

上海市生物医药科技产业简讯

SHANGHAI BIOMEDICINE INDUSTRY JOURNAL

内部刊物 2018-4 刊 第 098 期

吉凯基因：科研服务沉积后的转型创新

【本期主要内容】

第 20 届上海国际生物技术与医药研讨会隆重召开

“2018 上海生物医药投融资峰会暨成果推介会”圆满落幕

新加坡国立大学 BIGHEART 研究院来访

抗体制备平台及转基因小鼠全人源抗体制备

凯利泰并购 Elliquence 着眼国际化骨科领域

上海脑科学与类脑研究中心在张江实验室揭牌

勃林格殷格翰启用全新亚洲动物保健研发中心

上海电气与联创永钧设立 16 亿并购基金

上海医药 9.15 亿收购武田中国天普业务

四部委联合组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项



中心动态	2
第 20 届上海国际生物技术与医药研讨会隆重召开.....	2
“2018 上海生物医药投融资峰会暨成果推介会”圆满落幕	4
新加坡国立大学 BIGHEART 研究院来访	5
平台建设	6
抗体制备平台及转基因小鼠全人源抗体制备	6
创业孵化	9
吉凯基因:科研服务沉积后的转型创新	9
上海资讯	12
上海脑科学与类脑研究中心在张江实验室揭牌	12
上海恒瑞研发的 SHR-1603 注射液获批	12
凯利泰并购 Elliquence 着眼国际化骨科领域	12
勃林格殷格翰启用全新亚洲动物保健研发中心	13
上海电气与联创永钧设立 16 亿并购基金	13
飞利浦中国成立人工智能实验室 数字转型战略全面升级	13
复宏汉霖利妥昔单抗完成 III 期临床试验	14
晨泰医药获 6500 万美元 A 轮融资 用于酪氨酸激酶抑制剂	14
EOS 与上海交大及黑焰医疗联合开发 PEEK 增材制造技术	15
上海医药 9.15 亿收购武田中国天普业务	15
傅利叶智能狮城成立子公司	15
单抗药纳武利尤单抗注射液 Opdivo 获批在国内上市	16
嘉和生物药业完成 3.7 亿元战略投资	16
复星携手同济大学共建科创中心 校企联动助力长三角一体化	16
优锐医药完成 2000 万美元 B 轮融资 康桥资本领投	17

目录 CONTENTS

《上海市生物医药科技产业简讯》
2018-4 刊（总第 98 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

【传真】
021-50801966

【官网】
www.biomed.org.cn

【E-mail】
shanghaibiomed@126.com

合全药业助力歌礼药业首个抗丙肝创新药物获批上市	17
默克与阿里健康宣布合作 传统药企与互联网融合加深	17
政策法规	18
国家药监局发布《中药药源性肝损伤临床评价技术指导原则》	18
四部委联合组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项	18
解读《关于加强公立医院党的建设工作的意见》	19
行业数据	20
2017 年中国医疗器械出口市场及产品 TOP10	20
2017 年医院十大治疗领域(按年度销售额)	20
神经传递重要靶标 GABA- A 受体结构确定	21
美国研究人员发现结核疫苗能治疗糖尿病	21
科技前沿	21
治疗骨关节炎的聚丙烯酰胺 (PAAG) 水凝胶	22
系列血管靶向抗肿瘤新药的研发	22
成果转化	22
绿叶制药收购阿斯利康中枢神经核心产品思瑞康	23
湖北鼓励社会力量举办第三方医疗机构	23
北京大艾机器人获 CFDA 注册证	23
业界动态	23
人福医药 6.6 亿元完成血液制品资产剥离	24
益丰药房 13.84 亿元收购新兴药房 86.31% 股权	24
强生 135 亿人民币出售糖尿病业务 LifeScan	24

第 20 届上海国际生物技术与医药研讨会隆重召开

2018 年 5 月 24-25 日，“第 20 届上海国际生物技术与医药研讨会”在上海国际会议中心举办。约 600 位行业精英共同参与，就抗体药物创新与产业化发展、新药临床前研究及 IND 申报策略、细胞治疗前沿技术、医疗大数据与人工智能、新型疫苗与临床研究进展等问题进行交流、研讨和推介。

为加速推动我国生物技术与医药领域的研发和产业化，及时了解国内外行业新动态和发展趋势，上海国际生物技术与医药研讨会

美中生物医药协会 (CABA) 等的协助。

本届大会以“聚焦生物医药创新二十载 开启健康产业发展新征程”为主题，邀请近 100 位国内外知名学者、企业高层等出席。会议由开幕式、大会主旨报告、专题分会、卫星会、项目路演、企业展示等活动组成。

