

上海市生物医药科技产业简讯

SHANGHAI BIOMEDICINE INDUSTRY JOURNAL

内部刊物 2018-5 刊 第 099 期

安翰医疗: 磁控胶囊内镜解决 消化道疾病早筛难题



【本期主要内容】

市生药中心举办大张江年度重点专项解读培训

老法师解读医疗器械监管制度改革

上海中试孵化服务平台——脂肪乳剂工程技术研究中心专家委

员会年会及专家咨询会在孵化园举行

基于生物大数据的肿瘤免疫新药开发平台

国药控股斥资 51 亿元收购国药器械

“克隆猴”、张江药物实验室等创新平台落户上海

上海市政府解读“上海扩大开放 100 条”

《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》正式发布

中心动态	2
市生药中心举办大张江年度重点专项解读培训	2
老法师解读医疗器械监管制度改革	2
上海中试孵化服务平台——脂肪乳剂工程技术研究中心	4
专家委员会年会及专家咨询会在孵化园举行	4
党建之窗	5
市生药中心总党支部组织参观《中国共产党人的家风》档案展	5
市生药中心与上海药物所开展“传统文化与科技创新”共建活动	5
传承革命精神,争做合格党员市生药中心第二党支部开展共建系列活动参 观陈云纪念馆	6
创业孵化	7
安翰医疗:磁控胶囊内镜解决消化道疾病早筛难题	7
平台建设	9
基于生物大数据的肿瘤免疫新药开发平台	9
上海资讯	11
国药控股斥资 51 亿元收购国药器械	11
复星医药 7.09 亿元入股医疗器械公司	11
细胞生物产业化专委会在沪成立	11
亚盛医药完成 10 亿融资 加码创新药开发	12
钛米完成 2 亿 B 轮融资 加速布局医疗服务机器人市场	12
药明生物 MFG2 流加生产线顺利启动工艺验证	12
维眸生物完成 5000 万元人民币 B 轮融资	13
扬子江药业苯磺酸氨氯地平片通过仿制药一致性评价	13
君实生物与石药集团签订 1.5 亿元合作协议	13
默克药渡携手用数据推动中国医药行业发展	14
上药神象建立海外中药材基地	14
上海首家中外合作国际睡眠健康诊疗中心揭牌成立	14

CONTENTS

目录

《上海市生物医药科技产业简讯》
2018-5 刊（总第 99 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



上海专家从中药益母草中提取抗高血脂药物	15
上海康美收购伯恩医疗 100% 股权	15
“克隆猴”张江药物实验室等创新平台落户上海	15
默沙东肿瘤免疫疗法 Keytruda 获中国批准	16
瑞金医院首台“心系列”国产心脏起搏器	16
远大医药 15.5 亿元收购上海运佳黄浦制药	16
智药科技获青松基金近千万天使轮投资	17
政策法规	17
上海市人民政府解读“上海扩大开放 100 条”	17
《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》正式发布	18
上海扩大医疗器械注册人制度改革试点范围	19
科技前沿	20
糖尿病药物二甲双胍或能有效逆转肺部纤维化	20
机器人辅助手术为前列腺癌患者带来更多选择	20
成果转化	21
血细胞生成和白血病的路径和新靶点	21
子宫内膜异位诊断和非激素治疗药物	21
脑科超声开颅二次导航手术机器人系统项目	21
我国首个自主研发抗艾新药获批上市	22
百济神州启动 PD-1 抗体联合化疗的临床 3 期关键性试验	22
中国平安出资 4.4 亿与日企津村合资在深圳设立中药企业	22
业界动态	22
腾讯觅影发布国内首个结直肠癌肿瘤实时筛查 AI 系统	23
基石药业 PD-1 抑制剂 CS1003 获国家药监局批准临床	23
千红制药口服靶向抗癌新药获临床批准	23

市生药中心举办大张江年度重点专项解读培训

张江国家自主创新示范区专项发展资金2018年度重点项目申报工作即将启动,为更好地帮助企业更深入地了解专项资金资助政策,解读往届项目申报条件及指南要求,2018年6月8日,“张江国家自主创新示范区专项发展资金年度重点项目申报培训”在上海生物与医药创新孵化园1楼报告厅举行。

本次培训邀请了上海瀚鸿企业管理咨询有限公司董事合伙人李皓对今年的大张江项目申报范围、申报主体及条件、申报时间、材

料报送等内容进行深入解读。由于往年专项的申报时间较为紧张,主讲老师从项目申报要求、分园管理机构预审要求以及典型案例分析等申报主体所关心的关键痛点为相关企业和孵化器代表进行了详细的讲解,令参会人员受益匪浅。

据悉,本次培训是“智汇浦东、创见世界”浦东新区创新创业大赛创业学堂公益培训系列讲座之一,由上海市生物医药科技产业促进中心(简称:市生药中心)主办,上海市浦东新区科技创新促进中心、上海市浦东新区科技企业孵化联盟共同协办。该系列公益培训在上海市浦东新区科技和经济委员会的支持下,旨在为参加浦东赛区的创业企业及团队提供的免费创业培训,以提高小微企业创业人员的创业能力,帮助学员了解创业环境,熟悉创业政策法规,掌握企业经营管理必备知识,增强项目路演和创业融资的技巧,提高创业综合素质,进而汇聚孵化创新企业,推动上海生物医药产业快速发展。

来源:产业推进部



老法师解读医疗器械监管制度改革

2018年6月25日,国家司法部就《医疗器械监督管理条例修正案(草案送审稿)》(简称:《草案》)公开征求意见。相比现行《医疗器械监督管理条例》(简称:《条例》),《草案》增加12条,删除2条,修改39条。本次修正案旨在完善监督管理法律责任、强化医疗器械行业的监督,深化审评审批制度改革,鼓励医疗器械创新,在发展的同时把握住正确的方向盘。

《医疗器械监督管理条例》是由国务院颁布的,规范医疗器械研制、生产、经营和使用活动,以及监督管理的行政法规,有着“医疗器械行业母法”之称。为此,7月19日,199医创讲堂邀请原上海市食品药品监督管理局医疗器械监管处处长,现上海医疗器械行业协会法务咨询顾问岳伟老师做“医疗器械监管制度的改革”专题解读讲座。

岳老师分析了当前及今后一个阶段改革

思路,他指出近年来,国家进一步深化审评审批制度改革,继续完善医疗器械监管法规体系,推动医疗器械高质量发展,强化医疗器械全生命周期监管。他具体从“临床研究和评价是改革的基础”、“加快上市审评审批”、“加强药品医疗器械全生命周期管理”和“医疗器械上市许可人制度”四个方面,详细阐述了近期医疗器械相关政策变革的趋势。

管中,重视临床前试验这一环节,鼓励进行广泛的临床研究,使药品和医疗器械的安全性和有效性从审评验证回归到临床验证;不在临床研究过程中设置过多的环节,使临床研究更通畅,从而鼓励更多的机构用更便捷的程序来开展临床研究;不使用极端的方法来进行临床研究,而是采用更为科学的方法来进行临床研究。



岳老师指出,此次改革目的在于:一是支持我国医疗器械科技创新,抢占产业发展的热点契机。二是鼓励和引进国际先进理念和技术,激发创新创业热情,特别注重临床技术对于医疗器械领域的推进作用。三是将医疗器械监管和申报政策逐步与国际惯例接轨,提高产业整体质量与竞争力。四是进一步满足社会公众对于临床需要和基本医疗保健的需求,逐步解决人民群众对于医疗的需求和供需的矛盾,提倡和推进医疗器械国产化,降低高值耗材采购与设备使用价格。五是进一步深化医疗器械领域的审评审批制度改革,实现各个环节公开、公平、公正,依靠社会监督评价和科学管理手段,真正保证国产医疗器械安全有效。

岳老师强调《草案》要求在医疗器械监

此外,针对今年“医疗器械注册人制度”率先在上海自贸区内试点,岳老师认为这在医疗器械监管层面拥有四个方面的重要改革意义:一是允许医疗器械注册人直接委托上海市医疗器械生产企业生产产品和研制样品。这意味着当产品还在“孵化”阶段就允许自贸区内医疗器械注册申请人委托生产,无论该样品是否进入创新医疗器械特别审批程序。二是允许注册人多点委托生产。注册人在获批首家生产后可以再委托其他生产企业生产。三是鼓励具有专业化、规模化医疗器械研发制造能力的受托生产企业进入医疗器械产业,允许本市受托生产企业提交委托方持有的医疗器械注册证申请生产许可。四是允许住所或生产地址位于浦东新区内(目前已经扩大至全上海)的医疗器械生产企业参照《试点工

作实施方案》的要求,申请参加委托生产的试点工作。

该试点方案明确要求的由注册人负责医疗器械生产销售全链条和全生命周期管理,并具体细化为了相关的 14 条具体义务和责

任。同时上海还出台一系列相关的配套措施和文件,例如鼓励注册人和受托生产企业通过 ISO13485 等第三方认证和评估,来保证注册人制度的顺利实施。最后岳老师就大家所关心的相关问题进行了解答。

