

上海市生物医药科技产业简讯

SHANGHAI BIOMEDICINE INDUSTRY JOURNAL

内部刊物 2018-6 刊 第 100 期

声佗医疗：听损设备 创新填补细分市场空白

【本期主要内容】

第 11 届上海中医药与天然药物国际大会成功举办
人类遗传资源审批流程优化企业座谈会在张江召开
市生药中心与贵州安顺科技局签署科技合作和捐资助学协议
张江科学城科技金融调研座谈会在市生药中心召开
上海进一步优化集成电路生命科学创新布局
国内首个自主研发的抗癌新药呋喹替尼上市
国产阿尔茨海默症新药重大突破



中心动态	2
医圣步入国际视野 推动中医药振兴发展第 11 届上海中医药与天然药物国际大会成功举办	2
人类遗传资源审批流程优化企业座谈会在张江召开	3
市生药中心与贵州安顺科技局签署科技合作和捐资助学协议	3
张江科学城科技金融调研座谈会在市生药中心召开	4
中心携手创享会帮优秀科技项目寻合作	5
199 医创讲堂解读体外诊断试剂 (IVD) 注册流程	5
党建之窗	6
中心党总支组织平台单位及入孵企业共同学习习近平新时代中国特色社会主义思想	6
平台建设	7
全球领先的生物安全测试和制造服务平台	7
创业孵化	8
声佗医疗:听损设备创新填补细分市场空白	8
上海资讯	10
上海进一步优化集成电路生命科学创新布局	10
首个卵巢癌靶向药物奥拉帕利在中国获批	11
康德弘翼儿童用药达格列净申请临床试验	11
上海联影正电子发射断层扫描及磁共振成像系统获批上市	11
国内首个自主研发的抗癌新药呋喹替尼上市	12
上海医药半年净利润破 20 亿增速超 21%.....	12
“光明在县”在沪签约 将建全国 100 县市眼科诊疗示范中心	12
复星凯特 CAR-T 细胞治疗产品获批临床	13
上海医药增持天普医药股份至 67.14%.....	13
GE 医疗与泰诺麦博达成合作协议	13

CONTENTS

《上海市生物医药科技产业简讯》
2018-6 刊 (总第 100 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
关注公众号



诗丹德发布《西红花质量等级》标准	14
岸迈生物双特异性抗体项目获重大进展	14
诚益生物完成亿元 A 轮融资	14
国产阿尔茨海默症新药重大突破	15
创领心律 CompassAnalyzer 起搏系统分析仪获批上市	15
第 11 届“谈家桢生命科学奖”候选名单揭晓	15

政策法规16

国务院发布医疗卫生领域财政事权改革方案	16
国家药监局印发《中药饮片质量集中整治工作方案》.....	16
解读《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》.....	17

科技前沿1

BACE1 抑制剂可能存在严重认知损失副作用	18
谷歌 AI 新程序准确识别肺癌基因突变	18

成果转化19

多靶点抗肿瘤耐药新药 DMAKO-20 的开发研究	19
醋酸乌利司他及其关键中间体的产业化	19

业界动态20

恒瑞重磅乳腺癌新药吡咯替尼获批上市 研发投入超 5 亿	20
百济神州提交 BTK 抑制剂 zanubrutinib 中国上市申请	20
普利制药注射用泮托拉唑钠获得澳大利亚上市许可	20
天士力三黄睛视明丸获上市可治疗黄斑变性	21
华海药业罗氟司特片获 FDA 暂时批准	21
科伦药业 ADC 药物 A166 在美开展 I/II 期临床	21

医圣步入国际视野 推动中医药振兴发展

第 11 届上海中医药与天然药物国际大会成功举办

2018 年 8 月 26 日至 29 日，“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年会”在上海博雅酒店隆重举行。会议由上海市现代生物与医药产业办公室主办，上海市生物医药科技产业促进中心、中国科学院上海药物研究所、上海生物医药公共技术服务公司承办，近 600 位来自五十多个国家和地区的学术代表和产业精英参加了大会。

宇亮、国际传统药物学会会长 Rudolf Bauer 教授，中国科学院院士陈凯先教授等著名专家做了相关主题报告，中国工程院院士、中科院上海药物研究所丁健到场作学术交流。

习近平总书记曾指出：“要着力推动中医药振兴发展，坚持中西医并重，推动中医药和西医药相互补充、协调发展，努力实现中医药健康养生文化的创造性转化、创新性发展。”11 年来上“上海中医药与天然药物国际大会”作



中医药凝聚了中国人深邃的哲学智慧，现代医圣——李时珍著的《本草纲目》是其中闪耀的瑰宝，2018 年 7 月 17 日上海药物所发布抗阿尔兹默海新药 GV971，依然包含了脑病肠治的传统智慧。在上海市科委的指导下，本次会议秉持传承与创新的理念，通过“李时珍诞辰 500 周年纪念仪式”与“民族药理学和传统药物实践”，助推中医药学真正融入国际学术研讨，为中医药创新思想的汇聚、达成国际合作提供了重要的舞台。

大会开幕式由中国科学院上海药物研究所果德安教授主持，上海市科学技术委员会副主任朱启高，中国生物技术发展中心副主任沈建忠，上海市卫计委副主任张怀琼、中国科学院上海药物研究所主任蒋华良先后致辞。中国科学院院士、国家纳米科学中心副主任赵

为传播中医药科技、商业与文化的平台，为中医药科技界、企业界代表提供了大量有价值的前沿信息有效促进了中医药现代化国际化、标准化发展致力于构建中医药全方位多角度、宽领域、高层次的国际交流合作格局，为实现中医药技术振兴和走向全球做出更多贡献。

围绕天然产物化学和药物发现、民族药理学和传统药物实践、天然产物的生物和药理活性、草药认证和质量标准、天然产物化学和药物发现等八大主题，100 多场来自行业顶级专家的精彩演讲、300 多场墙报展示在为期四天的会议期间集中呈现。这也是国际药用植物和天然产物研究学会 (GA) 首次在亚洲城市举办。不同肤色、不同国籍的专业人士展开思想交流与碰撞，促进了中医药和天然药物产业创新发展与国际化。

来源：发展研究部

人类遗传资源审批流程优化企业座谈会在张江召开

2018年8月9日,由张江高科技园区发展事务协商促进会牵头组织的“中国人类遗传资源管理办公室张江企业座谈会”在张江顺利举行。中国人类遗传资源管理办公室主任、科技部社会发展科技司副司长田保国,中国人类遗传资源管理办公室副主任、中国生物技术的发展中心副主任孙燕荣参加会议。上海市推进科技创新中心建设办公室专职副主任、上海市张江高新技术产业开发区管理委员会副主任吴强,上海市科委、浦东新区科经委、上海海关等相关部门负责人以及安进、辉瑞、阿斯利康、罗氏、诺华、勃林格殷格翰、拜耳、江苏恒瑞等30余家企业代表参加座谈会。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)负责本项行政审批受理人员参加了本次会议。

会议围绕建立人类遗传资源管理定期沟通机制、优化涉及人类遗传资源的生物等效性试验、医疗器械试验审批程序、完善项目变更申报有关程序、简化参与医疗机构审核签章、公布审批办公会议召开时间、进一步明确探索性研究与基础研究的定义推进电子化审批、探索建立分级分类审批及备案管理等进行了深入研讨。

通过本次座谈,遗传办表示会认真研究企业提出的好的意见和建议,在下一步工作中加以改进。同时,也将进一步加强与地方政府及生物医药园区的沟通和协作,通过专题研讨和培训等方式,共同为申请人提供更便捷、



更优质的服务,为生物医药科技创新提供更有有力支撑。

据悉,2017年12月起,国家科技部为相关药品和医疗器械上市开展的国际合作临床试验的行政审批优化了流程,优化后的流程取消了省级科技行政部门盖章环节。市生药中心积极配合上海人类遗传资源管理办公室,负责上海市人类遗传资源审批初审的受理工作,2017年受理本项行政审批近500项。