大会开幕式由上海市科学技术委员会生物医药处副处长董树沛主持，大会主席陈凯先院士首先代表陈竺院士宣读了贺信并致辞。上海市科学技术委员会副主任朱启高、上海



(BIO-FORUM) 由上海市现代生物与医药产业办公室主办，已连续举办了 20 年，是全国生物医药领域规模最大的国际性研讨会。

本届会议由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：生药中心）、上海科技会展有限公司、上海生物医药公共技术服务公司、上海对外科学技术交流中心、上海生物医药行业协会共同承办。并得到了国家科技部、国家药品监督管理局、上海市科学技术委员会、上海市经济和信息化委员会、上海市食品药品监督管理局、上海市浦东新区人民政府、上海市徐汇区人民政府等有关委办的大力支持，以及美中医药开发协会(SAPA)、美国华人生物医药科技协会(CBA)、

上海市卫生和计划生育委员会副主任衣承东、上海市食品药品监督管理局副局长陈尧水、三生国健药业（上海）股份有限公司总经理张继等多位行业相关领导和公司高管发表了热情洋溢的致辞，对行业发展进行了分析总结，并预祝大会圆满成功。

5 月 24 日上午的主旨演讲环节中，中国国家食品药品监督管理总局药品审评中心生物制品临床部长高晨燕女士、日本东北大学理学部化学科寺田真浩教授、中国生物技术发展中心化学药与医疗器械处华玉涛处长、美国强生公司 J LABS 及医疗器械创新中心全球首席运营官 Arjun Desai 先生、美国弗吉尼亚医学院 / 弗吉尼亚联邦大学 Goodwin 冠名终

身席正教授文学军就药品审评审批制度改革、国际战略合作、手性化合物合成、细胞微孔阵列等内容作了精彩纷呈的演讲。

本届大会沿袭了往届会议形式丰富的线上与线下交流及研讨方式,并配合现场开放式展览,为与会者的深层次交流与合作探讨提供了便捷。会议承办机构在往年的基础上,持续拓展了宣传合作渠道,重点针对SAPA成员、长三角地区的园区、企业等开展重点宣传与推介,大大促进了长三角地区生物医药行业的互

亿元,首次突破千亿大关,同比增长8.6%,化学药、生物制品、现代中药和医疗器械均以一定比例保持稳步增长;在新药研发、医疗器械、干细胞技术和细胞治疗、免疫细胞治疗、基因检测等领域的布局和突破与世界生物医药前沿基本同步:2017年获批进入临床的创新药物50多个,正在开展的临床研究项目176个;以联影和微创为代表的一批创新企业在新产品的研发上不断取得突破;领军企业实力不断增强,产业服务平台体系加快构建:上海现



动与交流,会议的各项活动与安排、服务均获得了各界一致肯定与高度好评。

近年来,在国家上海生物医药科技产业基地领导小组的指导下,按照市委、市政府的部署和要求,市科委会同各委办局和区,着力提升产业创新能力,不断优化产业结构,加快培育新兴产业,本市生物医药产业创新发展整体态势良好。数据显示,2017年全市生物医药产业的经济总量达到3046.42亿元,增长5.82%;其中,制造业主营业务收入1093.33

有药品生产企业189家,医疗器械生产企业975家。2017年,上海生物医药工业产值5亿元以上生产企业有40家,其中20亿元以上企业有10家;截至目前,上海共布局并建设了35家生物医药领域的公共服务平台,可以为企业提供药物筛选、药效评估、临床研究、中试放大、注册认证等环节的服务。

当前,上海正在建设具有全球影响力的科创中心和张江综合性国家科学中心,正在加快推进生物医药科技创新和产业发展。

每年一度举办的上海国际生物技术与医药研讨会群英荟萃，才智交融，形成了具有全球影响力的专业化、国际化、多元化的会议会展平台，树立起了海内外生物医药国际盛会——“BIO-FORUM”这一上海品牌。20年来，上海国际生物技术与医药研讨会智汇全球，以生物医药产业创新为核心，助力我国生物医药产业的创新发展，为上海全球科创中心与全球生命科学中心建设提供了有力支撑。

此外，由上海市现代生物与医药产业办公室主办的“第八届上海国际医疗设备与生物技术展览会”（BIO-MED 2018）也同期举办。本届展会吸引了来自国内人工智能等领域的20家企业前来参展，宣传并展示了上海最新的人工智能医疗领域的创新成果，提升了产品及企业的知名度，为国内外产业各界人士搭建了交流与合作的平台，推动了上海高端医疗器械产业的发展。