来源: 企业孵化部

上海中试孵化服务平台——脂肪乳剂工程技术研究中心 专家委员会年会及专家咨询会在孵化园举行

2018 年 7 月 6 日下午,上海市生物医药产品中试孵化专业服务平台上海脂肪乳剂工程技术研究中心专家委员会年会及专家咨询会在上海生物医药创新孵化园多功能厅召开。来自高等院校、科研院所、企业、行业协会和

线和车间,完善中试研究服务体系,利用多种渠道开展推广宣传等建议,并在与上下游机构建立战略合作,重点服务上海中小企业、辐射长三角及开展公益性服务、市场化运作等方面达成共识。



临床机构的 20 余位专家等参加了会议。

会上,上海市生物医药产品中试孵化专业服务平台、上海脂肪乳剂工程技术研究中心主任任大伟教授级高级工程师介绍了平台及工程中心本年度对外服务及自有产品研发情况,与会专家分别对工程中心建设和运营、产品开发与推广宣传等进行了交流与探讨,对继续提升中试平台和工程中心的创新能力,更多地突破关键技术和共性技术,拓展不同剂型生产

最后,上海市生物医药科技产业促进中心主任傅大煦研究员做了总结讲话,对各位专家对中试平台和工程中心的指导和支持表示感谢,并在服务模式创新、运行机制建设,服务能力提升等方面提出希望,希望工程中心不忘服务上海初心,牢记服务上海乃至中国生物医药行业发展的使命。

来源: 上海乔源生物制药有限公司

党建之窗

市生药中心总党支部组织参观《中国共产党人的家风》档案展

为深入学习宣传贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想 and 党的十九大精神,结合“不忘初心,牢记使命”主题教育,2018年7月13日,中心党总支组织党员参观《中国共产党人的家风》档案展,总支书记傅大煦主任带队前往

党员的家风”三个部分,展示了不同历史时期32位优秀共产党员特别是老一辈革命家感人的家风故事。中心党员在参观老革命家的家风故事的同时,深深感受到中国共产党人的革命信仰与道德风貌。



上海市档案馆外滩新馆。此次活动为“改革先锋 岗位争功”和“我为初心”主题系列活动之一,具有强烈的红色学习教育意义。

展览运用家书、家训、图文、影像多媒体等多种形式,通过“老一辈革命家的家风”、“革命先烈的家风”、“新中国成立以来优秀共产

此次参观学习是持续推进“两学一做”学习教育常态化制度化的一章,旨在进一步增强中心党员的理想信念、宗旨意识与廉洁自律意识,激励中心党员弘扬科技报国的精神,发挥中心党员的模范先锋作用,为服务上海科创中心建设贡献一份力量。

来源: 市生药中心党总支

市生药中心与上海药物所开展“传统文化与科技创新”共建活动

为进一步提升党员传统文化素养,驱动服务上海科创中心建设的内在动力,2018年7月4日,市生药中心党总支与上海药物所药化党总支开展了“我的初心使命”主题党日共建活动,上海药物研究所杨春皓教授作了题为“传统文化与科技创新”的精彩报告。市生药

中心总支书记傅大煦主任、李积宗副主任和市生药中心全体党员参与了此次活动。

科技创新是一个国家在长期的历史发展过程中,由于各种因素的综合作用而形成的特定科技创新思维模式,对社会进步起着决定性的作用。而传统文化主要通过创新主体、创

新对象、创新动力和创新方法等中介间接影响一个国家的科技创新能力,是科技创新的重要影响因素。

杨教授认为中国传统文化主张自强不息、鞠躬尽瘁,这为科技创新提供了内在驱动。中华民族有着几千年的文化底蕴,“四大发明”也曾使中国成为了亚洲乃至整个世界的文化中心,如果能够合理地学习与继承优秀的传统文化,也必然能够实现传统文化的创造性转化与创新性发展。因此,传统文化重视整体、讲究综合,若能将中华传统文化古为今用,推陈出新,经过科学的扬弃后使用,对社会的科技创新具有积极的影响。

此次活动是中心开展“改革先锋岗位建功”

学习实践活动中的一章,旨在进一步构建学习型党组织,树立党员文化自信,提升精神境界和知识储备,市生药中心和上海药物所的年轻党员们纷纷表示杨教授的报告非常有深度,获益匪浅。



来源:市生药中心党总支

传承革命精神,争做合格党员

市生药中心第二党支部开展共建系列活动参观陈云纪念馆

为贯彻落实党的十九大精神,深入推进基层党组织结对共建活动,2018年7月10日,上海市生物医药科技产业促进中心第二党支部与上海市计划生育科学研究所第五党支部举办支部共建活动,近20名党员同志一同参观了位于青浦区的陈云纪念馆。



陈云纪念馆是经中央批准建立的全国唯一系统展示陈云生平业绩的纪念馆通过参观,

两支部党员对陈云同志博大而深邃的思想有了全面的了解,对遵义会议、社会主义经济建设、改革开放等历史时刻有了重新的认识。陈云同志执着追求理想,始终忠于党和人民;坚持实事求是,敢于坚持真理;善于总结经验,崇尚真抓实干;一贯谦虚谨慎,始终淡泊名利。

“不唯上、不唯书、只唯实。比较、交换、反复”的教诲虽言语简洁,却很精辟。他的话语道出了共产党员在学习实践问题上必须坚持的思维方式,是深入浅出的践行科学发展观。

通过本次支部结对共建主题活动,党员们不仅学习了先辈们崇高的品德和革命风范以及求真务实的精神,同时也促进了双方支部的党建工作和党员间的思想交流,为今后进一步深入推进支部和党员之间互学互促,开展党员学习教育、促进共同发展起到良好的推动作用。

来源:市生药中心第二党支部

安翰医疗：磁控胶囊内镜解决消化道疾病早筛难题

在7月举办的2018年内镜医师年会上，一颗药丸大小的胶囊内窥镜获得了业内人士的关注，它就是上海安翰医疗技术有限公司（简称：安翰医疗）NaviCam“磁控胶囊胃镜”机器人。

去年，安翰医疗凭借自主研发的这款“磁控胶囊胃镜”机器人获得了大中投资、软银中国资本等资本的1亿美元融资，用于新产品研发、开拓产品线，成为布局消化道内窥镜市场版图的一匹最具潜力的黑马。

自主创新智能胶囊内镜

过去，传统的胃镜需从口腔插管检查，因为难受的反应受到患者的抗拒和排斥。2000年，由以色列科学家研究发明的胶囊小肠镜，开辟了内镜技术医学应用领域的先河，但胶囊小肠镜只能依靠小肠自我蠕动的方式无法针对比小肠空间更大的胃腔进行全面、有效的拍摄。

随着光电工程、生物医学等多学科发展日新月异，2009年，安翰医疗提出了磁控胶囊胃镜系统的方案以国际领先的科技创新成果，将不能完整检查胃部的小肠镜严格区分，解决精准控制胶囊内窥镜的“奔跑路径”，帮助百姓消化道健康建筑起一堵“防火墙”。

解决消化道肿瘤早筛难题

据不完全统计，我国消化系统肿瘤发病率几乎占据了总恶性肿瘤发病数的一半，国内约有肠胃病患者1.2亿，尤其在上海、北京和广州等大中城市，胃癌位居消化道恶性肿瘤首位。与此同时，英国癌症研究中心2011年的研究数据表明，胃癌的早期筛查对于治疗至关重要。一期胃癌的五年存活率超过80%，而四期胃癌的这一指标仅为5%。然而，我国消化道肿瘤早期诊断率不足10%，与日本、韩国还有比较大的差距。普通胃镜的大管子对于食道狭窄人群来说容易引起呕吐等反应，让人望而生畏，以至于错失早筛良机。

安翰“磁控胶囊胃镜”机器人的诞生为人

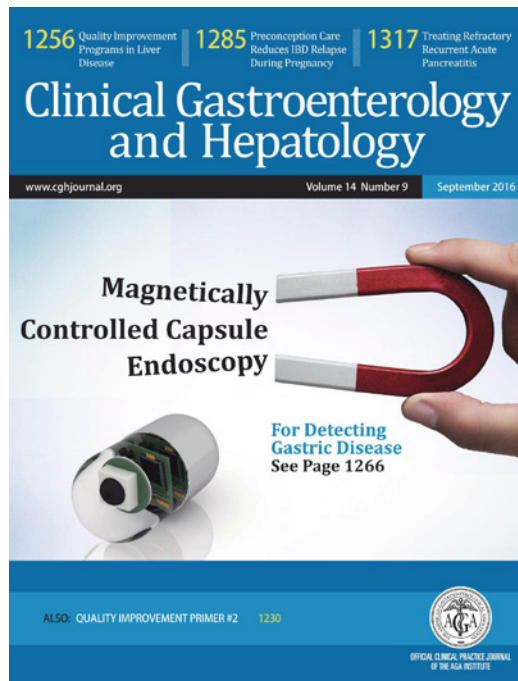
们提供了无线、无痛、无创、无麻醉、无交叉感染风险的新选择，患者只需随水吞下胶囊大小的内镜机器人，躺在检查床上，医生即可让胶囊机器人游走整个胃部空腔，将胃部各个角落的真彩图像实时传输至电脑，清晰微观拍摄每一角落，大大提高消化道疾病的诊断检出率。

