

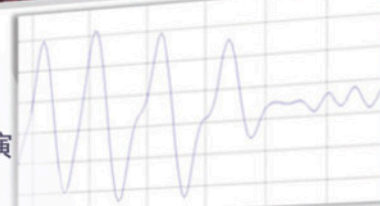
上海市生物医药科技产业简讯

SHANGHAI BIOMEDICINE INDUSTRY JOURNAL

内部刊物 2018-9 刊 第 103 期

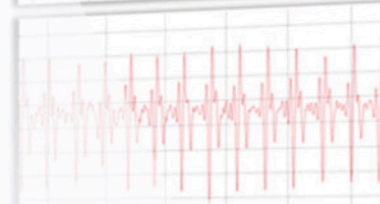
【本期主要内容】

中心举办《科创 & 金融》系列活动——生物医药项目专场路演
中英创新合作计划与意大利国家研究委员会专家一行来访
上海：24 个临床紧缺药品将进行挂网采购
上海联影战略布局美国市场
盟科医药“超级抗生素”MRX-4 临床试验获批



呼吸波

睡眠呼吸暂停



心冲击图

心律、HRV、
心输出量、
睡眠结构

入孵企业——跃扬医疗闪亮
第十期“浦东企业发布”

中心动态	2
中心举办《科创 & 金融》系列活动——生物医药项目专场路演	2
中英创新合作计划与意大利国家研究委员会专家一行来访	2
党建之窗	3
中心成功举办退休职工‘回娘家’活动	3
创业孵化	4
跃扬医疗闪亮第十期‘浦东企业发布’	4
上海资讯	5
“诺奖天团”汇聚上海滴水湖畔 推动科技创新	5
上海联影战略布局美国市场	6
上海:24 个临床紧缺药品将进行挂网采购	6
盟科医药“超级抗生素”MRX-4 临床试验获批	6
西门子医疗上海实验室诊断新工厂正式奠基	7
上海颁出首张药品研发企业上市许可人营业执照	7
复宏汉霖抗 VEGFR2 单抗 HLX12 获批临床	7
浦东中电药明成立 大数据绘制医疗产业“图谱”	8
上海拓臻生物科技完成 8000 万美元 B 轮融资	8
上海辉正获诺华三款 COPD 维持治疗药品的中国独家推广权	8
再鼎医药首款产品则乐(ZEJULA)香港获批	9
妈咪知道联手上海交大打造国内儿科界医疗管理‘领航班’	9
特科罗生物完成数千万元 Pre-A 轮融资	9
鵬远基因复旦大学 ASHG 大会联合发布	10
泰州人群队列多癌种早筛研究成果	10
明码生物科技 联合复旦儿科医院发布新生儿筛查产品	10
罗氏艾美赛珠单抗注射液获批上市	10

目录 CONTENTS

《上海市生物医药科技产业简讯》
2018-9 刊 (总第 103 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



原创抗阿尔茨海默症新药 GV-971 公布三期临床数据	11
行业数据	12
2015 年至 2030 年亚太地区老龄人口医疗保健开支预测估算	12
亚太老龄人口比例和人均 GDP 水平组群分类	12
政策法规	13
国家卫健委连续发文支持 国产医疗设备加速进医院	13
国家医保局: 17 种抗癌药纳入医保报销目录	14
上海大幅修订《专利资助办法》, 由促“量”转为提“质”	14
上海药监局: 进一步加强特殊药品监管工作	15
国家基本药物目录 (2018 年版) 解读	16
科技前沿	17
研究人员发现涉及肝损伤修复的分子	17
日企通过基因分析选择抗癌药 开发“私人订制”抗癌法	17
新型碱基编辑器有望治疗遗传疾病	18
拯救遗传性失明, 科学家发现 261 个新致病基因	18
业界动态	19
信达生物港交所上市募资 33 亿港元	19
GSK 参与投资免疫代谢领域 Sitryx 完成融资 3000 万美元	19
百洋医药集团牵手默沙东 推进肿瘤免疫治疗	19
首个抗艾滋病单一片剂在中国上市	20
卫材抗癌药 Lenvima 在中国上市	20
华海药业“抢食”原研药市场 缬沙坦氢氯噻嗪片获批临床	20
陕西鼓励药品医疗器械创新政策 最高可获 2000 万资助	21
恒瑞非甾体抗炎抗风湿 2 类新药获批	21

中心举办《科创 & 金融》系列活动——生物医药项目专场路演

为搭建国内外生物医药产业合作桥梁,加速“从创新到产业”的进程,上海市生物医药科技产业促进中心(简称:市生药中心)与上海市科技创新中心共同组织《科创 & 金融》系列活动,并于2018年10月16日举办了生物医药领域项目路演专场活动。此次路演活动面向全市征集了几十个创新创业项目,从中择优遴选了六个项目集中路演,多家投资机构 and 行

年来我国医疗器械行业发展趋势和技术热点。其次,上海华理生物医药股份有限公司、上海跃扬医疗科技有限公司、烟台市和元艾迪斯生物医药科技有限公司、上海众强药业有限公司、上海昕健医疗技术有限公司、上海甲悦医疗器械有限公司六家企业分别进行了路演。

随后,来自浦东科创集团、创业接力、道卓资本、弘信股权等多家投资机构的代表们对



业知名专家亲临现场点评,精准对接项目。

会上,首先由上海科技创业投资股份有限公司投资部总经理吴杰做主题演讲,分享了近



感兴趣的项目进行了提问和探讨,现场气氛热烈。由于场地空间限制,本期活动全程进行了网络直播,线上浏览量超过了两百次。

来源:发展研究部

中英创新合作计划与意大利国家研究委员会专家一行来访

2018年10月23日,中英创新合作计划(ICUK)执行总裁 Manyi Cristofoli、意大利国家研究委员会(INRC)国际项目专员 Francesca Argenio 等专家一行来访参观上海市生物医药科技产业促进中心(简称:市生药中心),市生药中心党总支书记王正刚热情接待参观一行,上海市科技创新中心、上海科威国际技术转移中心有限公司相关同志和中心产业推进部、综合办公室的负责人参与座谈

交流。

会上,市生药中心王正刚书记对专家团队的到来表示热烈欢迎,随后,综合办公室、产业推进部的负责人分别介绍了中心主要职能,及上海的生物医药产业发展情况等。英、意两国专家则介绍了各自机构的情况和未来科技发展计划。双方希望能够通过此次来访,在今后进一步加强交流与合作,为上海的生物医药产业园区及企业和机构提供更多服务,从而共

同促进国际生物医药产业发展。

据悉,中英创新计划是中英合作促进联合创新知识转移的第一个项目。该项计划启动于2007年,由伦敦大学玛丽女王领导,由英国高等教育资助委员会、商业、能源和工业战略部(前DIUS)和中国科学技术部共同出资490万英镑。这是中英两国首个大型科技合作计划,其目标

是在现有合作研究基础之上,选择具有市场前景的项目予以支持,使双方合作的科研成果能有效地实现商业化、产业化,转化为现实生产力。

意大利国家研究委员会是意大利最大的公共研究机构,在多个领域协调和促进其各项科学活动的开展。

来源:产业推进部、综合办公室



党建之窗

中心成功举办退休职工“回娘家”活动

为弘扬中华民族尊老敬老的传统美德,并向退休职工送去温暖与祝福,2018年11月2日上午,市生药中心举办了退休职工“回娘家”活动,中心党总支部书记王正刚出席了会议。

王正刚书记首先询问了老同志的近况,代

表中心向他们送上祝福,希望他们幸福安康。王书记表示要多向老同志学习,并感谢他们为中心的发展做出的贡献。老同志们也纷纷询问起中心的状况,表示会继续为中心的发展贡献力量。大家畅所欲言,开怀叙旧,气氛十分活跃。

此次活动不仅体现了中心以人为本的文化氛围,也让退休职工切实感受到了中心大家庭的温暖。开展此次精神文明建设活动,有助于增强中心工作人员的凝聚力和向心力,推动中心各项业务工作的顺利开展,为上海科创中心的建设贡献力量。

来源:中心党总支



跃扬医疗闪亮第十期“浦东企业发布”