来源：平台服务部



“2018 上海生物医药投融资峰会暨成果推介会”圆满落幕

由上海市生物医药科技产业促进中心、上海市浦东新区科技创新促进中心共同主办的“2018 上海生物医药投融资峰会暨成果推介会”于2018年5月24日在上海国际会议中心举行。150多位来自生物医药企业和科研院所的项目方代表与200多位来自各大投资

机构及银行的金融方代表踊跃参会，并就各自的项目进行了积极的洽谈交流。

历经十年成长，“上海生物医药投融资峰会暨成果推介会”已发展成为汇聚生物医药领域研发、金融、成果转化和产业化的融合平台，有效促进了本市生物医药科技与金融的创

新资源在更高层次、更广范围的凝聚，进一步推动科技与金融结合的综合服务体系建设。

本届峰会上，上海市食品药品监督管理局医疗器械注册处处长林峰先生就备受关注的医疗器械注册人制度试点进行解读。上海市

编了近期生物医药领域的科研成果近 70 个，涵盖生物医药、化学药、中医药、医疗器械、医疗信息化等领域，并优选了易于透过血脑屏障的 PARP 新型抑制剂盐酸美味哌瑞、医疗 3D 打印全面解决方案、基因重组人促卵泡激



计划生育科学研究所党委副书记、纪委书记吴寿仁先生阐述了生物医药领域成果转化的特点、相关政策和建议。自贸壹号首席运营官黄力先生介绍了 MAH 制度下医疗器械合规注册管理创新平台的设计与落地。

作为会议的一大特色，大会组织征集、汇

素、系列血管靶向抗肿瘤新药的研发、远程非接触式体征监测系统等 12 个项目在会上路演推介，现场反应热烈，气氛活跃。这些项目成果的成功转化，对提升上海现代生物与医药产业发展水平、促进产业结构优化升级，都将具有十分重要的意义。

来源：发展研究部

新加坡国立大学 BIGHEART 研究院来访

2018 年 6 月 18 日，新加坡国立大学 (NUS) 欣达 (BIGHEART) 医学技术转化研究院 (代) 院长林水德教授、行政总监梁东先生等一行来到生药中心进行合作访问，中心党总支书记傅大煦主任及平台服务部李瑞部长热情接待并进行了座谈交流。

座谈开始，傅大煦主任首先对 BIGHEART 代表团一行的到来表示热烈欢迎，并简单介绍了中心职能、上海生物医药产业布局情况及中心在成果转化等科技服务方面的优势随后，林水德教授介绍了 BIGHEART 研究院的成立

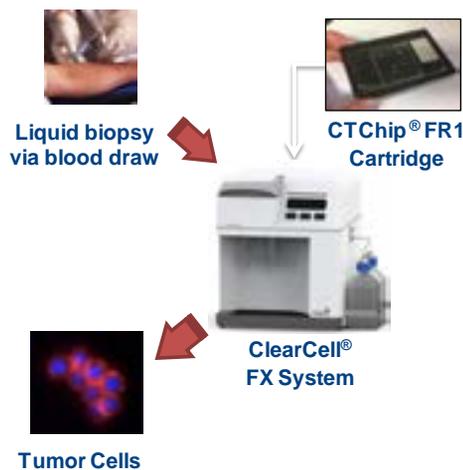
宗旨、运行模式、部分创新项目以及人员配备等基本情况，并希望能与中心合作，携手构建技术交流、互助互利的转化平台，帮助有意寻求国内合作的新加坡生物医学工程领域创新项目落地上海。

据悉，新加坡国立大学全球卫生健康及生物医药科技研究院 (BIGHEART) 成立于 2017 年，采用高校、医院与企业三方结合的合作模式，目前拥有全职教授 (研究员) 17 名，旨在通过化学、生物、物理、工程、科学和医学等领域的跨学科合作，促进医疗保健产品

的创新和发展,以满足全球以及新加坡市场的需求,目前已开发了液体活检微流控平台技术、核酸检测平台技术、仿生传感器系统、人

工智能新药研发平台等创新技术解决方案,为生命科学和精准医疗的综合研究和创新发展奠定了基础,并已成功孵化了数家企业。

来源: 平台服务部



液体活检微流控技术平台项目

平台建设

抗体制备平台及转基因小鼠全人源抗体制备

在单克隆抗体药物技术的发展历程中,经历了鼠源性、嵌合、人源化和全人源单克隆抗体四个阶段。其中鼠源性单抗由鼠杂交瘤细胞分泌,免疫原性非常强,可诱导产生人抗鼠抗体,毒副作用明显,不良反应大、半衰期短,因而大大制约了其临床应用。人源化及全人源单抗不良反应小、半衰期长、疗效好,已成为现有市场的主导产品。