关键技术为起飞铺平跑道

安翰医疗董事长吉朋松在今年4月的2018中国独角兽峰会上表示：“你要想成为独角兽，有两点一定要做好：一是手上要有关键技术，二是要把应用跑道拓得越宽越好。”

安翰医疗团队意识到，只有把关键核心技术掌握在自己手中，才能从根本上保障产品迅速迭代和企业稳步发展，因此从芯片开发到磁控技术，从光电成像到无线传输，每一个关键环节都坚持自主研发、专利布局。目前，安翰医疗已申请专利148项。

别看这套磁控胶囊胃镜系统只有四个部分组成——胶囊内窥镜、控制系统、便携记录器和胶囊定位器，在短至十五分钟的胃部检测过程中，医生需要通过操作摇杆控制磁头控制胶囊在人体内的运动，无线传输三千多张图像数据，需要集合磁感应、图像采集、纳米镀膜无线传输智能跟踪等一系列技术和部件，仅长度27mm，直径11.8mm大小的胶囊部分，就内置了约400个电子元器件，包含无线



收发装置、发光二极管、图像处理装置和永磁体等复杂精密器件，在一一攻克和应用这些复杂的部件的同时，安翰医疗将其胶囊内窥镜的控制精度做到了毫米级！

国际实力靠数据说话

手上掌握关键技术，安翰便拥有了自信，在全球化的跑道上竞争。2014年，当这款颠覆性的胶囊通过欧盟 CE 认证后，安翰的产品迅速进入了德国、英国意大利和匈牙利市场，并被英国国家卫生与临床技术优化研究所(NICE)列入英国创新医疗服务目录，标志着安翰“磁控胶囊胃镜”机器人已处于国际领先水平。

不仅如此，为了证实“磁控胶囊胃镜”机器人产品对胃部疾病检查的准确性，安翰医疗坚持用数据说话。2016年9月国际权威学术期刊 CGH 封面文章发表了安翰“磁控胶囊胃镜”机器人基于350例病人的研究成果，以大量的数据充分显示，“磁控胶囊胃镜”机器人在胃部病灶检测的准确性方面，不亚于传统电子胃镜的诊断，且拥有更高的舒适度与安全性，引起了消化学术界的关注。

前沿技术铺就新市场

当然，安翰医疗还在引入人工智能技术，

加大临床科研力量，不断努力攻克图像识别等方面的瓶颈。2017年安翰医疗与IBM合作在认知影像领域展开，通过智能病灶检测技术帮助安翰处理每年产生的数十亿的影像数据，帮助医生解决数据处理效率和实现精准化分析等新挑战。

2015年安翰公司获得了上海市“四新”经济创新基地，并参加了标准号为YY/T-1298-2016的《医用内窥镜胶囊内窥镜》国家行业标准的制定。在由心脑血管专家韩雅玲院士领衔、消化内科专家李兆申院士共同参与的“十三五”国家科技重大专项OPT-PEACE临床研究中，安翰的磁控胶囊胃镜被用于检测长期服用双抗药患者的胃肠道粘膜损伤影响，使长期服用抗凝药的病人“有镜可查”，填补了国内空白。

据 Grand View Research 测算，2016年全球智能药丸市场规模约7.8亿美元，预计到2025年这一市场将翻两番达到三十亿美元。安翰医疗将围绕消化道健康，不断研发如振动胶囊、消化道定点药物释放胶囊等等一系列的医疗产品，帮助国人提高消化道疾病早期筛查意识，通过精尖智能产品为百姓带来健康的生活方式。

来源：根据本刊采访内容整理

基于生物大数据的肿瘤免疫新药开发平台

平台单位简介

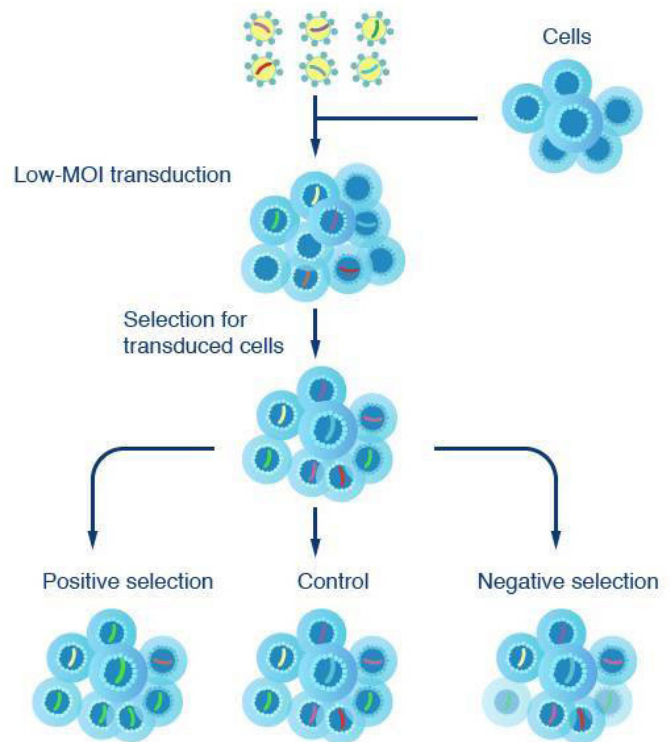
2011年，第一款抗体靶向治疗药物 Ipilimumab 被美国 FDA 批准上市，标志着第四代癌症革命性疗法——肿瘤免疫治疗时代的到来。2017年全球癌症治疗的市场规模已高达 1210 亿美元。据不完全统计，仅免疫检查点新靶点 PD-1, PD-L1, CTLA-4 等药物的市场规模，就将于 2025 年达 600 亿美元。

然而面对如此可观的肿瘤免疫治疗市场，目前的药物效果还存在巨大的提升空间，比如患者的无应答率仍高达 60% 以上，肿瘤免疫治疗需要研发人员针对个体对药物的敏感性差异，去挖掘更优的药物靶标和临床试验生物标志物，尝试更有效的联合用药方法，以增加药物疗效，同时减轻药物的毒副作用。

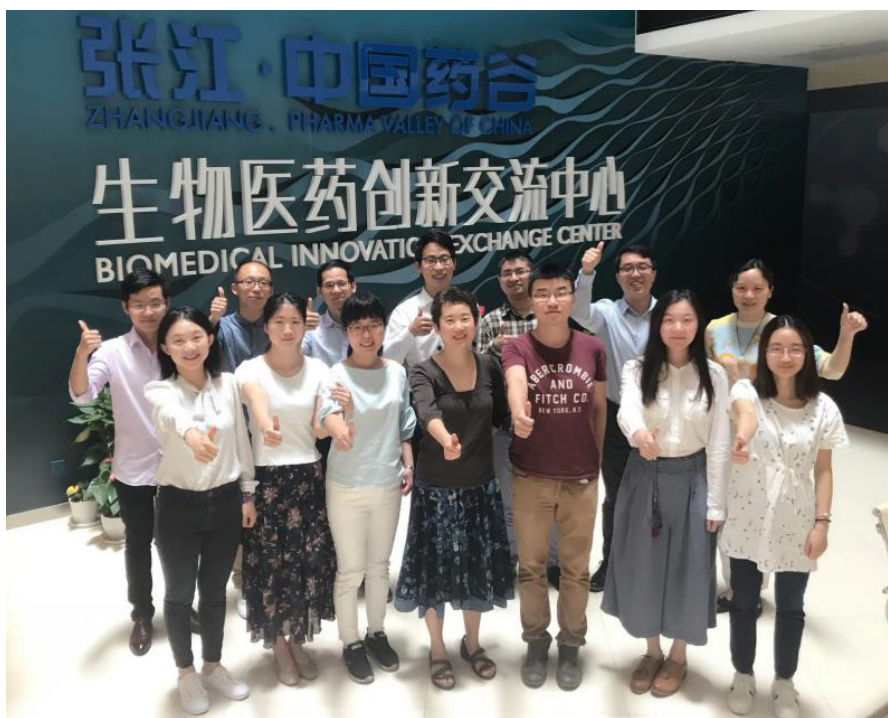
上海市生物医药产业技术功能型企业之一——上海寻百会生物科技有限公司 (GV20 Oncotherapy, 简称: 寻百会) 由来自美国哈佛大学的科研团队创立，是一家癌症精准医疗原研新药开发企业。寻百会在肿瘤功能基因组学、癌症免疫治疗和生物大数据等方面拥有国际领先的技术优势，已建立起国内首个基于功能基因组学的肿瘤新药靶标筛选平台。寻百会将平台技术应用于解决肿瘤新药开发的关键问题，与国际一线药企进行战略合作，鉴定多个新型肿瘤免疫治疗药物靶标，优化联合用药组合并提高药物临床试验效果。