2018年11月13日,由上海浦东新区科技和经济委员会主办,坎布里奇金英会承办的第十期“浦东企业发布-生物医药专场”在陆家嘴中国金融信息中心圆满举行,本次活动以“生命大数据智慧大健康”为主题。上海生物与医药创新孵化园入孵企业-上海跃扬医疗科技有限公司(简称:跃扬医疗)作为本场特邀嘉宾参与了此次活动。在发布现场,总经理杨树臣先生围绕生物医药和大健康领域,以《生命的节律》为主题发表演讲。

随着生态环境的变化和人民生活水平的提高,越来越多的人开始关注健康问题,促进了大健康产业的发展。尤其是近十年来大健康产业发展迅猛,围绕健康服务业发展、健康服务业体系建设和大健康产业集群的打造开展了形式多样的探索与实践。浦东新区有着良好

人工智能和大数据与生物医药结合的应用中,浦东创新创业企业呈现良好的发展态势。

跃扬医疗的杨总表示,自古以来,基本生命体征的检测和获取一直是医疗行业最基础的诊断手段。基于微动检测原理我们做了一款智能床垫,连接到物联网系统上,在你完全没



的资源禀赋、产业基础和市场潜力,为积极响应国家提出的培育生物医药新兴产业的号召,更为在这潜力无限的产业版图上占有一席之地,正在现有传统医药产业不断创新发展的基础上,推进生物医药健康产业基地建设,力推全区大健康生物医药产业加速集聚发展。

浦东新区科技与经济委员会副主任徐敏栩女士为大会作致辞。她指出,浦东新区在生物医药领域创新能力强,产业集群优势凸显,人才资源丰富,特别是创新链和产业链融合发展。我们有一批国家大科学设施落户张江,内外资高能级研发资源进一步聚集。在互联网+、

有感受的情况下,可以达到长期和连续监测的目的,自然而然形成了非常大的数据样本和集合。我们第一个拓展的市场是养老机构,在养老院的应用主要是通过对体征的实时监测以及护理流程的改造,实现一个做风险管理一个做健康管理一个做护理过程管理,以养老看护作为民用市场的切入点,以体征监测、呼吸暂停筛查作为医用市场的切入点。

2050年,中国超过60岁以上人口将达30%,成为全球老龄化程度最高的国家,而上海60岁以上老年人口数量已经达到33.2%,提前三十年进入超老龄化时代。为此,跃扬医

疗针对老年人口数量剧增与护理人员严重不足、老年人夜间风险增高、养老行业信息化程度低缺乏有效管理手段等问题,在产品功能和应用上深耕细作,为养老机构提供了智能看护平台。目前该系统已在银康老年公寓、佰仁堂龙吴路养老院等 30 多家养老机构应用,累计采集了 20 万人天的体征数据。通过这些数据收集和 AI 算法,分析老年人的行为模式,从而为老年人临床用药、健康趋势判断、生活规律分析等提供有力支撑。

浦东企业发布是由浦东新区政府发起并在中国宏观经济研究院、国家信息中心中国创新创业发展研究中心的指导下向社会各界展示浦东企业实力和文化的官方平台,旨在展示浦东的优秀企业和优秀企业家精神,实现产业

和企业间的交流互动,推动大众创业、万众创新活动的持续开展。通过“浦东企业发布”的举办能够积极地发挥桥梁和纽带作用,整合政府、市场和社会的力量,支持更多的青年、创业者和后起之秀借势而为、顺势而上,在创新创业的大潮中勇当时代潮流的弄潮儿,用激情与速度彰显大气优雅、接轨国际、敢闯敢试的“上海风度”。

经过企业嘉宾的精彩路演,专家评委的现场点评,在会议接近尾声时,浦东新区科经委、邮储银行上海分行和中国金融信息中心的领导分别为优秀创新企业跃扬医疗、幂普智能科技、易享特光电、昕健医疗和活尔生物科技颁发“荣誉企业证书”。

来源:企业孵化部

上海资讯

“诺奖天团”汇聚上海滴水湖畔 推动科技创新

上海滴水湖论坛已于 10 月 29 日至 31 日在滴水湖畔举行,本届论坛的主题是“科技,为了人类共同的命运”,分为主题论坛、世界顶尖青年科学家特别论坛和前沿科技与创新发展圆桌会议三大板块。其中,4 个主题论坛分别为世界顶尖科学家光子科学与产业论坛、生命科学与产业论坛、创新药研发和转化医学论坛、脑科学与人工智能论坛。

参加此次盛会的科学家,包涵生理学或医学奖得主兰迪·谢克曼、生理学或医学奖得主厄温·内尔等在内的 26 位诺贝尔奖得主,8 位沃尔夫奖、拉斯克奖、图灵奖、麦克阿瑟天才奖等世界著名学术奖项得主在内的 37 位世界顶尖科学家,以及 17 位中国两院院士、18 位中外杰出青年科学家。涵盖了化学、物理学、医学、计算机学等主要科学研究领域,代表了各自领域内当前世界最高水准的学术成就和

社会影响。

该论坛由上海市人民政府主办,上海临港地区开发建设管理委员会、上海临港经济发展(集团)有限公司、上海市科学技术协会、世界顶尖科学家协会和上海交通大学承办,上海诺港科技有限公司为执行单位,旨在聚焦具有全球影响力的科技创新中心建设,搭建国际化、综合性科学平台。

论坛充分发挥诺贝尔奖获得者等顶尖科学家的带动与引领作用,打通科技创新链的不同环节,聚集分散在全球的高端人才、先进技术和优质项目等资源,吸引众多国内有潜质的优秀科学家参与;搭建综合性科创平台,服务上海全球卓越城市建设,力争成为上海全球影响力科创中心的新名片,中国原创科技诞生的起源地,世界科技创新发展的策源地。

来源:上观新闻

上海联影战略布局美国市场

2018 年 10 月 19 日, 上海联影医疗科技有限公司首次公布其在美国布局的最新进展: 一支完全本土化、具备丰富行业经验的市场营销和服务的核心团队已经组建完毕; 同期, 坐落于休斯顿的全资工厂也启动建设, 预计明年下半年竣工。这两项重大举措, 标志着联影继在美建立研发中心后, 已将当地业务拓展至生产、营销及售后服务等环节, 为进一步深耕美

国本土市场做好准备。

联影位于休斯顿的工厂, 与当地研发中心、美国营销团队相邻。预计到 2019 年下半年, 联影的 CT、MR、DR、PET-CT、PET/MR、RT 等多个产品线的设备将逐步实现本土化生产。此外, 联影正在逐步建立全球化的研发、生产、营销和服务网络。

来源: 动脉网

上海: 24 个临床紧缺药品将进行挂网采购

2018 年 10 月 31 日, 上海阳光医药采购网发布《关于硝酸甘油注射剂等临床紧缺药品挂网采购的通知》, 有 24 个临床紧缺药品将进行挂网采购。

根据通知为确保满足临床药品使用需求, 同意北京益民药业有限公司生产的硝酸甘油注射液等药品进行挂网采购, 根据“全面挂网公开议价”要求, 临床紧缺药品采购价由定点

医疗机构与药品生产企业自主议价成交。

药品短缺的一些原因有药品总量小, 管理成本高, 原料供应紧张, 医药流通企业调拨无利润或者利润很低, 医院把风险转嫁给企业等。希望在各种保障机制下, 让企业不为利润和发展所忧, 不用担心生产廉价药会亏本。对于短缺药, 药企有利润、能生产, 医院有药可用药店有药可售不用再为廉价救命药发愁。

来源: 上海阳光医药采购网

盟科医药“超级抗生素”MRX-4 临床试验获批

2018 年 11 月 2 日, 盟科医药宣布其自主研发的“超级抗生素”MRX-4 (contezolid acefosamil) 获得国家药品监督管理局 (NMPA) 颁发的药物临床试验批件, 获准开展中国一期临床试验。

MRX-4 作为盟科医药第二款自主开发的、拥有全球知识产权的抗耐药菌创新药, 可用于治疗革兰氏阳性菌, 包括多重耐药菌引起的感染性疾病。除了注射, MRX-4 还拥有口服剂型, 可实现双剂型覆盖。作为国家重点支持的 1 类创新药, MRX-4 的临床试验申请以特殊审批程序获得 NMPA 的优先受理, 注射针剂及口服片剂均先后顺利通过审评审批。