来源: 项目管理部

市生药中心与贵州安顺科技局签署科技合作和捐资助学协议

2018年8月27日,上海市生物医药科技产业促进中心(简称:市生药中心)与贵州省安顺市科学技术局签订新一轮科技合作与助学帮扶协议,双方将以此为新的历史起点,利用上海在科技和经济方面的优势资源,实现科技对安顺市“加快发展、推动跨越”的引领和支撑,促进当地医药产业联动与人才培养,实现安顺在科技成果转化和经济发展上的双赢。

当天,市生药中心党总支书记傅大煦主任与安顺市科学技术局副局长涂江顺签订了框架协议书。根据协议,双方将在四个方面不断深入合作。一是合作按照优势互补和突出重点的原则支持安顺生物医药大健康产业发展;二是组织安顺市与上海市两地间生物医药企业、科研单位开展科技合作与交流;三是扶贫济困,共同开展捐资助学活动;四是培训安顺



市科技管理人才完善当地高端人才队伍建设。同时，安顺市卫生计生委副主任孙森、市生药中心副主任任大伟等出席了此次签约仪式。

自2002年以来，市生药中心与贵州省安顺市科学技术局不断开展一系列科技合作，并连续十三年组织全体员工助资学，2018年捐赠善款8000余元，捐赠书籍超过50余本，并筹建山区学校机房。双方将此次协议为契机，进一步加强双方紧密合作与帮扶行动，推进贵州安顺市产业、经济、人才更好更快地发展。

来源：综合办公室

张江科学城科技金融调研座谈会在市生药中心召开

为配合浦东新区区委开展的大调研工作，进一步帮助生物医药企业打破融资难瓶颈，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8月30日，组织召开了生物医药中小微企业科技金融调研座谈会。浦东新区科技和经济委员会、浦东新区金融

小企业在融资过程中面临的共性瓶颈问题，以及中心在科技金融方面的开展的一系列工作。瑞影医疗、跃扬医疗、医科创联等入孵企业代表交流了各自的需求。

据悉，市生药中心作为上海科技金融服务站，2017年—2018年8月共帮助37家生



局张江科学城建设管理办公室创业服务中心、张江科投和部分金融机构、上海生物与医药创新孵化园入孵企业及中心发展研究部和企业孵化部的代表共同参与研讨。

会上，张江科学城投融资服务流程优化联合式调研小组一行围绕融资环境、金融服务等方面开展讨论。市生药中心任大伟副主任介绍了上海生物医药产业发展的特点，指出中

物医药企业获得近2亿元的履约贷和微贷通贷款，切实解决了一部分企业在科技创新过程中遇到的金融困难。此外，中心还通过受理生物医药临床责任险试点、“医科创营”、上海生命健康产业投资联盟等多种创新模式，给予创业项目提供精准的资源对接，帮助企业少走弯路，快速成长，为扎实推进具有全球影响力的科技创新中心建设做出贡献。

来源：发展研究部、企业孵化部

中心携手创享会帮优秀科技项目寻合作

2018年8月14日,浦东新区第九届学术年会之“科技·产融·创享会”分会在上海生物与医药创新孵化园举办。该会由浦东新区科学技术协会主办,上海市生物医药科技产业促进中心、浦东新区创业投资协会、浦东新区工程师协会等单位承办,各企业代表、金融投资机构代表等近百人参与了本次创享会。

本次创享会遴选了上海正雅齿科科技、英派科技等5家创业团队现场演示生物医药及新材料领域的创新技术,其中包含国家“863计划”科技成果,通过项目路演+行业、投

融资专家现场点评的方式,让创新产品与资本融合深度交流,并帮助优秀的科技项目寻求多元化合作模式,推动实施科技创新与资本融合的双轮驱动战略。

来源: 发展研究部



199 医创讲堂解读体外诊断试剂(IVD)注册流程

体外诊断试剂(IVD),是指在人体之外,通过对人体样本(血液、体液、组织等)进行检测而获取临床诊断信息,进而判断疾病或机体功能的产品和服务。根据罗氏诊断的统计数据,体外诊断能够影响60%的临床治疗方案,但是费用只占整个临床治疗费用的2%。体外诊断已经成为人类疾病预防、诊断、治疗日益重要的组成部分,是保障人类健康与构建和谐社会日益重要的组成部分。

有权威机构统计,2016年全球IVD市场规模达到619亿美元,我国体外诊断市场规模约430亿元人民币,慢性病和感染病数量的增加以及技术的进步是驱动市场发展的主要因素。预计2020年时,全球IVD市场的规模将达到739亿美元。根据中国医药工业信息中心发布的《中国健康产业蓝皮书(2016)》,

2019年我国IVD市场规模将有望达到723亿元,三年间年均复合增长率高达18.7%。

8月16日的199医创讲堂,邀请上海产诚生物医疗科技有限公司的孟晓华老师分享与交流了“体外诊断试剂(IVD)注册那些事”。

孟老师从相关法规、注册检验、临床试验和注册管理等四个方面,详细介绍了体外诊断试剂的注册全过程。她指出体外诊断试剂不仅需遵循《医疗器械注册管理办法》和《医疗器械临床评价技术指导原则》,而且还需满足《体外诊断试剂注册管理办法》和《体外诊断试剂临床评价技术指导原则》。同时,在临床试验过程中,需依照包括《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验现场检查要点》在内的相关规定。

交流中, 孟老师就注册检验过程中所遇常见问题, 如待检产品不在授权范围内、关于临床试验用医疗器械注册报告一年有效期、临床试验使用的试剂批次是否必须为检验批次, 是否必须使用同一批次等案例一一解答。

在临床试验环节, 孟老师重点讲解了产品立项前的临床考量和临床试验的常规流程, 并指出临床试验过程中应该严格遵守临床试验机构的管理、按照临床试验流程, 遵循按照相关法规进行临床试验, 有助于临床试验的顺利、快速、有效的完成。孟老师还就大家

所关心的医疗器械临床试验备案、临床试验入组病例样本、如何确认、判定临床试验真实性等常见问题与大家进行了交流, 并就包括研究者选择、临床伦理审查、临床合同、临床批准和备案、知情同意书须知、CRA 管理措施等实操问题与大家进行了分享。

最后孟老师就新分类界定对产品管理的影响、说明书变更管理、校准品和质控品的变更管理等话题与大家进行了交流, 并就大家在日常注册过程中所遇到的问题进行了解答。

来源: 企业孵化部

党建之窗

中心党总支组织平台单位及入孵企业 共同学习习近平新时代中国特色社会主义思想

为深入学习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, 发挥党员战斗堡垒和先锋模范作用, 2018 年 8 月 29 日, 中共上海市生物医药科技产业促进中心党总支简称中心党总支积极开展主题党日活动, 邀请复旦大学马克思主义学院常务副院长李冉教授做题为《习近平新时代中国特色社会主义思想的时代坐标与历史脉象》的精彩报告, 市生药中心党总支书记傅大煦主任主持报告会, 中心副主任任大伟、中心全体党员、技术服务单位、孵化园入孵企业和张江社区的部分党员代表一同参与学习。

李冉教授从“时代之问: 中国共产党的时代课题及其回答”、“时代坐标: 新思想的现实土壤”与“历史脉象: 以强党实现强国的历史路径”三方面进行了详细的讲解。李冉教授引经据典、旁征博引、风趣幽默, 解答了共产党是谁、什么是中国梦、未来

的工作重心等诸多本源问题分别阐述, 从历史案例、社会问题、生命哲学等各个方面深度讲解习近平新时代中国特色社会主义思想的战略高度, 新时代对我们党提出了新的要求, 时代的变化把问题揭示出来, 推动社会不断向前发展, 一场胜仗不至于骄傲, 一场败仗不至于气馁, 实现强国之梦需要锻造更坚强政党。

李冉教授的讲解, 有助于中心党员更深地理解习近平新时代中国特色社会主义思想, 激励党员同志们积极加强自身建设, 服务好上海生物医药产业的发展。

来源: 市生药中心党总支



平台建设

全球领先的生物安全测试和制造服务平台

新平台单位简介

默克 BioReliance 服务成立于 1947 年，是世界领先的合同服务供应商，为制药和生物制药公司从药物开发的早期临床开发到商业化生产阶段提供生物安全测试和制造服务。