寻百会的创始人、董事长刘小乐教授博士毕业于美国斯坦福大学，是哈佛大学与 Dana-Farber 癌症研究所的终身教授，已在美国哈佛大学任职超过 15 年，同时被评为国家千人计划专家、长江学者讲座教授。她是

国际生物大数据和肿瘤功能基因组领域的领军科学家，历任美国卫生部 (NIH) 基因组学技术和计算生物学评审专家组组长。已发表近 200 篇科学论文，其中发表于细胞、自然、科学等权威杂志的论文 50 余篇，并培养了 16 位在著名科研院所获得终身教授职位的业界人才。公司联合创始人、首席技术官肖腾飞为中科院生物物理所博士，曾在哈佛大学和 Dana-Farber 癌症研究所进行博士后研究，是国内少有的肿瘤功能基因组和生物信息学专家。



如今，寻百会已累计获得 900 万美元种子轮融资，公司依托现有的研发和平台优势，已逐渐成长为国内新一代癌症精准医疗原研新药开发企业，并致力于帮助国内志同道合的制药企业朝着自主研发创新药物的道路转型发展。



核心优势

基因编辑高通量筛选技术 (CRISPR screens)

由刘小乐教授领衔的哈佛团队自主研发并授权寻百会的双敲筛选技术(美国发明专利号:62/536,870),是世界领先的肿瘤协同致死新药开发技术。已产生的成果包括:乳腺癌(晚期ER型)联合疗法的药物新靶标(专利PCT/US2017/041335);发现全新的免疫治疗调控基因(Pan et al, Science 2018)。寻百会建立了国内首个完整的基因编辑高通量药靶筛选和数据分析平台。

生物大数据挖掘技术

寻百会在大数据挖掘和算法方面拥有国际领先的技术优势,能够充分利用生物大数据和人工智能技术,对高通量测序大数据和多维度的功能基因组学进行深度阐释,高效率地发现肿瘤药物的新靶标和临床试验生物标志物,优化联合用药组合并提高药物临床试验效果。

肿瘤免疫治疗

刘小乐教授是研究免疫基因组技术(immunogenomics)的先驱,参与美国NCI国家级肿瘤免疫研究登月项目,并与11家跨国药企开展免疫疗法方面的研发合作。该团队将领先技术用于筛选临床试验的生物标志物,最近已发现新的免疫PD1/CTLA4抗体临床生物标志物。

强大的药物开发能力

寻百会致力于从癌症细胞和免疫细胞中筛选和发现有用靶点并结合单细胞测序平台,公司与哈佛大学医学院的药物研发和临床专家合作,已从1万多个肿瘤组织样本中发现了三千万个抗体序列。与公司合作的药物研发专家包括:肿瘤免疫学家 Kai Wucherpfennig、肿瘤免疫PD-L1发现者 Gordon Freeman和诺华制药前肿瘤研发全球总监 William Sellers等。临床科研专家包括:免疫检查点CTLA4抗体临床先驱 Steve Hodi、肿瘤新药转化专家 Keith Flaherty和肿瘤疫苗 Neo-Vax 发明人 Catherine Wu 等。

来源:上海寻百会生物科技有限公司

国药控股斥资 51 亿元收购国药器械

2018 年 7 月 12 日, 国药控股 (全称: 国药控股股份有限公司) 宣布, 向控股股东国药集团 (全称: 中国医药集团有限公司) 购入中国科学器材有限公司 (简称: 国药器材) 60% 股权, 对价为 51.08 亿元。

此次收购中国科学器材的医疗器械分销业务将有助于进一步扩大该公司在医疗器械

领域的竞争力, 将中国科学器材在产品结构, 业态模式等方面的优势与该公司现有的全国分销网络实现互补与融合, 进一步提升医疗器械分销市场的覆盖, 加强该公司在医药健康产业的综合服务能力, 这是该公司未来整体战略中的一个重要组成部分。

来源: 动脉网

复星医药 7.09 亿元入股医疗器械公司

2018 年 7 月 13 日, 复星医药发布公告称, 上海复星医药 (集团) 股份有限公司控股子公司复星实业 (香港) 有限公司与 BNI 及其他 D 轮优先股认购方签订投资协议, 拟参与认购 BNI 发行的 D 轮优先股。

BNI 本轮计划以每股 10.27 美元发行约 2434 万股 D 轮优先股, 募集资金合计约 2.5 亿美元。其中, 复星实业拟以总计约 10600 万美元认购 10321324 股 D 轮优先股, 预计占 BNI D 轮优先股发行完成经完全稀释的股份总数的约 8.33%。

据悉, BNI 成立于 2011 年, 是一家注册于美国特拉华州的高科技创新型企业, 致力于超声成像系列产品的研发、生产和销售。是全球领先的智能手持式超声成像仪研发企业之一。

BNI 首款超声成像产品 Butterfly iQ 于 2017 年 9 月获美国 FDA 批准上市, 通过智能手机应用结合云技术、人工智能、深度学习等, 实现了单个手持式超声探头通过多种检查模式分别完成对全身多个部位、多种临床应用需求的操作。

来源: 赛柏蓝器械

细胞生物产业化专委会在沪成立

2018 年 7 月 13 日, 国家卫健委直属中国卫生信息与健康医疗大数据学会细胞生物产业化专委会成立大会在上海隆重召开。该专委会是由原能细胞科技集团、上海健康医学院、上海市东方医院、上海市长征医院、中源协和细胞基因工程股份有限公司、方正科技集团有限公司、上海细胞治疗工程技术研究中心、三胞生物科技有限公司赛默飞世尔科技中国) 有限公司、青岛海尔特种电器有限公司、上海

市细胞生物学会, 以及上海张江生物医药基地开发有限公司等十几家单位联合发起。“中国卫生信息与健康医疗大数据学会细胞生物产业化专委会”隶属于国家卫生健康委员会“中国卫生信息与健康医疗大数据学会”。专委会成立后将推动形成国家级的细胞生物产业平台, 利用专委会资源为委员及会员单位提供包括双创政策、科研经费、资本、技术、标准、信息、上市辅导等多方面的服务。

来源: 新民网

亚盛医药完成 10 亿融资 加码创新药开发

2018 年 7 月 18 日, 国内创新药企业亚盛医药宣布成功完成 10 亿人民币 (约 1.5 亿美元) C 轮融资。本轮融资由元明方圆基金领投, 元禾原点和腾跃基金共同领投, ArrowMark Partners、HDY International Investment、清松资本、建银国际等机构共同跟投。目前公司已累计融资 2.4 亿美元。

据了解, 亚盛医药成立于 2010 年, 是一家由三名国家“千人计划”专家共同创建的全球领先的原创新药研发企业。公司旨在瞄准中国乃至全球“无药可医、尚未满足”的临床需求, 研发具有“First-in-Class”或“Best-in-Class”

潜力的新型国际原创小分子药物。其核心团队是国际上最早进入新靶点细胞凋亡通路小分子抑制剂研发领域者之一, 同时在高技术壁垒的蛋白-蛋白相互作用领域居全球第一梯队, 相应药物开发在该领域处于国际领先地位。公司现已在肿瘤、乙肝及与衰老相关疾病等三大治疗领域内成功完成产品战略布局, 产品作用靶点包括细胞凋亡及自噬双通道调节新靶点 Bcl-2、IAP 及 MDM2-p53, 同时还包括临床验证成熟靶点 ALK、Bcr-Abl 及 c-Met 等。

来源: 亚盛医药

钛米完成 2 亿 B 轮融资 加速布局医疗服务机器人市场

近日, 作为医疗服务机器人领军企业的上海钛米机器人科技有限公司 (简称: 钛米) 正式宣布完成 2 亿人民币的 B 轮融资。本轮融资由金浦投资领投, 鼎晖投资跟投, 天使轮投资方国科嘉和, A 轮投资方 IDG 资本、科沃斯机器人继续参与钛米本轮融资。本轮资金主要用于进一步加强钛米在医疗服务机器人行业的产品研发和市场布局, 并推动将钛米核心技术优势在手术机器人领域的进一步创新。

钛米曾于 2016 年 9 月曾获得国科嘉和、上海创徒联合投资的 1000 万元天使轮融资, 于 2017 年 5 月获得 4000 万人民币 A 轮融资, 由 IDG 领投, 国科嘉和、科沃斯和创徒基金跟投。钛米机器人作为医疗服务机器人行业的领军企业, 已开发了十余款机器人产品, 并在武汉协和、上海仁济、郑大一附院、安徽省立等全国 30 多家三甲医院落地使用。

来源: 上海钛米机器人

药明生物 MFG2 流加生产线顺利启动工艺验证

2018 年 7 月 31 日, 药明生物宣布其二厂 (MFG2) 流加生产线已顺利启动 6000 升产能规模的工艺验证, 为重要合作伙伴的产品全球注册和上市提供有力支持。作为全球最大的使用一次性生物反应器的生物制药 cGMP 生产基地, 药明生物二厂建筑面积约 4.6 万平方米, 从概念设计到启动 cGMP 生产仅历时 18 个月, 创下业内记录。该生产基地具有 14