MRX-4 属新一代噁唑烷酮类“超级抗生素”, 有望在保持现有同类药物出色的抗革兰氏阳性耐药菌有效性的同时, 显著降低现有药物的骨髓抑制毒性, 从而拓展潜在适应症和适用患者人群, 临床市场空间巨大。

MRX-4 已于 2018 年一季度在美国完成一期临床研究, 试验结果显示, 在健康受试者口服或静脉注射 MRX-4 后, 耐受性良好, 安全性高, 且具有预期的药代动力学特征。10 月已启动美国二期临床试验。此次, MRX-4 在中国的一期临床试验将进一步研究该药物在中国人群的安全性和药代动力学特征。

来源: 中国科技网

西门子医疗上海实验室诊断新工厂正式奠基

2018 年 10 月 19 日, 西门子医疗上海实验室诊断新工厂奠基仪式在上海国际医学园区隆重举行, 标志着西门子医疗在中国上海将进一步拓展现有的生产制造, 上海国际医学园区也成为西门子医疗在中国首个同时拥有影像诊断与实验室诊断产品的生产基地。

据悉, 西门子医疗上海实验室诊断新工厂总投资约 30 亿元, 生产产品为体外诊断试剂, 包括临床生化试剂、免疫分析试剂等。新工厂

满负荷生产后预计将创造约 500 个新的就业岗位。

新试剂工厂落成后, 西门子医疗将具备在中国生产临床诊断试剂、特别是化学发光免疫分析试剂的能力, 同时, 园区将成为全球唯一的体外诊断和体内诊断综合生产的创新基地, 进一步助力西门子医疗推进精准医疗、转化诊疗模式, 全面支持“健康中国 2030”规划的落地。

来源: 上观新闻

上海颁出首张药品研发企业上市许可人营业执照

2018 年 10 月 19 日, 西门子医疗上海实验室诊断新工厂奠基仪式在上海国际医学园区隆重举行, 标志着西门子医疗在中国上海将进一步拓展现有的生产制造, 上海国际医学园区也成为西门子医疗在中国首个同时拥有影像诊断与实验室诊断产品的生产基地。

据悉, 西门子医疗上海实验室诊断新工厂总投资约 30 亿元, 生产产品为体外诊断试剂, 包括临床生化试剂、免疫分析试剂等。新工厂

满负荷生产后预计将创造约 500 个新的就业岗位。

新试剂工厂落成后, 西门子医疗将具备在中国生产临床诊断试剂、特别是化学发光免疫分析试剂的能力, 同时, 园区将成为全球唯一的体外诊断和体内诊断综合生产的创新基地, 进一步助力西门子医疗推进精准医疗、转化诊疗模式, 全面支持“健康中国 2030”规划的落地。

来源: 文汇报

复宏汉霖抗 VEGFR2 单抗 HLX12 获批临床

近日, 复宏汉霖正式收到国家药品监督管理局关于其自主研发的 HLX12——重组抗 VEGFR2 结构域 II-III 全人单克隆抗体注射液用于晚期胃癌或胃食管结合部腺癌、非小细胞肺癌、结直肠癌治疗的临床批准。

据悉, 抗 VEGFR2 单抗是晚期癌症治疗的有效靶向药物, 全球唯一上市的抗 VEGFR2 单克隆抗体为 Ramucirumab (雷莫芦单抗), 在中国境内(不包括港澳台地区)尚无 VEGFR2 靶点的单抗药品上市。雷莫芦

单抗是特异性阻断血管内皮生长因子受体 2 (VEGFR2) 及下游血管生成相关通路的人源化单克隆抗体。多种肿瘤细胞中 VEGFR2 呈现高表达, 抗 VEGFR2 抗体通过抑制它与其配体 VEGF 的结合或促进其降解可以阻断生长信号的传递, 从而抑制新生血管生成, 使肿瘤无法进一步生长或蔓延。该新药作为 Ramucirumab 的生物类似药, 一旦实现成功上市, 将对 VEGFR2 靶向药物的可及性和可负担性带来很大改善。来源: 复宏汉霖

浦东中电药明成立 大数据绘制医疗产业“图谱”

2018年10月23日,中电数据和药明康德今日宣布成立合资公司——中电药明,共同深耕健康医疗大数据行业。双方将基于诊疗和处方数据,为制药企业、生物科技公司、保险公司、政府机关、科研院所和其他生命科学行业机构,提供健康医疗数据解决方案,从而进一步推动医疗产业的创新发展并造福更多的中国患者。

此前,在大数据人工智能的应用水平上,医疗行业远远落后于互联网、金融和电信等信

息化程度更好的行业。但随着医疗信息化和生物技术数十年的高速发展,医疗数据的类型和规模正以前所未有的速度快速增长。

以张江为例,生物医药产业一直是其主导产业之一,人工智能+医疗已成为张江建设人工智能技术高地的发力点。如森亿智能、宝藤医学、西比曼等都设立了大数据平台,提供精准化、个性化医疗服务等,并在业界崭露头角。

来源:浦东时报

上海拓臻生物科技完成 8000 万美元 B 轮融资

2018年10月31日,上海拓臻生物科技有限公司宣布完成8000万美元B轮融资,此轮融资由奥博资本与维梧资本领投,德诚资本与礼来亚洲基金跟投。上海拓臻生物科技有限公司是一家全球性生物制药公司,致力于治疗非酒精性脂肪性肝炎(NASH)和癌症的口服小分子创新药物的研发。

上海拓臻生物科技有限公司综合其在疾病生物学、药物化学领域的专项技能以及在中国进行临床开发的经验和能力,推进其不断拓展的候选药物管线。这些候选药物经过优化,可有效作用于经过临床或大量临床前验证的靶点。此轮融资将为公司战略的持续推进提供有效的资金保障。

来源:创鉴汇

上海辉正获诺华三款 COPD 维持治疗药品的中国独家推广权

2018年10月16日,华海药业发布公告称,董事会于15日同意了孙公司辉正(上海)医药科技有限公司(简称:辉正)与北京诺华制药有限公司(简称:诺华)和山德士(中国)制药有限公司(简称:山德士)签署三款成人慢性阻塞性肺疾病维持治疗药品的《独家推广服务协议》,辉正将有偿获得这三款药品的中国区域的独家推广权益。

根据协议,辉正应向诺华支付一笔不可抵扣不可返还且金额为贰亿元人民币的签约金。本协议的三款药物是用于成人慢性阻塞

性肺疾病(COPD)患者的维持治疗,为诺华原研创新药品,目前均正式获得中国进口批准。分别是:马来酸茛达特罗吸入粉雾剂、茛达特罗格隆溴铵吸入粉雾剂用胶囊、格隆溴铵吸入粉雾剂用胶囊。

据IMS统计,中国抗哮喘和COPD药物市场,2017年市场为110.43亿元,长效支扩药(含激素)的市场销售额为58亿元。哮喘和COPD的市场增长高于整体市场与其他慢病。

来源:华海药业

再鼎医药首款产品则乐 (ZEJULA) 香港获批

2018 年 10 月 22 日, 再鼎医药宣布, 则乐 (ZEJULA) 已在香港获批, 用于对含铂化疗完全缓解 (CR) 或部分缓解 (PR) 的铂敏感复发性高级别浆液性的上皮卵巢癌患者的治疗。值得一提的是, 这是香港获批的首个能用于这一适应症的维持治疗, 且无需考虑 BRCA 基因是否发生突变的 PARP 抑制剂。

则乐等同类药物能阻断 PARP 酶的活性, 从而抑制它的 DNA 修复功能。对于带有 BRCA 基因突变的癌细胞来说, 这会进一步增加其细胞内的 DNA 损伤, 导致癌细胞死亡。但则乐也有其独特之处——它是首款无需检

查 BRCA 突变或其他生物标志物的状况, 就能在临床上显著改善复发性卵巢癌患者的无进展生存期的 PARP 抑制剂。

去年 3 月, 这款重磅新药得到了美国 FDA 的批准上市。同年 11 月, 它也在欧洲获批。此次则乐在香港获批, 是基于一项双盲、安慰剂对照的国际 3 期临床试验 ENGOT-OV16/NOVA 的研究结果。在则乐之外, 再鼎医药的研发管线中还有多款创新疗法正在研发之中, 疾病领域涵盖了癌症、传染病、以及自体免疫疾病。其中, 多款疗法已经进入了上市前的冲刺阶段。