目前的单克隆抗体多来自于小鼠免疫,为了克服鼠源抗体的免疫原性问题,现在主要是运用体外抗体工程方法制备人源化抗体和嵌合抗体,但是这类方法得到的抗体有些亲和力不佳,易聚集,有时仍然存在一些鼠源的蛋白序列因而会有免疫原性。同时通过体外的人源化工程技术改造抗体需要更长的时间,并且有一定风险需要牺牲原有抗体的特性甚至药效。

全人源单抗研制的主流技术

随着转基因小鼠和噬菌体展示技术的成功应用,全人源单抗药物在新药中比重正逐步增大。目前,研制全人源单抗有三类主要技术方法:

(1) 利用人外周血淋巴细胞制备单抗技术。该路径涉及伦理学,且基于来源的局限性不可能将靶抗原免疫人来研制单抗,仅能应用病人的外周血淋巴细胞,故而未能推广使用。

(2) 运用噬菌体或者酵母等细胞展示技术。首先建人抗体库,运用抗体展示技术,在体外筛选出全人源单抗,例如 Xoma 和 Adimab。

(3) 通过转基因小鼠研制全人单克隆抗体技术。与前两种路线相比,全人源单抗技术有三方面优势:一是没有来源的局限性。二是与噬菌体展示技术相比,抗体通过在体内的自然成熟和选择,最终得到的抗体具有高亲

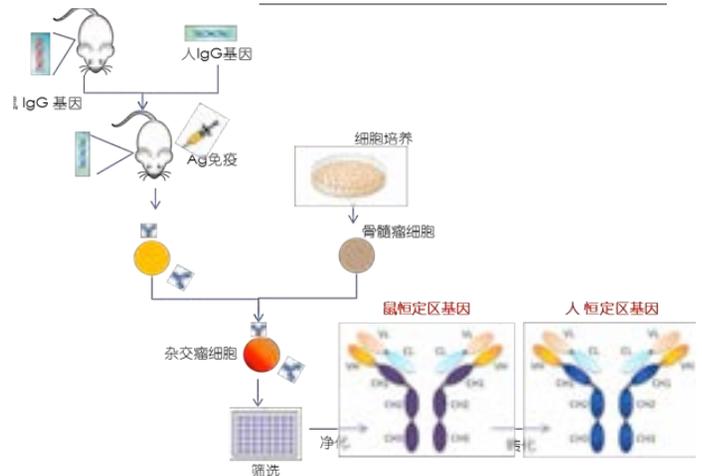
和力, 高水溶性并且不易聚集的特点。三是从转基因小鼠出发, 运用传统的单克隆抗体技术即可方便实现目的。因此从转基因小鼠制备全人源化抗体最具有研发优势, 成为产生全人源抗体的主流技术, 截止 2017 年 12 月, 25 个已被 FDA 批准上市的全人源抗体中, 72% 来自转基因动物平台。

其中, 将特定的外来基因导入小鼠的基因组中称为转基因小鼠技术, 将小鼠固有的基因从它的基因组中去除称为基因剔除技术。这项技术的诞生和发展有赖于当今分子生物学、细胞学和发育生物学的飞速发展。利用这项技术可以产生各种各样的小鼠模型, 在基础理论研究、病理和药物筛选模型建立, 药物制造等方面具有广阔的应用和商业前景。全人源单抗转基因小鼠技术将人类编码抗体的特定基因转移至基因工程改造的小鼠中, 达到产生全人源抗体的目的。

转基因小鼠全人源单抗制备平台

第一代转基因小鼠全人源单抗制备平台的公司有 KIRIN, Abgenix 和 Medarex。但这些公司多已被大的制药公司买断其平台和产品。例如 Abgenix 被安进 (Amgen) 公司于 2005 年以 22 亿美元收购, Medarex 被施贵宝 (BMS) 于 2009 年以 24 亿美元收购, 从此此类技术被两家大公司垄断。