个 2000 升一次性生物反应器, 通过组合多个 2000 升一次性生物反应器实现了 6000 升及 12000 升的生产规模。药明生物率先采用“组合”多个一次性生物反应器取代“放大”单个不锈钢生物反应器容量的新设计模式大幅缩短了厂房建设周期, 显著降低固定资产投入, 并有效克服了传统万升生物反应器工艺所面临的规模放大的挑战。

来源: 药明生物

维眸生物完成 5000 万元人民币 B 轮融资

近日,维眸生物科技(上海)有限公司(简称维眸生物)获得龙磐投资的 5000 万元人民币的 B 轮融资,本轮融资主要用于推进生物干眼症创新药项目的 I 期临床试验以及在研产品管线的开发。

维眸生物致力于研发干眼症创新药物,目前其 Best in Class 干眼症新药项目已经进入 IND (临床试验申请) 准备阶段,预计将在明年启动临床试验。在此之前,维眸生物曾获得维亚生物的天使轮融资和道远长融、千岱资本

的数千万元人民币的投资支持。

维眸生物的创始人沈旺博士是顶尖的华人药物化学家,中组部国家“千人计划”专家。沈博士曾在美国雅培、安进等世界著名制药公司从事创新药研发 20 多年,期间领导团队成功开发了两款上市药物,包括近十多年来唯一一款被 FDA 批准的干眼症靶向治疗药物 Lifitegrast, 以及具有标杆意义的抗癌重磅药物 Venetoclax。

来源: 创鉴汇

扬子江药业苯磺酸氨氯地平片通过仿制药一致性评价

日前,从扬子江药业集团传来消息,该集团上海海尼药业有限公司的苯磺酸氨氯地平片,正式通过仿制药质量和疗效一致性评价,成为集团继马来酸依那普利片后,第二个通过仿制药一致性评价的品种。

据悉,辉瑞作为苯磺酸氨氯地平片(络活喜)的原研药企业该品种的销售一直名列前茅,2016 年销售超过 30 亿元,在心血管系统药物品牌格局中位居第三。2016 年在中国公立

医疗机构终端化学药市场心血管系统药物产品格局中,苯磺酸氨氯地平片销售额超过 40 亿元。目前,苯磺酸氨氯地平片国产批准文号 65 个,市场竞争相当激烈。经过 18 个月的连续奋战,30 多个处方工艺的筛选,多个新分析方法的开发,300 多条溶出曲线的检测,最终确定了最优的生产工艺和参数,使得兰迪与原研制剂体外溶出曲线高度一致,且产品质量关键指标优于原研制剂。 来源: 经济日报

君实生物与石药集团签订 1.5 亿元合作协议

君实生物 2018 年 7 月 10 日披露,公司与石药集团签订了《产品合作开发与战略合作协议》(简称: 协议)。依据协议,公司将自主研发的重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体(产品代号“JS001”)与石药集团已获 CFDA 批准生产的产品注射用紫杉醇(白蛋白结合型)(简称: 白蛋白紫杉醇)组合用于治疗乳腺癌联合用药的临床开发、注册和商业化开展合作。

据悉双反就临床开发技术许可知识产权,以及里程碑事件达成后的销售业绩付款等事

项进行了详细约定。该协议包含五项里程碑事件,石药集团同意每项里程碑事件达成后向公司支付人民币 3000 万元的里程碑款项,即总额最高为人民币 1.5 亿元。

君实生物认为,协议的签署,将有利于促进公司在研产品 JS001 与石药集团在研产品白蛋白紫杉醇在乳腺癌适应症上联合用药的临床开发、注册和商业化上的合作,从整体上进一步推进公司在研药物的研发和产业化。

来源: 中国证券网

默克药渡携手用数据推动中国医药行业发展

2018年7月2日,全球领先科技公司默克与大数据信息平台药渡在张江举办签约仪式,双方正式达成战略合作协议。

此次签约标志着默克中国与药渡强强联合,优势互补,建立全方位、多维度的战略合作关系,为全球的药物研发人员提供更便捷,更高效的“一站式信息解决方案”,共同促进中国医药行业的发展。

作为全球领先的科技公司,默克一直专注于医药健康生命科学和高性能材料三大领域。

默克在上海设有生命科学实验室和分销中心、高性能材料业务中国中心,以及默克中国创新中心,致力于为本地区创新企业的发展提供国际化的平台和有力的支持,推动中国乃至全球医药和大健康市场的发展。

此前,药渡团队经过6个月研发的“供应商功能”已于今年5月正式上线。作为“药渡数据库供应商”首个合作伙伴,默克的3000多种中间体和杂质产品也将在“供应商功能”中上线。
来源:浦东时报

上药神象建立海外中药材基地

2018年7月16日,上海上药神象健康药业有限公司(简称:上药神象)与加拿大安大略省西洋参规范化种植基地战略合作签约会。此次战略合作签约会是上海医药集团和上药神象加快中医药产业基地布局战略成果的展现,也是上药神象贯彻深化改革创新的重要体现。

签约会上,上药神象代表表示作为国企老字号品牌,坚持深化改革创新是上药神象的使命,在未来上药神象将继续以创新引领发

展,用现代化科技标准把控中医药品质,切实做到以创新驱动中医药产业前行。上药神象西洋参加拿大基地生态环境优美,基地西洋参的质量获得了加拿大药材、香辛料、特殊农产品及天然健康产品联合机构所颁发的优良种植及采收管理体系证书(GACP)。上药神象与加拿大安大略省种植基地建立了长期的合作关系,将为中国市场持续提供高品质的加拿大西洋参。

来源:上海上药神象健康药业有限公司

上海首家中外合作国际睡眠健康诊疗中心揭牌成立

2018年6月28日,上海首家中美合作的国际睡眠诊疗中心在上海国际医学中心正式揭牌成立。该中心由上海中医药大学、上海国际医学中心、美国德州医学中心睡眠诊疗中心共同合作成立,是具有中医特色,并集睡眠问题诊断、治疗、康复为一体的综合平台,也是上海国际医学中心与中医药大学联合探索国际合作的范例。

此次三方合作建设具有中医特色的上海首家中美合作国际睡眠诊疗中心,探索一条国际合作之范例,不仅填补了我国医院缺乏符合国际标准睡眠异常诊疗中心的空白,而且将促进整个张江园区医疗服务产业的多元化、国际化发展,同时,也将给广大的睡眠障碍患者送来福音。

来源:医谷

上海专家从中药益母草中提取抗高血脂药物

复旦大学特聘讲座教授朱依淳科研团队，经 10 余年研究发现，从益母草中提取并化学合成的单体——益母草碱(又名 SCM-198)，对高血脂症有明显降脂作用，在猴、鼠、兔上试验均有效。

该成果已刊登在最新一期的国际权威杂志《药理和治疗》(《Pharmacology & Therapeutics》)上。近日，这一成果作为国

家重大新药创制，获得国家药品监督管理局(SFDA)签发的“药物临床试验批件”，且 I、II、III 期临床试验得到一次性获批。

目前该研究已完成益母草碱中试工艺优化，纯度已达 99% 以上，为后续研究提供了充分的可持续发展药源，其工艺已申报专利保护。

来源：澎湃新闻

上海康美收购伯恩医疗 100% 股权

2018 年 7 月 19 日，康美药业公告称，近日下属全资子公司上海康美上海伯恩医疗器械有限公司签订协议，以总价 511.09 万元收购股东李冀殷和忻建平持有的 100% 股权。本次收购完成后，上海康美持有标的公司 100% 的股权。

公告显示，伯恩医疗的主营业务为第二类、第三类医疗器械的销售，区域覆盖范围主要为上海市，此次收购完成后，公司将依托伯恩医疗的销售渠道进一步巩固上海市场，构建公司医疗器械销售平台。

来源：腾讯网

“克隆猴”、张江药物实验室等创新平台落户上海

中国科学院与上海市政府共建相关研究平台签约和揭牌仪式 2018 年 8 月 7 日举行。中国科学院院长、党组书记白春礼和上海市市委副书记、市长应勇共同为张江药物实验室、G60 脑智科创基地、传染病免疫诊疗技术协同创新平台揭牌，并见证了松江区政府与中科院脑科学与智能技术卓越创新中心签订战略合作框架协议，以及奉贤区政府和中科院上海巴斯德所签署传染病免疫诊疗技术协同创新平台共建协议。副市长翁铁慧、上海张江科学中心办公室常务副主任施尔畏、中科院在沪相关科研院所院士专家代表出席。

应勇在讲话时说，建设具有全球影响力的科技创新中心，上海必须瞄准世界科技前沿，强化科技创新的前瞻布局 and 融通发展，努

力成为全球学术新思想、科学新发现、技术新发明、产业新方向的重要策源地。生命科学是世界重要前沿科学领域，三家研究平台的揭牌成立，将进一步充实上海生命科学高端创新力量，也有利于上海更好服务国家战略、加快成为全球生命科学创新网络的重要节点。希望三家研究平台对标国际先进水平，加快向世界一流研究平台迈进。要树立全球视野，充分利用国际国内创新资源，加快形成开放高效的协同创新网络。要提升创新策源力，努力取得更多填补国内空白的重大原创性成果。要深化体制机制改革，探索符合创新规律、人才成长规律的组织模式、管理体制和运行机制。上海将继续大力支持研究平台的建设发展。