我们的目标是通过与世界各地客户的合作，提供最优质的测试、开发和制造服务，促进医疗和消费品的发展和提供。

BioReliance 已向来自大多数医疗保健领域的数以千计的客户提供外包服务，包括世界上几乎所有最大的制药、生物制药和化学公司。BioReliance 是最大的安全检测服务提供方，聚焦在快速增长的制药和生物技术行业生物制品行业。

对于已建立的生物技术和制药公司，BioReliance 的服务简化了产品开发流程，缩短了上市时间。帮助新兴的或者处在临床阶段的公司可能在缺乏员工、专业知识和财政资源的情况下更好的开展内部产品开发的工作。

多年来，BioReliance 一直在首先进入市场 (first-to-market) 测试方案领域居于领先地位，包括脊髓灰质炎疫苗首例安全测试(1955

年)、首例市场化哺乳动物源性生物制剂(1981 年)、以及首例进入临床实验阶段的基因治疗产品 (1990 年)。如今，BioReliance 仍然投入大量资金，研发更加省时、更先进的技术，例如针对生物制剂的更快速的支原体测试，以及针对小分子的全新遗传毒理学应用。此外，在许多服务项目中，我们还以更低的周转时间实现了卓越运营。

BioReliance 为数千家客户提供服务，包括世界范围内的各大主要生物制药、生物技术与制药公司。开展测试时，每一位客户都能与我们的全球项目管理团队成员直接联系，全程监控项目进展，获取测试结果。在 BioReliance，我们承诺以最大努力确保您顺利实现所有目标。

BioReliance 服务在中国以及国际法规的理解和合规方面积累了丰富的经验。自从 2015 年正式在中国成立办公室以来，BioReliance 服务已经成功的帮助数十家中国的生物制药公司在美国、欧洲、澳洲、中国或者世界其他国家申报临床或者商业化生产。

BioReliance 服务涵盖药物了药物研发生产的所有阶段

服务	临床前	I 期	II 期	III 期	商业化
细胞建库与测试	◆	◆	◆	◆	◆
原料测试	◆	◆	◆	◆	◆
批次发货测试	◆	◆	◆	◆	◆
清除效果验证		◆		◆	
病毒生产	◆	◆	◆	◆	◆
基因组学	◆	◆	◆	◆	◆
遗传毒理学	◆				
哺乳动物毒理学			◆		

声佗医疗：听损设备创新填补细分市场空白

2017年2月,一款从硅谷引进的黑科技悄然落户上海张江核心园区,当六大“国际派”助听器还停留在调节通道、外观、尺寸方面的迭代时,一款备受临床医生和病人推崇的革命性牙骨传导产品孕育而生。

声佗医疗科技上海有限公司(简称:声佗)出品的这款无需手术的听力装置——SoundBite,神奇地利用牙齿振动传递声音,不仅能帮助患者排除听力障碍,而且可以让他们像正常人一样学习、交流、工作,并欣赏美妙的音乐极大程度地提高了患者的生活质量。

“在美国,已有超过2000位患者使用我们的产品,超过90%的患者对设备解决听力问题感到满意,而传统助听设备的满意度不足20%。”声佗的联合创始人普强凌透露,“我们的第三代产品,目前已向上海市食药监局递交医疗器械注册申报材料,售价将显著低于美国市场。”

差异化的骨传导技术

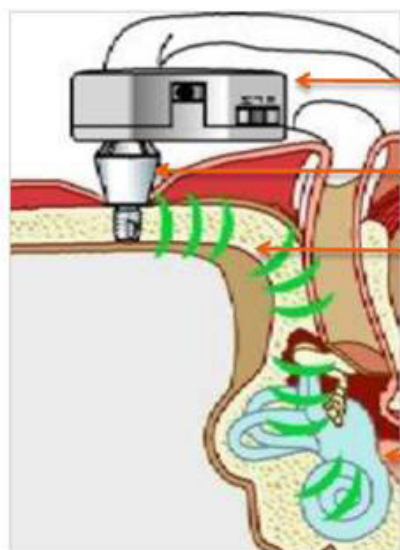
根据世界卫生组织(WHO)2018年的统

计数据显示,全球已有超过4.66亿人遭受着听力丧失的痛苦,占总人口的6.3%,2050年这一数字将上升至9亿。其中,仅美国和中国,中耳炎伴老年性聋等因素所引起的单侧耳聋、传导性和混合性耳聋人群已超过3000万人。

在发达国家,患者为了提高生活质量,一部分人选择外科植入骨锚助听器。然而,这对于患者来说,并不是一桩完美的解决方案。手术治疗不仅技术难度高,而且近10万的医疗费用十分昂贵。此外,由于创伤性大,术后伤口并发症的发生概率近50%,多半人群望而却步。

SoundBite与传统骨锚式听力装置的不同之处在于,它的输音设备是一组可随时移除的装置,牢固地安装在患者的牙齿上,通过牙齿将声音穿越颅骨进入耳蜗。由于人的上颌牙

BAHA® (外科植入骨锚助听器)



SoundBite
牙骨传导听力系统

震动传感器

植入钛钉基座 = 牙

颅骨

耳蜗





齿与牙槽骨颅骨紧密相连, 不经过软组织和关节, 因此, 声音可以在这一组骨间, 实现无损耗传导到耳蜗, 即使微弱声音信息和音质也不损失。另一组设备则负责收集患耳侧声音信号, 并转化为数字信号经编译后发射给输音设备。

需求为导向的实用型创新

由于输音设备需长时间佩戴在患者的牙齿上, 为了保证产品的舒适度, 声佗的每一位研发人员日常工作时也坚持试戴自己设计的产品, 便于及时反馈与调整体验中所遇到的问题。

这就是声佗提倡的“创新”。声佗的创新, 分为两个维度, 一方面是声佗对于产品安全性、实用性和舒适性研究的不断创新, 处处以切身体会了解患者需求, 从而迭代产品。SoundBite 不仅获得美国最顶尖的克里夫兰医院的认可, 位居全美十大医疗创新榜单中榜首; 而且使用声佗的产品后, 患者 100% 愿意将这款设备推荐给患友。

另一方面, 企业对于价值实现和人才管理的创新观点, 体现在细微之处。曾担任复星医药、美敦力、百时美施贵宝等跨国集团高管的联合创始人普强凌, 在年过半载之时, 放弃多重光环跳出舒适圈顺应国家创新创业浪潮, 追求自我价值的实现。他没有为自己设立单独

的办公室, 而是融入团队并肩奋战, 将更多精力投入到企业运营、技术提升和产品迭代。因此, 他在产品选择、管理方式、人才选择等各个方面独具慧眼, 带领一批有多年跨国工作经验的团队组建上海研发中心, 并与世界级听力临床和技术专家顾问委员会以及硅谷顶尖研发团队战略合作, 完成 SoundBite 第三代产品的开发, 努力为听障患者提供独特而有效的解决方案。

为造福患者重塑生命力

这款产品的背后还有一段跌宕起伏的传奇故事。2012 年第一代 SoundBite 上市后获得大量患者的肯定, 供不应求, 一度风靡华尔街。但在 2015 年受到美国医疗保险和医疗补助服务中心 (CMS) 限制某些听力设备医疗保险覆盖范围的影响, SoundBite 的原生企业破产告急, 数千位患者面临后期保养和无产品迭代的需求空缺。普强凌的团队在经过产品评估、慎重考察和市场调研后, 勇当“接盘侠”借助其在国内产业链和供应链方面的优势, 组建高效的核心团队, 继续研发迭代装备, 重振企业生命力。

目前, SoundBite 已拥有全球 123 项发明专利和 2 项实用新型专利, 覆盖中国、美国、欧盟等 22 个国家和地区, 其临床医用价值也

已获得美国 FDA、欧洲 CE 和加拿大的批准。同时,考虑到国内经济条件日益增长的庞大听损人群,声佗正积极配合国内药监部门的评审工作,其第三代产品预计 2019 年中可获批上市,第四代产品已在产品体积和佩戴模式等方面进一步探索,并将适用范围逐渐扩大至儿童

长速度远高于世界平均发展水平,但与之不匹配的是,90% 的市场份额被跨国六大听力器材公司所垄断产品仅针对感音神经性听力障碍,且迭代缺乏颠覆性创新,针对单侧耳聋和传导性听力损失的创新几乎止步不前。

在此图景下,声佗将立足前沿智慧科技,



和非医疗领域,可用于消防、潜水、军事等特殊噪音环境下的多种用途。

切入细分市场空白

我国助听器行业起步晚、发展快,国内助听器市场规模从 2009 年的 11.23 亿元增长至 2017 年的 42.85 亿元。验配点和销售数量增

利用上海的人才和研发优势,积极把握经济转型升级带来的市场空缺,前瞻性布局上海九院、六院、北京 301 等医院和高端听力中心,给予国内听损患者多一种更智能、更便利的选择,成为能为患者带来美好声音的“华佗”!