来源: 再鼎医药

妈咪知道联手上海交大打造国内儿科界医疗管理“领航班”

2018 年 10 月 17 日, 母婴医疗服务机构妈咪知道与上海交通大学签订协议, 正式战略合作进行人才培养工作, 首创国内儿科界医疗管理“领航班”, 并挂牌成立儿科医疗管理人才培养和实践基地, 打造首个儿科医疗管理人才“黄埔军校”。

根据协议, 双方将就三方面展开合作: 建立儿科医疗管理人才培养和实践基地, 将交大先进的管理理论与妈咪知道儿科医疗实践

紧密结合, 培养既与国际接轨, 又深谙国内医疗市场的管理人才。合作开展课题研究及咨政建言报告, 共同形成专题调研, 并提炼报告向上海市委市政府及中央相关部门报送供其参考, 加强社会影响力和决策能力。打造医疗卫生治理特色品牌, 推广儿科医疗管理实践中的创新做法, 形成行业品牌标杆。双方强强联合, 将共同为行业输送源源不断的“新鲜血液”。

来源: 妈咪宝贝

特科罗生物完成数千万元 Pre-A 轮融资

2018 年 10 月 31 日消息, 嘉兴特科罗生物科技有限公司 (简称: 特科罗生物) 宣布完成数千万元 pre-A 轮融资, 由凯泰资本领投, 盛山资本、JMCR 与盛鼎资本跟投。特科罗生物创立于 2014 年 3 月, 是一家专注于皮肤病药物开发的小分子药物研发生物医药创新企业, 研发方向包括脱发治疗、银屑病治疗、皮炎等。

特科罗生物将进一步拓展研发项目管线,

打造面向全球的皮肤疾病创新新药研发公司, 以满足患者对安全有效的治疗皮肤病新药的需求, 从而提高和改善患者的生活质量。

目前, 特科罗生物现行临床前研发的治疗脂溢性脱发项目已经拥有自主研发的全球性知识产权, 预期在 2019 年中进入美国 I 期临床人体试验。此外, 治疗银屑病的外用新药研发项目已进入药物候选化合物选定阶段。

来源: 创鉴汇

鵠远基因、复旦大学 ASHG 大会联合发布 泰州人群队列多癌种早筛研究成果

在美国时间 2018 年 10 月 16 日至 20 日全美遗传学大会 (ASHG) 上, 鵠远基因与复旦大学泰州健康研究院共同宣布了基于泰州队列研究 (TLS) 的初步结果。具体研究数据以大会口头报告形式与来自全球的遗传学专家、学者分享。研究基于泰州队列的丰富样本资源, 利用鵠远基因 PanSeer 技术, 提示在肿瘤出现症状前 4 年, 即可通过血液无创检测发现肿瘤信号; 并且可用于五种类常见肿瘤疾病的筛查。

TLS 研究从 2007 年开始, 收集了超过

120,000 份健康人的血浆样本。通过与当地疾控中心、医院和社保等相关部门合作, 对研究入组人群进行长期随访, 收集研究入组人群的发病等信息。

虽然既往检测肿瘤早期生物标志物的研究结果并不是很理想, 但通过使用鵠远基因 PanSeer 专利技术进行新一代 DNA 甲基化靶向测序, 研究团队能够证明在肿瘤诊断前 4 年, 即可早期发现结直肠癌、食管癌、肝癌、肺癌和胃癌。这五种恶性肿瘤分别占美国癌症死亡率和中国癌症死亡率的 43% 和 74%。

来源: 鵠远基因

明码生物科技 联合复旦儿科医院发布新生儿筛查产品

2018 年 10 月 26 日, 明码 (上海) 生物科技有限公司 (简称: 明码生物科技) 与复旦大学附属儿科医院于中华医学会第二十三次全国儿科学术大会期间举办的“馨生, 爱更一步”新生儿基因筛查产品发布会上宣布, 双方将合作推出一款全新的新生儿基因筛查产品“馨码”。

出生缺陷防控是我国面临的重要挑战, 中国出生缺陷的发生率在 6% 左右, 其中遗传性出生缺陷约占总出生缺陷的 30%。目前, 临

床上通过孕前、孕中和新生儿期三个环节的筛查建立起了出生缺陷的三级防线。

此次明码生物科技 推出的新生儿筛查筛查产品“馨码”, 则是基因检测技术在出生缺陷防控第三条防线的一次布局。作为现行新生儿筛查项目的补充, “馨码”面向妇产科及新生儿科医生, 为新生儿提供相关疾病的患病风险筛查服务, 通过早发现、早预防、早治疗, 从而降低严重遗传病的发病风险, 减少家庭痛苦和社会负担。

来源: 明码生物科技

罗氏艾美赛珠单抗注射液获批上市

据国家药监局官网显示, 国家药品监督管理局近日已批准艾美赛珠单抗注射液 (英文名 Emicizumab Injection) 进口注册申请, 用于治疗存在凝血因子 VIII 抑制物的 A 型血友病患者。

A 型血友病是由于 X 染色体连锁的凝血

因子 VIII 缺乏、凝血功能异常引起的隐性遗传性出血性疾病。患者血液不能正常凝固, 易出现不受控和频繁的持续或自发性出血。艾美赛珠单抗注射液由罗氏公司研发, 是一种重组人源化、双特异性单克隆抗体, 可代替活化凝血因子 VIII 的辅因子活性, 促进 F IX α 对 F X

的活化,进而导致凝血酶的生成显著增加,使FVIII功能障碍或完全缺乏FVIII的A型血友病患者的出血部位达到止血。艾美赛珠单抗注射液作为临床急需品种,被纳入优先审评程序加快审评审批。鉴于本品临床疗效明确,风险可控,耐受性良好,给药便利依从性好,在不同种族患者之间未见明确疗效及安全性差异,11月30日,国家药品监督管理局批准了本品进口注册,用于存在凝血因子VIII抑制物的A型血友病患者(先天性凝血因子VIII缺乏)的常

规预防性治疗以防止出血或降低出血发生的频率。

按照中共中央、国务院对深化药品审评审批制度改革的有关精神,国家药品监督管理局继续加快境外已上市新药在我国进口注册的速度,对治疗罕见病的药品和防治严重危及生命疾病的部分药品优化审评程序,简化上市要求,确保我国患者早日用上境外已上市新药。

来源:中国医药报

原创抗阿尔茨海默症新药 GV-971 公布三期临床数据

10月25日,在第11届国际阿尔茨海默症临床试验大会上,GV-971主要发明人、中国科学院上海药物研究所耿美玉研究员代表上海绿谷制药有限公司及研究团队做主旨发言,现场反响强烈。GV-971治疗36周,能明显改善阿尔茨海默病认知功能障碍疗效显著,不良事件发生率与安慰剂非常相似,安全性好,有望成为全球首个糖类多靶抗阿尔茨海默症创新药物。

该研究为36周、随机、双盲、安慰剂平行对照、多中心临床试验,818例患者随机入组,接受GV-971 450 mg 每日2次口服治疗。受试者年龄在50-85岁,MMSE量表评分在11-26分,MRI显示内侧颞叶萎缩视觉评定量表(MTA)不大于2级,脑白质病变Fazekas量表小于3级,直径大于2 cm的梗死灶不多于2个,在关键脑区无梗死灶,符合轻度至中度阿尔茨海默症的临床诊断标准。主要疗效指标为认知功能评价量表ADAS-cog12治疗36周相对于安慰剂组与基线变化的组间差异;次要疗效指标为治疗36周临床医生面谈的印象变化量表CIBIC-plus和日常生活能力ADCS-ADL量表及精神行为问卷NPI相对于基线变化的组间差异。安全性评价指标

