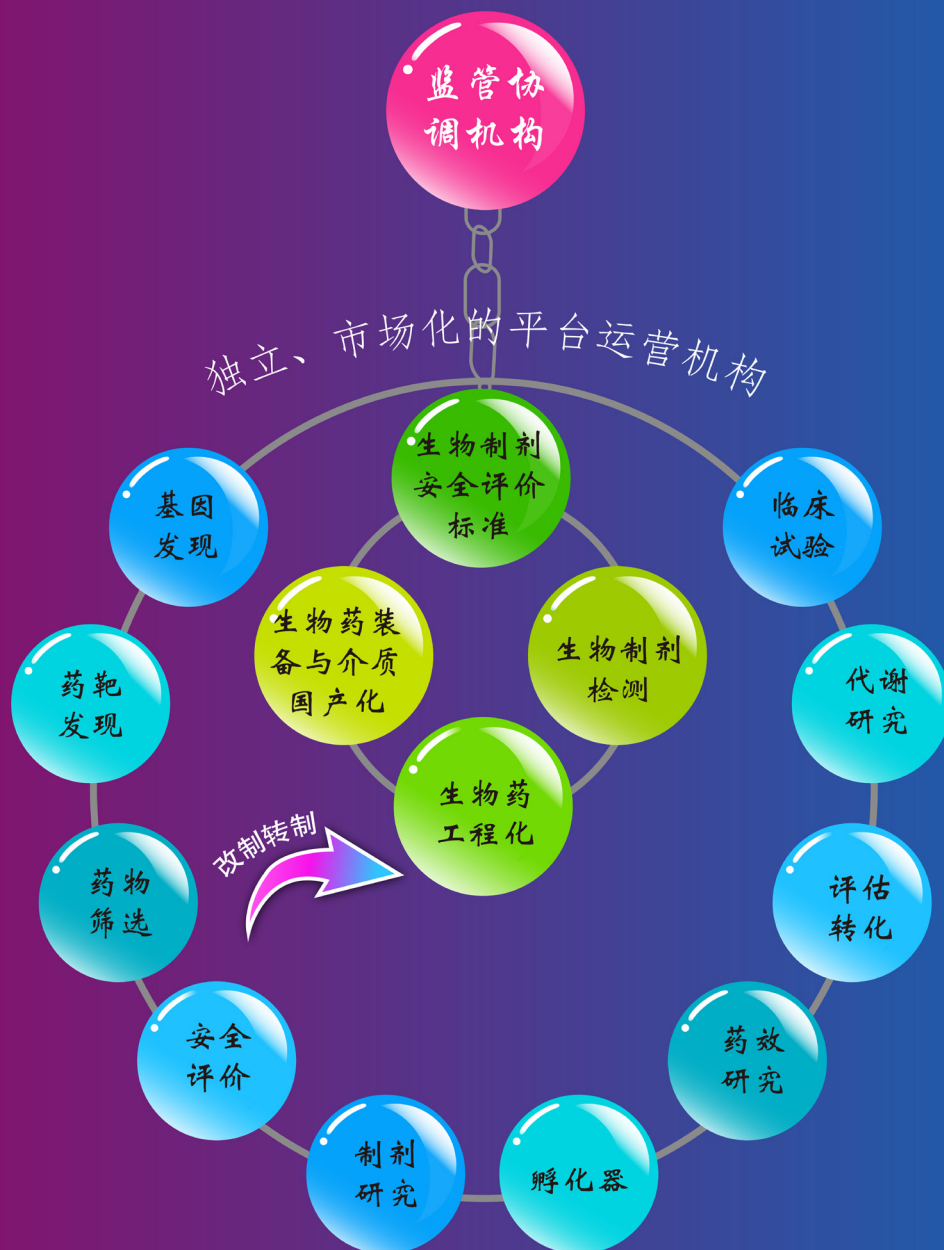


# 上海市生物医药科技产业简讯

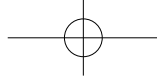
SHANGHAI BIOMEDICINE INDUSTRY JOURNAL

内部刊物 2018-8刊 第102期



## 全新化疗保护剂研发节省上亿元

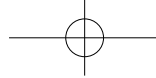
上海建设生物医药研发与转化功能型平台全链条服务研发机构



## CONTENTS 目录

<b>中心动态 .....</b>	<b>2</b>
市生药中心组织相关单位参加优质道地药材种植企业与进出口企业对接洽谈会 .....	2
199 讲堂解读高值专利与财税优惠政策 .....	3
<b>党建之窗 .....</b>	<b>4</b>
中心党员赴周浦监狱参观接受廉政警示教育 .....	4
<b>创业孵化 .....</b>	<b>4</b>
入孵企业: 贝生医疗助力中国儿基会共同守护儿童健康 .....	4
<b>平台建设 .....</b>	<b>6</b>
上海建设生物医药研发与转化功能型平台——全链条服务研发机构 全新化疗保护剂研发节省上亿元 .....	6
<b>上海资讯 .....</b>	<b>8</b>
上海医药牵手罗斯品牌药企本土化产销抗肿瘤药物 .....	8
国家带量采购细则公布 .....	8
复宏汉霖 PD-1 单抗与 VEGF 单抗联合用药获临床批件 .....	9
药明生物与天境生物达成双抗产品新合作 .....	9
马泷齿科中国公司完成 2.3 亿 D 轮融资 .....	9
科济生物与肿瘤所联合发表 CAR-T 细胞治疗胃癌临床数据 .....	10
星童医疗获麦星投资等新一轮投资 .....	10
抗体偶联药联合 Keytruda 治疗 HER2 阳性癌症 .....	10
勃林格殷格翰首个合同生产生物新药进入上市审批阶段 .....	11
长三角地区儿童医疗联盟上海成立 .....	11
复星医药阿奇霉素胶囊通过一致性评价品种 .....	11
上海: 9 个药品被暂停挂网采购 .....	12
我国首个卵巢癌靶向药价格公布 .....	12
艾迪康获美年大健康 2200 万美元认购股份 .....	12
微医签约富乐医疗联手拓展亚太医健产业 .....	13

 上海市生物医药科技产业简讯



# CONTENTS

目录

《上海市生物医药科技产业简讯》  
2018-8 刊（总第 102 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

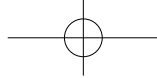
【官网】  
www.biomed.org.cn

【E-mail】  
shanghaibiomed@126.com

更快资讯请扫描下方二维码  
关注公众账号



药明康德正式启动港股上市流程 .....	13
新三板 9 月市值前 10 名生物医药领域企业占据 4 席 .....	13
<b>行业数据 .....</b>	<b>14</b>
近 10 年来 FDA 批准的中国药企 ANDA(按申请号计) .....	14
<b>政策法规 .....</b>	<b>15</b>
浦东新区发布企业研发机构认定 2018 年度申报指南 .....	15
国家卫健委发布 7 大类肿瘤 42 个新型抗肿瘤药物使用原则	15
“两票制”全面推开 .....	16
<b>成果转化 .....</b>	<b>17</b>
降低核磁共振扫描失败率的检测系统 .....	17
躯干创伤出血控制的新型球囊 .....	17
治疗前列腺癌的复方中药——七芝胶囊 .....	17
<b>科技前沿 .....</b>	<b>18</b>
首个! 纳米技术介入抑癌基因在前列腺癌中取得突破进展	18
辉瑞肺炎链球菌疫苗获 FDA 突破性疗法认定 .....	18
<b>业界动态 .....</b>	<b>19</b>
步长医药进军生物制药领域 .....	19
诺华 CAR-T 疗法进入英国医保 .....	19
华海药业盐酸二甲双胍缓释片获 FDA 批文 .....	19
研发 4 亿恒瑞吡咯替尼获批上市 .....	20
百时施贵宝银屑病药物 Tyk2 抑制剂临床结果积极 .....	20
艾尔建注资 1470 万美元在成都建立医美中心 .....	20
吉利德推出两款丙肝低价仿制药 .....	21
Morphic 公司获 8000 万美元 B 轮融资 .....	21
石药 4500 万美元将美 FDA 最新批准白血病药物引入中国 .....	21



中心动态

## 市生药中心组织相关单位参加优质道地药材种植企业与进出口企业对接洽谈会

2018年9月27—30日,为促进生物医药领域的沪滇合作,推动云南优质地道中药材及相关产品的合作研究,进一步开拓市场,上海市生物医药科技产业促进中心(简称:市生药中心)依托普洱分中心在当地的科技创新服务优势,组织当地机构参加“‘一带一路’中医药合作发展论坛——优质道地药材种植企业与进出口企业对接洽谈会”和“第十二届禹州中医药交易会”。普洱市科技局苏宏兵书记、普洱市民药所付开聪所长、上海市生物医药科技产业促进中心任大伟副主任作为特邀嘉宾参加了开幕式。