来源:根据本刊采访内容整理

上海资讯

上海进一步优化集成电路生命科技创新布局

上海推进科技创新中心建设办公室 2018 年 8 月 14 日召开第七次全体会议,研究部署科创中心建设下阶段重点工作。

在会上,市委副书记、市长应勇指出,下半年,上海科创中心建设要按照攻坚突破的要求,结合国家战略需求、世界科技前沿、上海基础优势,强化主攻方向,进一步优化集成电路、生命科学的创新布局,加快集聚高水平科研机构,加快部署市级科技重大专项,加快推进科技成果产业化。希望国家相关部门将更多集成电路、生命科学等领域的国家重大布局,

更多科技体制机制改革的先行先试任务放在上海,支持张江国家实验室建设尽早突破,支持上海发起、领受、参与国际大科学计划和推动大科学设施、重大项目落地。加强国际科技创新合作,是上海建设具有全球影响力的科创中心的必由之路。要进一步加强开放合作,吸引更多跨国企业研发中心落沪,吸引更多科学家来沪开展科研合作,吸引更多科研成果来沪孵化转化,积极推动在沪建设中以创新园等国际创新园区。更好更快地推进科创中心建设。

来源:解放日报

首个卵巢癌靶向药物奥拉帕利在中国获批

2018年8月23日,阿斯利康中国与默沙东中国联合宣布国家药品监督管理局已批准首个PARP抑制剂——利普卓(奥拉帕利片剂)正式上市!利普卓可用于铂敏感复发性卵巢癌维持治疗,无论BRCA突变与否。这意味着中国卵巢癌治疗近日PARP抑制剂时代。

利普卓可“靶向阻断”肿瘤细胞DNA修复路径,从“源头”上杀死癌细胞。特有“合成致死”机制显著延长卵巢癌患者无进展生存期。临床研究发现,BRCA胚系突变铂敏感复发

性卵巢癌患者接受奥拉帕利片剂(每天两次)治疗,PFS(无进展生存期)显著延长至19.1个月,且毒副反应小。

使用奥拉帕利患者组相比,安慰剂患者组PFS(无进展生存期)延长近2倍,疾病进展或死亡风险下降65%。

目前,阿斯利康和默沙东已达成肿瘤战略合作双方将共同对利普卓等创新药物进行临床研发和商业化推广。

来源:阿斯利康中国

康德弘翼儿童用药达格列净申请临床试验

9月26日,在国家食品药品监督管理总局(CFDA)药品审评中心刚刚发布的《拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示(第二十三批)》中,上海康德弘翼医学临床技术有限公司(简称:康德弘翼)的达格列净和沙格列汀等四个品种共9个批号被纳入最新一批的优先审评目录中。达格列净和沙格列汀均属于儿童用药品,且产品均正在进行临床试验申请。

康德弘翼是药明康德的全资子公司,致力于帮助创新药品、生物制品和医疗器械尽

快上市的临床研究服务。

过去数十年中,我国儿童用药市场发展速度相对缓慢,儿童用药缺失,儿童使用成人药现象普遍。我国3500多种化学药品制剂中,供应儿童专用的药品不足60种,90%的药品无适用于儿童剂型。而国内18万个药品注册批件中,儿童专用药物3,000个,所占比例不足2%。在政策扶持力度增强和医疗投入加大的背景下我国儿童用药将迎来新的市场机遇。

来源:E药经理人

上海联影正电子发射断层扫描及磁共振成像系统获批上市

近日,国家药品监督管理局经审查,批准了上海联影医疗科技有限公司研制的创新产品“正电子发射断层扫描及磁共振成像系统”的注册。

该产品包括PET(正电子发射断层扫描)及MR(磁共振)两部分,实现了PET成像及MR成像的一体化结合,可实现同步且等中心采集生理、解剖和生化代谢信息,并将这些信息配准和融合。PET/MR成像集合了PET和

MR两种成像模式的优势,具有多模态,多对比度,高分辨率,高灵敏度和低辐射剂量等优点。临床实践已经证明了其在头颈部肿瘤、腹部肿瘤、退行性神经病变、全身淋巴瘤等疾病诊断中,相比其他成像方式具有显著优势。

药品监管部门鼓励支持医疗器械创新,进一步做好创新医疗器械审查,加强产品上市后质量监管,保障公众用械安全,促进医疗器械产业健康发展。

来源:国家药品监督管理局

国内首个自主研发的抗癌新药呋喹替尼上市

和黄中国医药科技有限公司(Chi-Med)子公司和记黄埔医药 2018 年 9 月 5 日宣布呋喹替尼胶囊(爱优特)获得国家药品监督管理局批准上市,用于治疗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(mCRC)患者。本次获批基于 III 期临床研究 FRESCO 的研究数据,已在《美国医学会杂志》(JAMA)上发表。

呋喹替尼治疗结直肠的研究获得了国家“十二五”“重大新药创制”专项课题支持、上海市科委科技专项、浦东新区科委科技发展基金专项以及张江高科技园区管理委员会对应的配套资金支持。

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。和记黄埔医药在国家及上海药监部门的指导和支持下,成功完成了呋喹替尼胶囊的上市申报工作,并顺利获批。

来源:和记黄埔医药(上海)有限公司

上海医药半年净利润破 20 亿增速超 21%

2018 年 8 月 28 日上海医药集团股份有限公司(简称:上海医药)发布 2018 年半年度报告显示,公司营业收入增长 15.35% 至 758.79 亿元(人民币,下同);归属于上市公司股东净利润增长 5.62% 至 20.33 亿元;归属于上市公司股东的扣非净利润增长 6.87% 至 18.93 亿元。公司盈利能力持续稳步提升。综合毛利率提升 1.84 个百分点至 14.10%,营业利润率提升 0.17 个百分点至 4.18%。经营性现金流净流入 10.81 亿元。

其中,医药工业板块持续保持高速增长,上半年销售收入大幅增长 28.31% 至 96.27 亿元。医药工业主营业务贡献利润增长 21.65% 至 9.06 亿元。毛利率较上年同期上升 5.35 个百分点至 57.66%。医药工业继续保持高速增长主要得益于公司继续实施重点产品聚焦战略,60 个重点品种销售收入增长 30.19% 至 51.58 亿元,重点品种毛利率同比增加了 4.75 个百分点至 74.92%。

来源:上海医药集团股份有限公司

“光明在县”在沪签约 将建全国 100 县市眼科诊疗示范中心

为全面推进新一轮深化医药卫生体制改革和精准扶贫战略实施,国家卫健委医院管理研究所近日在上海正式签署“光明在县——我国县级医院眼科能力建设”项目合作协议。该项目计划在未来三年全面提升我国县级眼科医疗服务水平,在 100 个县市打造县域眼科常见病诊疗示范中心,为当地居民提供优质的眼科诊疗服务。

在眼科领域,以糖尿病视网膜病变为例,目前,87% 的糖尿病患者就诊于县级及以下医疗机构,但是糖尿病视网膜病变的基本诊疗措施和适宜技术却在三级医疗机构实施。《“十三五”全国眼健康规划(2016-2020 年)》(以下简称《规划》),明确提出大力推动县域眼科医疗服务能力建设。据悉,“光明在县”项目由医院研究所与诺华制药(中国)合作开展。

来源:中新网上海

复星凯特 CAR-T 细胞治疗产品获批临床

2018 年 9 月 5 日复星凯特的 CAR-T 细胞治疗产品 FKC876 正式获得国家药品监督管理局临床试验的批准。该产品将开发为用于治疗复发或难治性大 B 细胞淋巴瘤。