包括不良事件、实验室检查、生命体征、心电图和体格检查等。

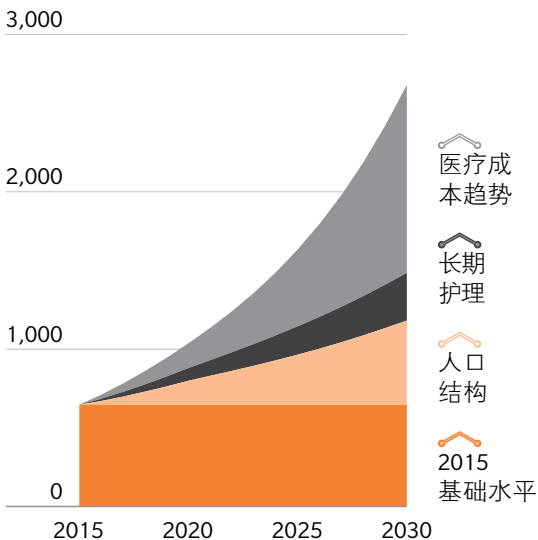
三期临床研究结果显示,GV-971能明显改善AD患者认知功能障碍,与安慰剂组相比,ADAS-cog12量表平均改善值为2.54,具有极其显著的统计学意义($p<0.0001$)。在疾病严重程度偏重的亚组中(MMSE量表评分在11-14)疗效尤为显著,与安慰剂组相比,ADAS-cog12量表平均改善值为4.55。GV-971对次要疗效指标CIBIC-plus具有明显改善趋势($p=0.059$);但对ADCS-ADL量表和NPI问卷尚未观察到统计学意义。GV-971组和安慰剂组相比,其不良事件或严重不良事件的发生率无显著统计学差异,GV-971安全性好,耐受性强。

绿谷制药已于2018年10月16日在中国递交新药上市申请,并计划在未来进行全球临床试验。绿谷制药董事长兼总经理吕松涛先生表示:“我们真诚感谢参与GV-971临床试验的所有患者和他们的家人。绿谷制药期望与全球合作伙伴携手,继续抗击阿尔茨海默症。”绿谷制药致力于为全球神经精神系统疾病、心血管、肿瘤等慢性复杂疾病患者提供创新诊疗方案。

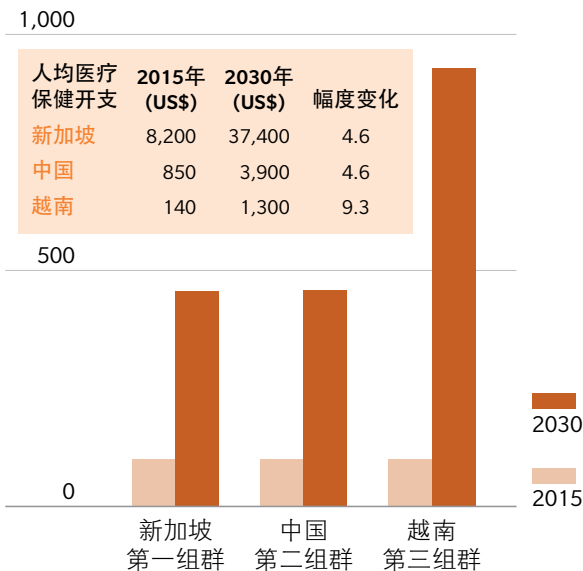
来源:绿谷制药

2015 年至 2030 年亚太地区老龄人口医疗保健开支预测估算

老龄人口医疗保健开支单项成本组成结构
单位10亿美元



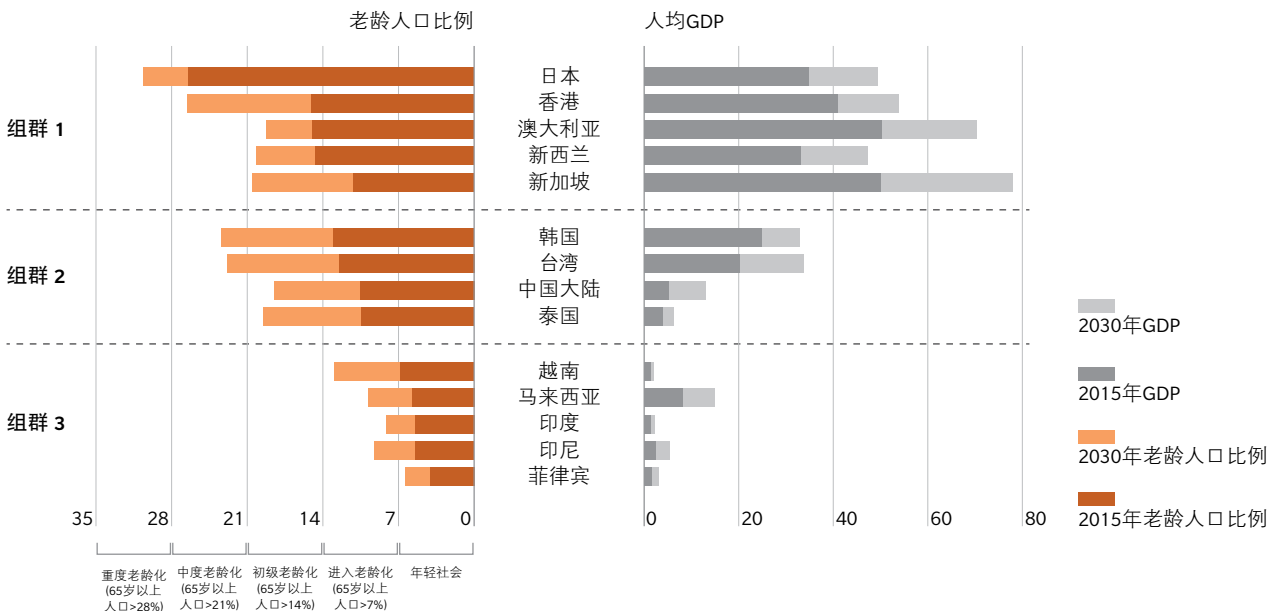
各国老龄人口医疗保健人均成本
2015年 = 100



资料来源 亚太风险研究中心

亚太老龄人口比例和人均 GDP 水平组群分类

老龄人口比例和人均GDP水平
% VS. '000美元



资料来源 Oxford Economics, 世界银行、联合国人口署、亚太风险研究中心

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。

梯级配置, 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, 但是在医院使用率和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

国家医保局：17 种抗癌药纳入医保报销目录

2018 年 10 月 10 日，国家医疗保障局印发了《关于将 17 种药品纳入国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录乙类范围的通知》。经过 3 个多月的谈判，17 种抗癌药纳入医保报销目录，大部分进口药品谈判后的支付标准低于周边国家或地区市场价格，将极大减轻我国肿瘤患者的用药负担。

本次纳入药品目录的 17 个药品中包括 12 个实体肿瘤药和 5 个血液肿瘤药，均为临床必需、疗效确切、参保人员需求迫切的肿瘤治疗药品，涉及非小细胞肺癌、肾癌、结直肠癌、黑色素瘤、淋巴瘤等多个癌种。17 个谈判药品与平均零售价相比，平均降幅达 56.7%，大部分进口药品谈判后的支付标准低于周边国家

或地区市场价格，平均低 36%。抗癌药医保准入专项谈判充分体现了对医药创新的重视和支持，17 种谈判抗癌药品中有 10 种药品均为 2017 年之后上市的品种。

国家医疗保障局要求各统筹地区要采取有效措施保障谈判药品的供应和合理使用。因谈判药品纳入目录等政策原因导致医疗机构 2018 年实际发生费用超出总额控制指标的，年底清算时要给予合理补偿，并在制定 2019 年总额控制指标时综合考虑谈判药品合理使用的因素。同时，要严格执行谈判药品限定支付范围，加强使用管理，对费用高、用量大的药品要进行重点监控和分析，确保医保基金安全。

来源：央视新闻

上海大幅修订《专利资助办法》，由促“量”转为提“质”

近年来，我国在从专利数量大国向专利质量强国迈进的过程中，一些政策显得落伍了。记者今天从上海市知识产权局获悉，该局开展大调研后，会同市财政局修订了《上海市专利资助办法》，旨在重点解决专利申请“量大不优”、企业海外专利布局扶持力度不够、资助程序复杂等问题。新修订的资助办法将从 2019 年 1 月 1 日起实施。

市知识产权局副局长芮文彪介绍，在大调研活动中，该局了解到本市部分企事业单位对专利价值的认识不够全面，为了项目申报、职称评审等因素申请专利，存在“重数量、轻质量”现象。例如，一些申请人申请专利的主要目的，不是为了将其转化为现实生产力，而是评职称或是作为科研项目的“成果”。又如，一些企业申请专利的目的，是为了拿到申请项目的“敲门砖”，这也违背了专利制度的本意。