贸易等问题进行了深入的探讨,并在建立中药材种植企业、工业生产企业、销售企业、国际进出口企业采购战略合作模式方面取得了一致的意见。

在第十二届中国禹州中医药交易会上,普洱市民族传统医药研究所等单位与数家企业达成了合作意向,并就建立普洱优质地道中药材信息交易平台事宜进行了初步接触,其余企业也在交易大会上取得了满意的成果。此外,会议开展了“华夏药都-中医药大数据”论坛、中药材种植实物及标准化种植基地展、中药传统炮制技艺成果展、中药炮制技艺大赛等一



两场交易会由中国中药协会和中国医药保健品进出口商会主办。普洱市科学技术局、普洱市成果转化中心、普洱市情报研究所、普洱上海科技服务中心、普洱民族传统医药研究所、普洱良宝生物科技有限公司等多家单位代表积极参与。

其中,近300名从事中药种植、中药进出口的国内外专家、企业代表和研究人员参与了“优质道地药材种植企业与进出口企业对接洽谈会”,针对优质道地中药材的种植、加工、

系列活动。

据悉,上海市生物医药科技产业促进中心普洱分中心于2017年10月18日成立,一年来,分中心以对接云南实际需求为主线,结合云南地区民族医药和丰富药材优势,陆续组织开展了一系列各种形式的成果转化和专家对接活动,旨在提高当地药品生产工艺水平、提升科技成果转移转化效率、并逐步建立起医药产品品牌形象,为深化和推动沪滇两地医药健康产业,走向世界起到了一定作用。

来源:普洱分中心

## 199 讲堂解读高值专利与财税优惠政策

金秋 9 月, 199 医创讲堂围绕创业企业特别关心的专利和财税主题, 组织了第 40-41 期讲座活动, 帮助生物医药初创企业培育与管理高价值专利、掌握技术转移交易模式选择、解读税收优惠政策, 全市 40 余家企业高管、技术负责人和知识产权管理人员参加。

近几年来, 专利特别是生物医药领域相关知识产权申请进入高速发展期, 如何提高企业专利的质量, 正成为衡量产品价值, 保障企业权益的重点。在题为“高价值专利培育与价值实现”的讲座中, 上海恒锐知识产权服务有限公司总经理黄海霞女士通过实际案例分析, 从认识和培育两个方面, 解答企业如何挖掘、如何撰写、如何布局专利, 从而获得高质量的专利, 最大化地保护企业自身专利安全。

黄老师的讲座旁征博引, 通过中美贸易战

找专利价值的培育途径, 如在技术应用前景与广度方面的深挖, 先把自己的专利广泛化, 把地圈起来。以苹果案例分析和专业布局的实例分享, 让企业深刻体会到专利培育与企业商业布局和未来发展之间的重要关联。

2018 年 9 月 20 日, 国家财政部、税务总局和科技部联合发布《关于提高研究开发费用税前加计扣除比例的通知》旨在进一步激励企业加大研发投入, 支持科技创新。

上海技术市场协会的张佳磊老师在题为《税收减免有窍门技术合同巧认定》的讲座中, 详细地介绍了大健康领域的增值税和所得税的税收减免政策, 并通过小组讨论的方式, 帮助大家更深刻地理解科技型企业技术合同认定方法。对于涉及健康领域的创业团队来说, 前期的经费投入主要来自于科研经费, 而涉及

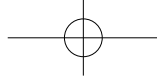


热点问题, 重申了企业对于专利保护与挖掘的重要性。从技术价值、法律价值、市场价值、战略价值和经济价值等五方面, 矫正了人们对于“高价值专利就是技术价值高”的误区。

针对当前的创新创业环境, 与其一味追求技术的独立性和不可代替性, 黄老师更推荐企业通过专利的叠加, 以开放性的心态寻

的也多是技术类合同。近几年, 国家对于这类企业有不少税收优惠和减免措施。张老师通过自身多年的行业经验, 深入浅出地讲解实操案例, 帮助企业了解国家及上海市的各项税收优惠政策, 以及技术合同认定免税与合同签订细节, 合理避税。引起企业的共鸣和好评。

来源: 企业孵化部



## 党建之窗

### 中心党员赴周浦监狱参观接受廉政警示教育

为贯彻全面从严治党，增强党员干部的廉洁从政意识及拒腐防变能力，2018年9月20日，市生药中心党总支开展“争做充满激情、富于创造、勇于担当好干部”主题党日活动，组织党员干部前往周浦监狱参观学习。



参观人员一行首先听取了狱警题为《心存规矩，自成方圆》的警示教育报告。接着，聆听一名服刑人员讲述职务犯罪的真实案例。随后，在监狱干警的引导和讲解下，党员先后进入集体活动室和监舍等场所，了解犯罪服刑人员的作息时间、日常生活、接受劳动改造和思想教育等情况切身感受了监狱的生活环境，真切体会到了高墙内外的生活差异。

参观结束后，党员回中心认真学习了新修订的《中国共产党纪律处分条例》，同志们表示此次反面警示学习极为震撼，引人深思，今后将进一步补充加强政治理论知识，牢固树立思想防线，提高廉洁自律的意识，营造风清气正的工作氛围，正面推动上海市生物医药产业的健康发展。

来源：中心党总支

## 创业孵化

### 入孵企业：贝生医疗助力中国儿基会共同守护儿童健康

2018年10月8日，中国儿童少年基金会与上海贝生医疗科技有限公司（简称：贝生医疗）签署协议，为了配合中国儿基会一系列儿童健康项目的开展，将为有需要的地区免费提供“BB-care 妇幼保健随访管理系统”（简称：BB-care），用于提升妇女儿童预防性保健工作效率，守护儿童健康成长。

妇女儿童健康是全民健康的重要基石，国民经济和社会发展“十三五”规划纲要和“健康中国2030”规划纲要都将母婴安全和儿童健康作为重要内容，2018年5月，国家卫健委印发了《母婴安全行动计划（2018—2020年）》和《健康儿童行动计划（2018-2020年）》，进一步落实“健康中国2030”规划纲要，切实保障母婴安全，促进儿童健康成长。

然而，只有基层的工作扎实到位，才能真正实现母婴以及儿童的安全保障和健康发展。基层妇幼保健信息管理系统，正是保证基层医生高效完成妇幼保健工作的基石。在当前基层医疗卫生服务机构中，普遍缺失妇幼保健专业化信息管理工具，导致数据采集准确性不足、保健工作质量良莠不齐，老百姓无法充分享受良好的基础保健服务。

贝生医疗的“BB-care 妇幼保健随访管理系统”的设计宗旨,是以妇幼保健的普遍性需求着手,从备孕时期引入科学的随访管理,为基层医疗机构提供了简单实用的妇幼保健随访管理解决方案。

系统遵循了《国家基本公共卫生服务规范(第三版)》,提供充分满足日常需求的保健技术支持,可成为社区医生的有力助手。系统根据《早产儿保健工作规范》的要求,在早产儿随访管理上提供了尤为丰富的功能,不仅实现了更完善的随访技术引导,还支持更密切的随访过程管理。该系统还嵌入了国家向全国妇幼医疗系统推广的《母子健康手册》内容和功能,是对医疗机构院外随访服务工作的补充及完善。

同时,中国儿基会计划联合中国科学院、北京大学医学部、中国医学装备协会等机构,围绕医疗健康、科学研究、教育培训、科普传播等工作内容,开展形式多样的儿童健康项目,共同提高全国基层医疗机构儿科诊疗和健康管理水平。

据悉,上海贝生医疗科技有限公司是一家专业的移动医疗/健康物联网系统开发商与运营商,坐落于上海生物与医药创新孵化园。其“BB-care 移动医疗信息化系统”包含一系列具有通讯功能的智能硬件产品以及与之配套的移动应用软件,通过微电子、传感器、通讯、医学、物联网、移动互联网、数据分析等高新技术,搭建满足儿童生长发育监护与健康需求的专业服务平台。

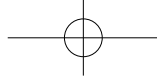
BB-care 从儿童健康管理、疾病管理的需求出发,通过医疗级监测硬件采集儿童日常健康数据,同时打造面向一线医生高效便捷的工作环境,构建“软-硬-医-患”的完整闭环,真正解决长期困扰家长的实际难题。BB-care 将成为连接儿童家庭与医疗机构之间的重要桥梁。

BB-care 依托上海交通大学以及上海大学等知名高校的科研实力,已与上海市儿童医院、上海儿童医学中心、上海市新华医院、上海市第一妇婴保健院等权威健康机构建立起了紧密合作关系。

目前, BB-care 的产品和服务已延伸至全国近百家医院,其软硬件产品覆盖上海、江苏、浙江、安徽、山东、河南、广东等地,与上海市儿童医院、上海儿童医学中心、上海市新华医院、上海市第一妇婴保健院国际和平妇幼保健院、广州妇女儿童医学中心等权威健康机构建立起了紧密合作关系,为新生儿科、儿童保健科、儿童血液科、儿童眼科、儿童呼吸科、产科等多个科室提供随访支持、临床科研及患者管理服务。