FKC876(美商品名 Yescarta) 是复星凯特 2017 年初从美国 Kite Pharma 公司引进的 CAR-T 细胞免疫治疗产品。Yescarta 已于 2017 年 10 月获得美国 FDA 批准上市, 是美国 FDA 批准的首款针对特定非霍奇金淋巴瘤的 CAR-T 细胞药物。2018 年 8 月, Yescarta

成为欧洲第一批获批准上市的 CAR-T 细胞治疗产品。

复星凯特目前已完成细胞制备基地建设等系列工作, 按照 Kite 的商业化生产厂房的设计理念, 建成了符合最新 GMP 标准的 B+A 级洁净制备基地。按协议, 复星凯特获得 Kite 产品 Yescarta 的国内商业化权利以及后续 KITE-439 和 KITE-718 的商业优先选择权, 复星医药将获得复星凯特 60% 的利润, Kite 获得 40%。

来源: 复星凯特生物科技有限公司

上海医药增持天普医药股份至 67.14%

上海医药集团股份有限公司(简称: 上海医药) 境外全资子公司上海医药(香港) 投资有限公司(简称: 上药香港) 与 Takeda Pharma AG(简称: 武田瑞士) 在香港签署了《SHAREPURCHASE AGREEMENT》。上药香港拟出资 1.44 亿美元(折合人民币约 9.15 亿元) 收购武田瑞士全资子公司 Takeda Chromo BeteiligungsAG 100% 股权从而间接持有广东天普生化医药股份有限公司 26.34% 的股份。

2018 年 8 月 21 日, 本次交易已完成交割。交割完成后, 上海医药持有天普的股权比例由 40.80% 增至约 67.14%, 实现绝对控股。

此次并购将填补上海医药在天然尿蛋白药物和危重症细分治疗领域的产品空白, 有助于其进一步丰富销售过亿元的产品线, 提升工业竞争实力。天普生化的两大核心产品“天普洛安”和“凯力康”分别是超 10 亿元和 3 亿元销售规模的大产品。

来源: 上海医药

GE 医疗与泰诺麦博达成合作协议

GE 医疗与珠海泰诺麦博生物技术有限公司日前签署合作协议, GE 医疗将在珠海国际健康港为泰诺麦博打造 FlexFactory 生物制药生产平台, 并为其提供全面的技术桥接服务。同时, GE 医疗也将携手其姐妹机构 GE 产业金融为泰诺麦博量身定制科技金融的创新方案, 以支持后者快速配置先进、灵活的生物工艺和生产能力, 加速天然全人源单克隆抗体的研发与产业化, 赋能中国单抗药物的创新

与发展。FlexFactory 生产平台是基于一次性大规模生物反应器无血清细胞培养技术, 并采用一体化及自动化控制无缝对接的现代生物制药生产平台。

除硬件设施以外, 此次合作中, GE 医疗旗下的、位于浦东张江的生物工艺中国技术培训中心(Fast Trak 中国) 团队, 还将为泰诺麦博提供全面的技术服务。

来源: 浦东时报

诗丹德发布《西红花质量等级》标准

近日,中国中药协会颁布了一系列中药产业相关的团体标准,其中一项是由张江企业上海诗丹德标准技术服务有限公司、中国食品药品检定研究院中药民族药检定所和上海市药材有限公司负责起草的贵细药材《西红花质量等级》团体标准。此标准 2018 年 10 月 20 日起正式实施。据悉,这是第一个以“质量等级”区分药材“商品规格”的标准。

在中国中药协会组织领导部署下,诗丹德

和中国食品药品检定研究院中药民族药检定所、上海市药材公司联合十多家西红花产业相关企业,经过充分的文献调研、样品收集、实验研究、结果论证,在中国药典 2015 版西红花药材标准的基础上,增加西红花药材特征性成分苦番红花素作为质量指标,并以西红花苷 I 及西红花苷 II 的含量之和作为等级标准的划分依据,制定了《西红花质量等级》团体标准。

来源:上海诗丹德标准技术服务有限公司

岸迈生物双特异性抗体项目获重大进展

2018 年 9 月 14 日,本草已投公司岸迈生物今天宣布基于其双特异性抗体平台而自主研发的针对实体瘤适应症的 EMB01 分别向美国药监局 (FDA) 和中国国家药品监督管理局 (NMPA) 申请临床并获得受理。

EMB01 是在岸迈生物独有的 FIT-Ig 技术平台上研发出来针对 EGFR 和 cMET 两个靶点的双特异性抗体,在早期的研究中,展现出了独特的协同机制以及对多种实体瘤强烈而持久的抑制肿瘤效果。岸迈生物在 2017 年 5 月正式启动该项目的临床前开发,并成功完成

IND 申报所需所有技术资料准备工作。

除了 EMB01 外,岸迈生物还在积极开发基于 FIT-Ig 技术平台之上的多个产品。这些不同阶段的研发项目主要分布在具有高度临床需求的肿瘤免疫领域。

岸迈生物科技有限公司是一家创新型国际化生物技术企业,在上海和苏州分别设有研发中心和中试基地,专注于利用自主知识产权的双特异性抗体技术平台 FIT-Ig 进行创新生物药的研究和开发。岸迈生物于 2017 年初完成 2500 万美元 A 轮融资。

来源:本草资本

诚益生物完成亿元 A 轮融资

日前,新药研发企业——上海诚益生物科技有限公司宣布完成亿元人民币 A 轮融资,该轮融资由国药资本领投,幂方资本、泰福资本跟投。本轮融资资金将用于支持公司的新药研究,包括新药筛选和研发平台建设、相关专利申报、组建创新药研发团队、推进重点研发管线等。

诚益生物成立于 2018 年 4 月,由前礼来制药中国研发中心化学部门负责人周敬业与前礼来制药中国研发中心首席科学家徐剑锋共同创立聚焦代谢类疾病的小分子药物研发。目前,诚益生物团队正以全球领先的视角建立新颖和差异化的研发管线,开发真正解决临床需求的高质量药物。

来源:浦东时报

国产阿尔茨海默症新药重大突破

上海绿谷制药有限公司 2018 年 7 月 17 日宣布, 由中国海洋大学、中国科学院上海药物研究所和上海绿谷制药联合研发的治疗阿尔茨海默症新药“甘露寡糖二酸 (GV-971)”顺利完成临床 3 期试验。此次试验完成, 意味着该新药研制已经迈过了最关键的一步。

GV-971 的临床 3 期试验是一项在中国进行的随机双盲、安慰剂对照的 36 周研究, 旨在评估 GV-971 治疗轻中度阿尔茨海默症患者(简易智力状态检查量表评分为 11-26)的有效性和安全性。结果显示, GV-971 在认知功能改善的

主要疗效指标上达到预期, 具有显著的统计学意义和临床意义。不良事件发生率与安慰剂非常相似, 特别是未发现抗体药物常出现的淀粉样蛋白相关成像异常的毒副作用。

该药物是从海藻中提取的海洋寡糖类分子。最新研究发现, GV-971 还通过调节肠道菌群失衡、重塑机体免疫稳态, 进而降低脑内神经炎症, 阻止阿尔茨海默症病程进展。据悉, 上海绿谷制药将按照流程, 于年内向国家药品监督管理局提交 GV-971 用于治疗轻、中度阿尔茨海默症的上市申请许可。

来源: 上海绿谷制药有限公司

创领心律 CompassAnalyzer 起搏系统分析仪获批上市

上海微创医疗器械(集团)有限公司(简称: 微创)旗下创领心律管理医疗器械(上海)有限公司(简称: 创领心律)生产的 CompassAnalyzer 起搏系统分析仪(PSA)正式获得国内医疗器械注册证。该款产品的上市将帮助临床、尤其是基层医院更有效地开展起搏器植入手术, 从而在国家推动分级诊疗制度、倡导大病不出县的政策下, 进一步助推心脏起搏疗法的开展和普及。