张江药物实验室以“出原创新药”和“出

引领技术”为目标，瞄准领域前沿，部署实施疾病机制研究及原创新药研发重大项目，致力于研发人民群众吃得起、疗效好、副作用小的原创新药。G60 脑智科创基地将以克隆猴技术为基础，推动重大脑疾病模型研发和产业化，服务“健康中国 2030”国家重大需求，

解决脑重大疾病诊断干预和治疗的关键技术。传染病免疫诊疗技术协同创新平台着眼于打通从原创发现到创新疫苗和抗体药物的研制路径，研制抗感染抗体和新型疫苗，提升我国传染病相关生物医药领域的国际竞争力。

来源：上观新闻

默沙东肿瘤免疫疗法 Keytruda 获中国批准

肿瘤免疫治疗巨头默沙东 (Merck & Co) 7月26日宣布，PD-1 免疫疗法 Keytruda (pembrolizumab, 帕博利珠单抗) 已获中国药品监督管理局 (CNDA) 批准，用于前一种疗法治疗失败的不可切除性或转移性黑色素瘤成人患者的治疗。审查方面，Keytruda 之前已被 CNDA 授予优先审评资格，从申报上市到获得批准只用了5个月时间。

此次批准，使 Keytruda 成为中国市场

获批治疗晚期黑色素瘤的首个也是唯一一个抗 PD-1 疗法，同时也是继百时美施贵宝 Opdivo 之后在中国市场获批的第二款抗 PD-1 疗法，后者于今年6月中旬获批，用于二线治疗非小细胞肺癌 (NSCLC)，具体为 EGFR 阴性、ALK 阴性、既往接受含铂化疗后病情进展或不可耐受的局部晚期或转移性 NSCLC 成人患者。

来源：生物谷

瑞金医院首台“心系列”国产心脏起搏器

2018年7月9日，上海交通大学附属瑞金医院顺利植入了首台具有国际品质的“心系列”国产心脏起搏器。

起搏器作为高技术含量电子植入设备，已应用于临床多年，但由于没有完全掌握起搏器生产的核心技术以及缺乏产业化经验，我国的心脏起搏器几乎完全依赖进口，加之高昂的价格，这使得很多国内本应接受起搏治疗的患者望

而却步，无法得到有效治疗。近年来，国家密集出台了一系列加速推进高端医疗设备国产化的扶持政策，以鼓励自主创新。基于此，医疗器械行业整体的技术水平、产品质量、服务水平均得到较大提升。“心系列”国产起搏器的上市将不仅为国内患者提供高品质的起搏治疗，也将以更实惠的价格普及更多患者。

来源：创领心律管理医疗器械(上海)有限公司

远大医药 15.5 亿元收购上海运佳黄浦制药

远大医药近日发布公告称，附属远大医药(中国)有限公司拟以代价15.51亿元人民币向运佳远东有限公司收购上海运佳黄浦制药有限公司100%股权。

公告显示，上海运佳黄浦制药为中国规模最大、剂型最全的医药制剂外用生产企业之一，拥有接近60种产品。其中，有八个国家基

本药物，50%以上为国家医保目录品种。2017年占据中国市场的市场份额约48%，其中销售额的90%来自零售市场。2017年营收总额为2.88亿元，相较于2016年的2.63亿元，同比增长约为9.5%。2017年净利润为1.17亿元，相较于2016年的0.91亿元，同比大增约为28.6%。

来源：新浪医药

智药科技获青松基金近千万天使轮投资

2018年7月6日消息,智药科技宣布获近千万人民币天使轮投资,投资机构为青松基金。通过本次融资,智药科技将加强算法到产品的研发,深入挖掘人工智能在新药研发领域的潜力,帮助制药业以更快、更好、更便宜的方式发现新药。

智药科技成立于2017年,公司注册在宁波,总部设在上海,实验室设在苏州工业园区的中国科学院上海生化细胞所苏州产业园区,智药科技主要研发能够切实提高药物发现效率的人工智能技术,并将其应用于抗病毒领域新药研发中。

来源:亿欧

政策法规

上海市政府解读“上海扩大开放100条”

2018年7月11日,上海市常务副市长周波介绍并解读了《上海市贯彻落实国家进一步扩大开放重大举措加快建立开放型经济新体制行动方案》相关情况。

解读指出了“上海扩大开放100条”的主要内容和特色亮点。行动方案聚焦金融业开放合作、构筑更加开放的产业体系、建设知识产权保护高地、打造进口促进新平台、创造一流营商环境等5个方面,提出100条开放举措。

1、以更大力度开放合作提升上海国际金融中心能级。包括32条具体措施,主要集中在三方面:一是对国家宣布的开放措施作了具体展开。比如“取消在沪银行和金融资产管理公司外资持股比例限制,支持外国银行在沪同时设立分行和子行”。二是对部分开放部署,提出先行先试。比如,对国家明确的三年后不再对人身险公司的外资持股比例设限,表述为“争取3年内取消外资人身险公司持股比例限制”。三是突出上海的市场优势和功能特色。包括金融要素市场和自由贸易账户等优势。比如“支持境外企业和投资者参与上海证券市场,修改完善发行上市等规则”等。

2、构筑更加开放的现代服务业和先进制造业产业体系。包括17条具体措施,主要集中在

三方面:一是体现上海开放的先发优势。比如,“争取外资新能源汽车项目落地”,“按照国家部署加快取消汽车行业外资股比限制以及整车厂合资数量等的限制”。二是体现上海服务业多层次开放优势。提出了投资性公司、培训机构、增值电信、工程设计、法律服务、人才中介、国际运输等领域的开放举措。三是体现国际产业发展的新趋势。重点探索国内需要的重点技术领域维修和再制造,以及保税维修监管新模式等。

3、建设开放共享、内外联动的高标准知识产权保护高地。包括15条具体措施,主要集中在三方面:一是提高知识产权保护的有效性,比如“统一犯罪认定标准,加强知识产权刑事自诉案件审判”,开展“清风”、“龙腾”等专项行动等。二是强化知识产权海外维权能力,比如建设国际贸易知识产权海外维权基地,设立商标海外维权保护办公室等。三是提升知识产权服务功能,比如加强商标马德里国际注册窗口服务能力、建成中国(上海)自贸区版权服务中心等。

4、打造更具国际市场影响力的进口促进新平台。包括26条具体措施,主要集中在三方面:一是在服务国家战略中争取先行先试。

利用办好中国国际进口博览会契机,推动海关事务担保方式创新、保税展示展销常态化运行等。二是体现上海口岸贸易特色和优势,集中在药品、医疗器械、化妆品等进口,以及宝石交易、跨境电商等领域。三是协同推进货物贸易和服务贸易便利化。结合跨境贸易营商环境改革,提出了“通关+物流”功能,完善启运港退税以及支持研发的贸易便利化等举措。在服务贸易方面提出了融资租赁异地委托监管等政策。

5、创造一流的国际化、法治化、便利化营商环境。包括10条具体措施,重点突出上海在外商投资负面清单管理审批服务“一网通办”“证照分离”等营商环境改革领域的特色,深化推进营商环境改革专项行动。

解读指出,“上海扩大开放100条”是行动方案,而不是实施意见,在制定中重点突出“实”字,一是突出国家扩大开放的4方面重要举措在上海都有具体的载体支撑,二是突出上海开放型经济基础较好、国际关注度较高的优势,在开放中探索创新突破,探索建立

开放型经济新体制。总体来看,行动方案体现了三个亮点:

1、构建对内、对外开放的大格局。首先,行动方案强调对内对外一视同仁的开放,欢迎外资来,民营资本同样欢迎。其次,开放不只是产业领域的开放,而是在新起点上全方位的扩大开放,不仅是硬件上开放,更是在软环境上对外开放。

2、既对增量开放,也对存量开放。一方面积极鼓励引进更多高质量的外资,另一方面鼓励存量企业积极引进外国投资者,提高外资股比,推动现有的资本市场引进外国投资者。

3、既是具体开放,也是系统开放。方案突出可落地性、可操作性,据初步研究统计,行动方案的100条开放举措中,90%以上可以在年内实施。五个方面的开放任务和领域,每个部分都有开放的目标。能够细化政策举措的写实,以利于实施;已经开放并需要进一步推进的事项,如总部企业、外资研发机构等,继续如常推进,不再单独表述;同时明确进一步开放的路线图和时间表,系统地开放。

来源:中国网财经

《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》正式发布

为贯彻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》,加强对接受药品境外临床试验数据工作的指导和规范,国家药品监督管理局组织制定了《接受药品境外临床试验数据的技术指导原则》(简称:《指导原则》)。2018年7月10日,该指导原则正式对外发布。