来源: 企业孵化部





## 上海建设生物医药研发与转化功能型平台 全链条服务研发机构 全新化疗保护剂研发节省上亿元

近日,上海交通大学教授韩伟接到东方医院医生的电话,得知一名肿瘤患者想继续使用他带队研发的候选新药 GR007,因为这名患者参加过一期临床试验,停用该药后,出现了化疗毒副作用。好在 GR007 二期临床试验即将启动,研发团队和医院将把这名患者招入。

“如果没有张江的冻干粉针剂 GMP (生产质量管理规范) 生产线, GR007 不可能这么快进入临床试验。它还为我们节省了上亿元资金。”韩伟告诉记者。这条 GMP 生产线由上海市生物医药科技产业促进中心下属企业建设运营以低廉的租金供新药研发机构使用。今年,随着上海研发与转化功能型平台建设的全面启动,促进中心加快建设生物医药功能型平台,预计今年底建成单抗药中试线,为更多的研发机构带来利好。

### 补齐生物药研发领域短板

市科委基地处处长谭瑞琮介绍,推进研发与转化功能型平台建设,是构筑上海科创中心“四梁八柱”的重要内容。作为新型研发机构,研发与转化功能型平台已成为上海科技体制创新的试验田。它们的功能定位包括三方面支撑——支撑产业链创新、支撑重大产品研发转化、支撑创新创业。

去年底,上海生物医药研发与转化功能型平台作为首批平台之一启动立项,市政府按建设资金和运行资金两部分进行资金下拨。在上海市生物医药科技产业促进中心主任傅大煦看来,与外省市相比,上海发展生物医药产业的巨大优势是平台。“功能型平台建设投入大、周期长,而且需要一批专业性很强的人

才。要满足这三个条件的地方很少,张江药谷就是其中之一。”近年来,张江已集聚一批生物医药研发公共性服务机构,为全国约三分之一新药的上市提供了支撑。而今,上海启动建设生物医药研发与转化功能型平台,需要做的是补齐短板、增强功能。

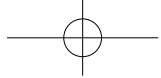
傅大煦说,国内新药研发过去聚焦的是小分子化学药,如今大分子生物药的发展日新月异,特别是细胞制剂正在成为未来的发展方向,所以功能型平台建设要在这个领域补齐短板,为一大批生物药研发项目提供支撑。为此,促进中心今年开始建造单抗药中试线。所谓单抗,是单克隆抗体的简称,这是由单一 B 淋巴细胞克隆产生的高度均一、仅针对某一特定抗原表位的抗体。抗体与抗原结合,就像钥匙与锁那样完全契合,因此用单抗药治疗癌症和自身免疫疾病,具有靶向性强、疗效明确、副作用小等优点。作为炙手可热的一类生物药,单抗药的全球年销售额已达到 1000 亿美元左右。

在市科委、张江集团等支持下,预计今年底,单抗药中试孵化平台将在张江建成;明年上半年,可以为研发机构提供中试孵化服务。

### 加速全球原创新药临床试验

在促进中心下属的上海乔源生物制药有限公司,除了在建的单抗药中试孵化平台,一条生物制药中试孵化生产线已在运营。乔源公司总经理张辉告诉记者,从菌种发酵到提取纯化,再到冻干制剂,这条生产线提供生物制药的全链条服务,而且得到国家 GMP 认证。多家研发机构正在租用这条生产线,省去了自





建 GMP 生产线的高额费用,也加快了研发进程。近期启动。

韩伟团队租用的是制剂 GMP 生产线,为 GR007 临床试验提供样品。GR007 的中文名为“注射用重组人白介素-1 受体拮抗剂”,是一种正常细胞的保护剂,能预防、减轻肿瘤化疗产生的毒副作用。据韩伟介绍,这是全球第一个进入临床试验的化疗正常细胞保护剂,申请 PCT《专利合作条约》国际专利已获批,并在中、美、欧三大主要市场获得授权。

为了把这种广谱性抗肿瘤化疗保护剂推向临床,必须通过 GMP 生产线生产临床样品。如果自建生产线,需要花费上亿元以及两年左右时间,这对新药研发机构来说,代价太大。幸运的是,他们找到了乔源公司,只需支付数十万元成本,就能进行样品生产。乔源公司的专业团队为样品生产提供了一系列服务,让新药研发团队能把精力集中在工艺开发上,以确保临床样品的质量。

目前,GR007 一期临床试验已近尾声,初步观察到对肿瘤患者的正常细胞有保护作用,且没有观察到剂量限制性毒副作用。在研发与转化功能型平台的支撑下,今年底有望启动国内二期临床试验,美国的二期临床试验也将于

### 助力沪研肺炎疫苗填补空白

上海瑞宙生物科技有限公司也在租用这条中试孵化生产线进行肺炎疫苗项目中试“新生儿使用的肺炎结合疫苗,至今没有国产化,我们要填补这个空白。”公司总经理祝先潮博士告诉记者。这种进口疫苗一针的价格为 800 元—1000 元,所以在我国很难普及,亟需自主研发出质优价低的国产疫苗。

经过多年研发,瑞宙公司突破了 16 价肺炎结合疫苗的关键技术壁垒,进入中试阶段。这种疫苗含有 16 种多糖每一种都要进行中试,耗时至少半年。好在乔源公司 GMP 微生物发酵中试生产线可提供长期使用,只收取低廉的租金。“功能型平台对科技型中小企业的帮助非常大,为我们节省了很多资金和时间成本。”祝先潮感慨地说。

据介绍,这种国产肺炎结合疫苗获批上市后,价格估计低于进口疫苗的一半,有望大幅提高新生儿-老年人等高危人群的免疫接种率。而且,由于它是针对我国肺炎链球菌的流行特点开发的,预计会比进口产品具有更广的预防保护覆盖率。

来源:《解放日报》

## 上海医药牵手罗斯品牌药企本土化产销抗肿瘤药物

2018年9月12日，上海医药与俄罗斯 BIOCAD 生物制药公司（简称：BIOCAD）借第4届远东经济论坛在俄罗斯海参崴举办之际，正式签署了合作意向备忘录。双方约定将共同出资在中国境内设立两家合资企业，分别开展大分子抗肿瘤药物的属地化生产，以及进口注册与销售。与 BIOCAD 合作标志着上海医药向具有国际竞争力的品牌药制造商和现代健康服务商迈出了战略性一步。

双方首期合作产品将包括 BIOCAD 拥有的4个重磅生物类似药和2个生物创新药，主要用于治疗乳腺癌、胃癌、非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴白血病、非小细胞肺癌、宫颈癌和类风湿性关节炎等疾病。

BIOCAD 是一家业内领先并在全球范围

内运营的生物技术公司。它高度重视生物类似药的新药研发，2017年度 BIOCAD 在研发创新上投入超过了3亿美元。它拥有四个世界一流的研发中心和东欧最大的生物信息中心。

此次上海医药与 BIOCAD 合作是中俄双方在医药生物领域的一次重要合作尝试，对促进两国医药生物行业的交流和发展具有重要的意义。此外，双方协同互补，合作计划的最终实施，将有助于公司进一步优化医药工业在生物药的战略布局，提升工业板块核心竞争力，符合上海医药致力于为重大疾病和慢性病患者提供安全有效治疗药物的工业化发展战略。

来源：上海医药

## 国家带量采购细则公布

2018年9月11日，国家医保局主导的试点联合采购在上海召开座谈会。会上介绍了联合采购要求及细则，并公布了第一批带量采购目录，共33个品种。

北京、上海、天津、重庆、沈阳、大连、广州、深圳、厦门、成都、西安11个城市将成为此次的采购地区。从通过质量和疗效一致性评价（含

视同）的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种入手，国家组织开展药品集中采购试点。

根据方案，将拿出试点城市60~70%的市场份额给中标企业，剩余用量的30~40%，各医疗机构仍可采购省级药品集中采购的其他中标、挂网品种。也就是说，其他企业只能分享剩余30~40%的份额。来源：赛柏蓝

11个城市人口及公立医院药品销售占全国比例情况

省份	省份人口 (万人)	该省公立医院药品 销售额全国占比	11个带量采 购城市	城市人口 (万人)	城市对应的公立医院 药品销售额占比
北京	2170	6.59%	北京	2170	6.59%
上海	2420	5.17%	上海	2420	5.17%
天津	1562	2.32%	天津	1562	2.32%
重庆	3048	2.04%	重庆	3048	2.04%
广东	10999	8.49%	广州	2015	1.70%
广东	10999	8.49%	深圳	2000	1.70%
辽宁	4378	3.73%	沈阳	835	0.71%
辽宁	4378	3.73%	大连	700	0.60%
福建	3874	2.53%	厦门	450	0.29%
四川	8262	4.48%	成都	2030	1.10%
陕西	3813	2.34%	西安	900	0.55%
				合计占比	22.78%