此次获批上市的中国创造 Compass Analyzer 起搏系统分析仪(PSA)由创领心律医疗自主研发, 并在复旦大学附属中山医院、上海交通大学医学院附属瑞金医院和同济大学附属东方医院完成了注册前临床试验。试验结果表明, CompassAnalyzer 与进口同类产品相比各项参数测量结果具有高度一致性, 且操作简单、携带方便。

来源: 上海微创医疗器械(集团)有限公司

第 11 届“谈家桢生命科学奖”候选名单揭晓

日前, 第 11 届“谈家桢生命科学奖”候选名单揭晓。经专家函评, 评审专家委员会会议评审最终评选出 2 位“谈家桢生命科学成就奖”候选人、1 位“谈家桢生命科学国际合作奖”、2 位“谈家桢临床医学奖”候选人、1 位“谈家桢生命科学产业化奖”候选人、10 位“谈家桢生命科学创新奖”候选人。上海生物芯片有限公司副总裁、生物芯片上海国家工程研究中心

主任、上海芯超生物科技有限公司总经理部恒骏入选“谈家桢生命科学产业化奖”候选名单。

据悉, “谈家桢生命科学奖”是为了促进我国生命科学、医学、药学及相关领域的科技进步和产业发展, 促使生物技术产业的领军人物不断涌现, 经国家科技部批准设立的奖项。

来源: 上海生物医药行业协会

国务院发布医疗卫生领域财政事权改革方案

国务院办公厅 2018 年 8 月 13 日发布《医疗卫生领域中央与地方财政事权和支出责任划分改革方案》(简称:《方案》),自 2019 年 1 月 1 日起实施。

《方案》明确,从公共卫生、医疗保障、计划生育、能力建设四个方面划分医疗卫生领域中央与地方财政事权和支出责任。对现行划分较为科学合理且行之有效的事项,予以确认;对现行划分不尽合理且改革条件成熟的事项,进行改革调整;对改革条件尚不具备的事项,暂时延续现行划分格局,并根据相关领

域体制机制改革进展情况及时作相应调整。以全国性或跨区域的公共卫生服务为重点,适度加强中央财政事权和支出责任;属于中央与地方共同财政事权的,由中央统一制定国家基础标准或提出原则要求;统筹推进项目优化整合,提高财政资金使用效益。

《方案》要求,各地区、各部门要高度重视,加强组织领导,协同推进相关改革,完善省以下分担机制,强化支出责任落实,修订完善规章制度,确保改革顺利推进。

来源:中国政府网

国家药监局印发《中药饮片质量集中整治工作方案》

8 月 31 日,国家市场监督管理总局(药品监督管理局)印发《中药饮片质量集中整治工作方案》。根据《方案》,此次的重点工作有 2 部分,一是严厉查处中药饮片违法违规行为:

严厉查处中药饮片生产环节违法违规行为。加强对中药饮片生产环节的监督检查,重点查处中药材进厂把关不严,使用掺杂使假、染色增重、霉烂变质的中药材生产中药饮片;超范围生产中药饮片;产能与销售数量不匹配,编造生产销售记录不按规定进行进出厂检验,检验记录不真实;购买非法中药饮片改换包装出售;出租出借证照,将中药饮片生产转包给不法分子等违法违规行为。

严厉查处中药饮片流通使用环节违法违规行为。加强对中药饮片流通使用环节的监督检查,重点查处为他人违法经营中药饮片提供场所、资质证明文件、票据等条件;对供货方资质审查不严格,或从非法渠道购进中药饮片并销售(或使用);非法分装、加工或贴签

销售外购中药饮片;超范围经营毒性中药饮片等违法违规行为。

严厉查处不合格中药饮片。加大中药饮片抽检力度,提高对市场上中药饮片抽检覆盖率和针对性,重点抽检中药饮片掺杂使假、染色增重、霉烂变质、硫熏、农药残留等项目。各地应当结合行政区域内监管实际情况,制定抽检计划,针对重点区域和重点品种加大抽检频次。

严厉查处非法生产经营中药饮片的行为。坚决取缔无证生产经营中药饮片的非法窝点,严厉打击私切滥制等非法加工、变相生产中药饮片的行为,严厉打击不法分子无证经营中药饮片的行为。

二是加快完善符合中药饮片特点的技术管理体系:严格中药饮片生产企业准入标准,严格核定中药饮片企业炮制范围;按照国家局发布的《省级中药饮片炮制规范修订的技术指导原则》修订省级中药饮片炮制规范。

推进全国中药饮片炮制规范的制定;强化中药新药注册管理,制定《中药材质量控制研究指导原则》,修订完善中药新药注册《中药原料前处理技术指导原则》;及时制修订完善《中国药典》中药饮片质量标准,增强中药饮片标准的科学性和适用性;保障中药标准物质的供应,加强中药标准物质信息化管理,开展中药标准物质数字化替代研究;研究探索中药饮片品种管理制度。

修订发布中药材生产质量管理规范(GAP),研究推进实施 GAP 备案管理;研究制定鼓励和引导中药饮片企业使用 GAP 基地或固定产

地中药材生产的措施;结合中药饮片特点和当前生产实际,修订完善 GMP 中药饮片附录,增强适用性促进中药饮片企业规范化专业化、规模化生产。

此外,《方案》也加大了查处力度,对检查中发现中药饮片生产经营中不符合 GMP、GSP 要求的,坚决采取责令整改、收回或撤销质量管理规范认证证书等处理措施,对存在严重违法违规行为的,坚决依法责令企业停止生产经营并立案查处,直至吊销《药品生产许可证》或《药品经营许可证》,涉嫌犯罪的,移送公安机关追究其刑事责任。

来源:国家药品监督管理局

解读《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》

2018 年 8 月 13 日,国家市场监督管理总局和国家卫生健康委员会联合发布《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》(简称:《办法》),将于 2019 年 1 月 1 日起施行。

医疗器械不良事件,是指已上市的医疗器械,在正常使用情况下发生的,导致或者可能导致人体伤害的各种有害事件。

其中,《办法》紧紧围绕落实持有人主体责任做出规定,要求持有人:建立包括医疗器械不良事件监测和再评价工作制度的医疗器械质量管理体系;配备与其产品相适应的机构和人员从事医疗器械不良事件监测相关工作;主动收集并按照本《办法》规定的时限要求及时向监测机构直接报告医疗器械不良事件;对发生的医疗器械不良事件及时开展调查、分析、评价,采取措施控制风险,及时发布风险信息;对上市医疗器械安全性进行持续研究,按要求撰写定期风险评价报告;主动开展医疗器械再评价;配合监管部门的不良事件调查等工作。对发现或者获知的可疑医疗器械不良事件,持有人应当直接通过系统进行不良事件报告与评价。

持有人未按照要求建立不良事件监测制度、开展不良事件监测和再评价相关工作、未按照《办法》第四十八条规定及时采取有效风险控制措施、不配合药品监督管理部门开展的医疗器械不良事件相关调查和采取的控制措施的,药品监督管理部门可以要求其停产整改,必要时采取停止产品销售的控制措施。持有人提出恢复生产、销售申请前,可以聘请具备相应资质的独立第三方专业机构进行检查确认。持有人、经营企业、使用单位发现或者获知群体医疗器械不良事件后,应当在 12 小时内通过电话或者传真等方式报告不良事件发生地省级负责药品监督管理的部门和卫生行政部门。持有人应当自产品首次批准注册或者备案之日起,每满一年后的 60 日内完成上年度产品上市后定期风险评价报告。

违法违规行为依照《条例》第六十八条的规定,由县级以上负责药品监督管理的部门责令改正,给予警告;拒不改正的,处 5000 元以上 2 万元以下罚款;情节严重的,责令停产停业,直至由发证部门吊销相关证明文件。

来源:国家药品监督管理局

BACE1 抑制剂可能存在严重认知损失副作用

前段时间,美国国会宣布将国立卫生研究院(NIH)在阿尔茨海默病(简称:AD)方面的科研预算提高三倍,总额达到19亿美元,占比达到NIH总预算的5%。然而近期,一项发表在《科学转化医学》上的新研究,又给AD的新药研发蒙上了一层阴影。美国西北大学研究者发现,在成年小鼠中敲除 β 淀粉样蛋白相关的酶BACE1,虽然不会带来神经发育的相关缺陷,但是海马体苔藓纤维束却受到了明显的影响,长度缩短了近30%!