由于第一代转基因老鼠的平台仍有很多局限性例如免疫反应比较弱抗体多样性有限,



各个研究团队在不断改进该平台。通过用鼠源的基因替代人源恒定结构域, 并增加人源 IgG 基因导入序列容量。

第二代转基因小鼠抗体制备平台在免疫反应和抗体多样性上得到了进一步的改善, 主要的公司有再生元 (Regeneron), OMT, Kymab 和 Harbour Antibodies。再生元公司在 2003 年才又开发出此类技术, 但使用上以自主开发新药为主, 并和赛诺菲制药公司合作研发, 很少向外部提供服务, 因为其技术为市场上少有的, 即使使用其技术代价也非常高昂。以赛诺菲为例, 每年付给再生元的费用高达 2 千万美元, 而且很多靶源已经被其他合作公司买断。OMT Antibody 公司于 2010 年开发出 OmniRat, 并在 2013 年推出了 OminMouse, 他们的技术平台也于去年被 Ligand Pharmaceuticals 以 1.78 亿美金收购。



和铂医药简介

和铂医药是唯一一家拥有独立全人源小鼠抗体产生平台的中国公司, 其技术来源于荷兰伊拉斯姆斯大学。Harbour 全人源抗体药物研发技术平台有 H2L2 与 HCAb 两类转基因鼠系:

H2L2 转基因鼠系

能产生具有两条全人源重链和轻链单克隆抗体的 H2L2 小鼠。H2L2 小鼠是采用转基因技术将小鼠本身携带的鼠抗体重链基因 (IgH) 和轻链基因 (Igk) 加入终止子或改变阅读框使其终止表达, 同时将大鼠或小鼠的重链和轻链恒定区基因座和人的重链和轻链可变区基因座插入到小鼠染色体中, 所得转基因小鼠表达出的抗体含有人的可变区。新开发的第二代转基因小鼠全人源单克隆抗体制备平台 (H2L2) 具有适用于多种抗原, 单抗产出成功率高、不影响正常的抗体成熟加工过程等特点。目前已经有超过五十个抗原在平台上得到验证, 其中包括数个世界公认较难的靶点。

HCAb 转基因鼠系

能产生独特的具全人源可变区 (VH) 片段的“重链”抗体的 HCAb 小鼠, HCAb 小鼠产生的全人源重链抗体片段具有优异的药

物属性, 可以用来制备纳米抗体、双特异抗体以及 CAR-T 等。

和铂医药的转基因小鼠平台已经有授权方数十家, 包括包括国际医药巨头辉瑞、礼来、美国 MD Anderson 癌症中心等世界知名的大药企和学术机构, 在和铂医药上海一年多的运营时间里, 已经与信达生物、百济神州、艺妙神州等几家国内一流的创新药物研发企业达成战略合作, 开发全人源抗体药物。目前有多项使用和铂医药 H2L2 技术的抗体新药项目处于临床准备阶段, 并有二个项目已经进入临床研究。

和铂医药是一家专注于肿瘤免疫与免疫性疾病领域创新药物研究与开发的全球化运营生物医药公司。公司运用其拥有的全部自主知识产权的全人源单抗的转基因鼠系列核心技术平台, 开拓新型治疗性肿瘤及免疫性疾病抗体药物产品管线, 并围绕 Harbour 的两大技术平台拓展合作与授权业务。

公司运营及研发基地位于中国上海, 另外在美国波士顿设立商业运营及创新中心包括实验室和研发团队, 在荷兰鹿特丹设立抗体研发平台创新中心。公司拥有资深管理团队以及丰富的药物研究与开发经验。



吉凯基因：科研服务沉积后的转型创新

2018年4月17日，上海吉凯基因化学技术有限公司（简称：吉凯基因）在美国癌症研究学会（AACR）上发布了与空军军医大学西京医院合作的MG7-CART治疗实体瘤的最新研究进展与成果，临床前数据显示，MG7在胃癌肿瘤病人的PDX模型中能够显著抑制PDX肿瘤生长并清除了60%小鼠的肿瘤，治疗效果显著，引起了巨大反响。



沉积 16 年进攻免疫治疗

专注于基因转化医学科研服务的吉凯基因 2015 年底默默完成了其 1 亿元的 B 轮融资，将业务重心逐渐转向前沿技术——“CAR-T 细胞免疫治疗技术”的临床转化。这家拥有国内领先的慢病毒文库的企业，经过 16 年的科研积累，一股作气，朝着基因治疗和基因检测的产业化道路华丽转身，将产品的触角逐步伸向肿瘤领域的细胞免疫治疗和抗体新药。

以 CAR-T 细胞免疫治疗为，吉凯基因的 CAR-T 技术平台涵盖了从一代 CAR 到四代 CAR 的构建技术，目前主要以临床试验效果最好的二代 CAR 结构为主，构建了从血液肿瘤到实体肿瘤多种不同的靶标 scFv-CAR 库。