## 复宏汉霖 PD-1 单抗与 VEGF 单抗联合用药获临床批件

近日,上海复宏汉霖生物技术股份有限公司(简称:复宏汉霖)正式收到国家药品监督管理局关于其自主开发的重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液(简称:HLX10)联合重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液(简称:HLX04)用于晚期实体瘤的治疗的临床批准。

据了解,该治疗方案主要用于治疗晚期实体瘤。2018 年 6 月,该治疗方案获国家药监局临床试验注册审评受理。截至本公告日,该治疗方案中所涉及的 HLX04(单药)用于治疗转移性结直肠癌适应症于中国境内(不包括

港澳台地区,下同)处于临床 III 期试验中;该治疗方案中所涉及的 HLX10(单药)用于治疗实体瘤适应症于台湾地区处于临床 I 期试验中,并已获国家药监局临床试验批准。

肿瘤免疫联合疗法是治疗肿瘤的最新趋势,即以免疫治疗为骨架,外加一至两个抗体,开展联合疗法。HLX10 与 HLX20 作为复宏汉霖单抗创新药产品管线中极具代表性的免疫治疗抗体产品,可广泛用于肿瘤的治疗,在复宏汉霖肿瘤联合治疗战略中占据重要地位。

来源:复星医药

## 药明生物与天境生物达成双抗产品新合作

2018 年 9 月 26 日,药明生物与天境生物联合宣布,双方进一步扩大战略合作关系,药明生物授权天境生物使用 WuXiBody™ 双特异性抗体平台开发三个双特异性抗体新药,并成为这些项目的独家工艺开发和生产合作伙伴。根据协议,天境生物将借该平台推进其自主研发的抗体类产品管线中三个双特异性抗体的研发及商业化进程。而药明生物则将获得平台授权首付款、产品批准注册和商业化里程碑付款,以及产品上市后按全球销售额计算的销售提成。

据了解,这是药明生物本月在全球推出双

特异性抗体开发平台 WuXiBody™ 后达成的首个合作项目。WuXiBody™ 是药明生物具有自主知识产权的双特异性抗体技术平台,不仅突破了绝大多数双特异性抗体平台技术瓶颈,有效克服了双特异性抗体开发过程中表达量低、多聚体高、纯化收率低等挑战,还具有为每个项目节约 6 到 18 个月研发时间以及显著降低双特异性抗体生产成本等优势。目前已开发的双特异性抗体表达量最高达 16g/L,并且达到一步 Protein A 纯化后纯度和收率均超过 95%。

来源:美通社

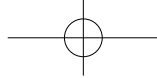
## 马泷齿科中国公司完成 2.3 亿 D 轮融资

9 月 21 日,马泷齿科中国公司宣布完成 2.3 亿人民币 D 轮融资,本轮融资由源星资本领投,绿地金控与歌斐资产共同参与投资,上海复医道合担任独家财务顾问。

马泷齿科 1995 年创立于葡萄牙里斯本,至今 23 年发展历史,在此之前,分别于 2014 年 7 月、2016 年 4 月、2017 年 4 月获得三轮

融资,实现了稳健蓬勃的发展态势,5 年间完成了 16 座城市、21 家齿科诊所、2 家义齿加工中心、1 家教育培训中心和 1 家采购中心的大中国区全产业链战略布局,2108 年马泷齿科中国公司运营实现整体盈利,也跑出了一条创新、独特的民营专科连锁医疗服务产业的经

营之路。来源:动脉网



## 科济生物与肿瘤所联合发表 CAR-T 细胞治疗胃癌临床数据

9月14日,在美国波士顿举行的 CAR-TCR 峰会上, CAR-T 细胞免疫疗法研发企业科济生物公布了其在研 CAR-Claudin18.2 T 细胞治疗胃癌 / 胰腺癌的临床数据。

接受治疗的 12 名患者中, 8 名患者经历了不同程度肿瘤消退。特别是在一个经过改良的治疗亚组中, 按照 RECIST 1.1 标准, 6 名患者有 5 名达到客观缓解 (其中 1 名待确认客观缓解), 另外 1 名达到完全缓解。科济生物联合上海市肿瘤研究所、上海交通大学附属仁济医院以及中美冠科生物 (Crown Bioscience) 在国际顶级期刊 Journal of

National Cancer Institute(JNCI) 还发表了关于 CAR-Claudin18.2 T 细胞治疗胃癌的临床前研究成果。论文中指出: 靶向 Claudin18.2 的 CAR-T 细胞在小鼠模型中可以完全清除胃肿瘤, 且没有发生脱靶毒性。其中 Claudin18.2(CLDN18.2) 是一种胃特异性膜蛋白, 被认为是胃癌和其他癌症类型的潜在治疗靶点。基于此, 科济生物与上海市肿瘤研究所联合开发了国际上首个针对 Claudin18.2 的 CAR-T 细胞。此次研究的目的在于阐明靶向 CLDN18.2 的 CAR-T 细胞是否有可能用于治疗这种致命的疾病。 来源: 科济生物

## 星童医疗获麦星投资等新一轮投资

星童医疗 9 月 20 日宣布完成麦星投资等新一轮融资。麦星投资于 2015 年首次投资星童医疗并在过去的几年中持续追加投资据悉, 此轮融资将支持星童拓展国内外市场, 加快新产品的研发速度。

星童医疗是一家从事创新型免疫诊断平台系统的企业。近年来星童医疗在中国免疫诊断市场上取得了快速发展, 销售渠道已经遍及全国大部分省市。具有世界领先水平的 Pylon 3D 全自动免疫分析仪已经在数百家

大、中型医院检验科装机使用。星童的 PCT、BNP、cTnl 等试剂的性能和品质以与国际大品牌相媲美。

在完成 ISO13485 质量体系认证后, 星童医疗的仪器和试剂均获得 CE 认证, 开启了进入国际市场的大门。此外, 星童正在积极准备申请美国 FDA 的上市许可, 争取早日进入美国市场。目前为止, 星童医疗已经获得近 50 项美国、中国、欧洲、日本等地区的发明专利。

来源: 投资界

## 抗体偶联药联合 Keytruda 治疗 HER2 阳性癌症

9月20日,日本第一三共制药宣布与默沙东制药达成了一项临床合作协议, 双方将就 DS-8201 与 Keytruda® (pembrolizumab) 联合治疗 HER2 表达型晚期 / 转移性乳腺癌以及 HER2 表达 / HER2 突变的非小细胞肺癌展开研究。

DS-8201 是第一三共制药旗下的在研抗体药物偶联制剂 (ADC)。ADC 是一种针对

癌症的药物, 它通过连接到单克隆抗体上的连接物将细胞毒性化疗药物传递到癌细胞上, 而单克隆抗体会与在癌细胞上表达的特定目标结合在一起。DS-8201 是利用第一三共公司专有的 ADC 技术设计的, 由一种人源化的 HER2 抗体组成, 该抗体与一种新的拓扑异构酶 I 抑制剂通过一个四肽连接器构成。

来源: 新浪医药

## 勃林格殷格翰首个合同生产生物新药进入上市审批阶段

8月31日,勃林格殷格翰合作伙伴百济神州公司今日宣布,中国国家药品监督管理局(NMPA)已接受其抗PD-1替雷利珠单抗的上市申请。该药是由勃林格殷格翰中国生物制药基地提供商业化合同生产服务,这是在药品上市许可持有人制度下国内首个以合同生产模式申请上市的创新生物药。

自2013年起,勃林格殷格翰生物制药合同生产品牌BioXcellence™已为替雷利珠单抗提供了化学、生产和控制(CMC)管理、工艺和分析方法开发以及全球GMP(药品生产质量管理规范)临床试验用药生产服务,并在CMC管理方面为其在中国以及全球市场的药

品注册申报提供了支持。

2018年1月,勃林格殷格翰与百济神州签署了商业化产品长期供应协议。作为百济神州和勃林格殷格翰探索实践“药品上市许可持有人制度”的一部分,替雷利珠单抗将在位于上海的世界一流的勃林格殷格翰生物制药生产基地进行生产。此次替雷利珠单抗申请的适应症为霍奇金淋巴瘤,此外,该药还在进行适用于治疗非小细胞肺癌、肝细胞癌和食管鳞状细胞癌在内的多种恶性肿瘤的临床实验。勃林格殷格翰中国生物制药团队致力于全力支持百济神州,通过提供全球最高质量标准的替雷利珠单抗产品来造福患者。来源:蒲公英

## 长三角地区儿童医疗联盟上海成立

长三角地区儿童医疗联盟9月1日在上海正式成立。联盟牵头发起单位将聚焦前沿和创新,努力对标国际前沿,发挥长三角地区优势儿童医疗资源的协同合作优势,共同谋求医学创新和管理创新。

主要发起人之一——上海市儿童医院院长于广军表示,联盟将以基层儿科能力提升为基础,实现基本医疗服务均质化;以疑难危重疾病转诊会诊为核心,实现特色诊治集约化。同时,联盟将以“互联网+医疗健康”发展为

