缺因素和趋势,尽早发现短缺风险,区别不同短缺原因分类应对。四是强化政府主导,增强供应保障能力。对于临床必需、用量小或交易价格偏低、企业生产动力不足等因素造成市场供应易短缺的基本药物可由政府搭建平台在保障企业合理利润,生产通过市场撮合确定合理采购价格、定点生产、统一配送、纳入储备等措施保证供应。

此外,《意见》对企业提出了具体要求,明确生产企业作为保障基本药物供应配送的第一责任人,要切实履行合同,尤其要保障偏远、交通不便地区的药品配送。因企业原因造成用药短缺,企业应当承担违约责任,并列入失信记录。对垄断原料市场和推高药价导致药品短缺,涉嫌构成垄断协议和滥用市场支配地位行为的,依法开展反垄断调查,加大惩处力度。来源:国家药品监督管理局



## 美国皮肤“拉链”有助伤口愈合

美国一家公司发明了神奇的皮肤“拉链”——Zip,颠覆了世人对于伤口愈合的认知。Zip 作为一种高强度无创皮肤缝合器,只需要轻轻一拉,就能够将伤口合在一起。不仅提高手术的效率,而且能帮助患者的伤口快速恢复。

与传统手术使用的缝针或钉合器相比, Zip 的优势在于拥有较强的可扩展性。传统手术缝线技术会让患者术后活动时对伤口产生牵拉张力,影响伤口愈合,并导致疤痕产生,而 Zip 的可扩展性从根本上减少了这个问题的发生。在齿条收紧时, Zip 的力量分解系统可以在切口周围创建隔离区,提供均匀的缝合力,防止牵拉力作用在伤口上。这样即保证了伤口的闭合度,又不会让患者因为伤口而妨碍生活,最大程度减少病患的痛苦,伤口周围无任何疤痕。使用 Zip 时,即便伤口处于需要活

动的关节处,伤口也不会轻易被拉扯开。

Zip 不仅使用时方便,极大减少了伤口对生活的影响,而且在伤口愈合之后,还不需要拆线!材料上 Zip 利用了亲肤的水胶体粘合剂,被使用 7-14 天后,就可以从伤口周围的皮肤上剥离下来。患者视自身情况征询医生得到允许的话,自己都可以在家拆掉它。

2014 年, Zipline 获得了美国医疗杰出设计金奖和美国骨科周脊柱技术奖,并于 2016 年获得了德国设计特别奖。目前, Zip 已经获得 FDA 审批和欧洲 CE 认证,在全球 30 多个国家被 10 万多患者使用。如今,获得 CFDA 的认证并颁发注册证后,将顺利进入中国市场,预计会为 4000 多万台手术提供服务。

来源: HiMed 医创合作社群

## 3D 生物打印有望实现复杂空腔组织或器官的精准构建

将各种功能细胞注入打印机精准构建复层空腔组织,这是科学创意还是现实?近日,上海交通大学医学院附属仁济医院整形外科皮庆猛博士在国际生物材料顶级杂志 Advanced Materials 在线发表题为“多层环状组织的数字可调微流控生物打印”的研究论文,揭示 3D 生物打印已经实现空腔组织打印且打印后细胞能够长期存活。

该研究通过采用自行研发的同轴多通道生物打印系统(MCCES)可调控性构建复杂空腔组织设计理念,实现了不同亚层结构一次性同步准确打印构建的设想。该研究系统有望用于实现复杂空腔组织或器官的精准构建,尤其对需要空腔器官或组织移植的病人,是

一种新的获取供体的形式。此外,该研究成果有望用于体外血管、肠道、泌尿系统等空腔脏器疾病模型模拟、药物筛选、组织移植替代物等诸多领域。

研究人员还证实,通过控制系统可以实现单层结构、双层结构在同一根管腔结构反复切换的设想。将血管细胞(内皮细胞、平滑肌细胞)、尿道细胞(上皮细胞、平滑肌细胞)分别与复合水凝胶混合后,利用 MCCES 打印复层管腔组织,体外培养发现,细胞活力在 80% 以上,细胞在水凝胶支架材料上可以充分铺展生长,表达血管内皮细胞(CD31/VE-Cadherin)和血管平滑肌细胞(SMA)等特异标志物。

来源:生物谷

## 成果转化

## 系列血管靶向抗肿瘤新药的研发

## 成果简介

公司侧重于系列血管靶向抗肿瘤新药的研发, 药物研发管线包括正在临床研究的 CBT、处于临床前研究的 EBT-p 以及成药性研究的 ECUST003-005 新药系列。