针对这些问题，市知识产权局对《上海市专利资助办法》作了大量修订，如取消了对实用新型和外观设计专利的资助，对发明专利授权后给予一次性资助不超过 2500 元，并规定在缴纳授权后第三年的年费之后，年费一次性资助不超过 1500 元。之所以“做减法”，是因为上海专利数量逐年增长，政府不需要再为促“量”给予资助和激励，而是要从提“质”着眼做好扶持工作。

如何让资助政策向高质量专利倾斜？新资助办法规定：对于获得中国专利奖的国内发明专利，一次性资助 10000 元；对于权利稳定性好（授权后维持 8 年以上或复审维持专利权有效）和投入实际运营（实施专利权转让或许可、用于专利质押和保险）的国内发明专利，一次性资助 3000 元等。“专利质量高不高，主要由市场说了算。”芮文彪解释说，因此在

制订高质量专利的评价标准时,该局只引入一个奖项,其余标准的话语权都来自市场。

除了高质量专利,新资助办法还大力扶持海外专利申请,回应企业在“走出去”过程中的现实需要。针对国外专利申请授权费用高、企业海外专利布局负担重的问题,新资助办法提高了国外专利资助标准,对于通过《专利合作协定》(PCT)途径和《巴黎公约》途径申请并获得国外专利授权的发明专利,分别给予每个国家或地区不超过5万元和4万元的资助,每项发明专利最多支持5个国家。同时,将同一个资助申请人每年度获得的国外专利资助总额从“不超过100万元”调整为“不超过1000万元”,以鼓励在“走出去”过程中有作为的企业更好开展海外专利布局。

新资助办法还实现了由“繁”到“简”的

转变。市知识产权局根据资助申请人反映的问题,简化资助办理流程,将原有的国内发明专利的申请费、实质审查费等资助从“按比例资助”调整为“一次性定额资助”。授权后第二、第三年的年费,则采用一次性定额资助方式,并简化申请人提供的证明材料,体现出“互联网政府服务”的便利化优势。

在上海专利商标事务所有限公司总经理王宏祥看来,高质量专利的标准是技术水平高、控制强,市场效益好、前景广,保护宽、权利稳。新修订的《上海市专利资助办法》加大了对高质量专利的扶持力度,并鼓励专利“走出去”,导向较过去更明确,扶持也更精准,而且办理手续更简便,这将促进更多高质量专利的产生,推动上海建设具有全球影响力的科创中心。

来源:上海政府网

上海药监局:进一步加强特殊药品监管工作

2018年10月31日,上海市药监局发布了关于进一步加强特殊药品监管工作的通知,指出结合前期特殊药品生产企业专项和流通领域药店诊所药品质量安全专项检查,进一步加强特殊药品监管。通知指出,本期工作重点在特殊药品(包括含麻黄碱类复方制剂及部分含特殊药品复方制剂,以下简称特药)生产、经营的监管工作以及对食品中非法添加罂粟壳行为的巡查抽检,严防特殊药品流入非法渠道。具体分工如下:

药品监管处负责组织开展对特药生产(包括含特殊药品复方制剂及含麻黄碱类复方制剂生产)、批发企业(麻精药品、蛋白同化制剂和肽类激素及药品类易制毒化学品等经营)的监督检查,负责汇总总结。

药械流通监管处负责组织开展对各区开展药品零售企业的监督检查的工作指导等。

食品协调处、食品餐饮处负责组织开展对食品

非法添加罂粟壳行为的督查和抽检,加强对展馆内及周边区域重点巡查抽检,从严从重查处非法添加罂粟壳案件,切实保障来宾和市民的饮食安全。

稽查处负责组织对检查发现的重大特药违法违规行为进行查处,负责对涉及违法犯罪的案件移送公安部门。

上海药品审评核查中心、市食药监局执法总队结合流通专项,围绕重点检查范围,在开展飞行检查的同时,强化对特药的监督检查。区市场监管局负责对本辖区相关特药生产、批发企业及药品零售企业等实施监督检查,可结合日常监管工作及流通专项,要对进口博览会展馆及接待酒店周边的相关企业开展重点巡查;负责对食品中非法添加罂粟壳的行为加强巡查抽检;及时做好信息通报工作;对企业违法违规行为,依法严厉查处。

来源:上海市药监局

国家基本药物目录(2018 年版)解读

2018 年 10 月 25 日, 国家卫生健康委员会和国家中医药管理局联合发布《国家基本药物目录》(简称:《目录》)。《目录》主要是在 2012 年版目录基础上进行调整完善。

总体来看,《目录》具有以下特点:一是增加了品种数量,由原来的 520 种增加到 685 种,其中西药 417 种、中成药 268 种(含民族药),能够更好地服务各级各类医疗卫生机构,推动全面配备、优先使用基本药物。二是优化了结构,突出常见病、慢性病以及负担重、危害大疾病和公共卫生等方面的基本用药需求,注重儿童等特殊人群用药,新增品种包括了肿瘤用药 12 种、临床急需儿童用药 22 种等。三是进一步规范剂型、规格,685 种药品涉及剂型 1110 余个、规格 1810 余个,这对于指导基本药物生产流通、招标采购、合理用药、支付报销、全程监管等将具有重要意义。四是继续坚持中西药并重,增加了功能主治范围,覆盖更多中医临床症候。五是强化了临床必需,这次目录调整新增的药品品种中,有 11 个药品为非医保药品,主要是临床必需、疗效确切的药品,比如直接抗病毒药物索磷布韦维帕他韦,专家一致认为可以治愈丙肝,疗效确切。

在基本药物和基本医保联动方面,《意见》提出,一是完善医保支付政策,医保部门按程序将符合条件的基本药物目录内的治疗性药品优先纳入医保目录范围或调整甲乙分类;二是完善采购配送机制,医保经办机构应当按照协议约定及时向医疗机构拨付医保资金,医疗机构严格按照合同约定及时结算货款;三是深化医保支付方式改革,建立健全医保经办机构与医疗机构间“结余留用、合理超支分担”的激励和风险分担机制。通过制定药品医保支付标准等方式,引导医疗机构和医务人员合理诊疗、合理用药。

据悉,此次《目录》调整体现了中西药并重。调整后基本药物目录的总品种数量为 685 种,其中,中西药的构成比例与 2012 年版基本药物目录保持一致。

新版目录发布后,卫生健康委表示建立了一套动态调整机制。将贯彻落实《意见》要求,尽快修订完善《国家基本药物目录管理办法》,以药品临床价值为导向,注重循证医学、药物经济学和真实世界研究,大力推动开展药品使用监测和综合评价,建立国家基本药物目录动态调整机制,坚持调入调出并重,持续完善目录品种结构和数量,切实满足疾病防治用药需求。每次动态调整的具体品种数量,将根据我国疾病谱变化和临床诊疗需求,综合考虑药品临床应用实践、药品标准变化、药品不良反应监测、药品临床综合评价等因素确定。

此外,卫生健康委总结了以往目录制定和调整的实践经验明确了调入和调出基本药物目录的标准。

药品调入的标准:一是结合疾病谱顺位、发病率、疾病负担等,满足常见病、慢性病以及负担重、危害大疾病和危急重症、公共卫生等方面的基本用药需求,从已在我国境内上市的药品中,遴选出适当数量基本药物。二是支持中医药事业发展,支持医药行业发展创新,向中药(含民族药)、国产创新药倾斜。

药品调出的标准一是药品标准被取代的;二是国家药监部门撤销其药品批准证明文件的;三是发生不良反应,经评估不宜再作为国家基本药物使用的;四是根据药物经济学评价,可被风险效益比或者成本效益比更优的品种所替代的;五是国家基本药物工作委员会认为应当调出的其他情形。

来源:国家卫生健康委员会

研究人员发现涉及肝损伤修复的分子

一项由哈瓦那医科高等学院和古尔班基安科学研究所的 Maria Paula Macedo 和 Carlos Penha-Gonçalves 领导完成的最新研究发现分子 CD26/DPP-4 涉及急性肝损伤的修复, 是肝病的一个潜在生物标记物, 相关研究于近日发表在《Hepatology Communications》上。

此前已知 DPP-4 在进食后负责调节胰岛素分泌。而调节 2 型糖尿病患者血液中的糖含量的方法就是通过药物抑制 CD26/DPP-4 的酶活性。这个方法和临床紧密相关。此外, 除了控制血糖, DPP-4 还和不同情况下的炎症反应相关。