支撑,实现联盟运行数字化、信息化、网络化。

据悉,该联盟由上海市儿童医院、南京市儿童医院、浙江大学医学院附属儿童医院、安徽省儿童医院(排名不分先后)牵头发起,由沪苏浙皖各级各类医疗机构、卫生行政管理部门以及相关行业、企业、专业人士、志愿者等组成。

长三角地区儿童医疗联盟从2018年上半年开始筹备,至今已有31家共同发起单位,81家成员单位加盟。来源:中国新闻网

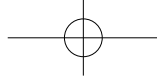
## 复星医药阿奇霉素胶囊通过一致性评价品种

复星医药9月26日发布公告称,其子公司苏州二叶的阿奇霉素胶囊通过一致性评价品种。该药品是一种大环内酯类抗生素,在临床上作为一线抗感染药物广泛使用,适用于敏感菌所致的呼吸道、皮肤软组织感染以及衣原体、流感嗜血杆菌、链球菌等2引起的感染性疾病。

2017年度苏州二叶该药品于中国境内不

包括港澳台地区)销售额约为人民币164万元(未经审计)。截至本公告日,中国境内已上市的阿奇霉素胶囊包括普利瓦公司的舒美特®、西安大恒制药有限责任公司的阿奇霉素软胶囊等。2017年度,阿奇霉素胶囊于中国境内销售额约为人民币1,836万元。

来源:丁香园 Insight 数据库



## 上海:9个药品被暂停挂网采购

9月20日,上海市医药集中招标采购事务管理所发布《关于暂停部分自费药品挂网采购资格的通知(2018年第II期)》。武汉维奥的枸橼酸氢钾钠颗粒等9个自费药品暂停采购。

根据《关于进一步加强本市医保定点医

疗机构自费药品采购和使用管理的通知》(沪人社医[2017]263号)和《关于进一步完善本市自费药品挂网采购工作的通知》(沪药事[2017]29号)的规定,暂停部分不符合自费药品挂网相关规定药品的挂网采购资格一年。

来源:医药观察家

## 我国首个卵巢癌靶向药价格公布

8月23日,阿斯利康与默沙东中国联合宣布,其PARP抑制剂利普卓(奥拉帕利,海外商品名Lynparza)在国内获批,主要针对铂敏感复发卵巢癌患者,这也是在中国上市的第一个卵巢癌靶向新药,(值得注意的是,利普卓有片剂和胶囊两种形式,此次在中国获批上市的奥拉帕利是片剂,150mg,每日2次,1次2片,总共4片即可)。

据了解,利普卓是一种创新的首个口服多聚二磷酸腺苷核糖聚合酶(PARP)抑制剂药物,可以利用肿瘤DNA损伤反应(DDR)途径的

缺陷,优先杀死癌细胞。相关体外研究已显示,由利普卓诱导的细胞毒性可能参与了PARP酶活性的抑制过程,并促进了PARP-DNA复合物的形成,最终导致DNA损伤与癌细胞的死亡。日前,利普卓在中国的售价已公布,其建议零售价为24790元/盒(150mg/56片/盒)。

同时,阿斯利康和默沙东还宣布联合中国妇女发展基金会,正式启动了利普卓慈善援助项目第一批援助项目覆盖了上海北京广州南京等39个主要城市。

来源:医谷

## 艾迪康获美年大健康2200万美元认购股份

9月28日,中国体检龙头股美年大健康发布公告称,同意下属全资子公司上海美爱投资管理或经批准其在境外设立的全资子公司拟出资2,200万美元认购艾迪康控股有限公司5%的股份,并签署《股份购买协议》。艾迪康的整体估值为4.4亿美元,约合人民币30.3亿。

艾迪康是在2008年于开曼群岛创立的有限责任公司,其间接持有艾迪肯(杭州)生物科技有限公司100%的股权。杭州艾迪肯通过可变利益实体架构控制总部位于杭州的杭州艾迪康医学检验中心有限公司。

杭州艾迪康是全国跨地区连锁经营的第三方独立医学检验机构,其主要业务模式为在中国境内提供医学检验服务,检测服务包括病理学、遗传学、生物化学、免疫学、分子诊断学、微生物学、微量元素和药物临床试验的检验检测。客户分类主要为公立医院民营医院、体检机构、医药公司及科研机构。

截至2017年12月31日,杭州艾迪康已在全国19个省、自治区、直辖市设立了医学实验室,提供2,000余项检测项目,与全国上万家医疗机构建立了合作。

来源:动脉网

## 微医签约富乐医疗联手拓展亚太医健产业

9月26日,亚太区领先的综合健康解决方案提供者富乐医疗集团(简称:富乐医疗)与中国领先的医疗健康科技平台微医控股有限公司(简称:微医)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(下称“健康管理平台”),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。

来源:动脉网

## 药明康德正式启动港股上市流程

药明康德申请H股发行的资料9月19日在港交所网站披露。自7月1日董事会审议通过发行H股并在港交所主板上市的议案,到8月22日股东大会投票通过,直至9月4日获中国证监会受理,药明康德H股发行流程正式启动。根据公司董事会公告显示,本次药明康德发行的H股股数占发行后公司总股本的10%至15%(超额配售权执行前),并

授予承销商(簿记管理人)不超过前述发行的H股股数15%的超额配售权。点评:药明康德拥有“A+H”双融资平台,将使得海内外的投资者以及海内外客户更加直观快速的了解该公司,这将有效树立该公司在全球资本市场的形象提升该公司国际知名度同时,“A+H”双融资平台将为该公司今后的快速健康发展提供强有力的资本支持,从而为该公司在全球范围的业务更快更好的发展提供助力。

来源:《证券日报》

## 新三板9月市值前10名生物医药领域企业占据4席

截止到2018年9月30日,新三板共有10946家挂牌公司,上海有938家新三板企业,占比8.6%;其中595家企业有市值,占比63.4%。挖贝新三板研究院梳理出2018年9月上海新三板企业市值TOP100,其中,创新层28家、基础层72家,竞价转让81家、做市转让19家。8家企业市值超40亿TOP100上榜门槛为5.09亿元,其中有8家企业市值超过40亿元,而市值在6亿

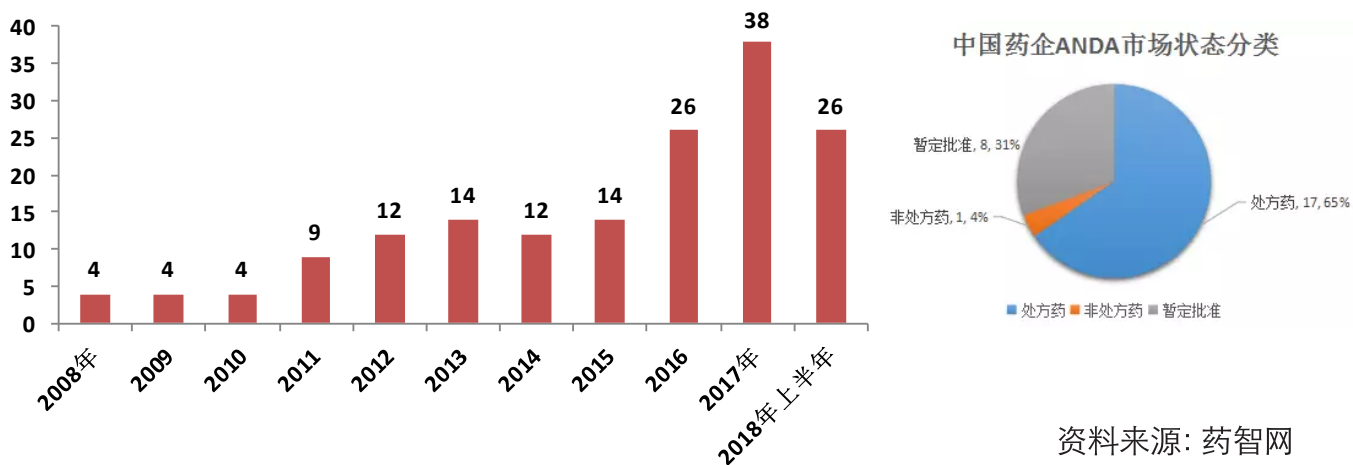
元及以下、6-7亿元、7-10亿元、10-16亿元、16-40亿元的企业分别有24家、15家、11家、22家、20家。

市值排名分列排行榜榜单1至10位的生物医药企业有:合全药业(832159),180.75亿元;君实生物(833330),128.76亿元;之江生物(834839),41.52亿元;仁会生物(830931),36.35亿元。