CBT 为肿瘤血管破坏剂, 于 1989 年从南非灌木丛植物中分离得到, 在国外已经进入 III 期临床。该药物可以选择性地抑制肿瘤血管的生成, 使肿瘤细胞因缺血缺氧而死亡, 而对正常细胞没有损坏。临床预期适应症为晚期实体肿瘤。我司于 2012 年底获得该新药的临床批文, 目前正开展 I 期临床研究。该项目已申请合成工艺专利和制剂专利, 合成工艺专利已经获得授权。

EBT-p 为自主研发的二苯乙烷类血管靶向抗肿瘤候选新药, 化合物制备方法和用途已申请国际专利, 已经获得美国、日本、中国和欧盟等多个国家授权。已按照成药性评价要求, 完成了药学研究、初步体内外药效、药代和安全性评价等成药性研究。EBT-p 已达到药审

指南中的临床前药效要求有很好的开发前景。本项目拟按多国药品注册申报要求开展临床前研究, 申请临床批件, 开发成拥有自主知识产权的新型多靶点作用机制的 1.1 类新药。

## 市场前景

2016 年全球肿瘤药物市场规模高达 1145 亿美元, 预计 2020 年全球肿瘤药市场规模超过 1500 亿美元。靶向药物以其作用机理独特、疗效优越且不良反应轻, 在临床上被广泛应用。近年来靶向抗癌药物, 都呈现快速增长的趋势。

CBT 为肿瘤血管靶向破坏剂, 用于治疗晚期实体瘤, 有望解决替尼类药物存在的容易耐药、不良反应多等缺点, 满足病人未被满足的医疗需求。

EBTp 具有抑制端粒酶和 IDO 酶活性的作用机制, 有望用于肺癌、胃癌和结直肠癌等瘤种的治疗。IDO 抑制剂与 PD-1 抑制剂联用的效果显著, 免疫相关毒性明显减少, 是个大制药公司争相研究的方向之一, 市场前景很好。

## 重建人体骨骼的骨再生产品

## 成果简介

一家再生医学公司主要开发重建人体骨骼的骨再生产品。产品主要用于三个主要外科骨重建市场: 脊椎, 骨科和牙科 / 颅面。公司的第一款产品 URIST, 利用一种名为骨形成蛋白 (BMP) 的特殊蛋白质。该蛋白吸收并将患者自身的干细胞转化为成骨细胞, 从而刺激骨骼的自然愈合过程。通过其独特的设计, URIST 比竞品显著更有效, 并解决了竞品中存在的一些问题, 其中包括成本高、BMP 传送带来的安全性问题、较差的操作性等。

Induce 的产品通过使用其特有的递送技术, 提高了 BMP 的传送, 增强疗效并降低了风险, 是一种具有更高性价比, 更安全, 使用更方便的 BMP 生物植入物。

## 市场前景

应用于胶原海绵上的基因重组人体 BMP-2。2016 年销售额达到 6 亿美元。Induce 将拥有超过 450 项专利和所有相关数据所有权, 将强化 Induce IP 平台建设, 允许较早进入脊椎市场, Induce 拥有客户名单和销售信息, 补充当前开发渠道 -BMP 牙科应用。

## 歌礼新药戈诺卫进入天津基本医疗报销体系

歌礼宣布 2018 年 9 月 26 日，戈诺卫进入天津市人力资源和社会保障局的“基本医疗保险丙型肝炎门诊医疗费用按人头付费试点”药品报销范围，也标志着戈诺卫正式开始进入中国省级基本医疗报销体系。

近几年，随着中国新药研发的實力不断

增强以及制药产业政策环境的持续向好，中国创新药企业数量迎来爆发式增长。歌礼作为首个在港 IPO 的标志性生物药企，一直秉持着创新、速度、品质为核心的驱动理念，在今年 6 月，完成了中国首个本土原研口服治疗慢性丙型肝炎的 1 类新药戈诺卫上市。

来源：医药地理

## 微医签约新加坡富乐医疗，联手拓展亚太医健产业

9 月 26 日，综合健康解决方案提供者富乐医疗集团与微医控股有限公司在新加坡签署谅解备忘录，计划携手打造一个服务于亚洲的健康管理科技平台，两家公司将发挥协同优势，全面整合区域内线上、线下的医疗服务。

此次合作，整合了富乐医疗的健康管理经验覆盖亚太区的医疗设施和服务供应商网络，以及微医创新的医疗健康科技解决方案和医疗服务网络。健康管理平台将连接微医在中国的 1.6 亿名实名注册用户与富乐医疗在亚太区的 500 多家医疗中心和超过 8000 个医疗健康服务供应商，届时微医用户将可通过该平台，全方位获得富乐医疗提供的线下医疗服