《指导原则》对接受境外临床试验数据的适用范围、基本原则、完整性要求、数据提交的技术要求以及接受程度均给予明确。

《指导原则》所涉及的境外临床试验数据,包括但不限于申请人通过药品的境内外同步

研发在境外获得的创新药临床试验数据。在境外开展仿制药研发,具备完整可评价的生物等效性数据的,也可用于在中国的药品注册申报。《指导原则》要求,申请人应确保境外临床试验数据真实、完整、准确和可溯源,这是基本原则。其数据的产生过程,应符合国际人用药品注册技术协调会(ICH)药物临床试验质量管理规范(GCP)的相关要求。申请人应确保境外临床试验设计科学,临床试验质量管理体系符合要求数据统计分析准确完整。鉴于临床试验数据的完整性是接受注册申请的基本要求,《指导原则》明确在中国申请注

册的产品,应提供境外所有临床试验数据,不得选择性提供临床试验数据。

《指导原则》对于不同种类数据提交的要求进行了说明。在提交药品注册申请时,应按照《药品注册管理办法》的申报资料要求整理汇总境内外各类临床试验,形成完整的临床试验数据包。提交的数据应该包括生物药剂学、临床药理学、有效性和安全性资料数据。鼓励采用通用技术文件格式(CTD)提交。

《指导原则》依据临床试验数据的质量,将接受临床试验数据分为完全接受、部分接受与不接受三种情况。完全接受的条件包括境外临床试验数据真实可靠,符合ICH GCP和

药品注册检查要求;境外临床研究数据支持目标适应症的有效性和安全性评价;不存在影响有效性和安全性的种族敏感性因素。若数据存在影响有效性和/或安全性的种族敏感性因素,数据外推至中国人群的有效性和安全性评价存在较大的不确定性,则为部分接受。若数据存在重大问题,不能充分支持目标适应症的有效性和安全性评价的,则属于不接受的范围。另外,对于用于危重疾病、罕见病、儿科且缺乏有效治疗手段的药品注册申请,属于“部分接受”情形的,可有条件接受。

来源:新浪医药

上海扩大医疗器械注册人制度改革试点范围

上海市食品药品监督管理局2018年7月5日发布公告,允许上海市范围内的医疗器械注册申请人委托上海市医疗器械生产企业生产产品。

上海市食药监局器械注册处处长林峰当日表示,该局正积极推进改革,早日实现试点产品类别全覆盖。同时,该局期待将现有的医疗器械注册人制度在江浙沪三地适用,打破地域局限,适时推广到全国。

2017年12月7日,《中国(上海)自由贸易试验区内医疗器械注册人制度试点工作实施方案》(简称:《试点方案》)发布实施。作为国家医疗器械监管体制的重大审评审批突破,医疗器械注册人制度直击企业发展长期以来的“痛点”。

据介绍,对此,行业企业反响十分热烈。多家本土企业希望通过试点实现资源优化配置,提高企业竞争力;从全国范围来看,一些快速成长的新型创新医疗器械企业有意向在

上海注册设立研发中心;同时,多家知名跨国企业总部也密切关注试点工作进展,期望通过参与试点优化路径,实现进口产品国产化。

据透露,《试点方案》实施至今,已有3家企业的6个产品按照《试点方案》获准许可;三家企业的九个产品进入优先注册检测通道;57家企业表达了参与试点意向。已获准许可的三个试点案例分别针对集团内委托、非关联主体跨区域委托、已上市产品通过本试点扩大生产场地等情形,涵盖了第二类医疗器械和体外诊断试剂。

跨国企业美敦力的手术动力系统也获得了许可。该企业方面表示,进口产品本土转化的新模式,缩短了产品生产链,节省了生产成本,上市后将降低产品售价,惠及患者。据介绍,随着试点范围扩大至全上海,未来该企业手术动力系统整个产品的全部生产流程都可以在上海完成,对企业和患者都将是更大的福音。

来源:中国新闻网

糖尿病药物二甲双胍或能有效逆转肺部纤维化

近日, 一项刊登在国际杂志 Nature Medicine 上的研究报告中, 来自阿拉巴马大学的研究人员通过研究首次发现, 利用靶向作用细胞代谢的药物疗法或能逆转机体肺部纤维化作用; 这项最新研究结果非常重要, 因为尽管目前科学家们在阐明肺部纤维化病理学机制上取得了重大进展, 但他们依然缺乏相应的干预或治疗手段。研究人员利用来自特发性肺纤维化患者的肺部组织、小鼠的肺部成纤维细胞以及肺纤维化小鼠模型进行研究, 结果发现, 特殊的药物疗法就能够逆转肺部纤维化, 同时还会影响疾病的发生机制。更有意思的是, 研究人员还指出, 这种有效逆转肺纤维化症状的药物就是二甲双胍, 这是一种安全广泛使用的用来治疗非胰岛素依赖性糖尿病的药物。

研究者重点对 AMP 激活的蛋白激酶 (AMPK) 进行研究, 这种酶类能够感知细胞中的能量状态并且调节细胞的代谢, 在来自特

发性肺纤维化患者肺部组织的纤维化区域的肌成纤维细胞中 AMPK 的活性较低, 而且肌成纤维细胞能够将细胞外的胶原纤维作为肺纤维化过程的一部分, 这些肌成纤维细胞在代谢上具有一定活性, 而且对细胞凋亡具有一定的耐受性。

利用二甲双胍或其它激活药物 (AICAR) 激活特发性肺纤维化患者肺部组织中肌成纤维细胞的 AMPK, 就能够降低患者体内的肺部纤维化活性, 而且 AMPK 的激活也会增强肌成纤维细胞中线粒体的再生, 并且还会使得细胞对于凋亡变得敏感。利用抗癌药物博来霉素诱发的肺部纤维化小鼠模型进行研究, 研究人员发现, 二甲双胍疗法能够加速改善小鼠模型的纤维化表现, 而相应的策略或许在 AMPK 敲除的小鼠中并未发挥作用, 这就表明, 二甲双胍的有益作用或许具有 AMPK 的依赖性。

来源: 医药地理

机器人辅助手术为前列腺癌患者带来更多选择

澳大利亚研究人员日前在英国医学期刊《柳叶刀·肿瘤学》上发表报告称, 机器人辅助的前列腺癌根治手术为患者提供了安全的微创手术选择, 其术后效果与开放性手术是一样的。

前列腺癌根治手术需要切除前列腺, 机器人辅助前列腺切除术是一种利用“达芬奇手术机器人”系统来实施切除的微创手术。手术医生借助机器人系统, 以更高的准确度和灵活性, 在更短时间内完成手术。世界上越来越多的医生正在采用这种手术方法为前列腺癌患者切除前列腺。

澳大利亚皇家布里斯班妇女医院等机构的研究人员对比研究了约 300 名前列腺癌患者术后两年间的康复状况。他们中一半人术前被随机分配接受机器人辅助的前列腺切除术, 另一半则接受了传统的开放性切除手术。结果发现, 在术后 3 个月到 2 年间, 接受机器人辅助手术患者的泌尿等功能恢复状况和接受开放性手术的患者是相同的。两年后, 在前列腺癌首选标志物——前列腺特异抗原重新升高概率方面, 接受机器人辅助手术的患者还低于接受开放性手术的患者。研究人员表示还不清楚其中原因, 将继续开展相关研究。

来源: 新华网

成果转化

血细胞生成和白血病的途径和新靶点

成果简介

研究人员在揭示造血干细胞自我复制的分子机制方面取得了重大进展。也发现了一些新的靶点针对已知造血干细胞的自我复制途径和新发现的之前未与造血干细胞繁殖相关的新途径。研究团队发现了某些天然产物化合物,一些源于植物,可增强造血干细胞的自我复制和繁殖。

市场前景

脐带血 (CB) 衍生的造血干细胞在许多挽救生命的再生疗法中是必不可少的,但是造血干细胞在脐带血中数量有限,这严重限制了他们的临床使用和移植过程中的优势。成功在体外繁殖造血干细胞和祖细胞 (HSPCs), 高效和无事故移植的细胞疗法是该领域的追求目标。

子宫内膜异位诊断和非激素治疗药物

成果简介

该公司发现了一种全新的有效药物靶点生物标记物蛋白,该蛋白已验证可用于体外诊断检测,已完成人临床样品概念验证。该蛋白经多肽中和可开发一种全新的子宫内膜异位非激素治疗药物,已完成动物模型概念验证。

市场前景

子宫内膜异位的发病率达 10%。子宫内膜异位症的病因是多方面的,主要学说有经血逆流: 经期经血逆流至腹腔导致活性内膜组织移位至腹膜、卵巢等盆腔组织,多功能体腔

上皮化生或经血行、淋巴管转移学说。最近的机制研究显示环氧化酶及芳香化酶活性增加导致慢性炎症反应巨噬细胞和炎症因子增多。免疫功能异常导致回流的内膜组织清除障碍,促进活性内膜细胞的粘附及侵袭。手术治疗通常只能部分缓解症状,因此与其他慢性炎症性疾病一样,药物治疗是子宫内膜异位症的主要治疗方法。目前,市场上还没有子宫内膜异位的快速诊断方法。当前的激素治疗对部分患者无效并存在明显的副作用。