来源:动脉网

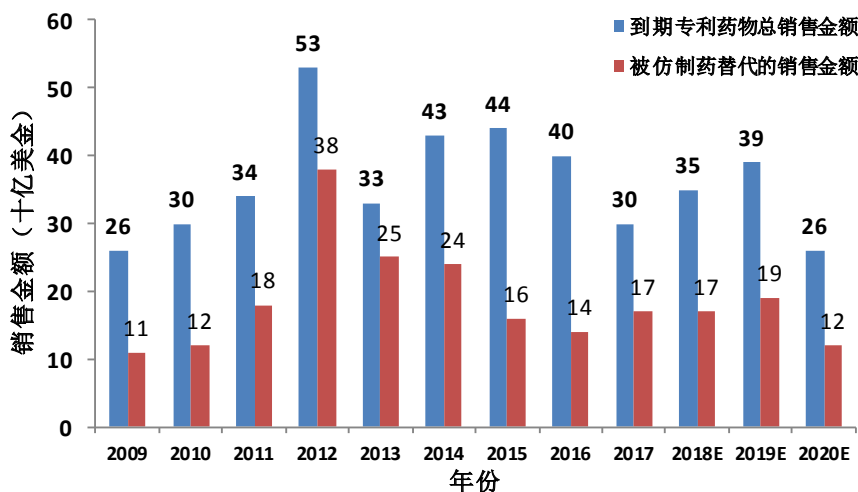
行业数据

### 近 10 年来 FDA 批准的中国药企 ANDA (按申请号计)



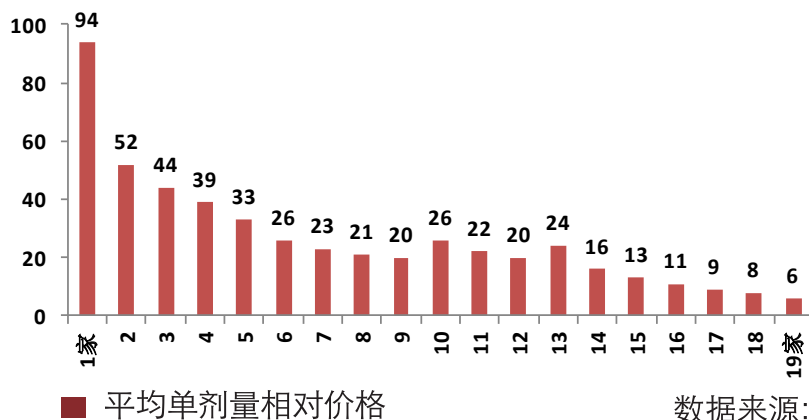
资料来源: 药智网

### 到期专利药及仿制药替代市场潜力



数据来源: FDA、Bloomberg、东兴证券研究所

### 仿制药厂商数量与相对原研药价格关系



数据来源: 《新英格兰医学杂志》



## 政策法规

## 浦东新区发布企业研发机构认定 2018 年度申报指南

上海市浦东新区科技和经济委员会 9 月 17 日发布《2018 年度浦东新区企业研发机构认定申报指南》(简称:《指南》)。

2018 年度浦东新区企业研发机构认定申报网上受理截止时间为 2018 年 10 月 19 日,书面材料受理截止时间为 2018 年 10 月 24 日。

《指南》指出申报的企业应符合以下条件

- 1、工商注册地、税收户管地在浦东新区的企业。
- 2、符合《关于印发中小企业划型标准规定的通知》(工信部联企业[2011]300号)划型标准的中型及以上的高新技术企业。(工业企业,从业人员 300 人及以上,且营业收入 2000 万元及以上的为中型企业;软件和科技服务企业,从业人员 100 人及以上,且营业收入 1000 万元及以上的为中型企业)
- 3、经税务部门核定的上一年度研发费加计扣除额达 200 万元以上。

申报企业需同时进行电子申报和书面材料申报

### (一) 网上申报

申报单位访问浦东新区财政科技投入信息管理平台(网址: <http://211.136.105.154/web/>), 通过法人一证通登录系统进行项目

申报。点击“企业申报”进入“研发机构认定”在线填写申报表、上传附件材料。经网上审查通过后,在线打印并提交书面材料。

### (二) 提交书面材料

申报企业将申报表及附件材料打印加盖企业公章后,一式一份报送受理部门。报送的书面材料签章齐全并与网上提交的电子文档内容一致的方为有效申请。书面材料按以下顺序装订成册:

- 1、浦东新区企业研发机构认定申请表。
- 2、企业营业执照及近期完税证明复印件。
- 3、上海市高新技术企业认定证书。
- 4、经税务部门确认的上一年度所得税申报表、可加计扣除研究开发费用情况归集表等相关材料。
- 5、上一年度单位参加城镇社会保险基本情况表,加盖上海市社会保险事业管理中心业务专用章。
- 6、上一年度单位外聘、派遣及外地子公司签定的劳务合同等相关证明复印件。
- 7、企业技术创新活动证明材料及其它可以证明企业研发机构研发能力的材料。

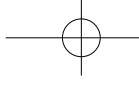
来源:上海市浦东新区科技和经济委员会

## 国家卫健委发布 7 大类肿瘤 42 个新型抗肿瘤药物使用原则

近日,国家卫生健康委医政医管局对外发布了《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则(2018 年版)》(以下简称“《指导原则》”),对目前越来越多,越来越受关注的抗肿瘤药物使用给予了官方指导。该《指导原则》共涉及 7 大类肿瘤,42 个治疗药物,为小分子靶向药物和大分子单克隆抗体类药物。

抗肿瘤药物临床应用需考虑药物可及性和患者治疗价值两大要素。抗肿瘤药物临床应用是否合理,基于以下两方面:有无抗肿瘤药物应用指征;选用的品种及给药方案是否适宜。

只有经组织或细胞学病理确诊、或特殊分子病理诊断成立的恶性肿瘤,才有指征使



## Current Regulations 政策法规

用抗肿瘤药物，对于某些难以获取病理诊断的肿瘤，如胰腺癌，其确诊可参照国家相关指南或规范执行。

对于有明确靶点的药物，须遵循基因检测后方可使用的原则。

《指导原则》根据药物适应证、药物可及性和肿瘤治疗价值，将抗肿瘤药物分为普通使用级和限制使用级。其中普通使用级指有明确的临床使用适应证已列入《国家基本药物目录》

《国家基本医疗保险药品目录》和国家谈判药品的抗肿瘤药物品种，限制使用级为有明确的临床使用适应证，但还未列入《国家基本药物目录》或《国家基本医疗保险药品目录》或国家谈判药品的抗肿瘤药物品种。

针对目前上市的抗肿瘤药物尚不能完全满足肿瘤患者的用药需求，药品说明书也往往滞后于临床实践，一些具有高级别循证医学证据的用法未能及时在药品说明书中明确规定的情况，《指导原则》表示特殊情况下抗肿瘤药物使用采纳根据，依次是：其他国家或地区药品说明书中已注明的用法，国际权威学协会或组织发布的诊疗规范、指南，国家级学协会

发布的经国家卫生健康委员会认可的诊疗规范、指南。

根据本《指导原则》，二级以上医院按年度对医师和药师进行抗肿瘤药物临床应用知识和规范化管理的培训，按专业技术职称授予医师相应处方权和药师肿瘤药物处方调剂资格。如，初级和中级职称的医师具有普通使用级抗肿瘤药物的处方权，副高及以上职称的医师具有限制使用级抗肿瘤药物的处方权。同时限制使用级抗肿瘤药物的临床应用应当加以控制。临床应用限制使用级抗肿瘤药物应当严格掌握用药指征，由具有相应处方权医师开具处方，同时，由具有抗肿瘤药物临床应用经验、具备高级专业技术职称任职资格的抗肿瘤药物临床合理应用专家组审核后使用，抗肿瘤药物临床合理应用专家组可由肿瘤专科医师、抗肿瘤专业临床药师、病理医师等组成。如特殊情况下越级使用了限制使用级抗肿瘤药物，需在24小时内进行补办手续，并由具备高级专业技术职称任职资格的医师审核。

来源：国家卫生健康委医政医管局

## “两票制”全面推开

2018年是“两票制”全面推开的一年。业内表示，两票制自从推行以来，企业通过整合产业上下游资源脚步加快，资本市场上境外并购事件频发。

长期以来，药品流通领域“多小散乱差”的状况始终没有得到根本改善，药品流通链条过长、流通秩序较混乱，挂靠经营、过票洗钱、买空卖空、带金销售[注]等问题突出，医药商业贿赂时有发生。药品流通领域这些乱象相互作用、相互影响，共同推高了药品价格，助长了医药购销环节腐败行为，制约了医药卫生体制改革向纵深发展。“两票制”，即药品

从生产企业销往流通企业开一次发票，流通企业销往医疗机构再开一次发票的药品流通政策，其着力于减少药品流通中间环节，鼓励公立医疗机构与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与流通企业直接结算配送费用，最终逐渐降低药价。

数据显示，截止至2018年9月底，医药并购超过1200件，金额超过560亿。此外，随着中间垫资环节的减少，资本和资源向融资能力强的大企业集中。另外，在“两票制”的冲击下，也促使企业销售模式转型，能力弱的小企业退出。