阿尔茨海默病最主要的病理特征就是 β -淀粉样蛋白沉淀形成的老年斑,科学家在如何阻止以及逆转 β -淀粉样蛋白上想尽了办法。面对 β -分泌酶,BACE1抑制剂的安全性并没有万全保障。敲除了BACE1基因的小鼠表现

出了多种异常的生理状况,比如出生即体型较小,寿命也不长,神经元髓鞘形成减少,自发性癫痫和异常脑电图,记忆功能缺陷,轴突生长异常以及其他的异常表型。实验表明,成年后敲除BACE1的小鼠苔藓纤维长度明显缩短了,神经元的连接方式也产生了混乱。这种变短的神经束大约占了30%,这也和缺失BACE1小鼠的表现是一致的。

科学家指出,三期EPOCH试验中失败的BACE1抑制剂verubecestat,接受了治疗的患者海马体积确实略有缩小了,这或许意味着BACE1抑制剂的副作用问题在临床上真的不能忽视,后期的临床试验或许需要把海马体积作为补充标准之一。

来源: 奇点网

谷歌 AI 新程序准确识别肺癌基因突变

近日,《Nature Medicine》上发表了一项重磅研究:来自纽约大学医学院的研究人员开发了一个新的机器学习程序,不仅能够以97%的准确率确定患者的肺癌类型,甚至可以识别导致异常细胞生长的变异基因!

研究人员团队使用了来自Google的深度卷积神经网络Inception v3,并使用来自The Cancer Genome Atlas (TCGA)数据集的1634张图像对其进行了重新训练。TCGA是一个由美国国家癌症研究所(NCI)和美国国家人类基因组研究所(National Human Genome Research Institute, NHGRI)维护的公共数据集,包含了33种不同类型的癌症,以及每种癌症中存在的基因组变化数据。

在完成了对Inception v3的训练之后,

研究人员开始使用该神经网络,来区分腺癌(LUAD)和鳞状细胞癌(LUSC),这两种癌症都是肺癌最常见的形式。结果显示,尽管样本中出现了在之前训练中从未出现的特征,比如血块、炎症、坏死区域和肺萎缩等等,Inception v3仍然可以正确识别绝大部分样本中的肺癌类型,正确率最高可到达97%。更加令人印象深刻的是,该模型在一台拥有单一图形处理器的电脑上运行时,平均计算时间只需短短20秒。

未来,研究团队计划继续对该AI程序进行进一步的数据培训,使其能够以超过90%的准确率确定哪些基因在特定癌症中发生突变。届时他们将会申请将该技术用于临床,来辅助进行不同癌症类型的诊断工作。

来源: 药明康德

成果转化

多靶点抗肿瘤耐药新药 DMAKO-20 的开发研究

成果简介

DMSKO-20 是我们经紫草素的结构改造得到的具有全新的结构紫草衍生物, 抗肿瘤作用强, 选择性好, 对多种耐药的肿瘤细胞效果更好, 对肿瘤干细胞 (CSCs) 有很强的抑制作用。DMAKO-20 是一个多途径多靶点协同抗肿瘤耐药前药, 与以往单一途径和单一靶点的抗耐药机制不同, 其特色是多途径多靶点的相互协同确保了抗耐药的有效性, 同时新机制中包括了一个由肿瘤细胞特异性酶 CYP1B1 活化的前药机制, 前药的代谢在肿瘤细胞中发生的, 从而避免了对正常细胞的毒性和副作用, 同时靶向于 CSCs 对肿瘤的耐药、复发和转移起重要作用。DMSKO 具有良好的理化性质和化学及生物学稳定性, 成药性好, 具备了进入临床前开发研究条件。此项研究是原创性工作, 已获国际发明专利并申请了美国和欧盟专利, 已获国家发明专利证书多项。有完全自主知识产权。

市场前景

肿瘤多药耐药 (MDR)、复发和转移是肿瘤化疗失败的重要原因, 肿瘤一旦产生耐药, 化疗药物对其失去作用, 只对机体产生毒性。肿瘤干细胞 (cancer stem cells, CSCs) 与肿瘤的多药耐药、复发和转移密切相关。传统的化疗药物只针对快速增值的肿瘤细胞, 而不能杀死相对稳定的 CSCs, 靶向于 CSCs 是近 10 年来抗肿瘤药物研究的一个重要方向。目前开发的 MDR 逆转剂, 需要联合给药, 增加了毒性风险。DMAKO-20 具有独特的抗肿瘤机制, 能同时抑制肿瘤细胞和肿瘤干细胞生长, 对多种耐药的肿瘤细胞的作用强于其敏感株。DMAKO 的开发成功有望解决肿瘤化疗的毒性、耐药性及复发和转移等世界性难题。目前尚未见同类抗肿瘤药物的研究报道, 一旦上市具有市场的独占性, 市场容量巨大。

已获国家自然科学基金资助。

醋酸乌利司他及其关键中间体的产业化

成果简介

醋酸乌利司他 (Ulipristal Acetate) 是 2009 年新上市的妇科药物, 原研是法国 HRA 制药公司, 目前在欧洲、美国、加拿大、东南亚、南美等国家上市用于事后紧急避孕和子宫肌瘤的治疗, 国内预计 3-5 年上市, 市场前景极为看好。目前制备醋酸乌利司他的产业化技术为匈牙利吉瑞公司开发, 已在中国申请专利并获得授权 CN10466723B。公司经多方努力开发了新的合成路线, 方法步骤短, 操作简单、周期短, 成本比国外方法低 30-40%。目前已经申请国内外专利 11 项, 其中, 美国、欧洲、中国、

俄罗斯、日本、澳大利亚、墨西哥的专利已授权。

目前为止, 公司有关醋酸乌利司他及其中间体的销售或转让费用已突破 1000 万人民币, 出口创汇近 100 万美元。

市场前景

醋酸乌利司他可用于子宫肌瘤和紧急避孕的治疗, 在子宫肌瘤方面有望取代手术治疗, 子宫肌瘤在欧美等国家中成年女性发病率达 50%, 因而市场前景极为看好。未来全球市场年需求量预计突破 50 吨。目前市场售价为 9000-10000 美元 /kg, 原料成本可控制在 10000 元人民币 /kg。

恒瑞重磅乳腺癌新药吡咯替尼获批上市 研发投入超 5 亿

2018 年 8 月 13 日, 恒瑞医药研发投入超过 5 亿元人民币的创新型 1 类新药马来酸吡咯替尼获批上市。

马来酸吡咯替尼是恒瑞研发的一种口服、不可逆、泛 -ErbB 受体的酪氨酸激酶抑制剂 (TKI), 同时具有抗 EGFR/HER1、HER2 以及 HER4 活性, 也被称作口服赫赛汀, 是恒瑞寄

予厚望的一个新药项目。

吡咯替尼目前在国内登记的临床试验共有 10 项, 涉及 HER2+ 晚期或转移性乳腺癌、HER2+ 晚期 NSCLC 以及 HER2+ 晚期胃癌三种适应症, 其中以乳腺癌适应症开发进度最快, 已经进入 III 期临床。

来源: 恒瑞医药

百济神州提交 BTK 抑制剂 zanubrutinib 中国上市申请

百济神州 2018 年 8 月 27 日宣布, 国家药品监督管理局 (CDA) 已受理 zanubrutinib (BTK 抑制剂) 作为针对复发 / 难治性套细胞淋巴瘤 (MCL) 患者潜在疗法的新药申请 (NDA)。Zanubrutinib 由百济神州位于中国北京的科研中心发现, 目前百济神州正在全球范围对其作为单药及与其他疗法联合用药治疗多种血液恶性肿瘤进行开发。

布鲁顿酪氨酸蛋白激酶 (BTK) 是 B 细胞受体通路重要信号分子, 在 B 淋巴细胞的各个发育阶段表达, 参与调控 B 细胞的增殖、分化与凋亡, 在恶性 B 细胞的生存及扩散中起着重要作用, 是目前临床研究治疗