脑科超声开颅二次导航手术机器人系统项目

成果简介

本发明的目的是提供一种基于超声波的开颅手术机器人系统,旨在解决现有技术中由于偏远地区缺乏专业的神经外科医生而导致的手术成功率低甚至无法进行手术的问题,实现远程指导脑外科手术,提高手术成功率,大大缩短病人恢复周期。为达到上述技术目的,本发明提供了一种基于超声波的开颅手术机器人系统,包括: 远程控制中心、开颅控制模

块、超声信号二次处理三维成像模块、手术执行模块以及器械工作模块。

市场前景

国际国内文献没查到于此技术相同的发明。由于脑科各类疾病发病率广泛,致死致残高。医务人员深度缺乏。比设备脑科微创,开颅风险为零,缩短手术时间,降低医务人员工作强度,市场前景极为广阔。

我国首个自主研发抗艾新药获批上市

近日，我国首个自主研发的抗艾滋病新药艾博韦泰长效注射剂获国家药品监督管理局批准上市。该药是全球首个抗艾滋病长效融合抑制剂，拥有全球原创知识产权。它的获批上市意味着抗艾药有了新的成员，也是药品审评中心（简称：药审中心）满足临床急需，对艾滋病治疗药物进行优先审评政策实施后取得的丰硕成果之一。今年6月初，艾博韦泰被批准用于与其他抗逆转录病毒药物联合使

用，治疗经抗病毒药物治疗仍有病毒复制的HIV-1感染患者。

2017年，国办印发《中国遏制与防治艾滋病“十三五”行动计划》，其中提到的一个工作目标为：“经诊断发现并知晓自身感染状况的感染者和病人比例达90%以上。符合治疗条件的感染者和病人接受抗病毒治疗比例达90%以上，接受抗病毒治疗的感染者和病人治疗成功率达90%以上”。

来源：米内网

百济神州启动 PD-1 抗体联合化疗的临床 3 期关键性试验

百济神州（纳斯达克代码：BGNE），是一家处于商业阶段的生物医药公司，专注于用于癌症治疗的创新型分子靶向和肿瘤免疫药物的开发和商业化。

百济神州7月26日宣布其在研抗PD-1抗体tislelizumab联合化疗作为潜在一线治疗针对中国IIIb期或IV期非鳞状非小细胞肺癌（NSCLC）患者的临床3期试验实现首例患者给药。

百济神州也在开展tislelizumab用于治疗实体瘤包括二线非小细胞肺癌、一线肝细胞癌和二线食管鳞状细胞癌的全球临床3期试验；针对先前接受过治疗的晚期肝细胞癌患者及复发/难治性成熟T细胞和天然杀伤细胞淋巴瘤患者的两项全球临床2期试验；以及治疗复发/难治性经典霍奇金淋巴瘤和二线尿路上皮癌的两项中国关键性临床2期试验。

来源：美通社

中国平安出资 4.4 亿与日企津村合资在深圳设立中药企业

近日，中国平安与日本津村共同设立的合资公司“平安津村有限公司”（简称：平安津村）正式成立。平安津村注册地址位于深圳前海自贸区，注册资本金10亿元，其中中国平安人寿保险股份有限公司子公司上海平浦投资有限公司出资4.4亿元，权益占比44%；日本国株式会社津村的子公司津村（中国）有限公司出资5.6亿元，权益占比56%。

据悉，日本津村株式会社创立于1893年，拥有124年的悠久历史，是目前全球最大的汉方药制药公司，生产超过120种汉方药，在医疗用汉方制剂领域市场份额高达84%。中国平安的此次投资，是中国企业对日本汉方药健康产业领域最大规模的一项投资，也是全球最顶尖汉方药技术和全球最大医疗健康市场的一次结合。

来源：证券时报

腾讯觅影发布国内首个结直肠肿瘤实时筛查 AI 系统

2018年7月8日,腾讯旗下AI医学解决方案“腾讯觅影”与国家消化病临床医学研究中心携手,在“2018年中国医师协会消化内镜医师学术大会”上发布结直肠肿瘤筛查AI系统,利用人工智能技术辅助临床医生实时发现结直肠息肉,并实现实时鉴别息肉性质。这也是继食管癌早筛后,“腾讯觅影”具备的又一消化道肿瘤诊断能力。目前,“腾讯觅影”结直肠

肿瘤筛查AI系统已落地海军军医大学附属长海医院,这也是国内首个进入临床预试验的结直肠肿瘤实时筛查AI系统。

据介绍,此次“腾讯觅影”结直肠肿瘤筛查AI系统的研究成果,源自国家消化病临床医学研究中心牵头的“国家结直肠息肉管理”研究项目,这也是国家科技支撑计划项目之一。

来源:动脉网

基石药业 PD-1 抑制剂 CS1003 获国家药监局批准临床

2018年7月12日,基石药业(苏州)有限公司(简称:基石药业)宣布其自主研发的抗程序性死亡受体-1(PD-1)抗体CS1003注射液的临床试验申请已获得国家药品监督管理局批准。

CS1003是基石药业通过国际领先的杂交瘤技术平台开发的一种针对PD-1的全长、人源化免疫球蛋白G4(IgG4)单克隆抗体,该药在临床前体内试验中已表现出了良好的耐受性和有效性。不同于其它PD-1抗体,基石药业开发的CS1003抗体可以同时识别人源和鼠源的PD-1,在多种同源小鼠肿瘤模型的有效性测试以及联合用药的开发中具有独特

优势。

CS1003的临床试验申请被国家药监局授予特殊审批流程,从临床申请获国家药审中心受理到批准仅用时不到4个月。基石药业将于近期启动一项多中心、I期临床试验,以评估CS1003在中国晚期癌症患者中的安全性和早期疗效。

目前,全球范围共有两款获批的IgG4型PD-1单抗,分别是百时美施贵宝的Opdivo(nivolumab)和默沙东的Keytruda(pembrolizumab),其中Opdivo已于2018年6月在中国获批上市。

来源:美通社

千红制药口服靶向抗癌新药获临床批准

2018年7月3日,千红制药发布公告称,公司自主研发的CDK9抑制剂QHRD107胶囊获得国家药监局的一类新药临床批件。同时也是该企业获批临床的首个一类新药。

本次申请治疗的首个适应症是急性髓系白血病(Acute myelocytic leukemia, AML),其作用靶点是细胞周期依赖性激酶9(CDK9)。QHRD107是目前已有报道中活性最强的CDK9抑制剂之一,通过阻断CDK9

而调节RNAP II的活性,抑制其转录,从而使多种肿瘤细胞促活基因表达降低,诱导肿瘤细胞的凋亡。

据称,QHRD107是国内目前唯一已获临床试验批准的作用机制明确的靶向CDK9抑制剂新品种。但千红制药表示,新药研发具有高风险的特点,产品从临床试验到投产的周期较长,最终到上市销售还存在有很多的不确定性。

来源:中国网财经

第11届上海中医药与天然药物国际大会 暨第66届国际药用植物和天然产物研究学会 (GA) 年会

2018年8月26-29日 · 上海博雅酒店

一场历时四天的**攀登国际中医药巅峰**的嘉年华，**首次登陆亚洲**的GA盛会
成功举办**10年**的S-TCM与GA第**66届**年会强强联合，**100多场**主题报告和分论坛、**超过500篇**壁报展讲
700+名的海内外参会代表，**600+**篇的行业论文，**300+**平方各具特色的展示机会

主旨报告人

(按姓氏顺序排名)



Anna Rita Bilia教授
意大利佛罗伦萨大学



Jing Cheng院士
中国清华大学



Thomas Efferth教授
德国美因茨大学



John Pezzuto教授
美国纽约城市大学



Judith M. Rollinger教授
奥地利维也纳大学



Jean-Luc Wolfender教授
瑞士日内瓦大学

大会议题

天然产物化学和药物发现

天然产物的生物和药理活性

草药认证和质量标准

民族药理学和传统药物实践

天然产物制剂和输送系统

天然产物的生物合成和生物技术

药用植物资源和可持续性

保健品和兽药中的天然产物

8月26日 (注册、会前会)

12:00-17:30 青年研究学者研讨会

09:00-12:00 中医药专题研讨会

13:00-17:30 法规事务研讨会

18:00-19:00 欢迎招待会 (注册代表均可参加)

8月27-29日 (注册、全天展览、开 / 闭幕式、主旨报告、分会等)

9:00-18:00 开幕式、获奖者报告、主旨报告
分会邀请报告、分会简短报告、墙报展讲
展览、赞助商展示

8月27日
19:00-21:00 大会晚宴 (夜游浦江-付费报名参加)

注册类型

注册费

S-TCM会员

2900元

S-TCM学生会会员

1400元

主办单位:

上海市现代生物与医药产业办公室

承办单位:

上海市生物医药科技产业促进中心
上海生物医药公共技术服务公司
中国科学院上海药物研究所
上海科技会展有限公司

协办单位:

国际药用植物和天然产物研究学会 (GA)

联系方式: 王迪, 021-50272737, shtcm2010@163.com

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