来源：中国制药网

## 成果转化

## 降低核磁共振扫描失败率的检测系统

## 成果简介

该公司开发了一款拟真型头戴式显示系统,该系统在 MRI 仪器内部把病人外界连接起来。我们的系统给 MRI 病人提供了等流媒体视频和音频娱乐系统,可改善舒适度,并且通过降噪、与扫描操作员更好的沟通以及接入数字媒体来减少扫描频率。核磁共振扫描的患者体验通常并不好部分会导致扫描失败。舒适的患者体验意味着扫描失败率的降低。

## 市场前景

当前 MRI 面临的问题 (1) 病人少 (2) 与失败扫描相关的成本。在美国以价值为基础的医疗保健系统中,病人更喜欢能提供更好体验的护理供用者。巧合的是,病人感到舒适会减少失败扫描率。美国有 12000 台核磁共振扫描仪,每年增长 5%。每年进行的 MRI 扫描超过 3500 万次。

## 躯干创伤出血控制的新型球囊

## 成果简介

公司专利产品 COBRA 阻断球囊(控制出血,复苏性动脉阻断)为无法施加压力止血的紧急情况提供了阻止内出血的解决方案。它比任何现有的其他方案都更优越、安全、高效、便携,且易于使用。为终端用户提供一种简单快速拯救生命的方式。该产品避免了患者的过度出血可将患者安全转移救治。

## 市场前景

躯干(胸部,腹部,骨盆和背部)的创伤无法通过压迫的方式止血。不可压迫止血的躯干创伤是造成美国军队潜在死亡的主要原因,也是造成平民创伤患者死亡的第二大原因。控制出血是避免创伤出血引发相关问题的唯一途径。

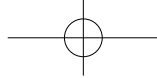
## 治疗前列腺癌的复方中药——七芝胶囊

## 成果简介

选用的药材安全系数高,可被大多数西方国家接受(所有原料均为美国 FDA 允许进口食品范围)。毒理试验证明其安全性较好(LD50 为 23675mg.kg-1)。美国医学界众多临床研究论证对前列腺癌患者有很好的临床效果,一度被誉为“替代疗法”的代名词(新英格兰医学、肿瘤学、泌尿学等世界一流杂志发表多篇有影响力的论文)。主要优势:1. 相对于新药开发,其临床风险小;2. 相对于大多数传统中药,其符合西方主流医学的临床验证;3. 相对于化学药物,其适用面广、毒副作用小。

## 市场前景

英国每年夺走 9500 名以上前列腺癌患者的生命。欧盟 2015 年前列腺癌患者 36.5 万人。上海前列腺癌在男性十大肿瘤排名中由原来的第 9 位迅速上升至第 5 位。据预测,10 年后上海市前列腺癌发病率在男性恶性肿瘤中的排行将晋升至前三位。全球已上市 28 个前列腺癌治疗药物,其中激素抵抗型性前列腺癌药物 8 个。已经上市的前列腺癌治疗药物中,年销售额超过 1 亿美元的前列腺癌药物有 9 个。阿比特龙 23 亿;恩杂鲁胺 22.6 亿 2019 年预计单品的年销售额可达到 30 亿美元。



## 科技前沿

# 首个! 纳米技术介入抑癌基因在前列腺癌中取得突破进展

众所周知, 抑癌基因 PTEN 和 P53 等的突变和缺失会导致癌症不受抑制地生长。针对相关基因突变的研究有很多, 而针对癌症中丢失的蛋白质的研究一直是一个挑战。近日, 总部位于波士顿的一个合作团队利用纳米技术和独特的 mRNA 特性, 通过靶向 PTEN 抑制了前列腺癌临床前模型中的肿瘤生长。相关研究结果于 9 月 17 日发表在《Nature Biomedical Engineering》杂志上。

该小组的目标是将 PTEN 的功能拷贝重新引入癌细胞, 以逆转人体的天然肿瘤抑制机制。为了做到这一点, 研究人员开发了 mRNA 纳米粒子, 这是一种超小型运载工具, 可以将遗传信息传递到细胞中。该小组在实验室测试了混合纳米颗粒对前列腺癌细胞的影响, 发现纳米颗粒可以有效渗透细胞, 保护 mRNA 免

受降解, 恢复肿瘤抑制功能, 杀死癌细胞。

该小组还报道, 在小鼠前列腺癌模型, 包括前列腺癌骨模型 (前列腺癌最常见的传播部位) 中, 肿瘤生长和进展受到显著抑制。利用成像分析, 研究小组直观地证实了这些结果, 发现通过纳米粒子传递的 PTEN mRNA 是癌细胞破坏增加的原因。此外, 研究小组报告了这种治疗策略的安全性证据——小鼠体重没有显著变化, 也没有器官毒性。

作者强调这项工作是一项概念验证研究, 证明了这种方法的潜在影响, 但在用于人类之前, 还需要进一步的测试和验证。该小组将继续测试这种方法, 并计划探索其在其他肿瘤抑制因子 (如 P53) 中的应用, 以及将这种策略与其他疗法相结合的能力。

来源: 生物探索

# 辉瑞肺炎链球菌疫苗获 FDA 突破性疗法认定

辉瑞 (Pfizer) 9 月 21 日宣布其在研候选疫苗 PF-06482077, 获得 FDA 授予的突破性疗法认定。PF-06482077 是一款 20 价肺炎链球菌偶联 (20vPnC) 疫苗, 将用于在 18 岁以上的成人中预防由肺炎链球菌感染引起的肺炎和侵袭性疾病。此前, FDA 已于去年 10 月授予该候选疫苗“快速通道资格”。

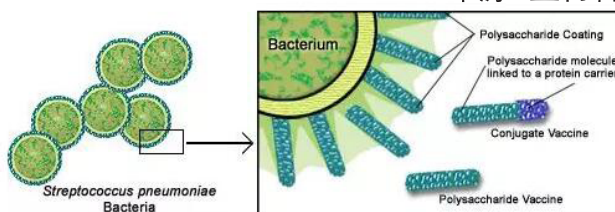
肺炎链球菌是一种柳叶状、革兰氏阳性、兼性厌氧菌, 有超过 90 种血清型。据美国疾病控制与预防中心 (CDC) 估计, 每年约有 90 万名美国人受该细菌引起的肺炎困扰, 并造成 40 万人次住院。此外, 每年有 18000 名老人死于和肺炎链球菌感染相关的疾病。

偶联疫苗 (conjugate vaccine) 是通过化学方法将多糖或寡糖抗原, 偶联到蛋白质

载体上。它能够更好地刺激成人与儿童的免疫反应, 从而促使 B 细胞生产 IgG 抗体。偶联疫苗有望对多种传染性疾病的预防产生重要作用。

此次突破性疗法认定的授予是基于该 20vPnC 候选疫苗的 2 期临床试验结果。这项随机双盲的 2 期试验, 评估了多价肺炎链球菌偶联疫苗, 用于 60 至 64 岁成人中的安全性和免疫原性。辉瑞计划近期公布这一试验的具体结果, 并于几个月内开展 3 期实验。

来源: 生物谷



## 业界动态

## 步长医药进军生物制药领域

9月10日,步长制药发布了《关于公司生物制药战略规划的公告》,宣告企业将从本土化企业向全球化企业转型。公告显示,目前步长在生物制药方面已公开的投入为17.2亿元人民币。其在研生物药品中有10种,预计上市时间最早为2021年,最迟为2029年。同时,步长制药投入近10亿建设科研中心大楼,目前正在规划配置科研设备,目的在于打造生

物制药科研团队。

步长制药的全球化、全产业化(天然药、植物药、中药、化药、生物药、医疗器械、互联网医疗、基因医疗等)将是一个必然的趋势,为了实现该战略,步长制药将充分利用公司在全球和中国的天然药、植物药和中药的龙头地位的优势,实现医药行业内的跨界发展与并购。

来源: 金融界

## 诺华 CAR-T 疗法进入英国医保

近日,英国国家医疗保健体系(NHS)宣布,第一批受益于诺华公司 CAR-T 疗法的儿童将于本周在伦敦大奥蒙德街医院开始接受治疗。

据前阵子英国医保宣布诺华公司的 CAR-T 细胞疗法药物 Kymriah 用于年轻人使用的消息仅仅过去不到两周的时间,现在就宣布了患者将于本周进入医院接受治疗。这速度可谓之快!可以想到,时间就是生命,患病儿童的病情刻不容缓。

医院地址也已经敲定,除了伦敦大奥蒙

德街医院之外,第二个医治地点是皇家曼彻斯特儿童医院,而第三个地点,纽卡斯尔医院也预计在下个月加入该计划。

据英国 NHS 官网显示,每名患者的治疗价格约为 282,000 英镑,折合人民币约 250 万,诺华表示会有折扣并进行保密。CAR-T 疗法落地实施标志着个性化医疗新时代的开始,并成为癌症治疗升级的一部分,英国 NHS 白血病患者成为了世界上第一批受益于 CAR-T 疗法的人。