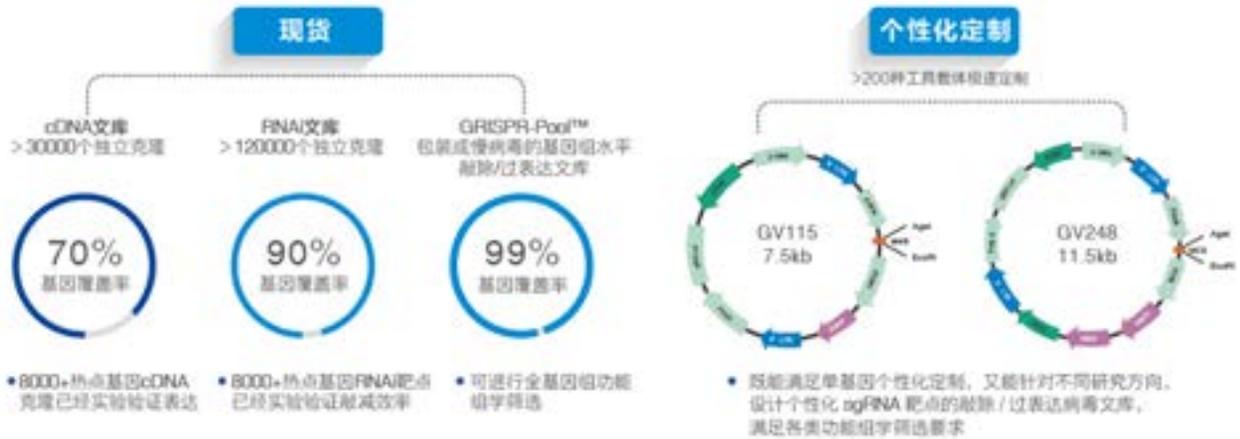
从去年美国 FDA 批准首个 CAR-T 细胞治疗产品后，“CAR-T”产品已成为生物制品的重中之重，倍受关注。据统计，截止今年 6

月 24 日，国家药监局受理了共受理了 20 个“CAR-T”品种的临床试验申请，其中上海占 13 个。

“CAR-T”一词一夜成名，人人都希望产品一蹴而就，但速度不是成功的唯一标准，切不可剖腹藏珠。

“新药研发是一场马拉松，比拼的不是速度而是科研实力，工艺流程优化，产品质量控制等各个方面的综合体现。”吉凯基因医药事业部总经理袁纪军博士在 3 月的 2018 细胞免疫治疗产业高峰论坛上表示，“吉凯基因为了让中国的癌症病人真正用得起 CART 治疗技术。”

目前，“CAR-T”产品的确在临床上取得了良好的治疗效果，吉凯基因 3 年内已完成近 30 例血液瘤临床试验，难治复发 ALL 完全缓解率达 90% 以上，实体瘤 2 例，至今已存



活近 4 个月。

但即使在发达国家, “CAR-T”产品的治疗价格至少在 50 万人民币 / 例以上, 异常昂贵, 要在中国真正落地, 普通老百姓恐怕望尘莫及。吉凯基因的目标是保障产品质量控制的同时, 通过优化工艺流程, 从而将单例定价降低至 30-40 万人民币, 使得国内的病人可以在临床上能够真正用得起这项治疗技术。

跨越基础研究与临床产品间的鸿沟

这一愿景吉凯基因与摸索十多年的“科研工程化”分不开, 吉凯基因自创了“医生合作 + 科研服务 + 产业化支持”的发展模式, 直击基础研究与临床医学之间脱节的痛点, 细分实验步骤, 标准化运作, 如同工厂流水线作业, 大幅提高实验服务能级, 不仅缩短了研发周期, 更促进了科研成果的转化应用, 让医生和科学家的梦想得以成真, 成为贯通基础研究到应用研

究的科研服务平台。

这个平台不仅拥有近 8000m² 的 cGMP 级基因工程病毒载体生产车间, 并与全国各地 400 多家三级甲等医院涉及 11 种肿瘤研究领域 7000 名研究型医生保持长期紧密的合作关系。在 DNA 水平, 建立了包含二代测序、基因编辑在内的基因发现和操作平台; 在 RNA 水平, 建立了包含基因芯片、RNAi、过表达在内的基因发现和操作平台; 在蛋白质水平, 建立了包含质谱、抗体在内的基因发现和操作平台。完善的高通量细胞学实验平台、生物信息平台、高通量 WB 及免疫组化平台、实验动物平台, 为基因组、转录组和蛋白组的系统研究提供了有力保障。