务。此外，通过微医创新的医疗健康科技解决方案，富乐医疗将可进一步扩大在其营运的 8 个国家和地区内医疗服务的领域，支持患者在线就诊。

根据协议，微医及富乐医疗将携手在中国开设并运营全科和专科诊所，并将设立企业医务中心，加速拓展企业健康服务市场。企业健康服务市场一直是富乐医疗及微医的业务策略重点，本次合作可结合富乐医疗丰富的经验及亚太区客户群，以及微医创新的智能医务室解决方案，携手为企业客户及其员工提供高效和便捷的医疗健康服务。

来源：动脉网

## 泰诺麦博完成 Pre-A 轮 3 亿元人民币融资

近日，珠海泰诺麦博生物技术有限公司 (Trinomab) 宣布完成 3 亿元 Pre-A 轮融资，此轮融资由金航产业投资公司领投，融资将推动泰诺麦博从一家“生物技术”公司进化成一家“生物制药”公司。

珠海泰诺麦博 (Trinomab) 生物技术有限公司是于 2015 年底在珠海市金湾区注册成立，由国家“千人计划”专家、杜克大学人类

疫苗研究所 (DHVI) 原科研所长廖化新博士和有多年医疗领域从业经验的郑伟宏先生联合创办，Trinomab 利用自有 HitmAb® 平台技术 (发明专利号: ZL201711013251.3) 专注于发现来自“人”的 B 细胞或浆细胞的“天然全人源抗体”及产业化，从而解决抗体药物临床应用的 ADA 反应难题，进而推动治疗性抗体药物的迭代 (见: 单克隆抗体药物的迭代)。

来源：医药魔方



## 甘肃完善政策减轻糖尿病患者治疗负担

甘肃省卫计委和甘肃省人社厅近日制定了《甘肃省糖尿病防治实施方案(2018版)》，要求基层医疗卫生机构对糖尿病患者进行健康体检，并对糖尿病患者开展初诊评估和年度评估，对确诊的2型糖尿病患者，每年提供4次免费空腹血糖检测。

甘肃省规定，对需要到定点医疗机构住院治疗的建档立卡贫困人口，由乡、村两级医务人员帮助联系专家和床位，协助办理转诊手续，并由上级专家负责联系协调，做好医疗救治各项准备。对存在无行动能力、无亲属照护等就

医困难的“一人一策”帮扶对象，民政、残联等部门配合乡、村两级医务人员开展“送人就医”服务。

据悉，为保证糖尿病患者用上药、用好药、不断药，甘肃省正在完善慢性病管理信息系统和药品配送系统，糖尿病药品配送网络覆盖范围将由两个试点扩大到全省。甘肃省还通过大病保险补偿，保障建档立卡贫困人口糖尿病患者的实际补偿比不低于85%，同时实施医疗救助兜底保障政策，使其年度个人自负合规费用累计不超过3000元。 来源：新华网

## 蓝帆医疗联手西门子瞄准心血管市场

9月14日，蓝帆医疗发布同意聘任李炳容为蓝帆医疗总裁。此前9月4日，公司募集资金18.37亿元用于收购柏盛国际已全部落地完成。此举意味着，蓝帆医疗从低值医疗耗材向“高值耗材+低值耗材”的战略转型落地。9月11日，蓝帆医疗控股子公司山东吉威医疗制品有限公司与西门子医疗系统有限公司(以下简称“西门子医疗”)签署了合作《意向书》，双方

拟就血管造影机合作生产、为县级医院导管室提供联合解决方案开展业务合作，共同拓展中国心血管医疗产业市场。双方合作旨在向不少于400家县级医院推广西门子医疗中国关联方与吉威医疗合作研发生产的血管造影机，以及吉威医疗生产的耗材，并逐渐形成中国国内市场的全面覆盖。

来源：赛柏蓝

## 海南省开办药品零售企业验收实施标准出台

海南省食药监局近日发布修订后的《海南省开办药品零售企业验收实施标准》，对新开办药店间距不作限制，对药店营业场所面积不作限制。

新《实施标准》明确，药品零售企业法定代表人或者企业负责人应具备执业药师(含执业中药师)资格。企业应配备与经营范围和经营规模相适应的药学技术人员。质量管理、验收、采购人员应当具有药学或者医学、生物、化学等相关专业中专以上学历或者具有初级以上药学专业技术职称，质量管理人员还应有一年以上(含

一年)药品经营质量管理工作经验。

药品零售企业应有与药品经营规模相适应的营业场所。营业场所应当设置阴凉柜或阴凉区域，用于存放需要阴凉条件储存的药品。企业营业场所应当与药品储存、办公、生活辅助及其他区域分开。

药品应按剂型用途以及储存要求分类陈列，并设置醒目标志，类别标签字迹清晰、放置准确；药品放置在营业场所显眼的位置放置于货架柜)摆放整齐有序，避免阳光直射。

来源：海南日报

# 洞悉产业发展趋势 解读行业政策



更快资讯，请扫描上方二维码关注  
上海市生物医药科技产业促进中心公众号