B 细胞类肿瘤及 B 细胞类免疫疾病的研究热点。

依布替尼是全球最早上市的 BTK 抑制剂, 2013 年 11 月被 FDA 批准, 目前已上市适应症包括慢性淋巴细胞白血病、小淋巴细胞性淋巴瘤、套细胞淋巴瘤、Waldenström 巨球蛋白血症。2018 上半年, 依布替尼的全球销售额为 28.19 亿美元。阿斯利康 acalabrutinib 是全球第 2 个上市的 BTK 抑制剂。百济神州 zanubrutinib 有望成为全球第 3 个上市的 BTK 抑制剂。zanubrutinib, 如果获批, 能作为中国 MCL 患者的一种有价值 and 重要的治疗选择。

来源: 医药魔方

普利制药注射用泮托拉唑钠获得澳大利亚上市许可

2018 年 8 月 5 日, 普利制药发布公告称, 公司生产的注射用泮托拉唑钠的药物获得澳大利亚上市许可。由于公司国际市场开拓战略的安排, 上市许可由合作方 AFT Pharmaceuticals Pty Ltd 持有, 生产由公司负责。

注射用泮托拉唑钠是一种选择性的长效质子泵抑制剂。其分子由苯并咪唑通过亚砷

基连接吡啶环组成, 在中性和弱酸性条件下相对稳定, 在强酸性条件下迅速活化, 从而对 H⁺、K⁺-ATP 酶具有更好的选择性。本品能特异性地抑制壁细胞顶端膜构成的分泌性微管和胞浆内的管状泡上的 H⁺、K⁺-ATP 酶, 引起该酶不可逆性的抑制, 从而有效地抑制胃酸的分泌。适用于活动性消化性溃疡 (胃、十二指肠溃疡), 反流性食管炎和卓 - 艾氏综合征。

来源: 中国证券报

天士力三黄睛视明丸获上市可治疗黄斑变性

2018年8月9日,天士力医药集团股份有限公司(简称:天士力)发布公告称,收到国家食品药品监督管理总局核准签发的关于三黄睛视明丸的药物临床试验批件(批件号:2018L02796),该产品符合药品注册有关要求,批准进行临床试验。

据悉,三黄睛视明丸为申请临床试验的中药6类复方制剂,拟用于新生血管性(湿性)年龄相关性黄斑变性的治疗。本品具有益气化瘀,凉血散结,通络止血的功效,用于络伤出血

所致视瞻昏渺,症见突然视力下降、视物变形、模糊不清、黄斑出血、渗出、水肿;湿性年龄相关性黄斑变性见上述证候者。

三黄睛视明丸为天士力独家品种,目前市场上尚无相同适应症的中草药及化学药产品上市。天士力表示,作为中药产品,三黄睛视明丸未来上市后,可有效解决生物注射剂产品不良反应等问题,更好地满足临床需求。截至本公告日,天士力对该药累计研发投入为人民币1236.51万元。

来源:新浪医药

华海药业罗氟司特片获FDA暂时批准

近日,浙江华海药业股份有限公司发布公告称,公司收到美国FDA的通知,公司申报的罗氟司特片的新药简略申请已获得暂时批准。目前华海药业已与原研厂家就法律诉讼达成了和解,但该产品仍需要在专利权到期并得到FDA最终批准后才能获得在美国市场销售的资格。

据了解,罗氟司特片主要用于治疗严重

COPD患者支气管炎相关咳嗽和黏液过多的症状。罗氟司特片由AstraZeneca研发,于2011年在美国上市。因该药品尚处于专利保护期,目前市场上仅有原研一家公司销售,2017年该药品美国市场销售额约2.055亿美元(IMS数据库)。国内尚未有该药品上市销售。截至目前,公司在罗氟司特片项目上已投入研发费用约1700万元。

来源:华海药业

科伦药业ADC药物A166在美开展I/II期临床

近日,科伦药业抗体偶联药物A166在美国正式开展I/II期临床试验,是全球首个通过赖氨酸定点定量偶联、具有创新连接子和高活性毒素小分子的第三代抗HER2 ADC,拟用于HER2阳性乳腺癌、胃癌等恶性肿瘤的治疗。另外,也是国内首个中美双报品种。

抗体偶联药物(antibody-drug conjugate, ADC)是将抗体药物与细胞毒药物通过连接体结合在一起,借助抗体药物靶向性强的特点,使细胞毒药物直接作用于肿瘤细胞,充分发挥两种药物的抗肿瘤优势。目前全球

共有4个ADC上市,分别是武田的Adcetris、罗氏的Kadcyla、辉瑞的Besponsa和Mylotarg。其中,Mylotarg是全球第一个上市的ADC,于2000年获FDA批准上市,但由于技术受限导致致死性毒性的产生,于2010年主动撤市,2017年再度获批。根据汤森路透数据库Cortellis显示,2017年Adcetris全球销售额达到6.4亿美元,而2017年Kadcyla全球销售额则达到9.14亿瑞士法郎约9.3亿美元)接近成为重磅炸弹。

来源:研发日报

正直、专业 Professional Integrity

创新、负责 Client Focus Innovative Thinking

灵活、多元 Quality Control Diversified Flexibility



主要业务领域

PRACTICE AREAS

- 并购投资
Merger & Acquisition
- 商事合作及合规
Corporate, Cooperation & Compliance
- 劳动人事
Labor & Employment
- 争议解决
Dispute Resolution
- 技术转让、许可及数据保护
Technology Transfer, Licensing & Data Protection

我们的法律团队在生命科学领域深耕十年，并具有为辉瑞、赛诺菲、拜耳等多家世界500强跨国医药、医疗器械和消费者保健公司、以及国际知名医药研发合同外包服务机构提供并购、外包及合作项目、技术转让/许可、临床研究、合同起草和审核、合规、或劳动人事法律服务等的丰富专业经验。

Our team has more than 10 years' life science practice and rich experience in serving Fortune Global 500 pharmaceutical, medical device and consumer healthcare corporations as well as international leading contract research organizations (including but not limited to Pfizer, Sanofi and Bayer) in the areas of mergers and acquisitions, outsourcing and cooperation projects, technology transfer/licensing, clinical trials, contract review and management, compliance, or labor matters etc.

联系我们

CONTACT US



谢晓云
Xiaoyun Xie (Ellen)
主任 Managing Director

+86 (0) 21 5081 2869
ellen.xie@huixiaolaw.cn

中国及美国(加利福尼亚州)执业律师
Admitted in China, US (California)

具有十五年以上多家国内外知名律所和世界500强等跨国公司担任涉外并购、公司商事及劳动法律顾问的丰富专业经验、以及在法院和多家涉外仲裁机构代理客户的民商事争议案件的丰富经验、和为客户提供境外投资法律服务的专业经验；具有为多家世界500强跨国医药、医疗器械和消费者保健公司、以及国际知名医药研发合同外包服务机构提供并购、外包及合作项目、技术转让/许可、临床研究、合同日常审核管理、合规或劳动人事法律服务等的丰富专业经验。

More than 15 years' experience with several leading international and domestic law firms and multi-national companies (including Fortune Global 500s) as mergers & acquisitions, corporate and commercial transactions as well as labor legal consultant; and has rich experience in representing clients at court and arbitration tribunals held by leading institutional arbitration commissions; and has good experience in providing outbound investment related legal services; and has rich experience in serving Fortune Global 500 pharmaceutical, medical device and consumer healthcare corporations as well as international leading contract research organizations in the areas of mergers and acquisitions, outsourcing and cooperation projects, technology transfer/licensing, clinical trials, contract review and management, compliance or labor matters etc.

主要业务领域：跨境投资、收购重组、生命科学领域的研发及合作、公司治理、合规及政府调查、商事交易、劳动人事、技术转让和许可/数据保护、争议解决。

PRACTICE AREAS : Cross-border investments, mergers and acquisitions & restructurings, life science sector's research & development and cooperation, corporate governance, compliance & government search, commercial transactions, employment, technology transfer and licensing, data protection, and dispute resolution.

工作语言：中文、英文
WORKING LANGUAGES: Chinese, English

我们致力于为您本土乃至全球业务的成功提供解决方案！

We Are Committed to Providing Solutions to The Success of Your Global and Local Businesses!