正如吉凯基因董事长曹跃琼女士希望的“积极搭建基础研究与临床转化的桥梁, 让科研成本不再沉默。”

助力医生/科学家开展的基础研究成果 —— 发表的SCI文章累计5000多篇



目前,吉凯基因已累计与包括詹启敏院士在内的全国 7000 名医生和科学家合作,发表 5000 多篇 SCI 文章。累计承担国家科技部、上海市科委、上海市经信委支持的疾病诊疗基因靶标研究相关课题 30 余项,2016 年获得上海市科技小巨人企业项目立项,并以优秀的成绩正式通过验收。截至 2017 年底,吉凯基因累计申请 116 项专利,获得授权 41 项;PCT 专利申请 4 项,获得美国授权 2 项。

挖掘种子布局创新

2017 年 8 月,吉凯基因联合创源(InnoSpring)多家创投机构,发起成立转化医学种子基金。种子基金首期管理资金 3000 万人民币,专注于扶持由临床医生发起、以解决临床实际问题为宗旨的早期生物医药项目,包括全新药物靶点开发、生物标记物开发、临床检测产品开发、免疫细胞治疗技术开发等,打破医学界、科学界、资本界和企业界之间的壁垒,形成资源整合打造转化医学闭环的同时,挖掘更多“创新明珠”。同年,吉凯基因还被上海市科委认定为上海基因靶标药物筛选工程

技术中心,助力上海市科技创新体系。

目前,吉凯基因现有员工近 500 人,其中博士学位近 50 人,硕士以上学位工作人员占比超过 40%。其科学委员会包括美国 Wake Forest 大学医学院癌症生物学系孙培庆教授、英国牛津大学 MRC 人类免疫细胞中心 T 试验室主任董涛教授、上海儿童医学中心首席科学家周斌兵等十多名专家团队。通过服务带动基因技术产业转化的迅速发展,吉凯基因将建设成集基因治疗、细胞治疗和基因检测领域的平台型企业,打开这一百亿级别的巨大市场。

今年 5 月 31 日,国家发展改革委办公厅等四部委发布的《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》中指出,将鼓励生物医药细分领域合同研发服务平台建设,特别是在相关前沿技术方面具有良好基础和积累的企业,旨在健全公共服务机制。我们期待着在医药健康领域,涌现更多公共服务平台机构为促进本市创新驱动发展,加快科技成果的转移,培植更为广阔的沃土。

来源:根据本刊采访内容整理



上海脑科学与类脑研究中心在张江实验室揭牌

上海脑科学与类脑研究中心 2018 年 5 月 14 日在张江实验室揭牌。该中心将立足世界脑科学与类脑研究前沿，聚焦国家在脑科学与类脑研究领域的战略需求，组织承接国家和上海市任务部署，加快推动我国在该领域的重大突破和跨越，力争建设成为世界一流的脑科学研究机构。

据了解，该中心是上海市政府发起成立的独立法人事业单位，实行理事会领导下的主任负责制，积极探索开放、协同、高效的新型管理和运行机制着力汇聚全球高端创新资源，

激发各类创新人才活力，探索与国际科研机构接轨的人员聘用、薪酬激励机制，建立知识产权和利益共享机制，推进科技成果应用技术的转移转化。

张江实验室由中国科学院和上海市共同打造，是我国大型综合性研究基地，位于上海张江科学城核心区域，聚焦具有紧迫战略需求的重大创新领域和有望引领未来发展的战略制高点，脑科学与类脑研究是其重点攻关方向之一。

来源：新浪医药

上海恒瑞研发的 SHR-1603 注射液获批

2018 年 6 月 21 日，恒瑞医药发布公告称公司及子公司上海恒瑞医药有限公司、苏州盛迪亚生物医药有限公司研发的 SHR-1603 注射液获得国家药监局核准签发的《药物临床试验批件》。该产品可用于恶性肿瘤的治疗，目前国内外尚无同类靶点产品获批上市，国外

有多个同类靶点产品处于临床试验阶段，该产品已投入研发费用约为 1850 万元。

此外，恒瑞医药的注射用卡瑞利珠单抗、注射用甲苯磺酸瑞马唑仑近日进入了国家食品药品监督管理局药品审评中心的优先审评通道。

来源：恒瑞医药

凯利泰并购 Elliquence 着眼国际化骨科领域

2018 年 6 月 3 日，上海凯利泰医疗科技股份有限公司 (300326.sz) 与 Elliquence, 签署收购协议凯利泰拟以 77,152,000 美元约合人民币 49,500 万元) 的价格，通过全资子公司以协议受让方式收购 Elliquence, LLC 100% 股权。