在这项研究中, 研究人员探索了 CD26/DPP-4 在肝组织损伤中的作用, 肝组织损伤会导致主要的肝免疫细胞群(枯否细胞)数量显

著减少。研究结果显示不管是在急性还是慢性肝损伤的小鼠模型中, 当肝免疫细胞数量下降时, CD26/DPP-4 的水平都会上升。相反的是, 这些细胞在恢复的过程中, 血液中的酶活性水平降低。

作者还观察到在没有肝损伤的情况下特异性清除枯否细胞也会导致在血液中 CD26/DPP-4 的酶活性显著增强。因此, 这些结果表明枯否细胞功能变化与肝病以及 CD26/DPP-4 分子紧密相关。

肝免疫细胞和血液中 CD26/DPP-4 的酶活性之间的关系表明血液中 CD26/DPP-4 的酶活性水平也许可以作为一个生物标记物。此外, 它还可能成为一个评估肝损伤的非侵入性生化指标, 而迄今为止这种评估都是基于侵入性手段完成的。

来源: 生物谷

日企通过基因分析选择抗癌药 开发“私人订制”抗癌法

在癌症治疗领域, 日企开启了向每位患者提供最佳方法的“定制型”道路。中外制药最早将在 2018 年度内推出通过基因分析来选择抗癌药的服务。此外, 柯尼卡美能达将于 10 月成立分析发病风险的新公司。美国谷歌和软银集团等 IT 企业也将可以说是终极个人信息的基因的解析定位为增长领域。

中外制药将提供的服务被称为“癌症基因组谱检测”, 一次性大量检测癌症相关基因。癌症有时会因基因变异而发病, 例如同样是肺癌, 由于变异的基因的种类不同, 有效药物也有所不同。该公司的服务将通过患者的癌症组织调查约 320 种基因变异, 并将最佳药物信息告知医生。

分析方法由母公司瑞士制药企业罗

氏公司的另一家子公司美国基础医学公司 (Foundation Medicine) 开发。基因分析将委托该公司进行。该公司 2017 年从美国食品药品监督管理局 (FDA) 获得基因组 (全部遗传信息) 分析服务的首个许可。目前已经为 20 多万人提供服务。

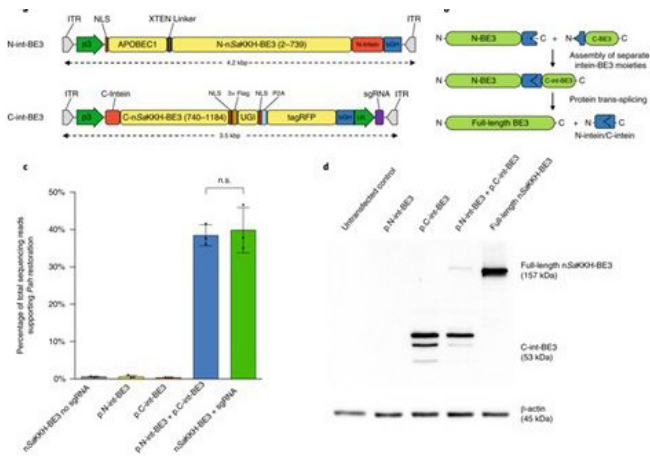
据国立癌症研究中心预测, 2018 年新增癌症患者达到创历史新高的 101 万 3600 人, 比 2014 年实际人数增加 16%。日本国内医疗药品的市场规模达到约 10 万亿日元, 其中抗癌药超过 1 万亿日元。日本调查公司 Seed Planning 预计, 到 2025 年用于癌症治疗的基因分析业务的全球市场规模将达 38.8 亿美元, 扩大至 2017 年 (11.4 亿美元) 的 3.4 倍。

来源: 日本经济新闻

新型碱基编辑器有望治疗遗传疾病

新生儿的父母可能都了解一种称为苯丙酮尿症 (phenylketonuria) 的代谢障碍。这种代谢障碍的病因是编码苯丙氨酸羟化酶 (phenylalanine hydroxylase, Pah) 的基因发生突变。这种由肝细胞产生的酶代谢苯丙氨酸。在一项新的研究中, 来自瑞士苏黎世联邦理工学院和苏黎世大学的研究人员利用一种方法纠正肝细胞中的两个突变基因拷贝, 从而治愈这种疾病。他们取得成功, 至少是在小鼠体内。相关研究结果发表在 2018 年 10 月的 Nature Medicine 期刊上。

在利用一种酶加以强化的 CRISPR/Cas9 系统的帮助下, 这些研究人员改变了成年小鼠中这两个突变基因拷贝中的碱基序列。这些经过校正的肝细胞能够产生功能性的 Pah 酶, 这些小鼠所患的这种疾病被治愈了。在传统的 CRISPR/Cas 编辑中, 诱导 DNA 双链断裂是基因组编辑的核心要素。双链 DNA 在一个确



定的位点上被切割, 随后细胞试图通过多种机制修复这种切割。如果将一种外源性的匹配 DNA 序列导入到细胞中, 那么它能够让一种特定的修复机制精确地修复特定的基因序列。问题在于大多数细胞主要使用其他的 DNA 修复机制, 这些修复机制会产生额外的不想要的突变。

来源: 中国科学报

拯救遗传性失明, 科学家发现 261 个新致病基因

遗传性视网膜疾病是一类临床上危害最严重的眼科遗传性致盲疾病, 主要是由基因突变导致。目前已知的相关致病基因已经达到 256 个, 但在此之前尚无有效的用于治疗该类疾病的药物。2017 年, FDA 批准了首个基因治疗药物 Luxturna, 出自 Spark Therapeutics 公司, 用于治疗 RPE65 基因缺陷导致的遗传性视网膜疾病。

2011 年, 国际小鼠表型协会 (IMPC) 成立, 旨在通过创造缺乏单一特定基因的“敲除”小鼠, 并对其效果进行筛选, 从而确定小鼠基因组中每个基因的功能。迄今为止, 该联盟已经培育出 7000 多株基因敲除小鼠, 其中 4364 株已

在 11 个器官系统中被鉴定。

近日, 加州大学戴维斯分校兽医教学医院院长 Bret Moore 领导的研究小组对 IMPC 的数据库进行了梳理, 寻找与眼睛和视力缺陷相关的基因。最终, 他们在 4364 个被评估的基因中, 筛选出了 347 个基因影响眼睛表型, 其中 75% 基因 (261 个) 在眼睛病理学上是全新的。这一发现极大地增加了目前已知眼科疾病的相关致病的基因数量, 或成为未来人类眼病遗传研究的有力工具。

这项最新研究于 12 月 21 日发表在《Nature Communications Biology》杂志上, 或为遗传性眼病提供了新的治疗方法。

来源: 生物探索

业界动态

信达生物港交所上市募资 33 亿港元

生物科技公司信达生物制药 10 月 31 日在港交所成功上市, 股票代码 (1801.HK)。信达生物此次 IPO 共发行 2.36 亿股, 募集资金 33 亿港元。

信达生物发行价为 13.98 港元, 当日开盘价为 14.3 港元, 开盘价较发行价 2.3%。截至 31 日 11 点 44 分, 信达生物股价一路上涨, 股价达到 16.84 港元, 涨幅超过 20.46%。当前, 信达生物市值约 188 亿港元。信达生物是从事开发、生产和销售用于治疗肿瘤等重大疾病的单克隆抗体新药的研发商。信达产品管线

已由 2015 年 10 个管线产品变为了目前拥有将近 20 个生物药研发管线。

信达生物重点锁定肿瘤领域, 同时覆盖自身免疫性疾病、心血管病和眼底病变等大病种。其中 IBI-308 已经报产, 是国内企业最早一批报产的 PD-1 单抗, 商业前景巨大; 3 个生物类似药已经进入临床后期, 即将报产, 上市顺序均为国内企业前 5 名; 还有 2 个临床 I 期产品, 4 个产品获得 IND 批件, 7 个产品处于临床前研发阶段。

来源: 腾讯证券

GSK 参与投资免疫代谢领域 Sitryx 完成融资 3000 万美元

专注于调节细胞代谢的生物医药公司 Sitryx 日前宣布, 成功完成 3000 万美元的 A 轮融资。这家由 SV Health Investors 提供种子资金创立的公司, A 轮由 SV Health 和 Sofinnova Partners 共同领投, 参与投资的还包括 Longwood Fund 和 GSK。公司将利用这笔资金开发免疫肿瘤学和免疫炎症的疾病缓解疗法。