来源: 梅斯医学

## 华海药业盐酸二甲双胍缓释片获 FDA 批文

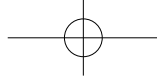
9月12日,华海药业发布公告称,于近日收到美国食品药品监督管理局(以下简称“美国 FDA”)的通知,公司向美国 FDA 申报的盐酸二甲双胍缓释片的新药简略申请(ANDA,即美国仿制药申请,申请获得美国 FDA 审评批准意味着申请者可以生产并在美国市场销售该产品)已获得批准。

盐酸二甲双胍缓释片由百时美施贵宝(Bristol Myers Squibb)研发,主要用于治疗糖尿病,于2000年在美国上市。当前,美国境内,盐酸二甲双胍缓释片的主要生产厂商有

Amneal、Sandoz、Teva 等;国内生产厂商有山东司邦得制药有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司、江苏苏中药业集团股份有限公司等。

2017年该药品美国市场销售额约9,169.52万美元(数据来源于IMS数据库);盐酸二甲双胍片剂产品(包括普通片、肠溶片、缓释片等)2017年度在国内医院市场的销售额约人民币14.5亿元(数据来源于咸达数据库)。

来源: 新浪医药新闻



## 研发 4 亿恒瑞吡咯替尼获批上市

9月12日,江苏恒瑞股份有限公司在京举办新药吡咯替尼(商品名:艾瑞妮)的新闻发布会,这意味着,恒瑞这款研发超4亿的重磅新药,正式进入了市场。8月13日,恒瑞重磅新药马来酸吡咯替尼片在国内的上市申请审批状态变更为“审批完毕—待制证”。

随后,恒瑞发布公告,宣布其产品艾瑞妮吡咯替尼)成功上市,此产品先后获得重大新药创制科技重大专项项目支持,总经费计2884

万元。

据江苏恒瑞医药股份有限公司总经理周云曙透露,艾瑞妮的前期研发费用花费近4亿元人民币,由于其具有明显临床价值,被纳入优先审评品种名单,并且获得有条件批准上市资格。这是中国实体肿瘤中第一个基于II期的临床研究的结果批准上市的抗肿瘤药物。据悉,中国HER2靶向药物市场规模有望达59.2亿元人民币。来源:赛柏蓝

## 百时施贵宝银屑病药物 Tyk2 抑制剂临床结果积极

9月13日,百时美施贵宝(BMS)公司宣布,该公司治疗银屑病(psoriasis)的在研新药BMS-986165,在治疗中度至重度斑块状银屑病患者的临床2期试验中达到疗效主要终点。在服用BMS-986165 12周之后,多数患者的银屑病面积和严重指数(PASI)评分下降了超过75%(PASI 75),有些患者PASI评分下降超过90%(PASI 90),甚至达到病变彻底清除(PASI 100)。结果积极2期BMS公司研发的BMS-986165是一种创新的口服特

异性TYK2抑制剂。TYK2是一种细胞内信号蛋白激酶,它介导细胞因子引起的免疫和促炎症信号通路。TYK2信号通路被认为与多种免疫介导疾病的病理相关,其中包括银屑病、红斑狼疮、和炎症性肠病。

目前,BMS已经启动检验BMS-986165治疗中度至重度银屑病患者的临床3期试验,这一研究正在注册患者。同时,检验BMS-986165治疗红斑狼疮和克罗恩病疗效的临床2期试验也正在进行中。来源:生物谷

## 艾尔建注资 1470 万美元在成都建立医美中心

艾尔建对其医疗美容业务的规划是从2017年的38亿美元销售额增长到2025年约80亿美元,其中很大一部分的增长将来自亚洲。为实现这一目标,公司计划在中国成都设立一个医美创新中心,致力于让医生和潜在客户了解医学美容的具体内容。

据外媒报道,艾尔建在中国打造的医学美容中心预计将于2019年初开业,该医美创新中心将耗资1470万美元,将作为医疗美容从业者的培训中心,以及为消费者提供教育

和体验中心。该创新中心将成为艾尔建全球首个医美创新中心,将依托成都市人才、产业、政策等丰富资源,有机结合艾尔建公司作为全球医美领导者的优势,整体激发中国医美产业创新活力,推动行业发展迈进国际水平。

为了应对增长,艾尔建也正积极着手加强自己的团队建设,该公司计划到2025年将其在中国的销售人员从800人扩大到1400人以上。

来源:新浪医药新闻

## 吉利德推出两款丙肝低价仿制药

距离吉利德重磅丙型肝炎药物 Epclusa 和 Harvoni 专利到期还有十多年之际,近日,吉利德计划率先以低于标准价三分之一或更低价格的方式,推出了旗下丙肝药品的授权仿制药。

近年来霸占全球丙肝药市场的吉利德业绩持续下滑。此前吉利德公布了 2017 年业绩,总收入相比 2016 年下滑近 43 亿美元(261.07 vs 303.90 亿美元),主要是两款丙肝药 Sovaldi 和 Harvoni 销售收入大缩水,只有 53.34 亿美元,相比 2016 年减收了 77.48 亿美元。在 2013-2017 这 5 年时间内,全球丙肝

市场从 32 亿美元激烈爆发至 237 亿美元,之后又因为价格竞争和患者池的减少而急剧萎缩到 125 亿美元。

尽管吉利德已经不打算继续在丙肝新药开发上投入,但整个肝病领域还是其重心。根据吉利德的季报信息披露,其与 Hookipa 公司达成合作协议,共同推进以沙粒病毒载体为基础的免疫技术疗法在乙肝中的应用。另外,吉利德还计划在今年的国际肝病大会上披露了公司在非酒精性脂肪肝治疗领域的进展。

来源: 新浪医药新闻

## Morphic 公司获 8000 万美元 B 轮融资

Morphic Therapeutic 公司 9 月 27 日宣布完成数额为 8000 万美元的 B 轮融资。该公司是一家致力于研发新一代口服整合素疗法的生物技术公司。本轮融资由 Omega Funds 和 Novo Holdings 共同领投,其它新投资者包括 Invus 和 EcoR1 Capital。Morphic 公司的 A 轮投资者也加入了 B 轮融资。本次获得的资金将帮助该公司两项主打项目完成临床概念验证试验,同时推动其它多个项目进入临床期研究。

Morphic 公司的药物研发管线中目前有

5 个研发项目,它们都处于临床前期研究阶段。在自身免疫疾病领域,该公司的主要靶点为  $\alpha 4$  和  $\beta 2$  亚家族的整合素,以及与胶原蛋白结合的整合素。在纤维化疾病方面,几种能够与 RGD 结合的整合素在介导疾病组织中的 TGF- $\beta$  信号通路方面有重要作用。而过度的局部 TGF- $\beta$  信号会促使免疫抑制性肿瘤微环境的形成,从而导致癌症患者预后不良,因此,特异性抑制 TGF- $\beta$  激活的整合素可能成为降低肿瘤免疫耐受力的有力手段。

来源: 创鉴汇

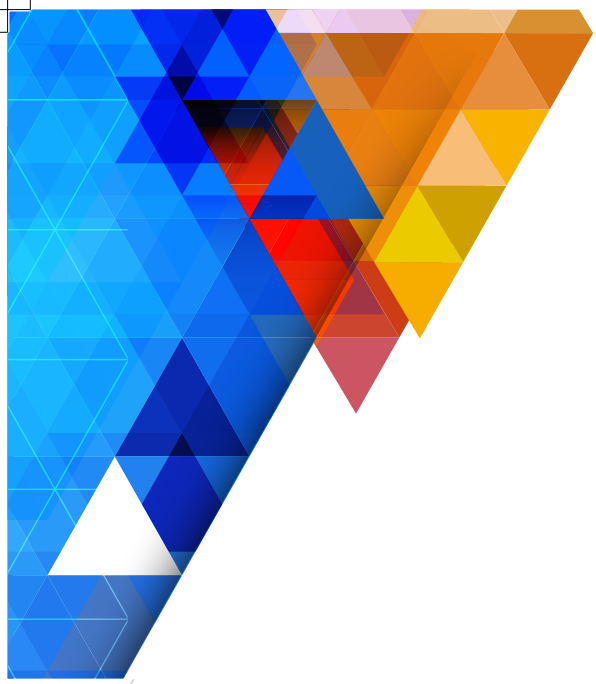
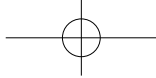
## 石药 4500 万美元将美 FDA 最新批准白血病药物引入中国

Verastem Oncology 是总部位于美国马萨诸塞州的一家生物制药公司,专注于开发和商业化治疗癌症的药物。近日该公司宣布,已与石药集团(CSPC)达成一项独家许可协议,后者授权获得在中国开发和商业化 Copiktra (duvelisib) 用于治疗所有肿瘤适应症独家权利。

本周,Copiktra 刚刚获得美国 FDA 批准,用于治疗已接受至少 2 种前期疗法的复发性或难治性慢性淋巴细胞白血病 / 小淋巴细胞淋巴瘤 (CLL/SLL) 成人患者。该药还获得了 FDA 授予的快速通道资格和孤儿药资格。

Copiktra 是一种针对 PI3K 蛋白激酶的创新口服抑制剂。

来源: newborn



# 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