Sitryx 是一家生物医药公司, 专注于调节

细胞代谢, 开发免疫肿瘤学和免疫炎症中的疾病修饰疗法。免疫代谢是研究代谢途径在免疫细胞功能中作用的一个快速发展领域。这些途径的改变已被证明是一些严重疾病发展的关键, 包括一系列癌症和自身免疫疾病。通过免疫代谢疗法纠正免疫细胞功能和 / 或抑制肿瘤细胞生长有可能成为治疗疾病的关键、互补和高度分化的方法。

来源: 创鉴汇

百洋医药集团牵手默沙东 推进肿瘤免疫治疗

近日, 百洋医药集团与默沙东 (中国) 有限公司宣布, 双方达成合作伙伴关系, 将共同发挥在肿瘤治疗领域的优势, 探索与实践有效的肿瘤患者全程疾病管理, 推进肿瘤免疫治疗的临床应用。

据介绍, 默沙东帕博利珠单抗注射液 (Keytruda, 中文商品名可瑞达) 等 PD-1/PD-L1 单抗药物已经成为全球肿瘤药物市场的代表性药物之一。作为免疫肿瘤治疗的代

表性药物之一的可瑞达, 因 2015 年治疗美国前总统卡特的恶性黑色素瘤一举成名, 已被 FDA 批准可适用于非小细胞肺癌、胃癌、宫颈癌恶性黑色素瘤等 8 个肿瘤和 12 个适应证。此次百洋肿瘤智能化治疗整体解决方案与默沙东的肿瘤免疫治疗方案的结合, 将为重塑肿瘤患者诊疗模式带来新的可能, 也可为患者群体带来更精准的诊疗与更好的体验。

来源: 人民健康网

首个抗艾滋病单一片剂在中国上市

10月20日总部位于美国加州福斯特市的吉利德科学在北京宣布,其研发的抗艾新药捷扶康(艾考恩丙替片,即E/C/F/TAF),已于7月31日获得国家食品药品监督管理总局批准在中国上市,这一针对HIV-1感染的新药,也成为中国首个通过审批的基于恩曲他滨/丙酚替诺福韦(FTC/TAF)的用于治疗HIV的单一片剂方案。

捷扶康可用于治疗感染HIV-1的成年和12岁以上体重超过35公斤的青少年,没有出现对整合酶抑制剂类药物、恩曲他滨或替诺福韦耐药相关的已知突变。相比以往患者每天需要服用多片药物的治疗方案,单一片剂能够

提供了更好的依从性,帮助患者坚持治疗。

来自中国疾病预防控制中心的统计数据显示,截至2017年底我国约有14万名新确诊HIV感染者。近年来,由于筛查范围的扩大,确诊人数显著上升;同时,接受抗逆转录病毒治疗的HIV感染者人数也稳步增加。2003年我国政府开始实行“四免一关怀”政策,为所有HIV感染者提供免费的抗逆转录病毒治疗并在艾滋病防控方面投入大量资源。随着抗病毒治疗覆盖率的不断提高,我国艾滋病病死率已从2005年的18.4%降至2015年的4.6%。

来源:吉利德科学

卫材抗癌药 Lenvima 在中国上市

日本药企卫材(Eisai)中国子公司卫材(中国)药业有限公司(简称:卫材)近日宣布,在中国市场推出靶向抗癌药Lenvima(中文品牌名:乐卫玛,通用名:甲磺酸仑伐替尼)。今年3月,卫材与默沙东达成全球战略合作,共同开发和商业化Lenvima。在中国市场,卫材(中国)公司将与默沙东(中国)公司将联合为Lenvima提供支持。

在中国,Lenvima于2018年9月初获批,

作为一种单药疗法,用于治疗既往未接受过全身系统治疗的不可切除的肝细胞癌(HCC)患者。中国是全世界肝癌患者最多的国家,此次Lenvima上市,标志着中国近10年来一线治疗不可切除性肝细胞癌(HCC)的首个新系统疗法。今年3月和8月,Lenvima先后获得日本、美国、欧盟批准,成为过去10年来全球获批用于晚期或不可切除性HCC的首个新的一线治疗药物。

来源:生物谷

华海药业“抢食”原研药市场 缬沙坦氢氯噻嗪片获批临床

11月22日,华海药业发布公告称,公司收到国家药监局下发的缬沙坦氢氯噻嗪片的临床试验通知书。截至目前,公司已合计投入研发费用约3,670万元。

公司于2016年2月获得FDA的通知,公司向美国FDA申报的缬沙坦氢氯噻嗪片新药简略申请获得批准。

2017年12月18日,国家食品药品监督

管理总局药品审评中心发布《拟纳入优先审评程序药品注册申请的公示》(第二十五批),将缬沙坦氢氯噻嗪片纳入优先审评药品注册程序并予以公示;近日,公司收到国家药监局同意就该药物进行人体生物等效性试验的临床试验通知书。截至目前,公司已合计投入研发费用约3,670万元。

来源:华海药业

陕西鼓励药品医疗器械创新政策 最高可获 2000 万资助

据陕西省人民政府网站消息,为紧紧抓住国家实施“创新驱动发展”的重大战略机遇,以药品医疗器械产业的供给侧结构性改革为主线,深化审评审批制度改革,转变发展方式,优化产业结构,转换增长动能,不断增强产业发展内生动力,力争陕西医药产业进入全国同行业前列。陕西省委办公厅、省政府办公厅近日印发了《陕西省深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的实施方案》(简称:《实施方案》)。

《实施方案》明确提出对药品医疗器械的新产品实施奖励。1、对省内药物研发机构、药品生产企业取得化学药品批准文件的创新产品,并获得国家技术发明奖、国家科学技术进步奖、国家自然科学奖在陕西落地转化的项目,一类新药最高资助总额不超过 2000 万元;二类新药最高资助总额不超过 1000 万元;三类新药最高资助总额不超过 500 万元。

2、对省内药物研发机构、药品生产企业取得中成药新药批准文件的创新产品,并获得国家技术发明奖、国家科学技术进步奖、国家

自然科学奖在陕西落地转化的项目,一类新药最高资助总额不超过 1000 万元;二类新药最高资助总额不超过 800 万元;三类新药最高资助总额不超过 700 万元;四类新药最高资助总额不超过 600 万元;五类新药最高资助总额不超过 500 万元;六类新药最高资助总额不超过 400 万元。

3、对省内医疗器械研发机构、生产企业取得医疗器械注册证并获得国家技术发明奖、国家科学技术进步奖、国家自然科学奖在陕西落地转化的项目,取得三类医疗器械注册证的创新产品,最高资助总额不超过 800 万元;取得二类医疗器械注册证的创新产品,最高资助总额不超过 500 万元;取得一类医疗器械注册证的创新产品,最高资助总额不超过 50 万元。

4、支持科技成果就地转化,对就地成功实施转化的重大科技成果实施双向补助,根据产业化规模和纳税总额,给予成果供给方和吸纳方总额合计 30%、最高不超过 150 万元的后补助或贷款贴息。

来源:中国网财经

恒瑞非甾体抗炎抗风湿 2 类新药获批

恒瑞医药 11 月 13 日发布公告,称近日收到了国家药监局核准签发的《临床试验通知书》并将于近期开展美洛昔康混悬注射液的 I 期临床试验。据悉,美洛昔康混悬注射液是一种静脉注射用非甾体类抗炎药,拟用于术后中重度疼痛的治疗。目前,国内外尚无该产品获批上市。

据介绍,恒瑞医药于 2018 年 6 月 4 日向国家药监局递交美洛昔康混悬注射液的临床试验申请并获得受理,该产品是一种静脉注射用非甾体类抗炎药,拟用于术后中重度

疼痛的治疗。公告中提到,目前国外有美国 RecroPharma 公司向 FDA 递交该产品的上市申请,国内未有该产品处于临床试验阶段,国内外尚无该产品获批上市。截至目前,恒瑞医药该产品项目已投入研发费用约为 296 万元。

据米内网数据显示,2017 年在中国公立医疗机构终端非甾体抗炎和抗风湿药的市场规模已经上涨至 132 亿元,增长率为 15.55%。

来源:恒瑞医药

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