本次并购对于凯利泰在骨科领域的全面布局至关重要。此次的并购将促使公司在骨科设备领域开拓新的业务板块，并与公司现有的

骨科产业互相整合，相辅相成。并购后，凯利泰将以能量平台为基础，逐步实现同类产品在其他科室的使用，运营模式得以尝新，有助于公司实现多元化、多科室的医疗器械高值耗材平台型公司的发展战略。通过本次收购，凯利泰取得了跨科室、多应用的手术能量平台技术，并结合凯利泰目前的产业布局，将进一步开拓广阔的市场空间。

来源：上海凯利泰医疗科技股份有限公司

勃林格殷格翰启用全新亚洲动物保健研发中心

全球第二大动物保健公司勃林格殷格翰(简称: BI) 2018年5月15日再次加大在中国投资力度,扩建BI亚洲动物保健研发中心(以下简称“研发中心”),提升科研创新能力。今天,扩建后的研发中心正式启用。该中心位于上海张江高科技园区,是目前国内投资规模最大且具备国际一流研发实力的综合性动保研发中心。

此次增资扩容后,原梅里亚中国研发团队正式并入BI动保研发中心。新的勃林格殷格翰亚洲动保研发中心将吸纳两家公司在中国的研发团队和研发经验,真正实现动保研发

实力的强强联合。除此以外,新的研发中心投资总额将达1900万欧元,总面积3300平方米;目前,由包括8名外籍专家和19名海归博士组成的领衔团队,共计超过110名科研人员在研发中心工作。与此同时,投资1600万欧元、面积8000平方米的泰州动物试验中心(Veterinary Trial Center, VTC),也正式投入运营,它将作为BI亚洲动物保健研发中心的组成部分,为研发进行动物试验。目前,亚洲动物保健研发中心的整体累积运营投入已高达1.25亿欧元。

来源:勃林格殷格翰

上海电气与联创永钧设立16亿并购基金

2018年6月21日,上海电气永宣医疗器械并购基金正式成立,基金由上海电气以自有资金2亿元与上海联创永钧股权投资管理有限公司(简称:联创永钧)共同发起,基金总规模16亿元。

据悉,并购基金将投资方向锁定在医疗器械行业,尤其专注于医疗机器人、医疗信息化、大型诊断和治疗设备等细分领域,以投资高成长性器械和服务类企业。标的企业必须是

细分行业的龙头企业,具备核心自主知识产权,且复合增长率高于行业平均增长率,即20%以上。

随着分级诊疗政策的逐步完善和落地,基层医疗机构对医疗设备的需求将为市场提供巨大的上升空间。并购基金希望能够利用上海电气在制造业丰富的生产、管理和销售经验,寻找高成长性的企业进行培育,真正服务实体经济。

来源:上海证券报

飞利浦中国成立人工智能实验室 数字转型战略全面升级

飞利浦中国2018年4月13日宣布在上海成立人工智能实验室。新落成的人工智能实验室将隶属于飞利浦中国研究院,致力于推动人工智能技术和诊断影像、图像引导治疗、病人监护、健康信息化、家庭护理以及个人健康领域的深度融合,加快本土化创新,推动人、

数据、技术在“健康关怀全程”中实现互联,为患者提供无缝关怀改善医疗流程提高效率,助力中国提升医疗可及性。

在AI健康医疗领域,飞利浦提出了“自适应智能”(Adaptive Intelligence)的概念,强调“以人为本”,整合人工智能技术、其他

方法以及采用这些技术和方法的解决方案，如何更好地集成到临床诊疗、运营管理或个人健康管理等情境中，从而提高使用者的能力，并根据具体情境进行自

新成立的飞利浦中国人工智能实验室将与飞利浦中国研究院的其他部门联动，并整合

全球创新资源，与业务部门紧密协作，不仅参与全球平台的科研，更致力于深化飞利浦人工智能技术在中国社会实际临床环境和个人健康领域的研究和应用，助力飞利浦“健康科技”战略的本土化落地。

来源：美通社

复宏汉霖利妥昔单抗完成 III 期临床试验

2018 年 5 月 24 日，复宏汉霖官网发布其自主开发的 HLX01——利妥昔单抗注射液（简称：该新药）完成非霍奇金淋巴瘤（NHL）适应症临床 III 期试验。该试验临床疗效主要终点为最佳总缓解率其临床 III 期试验结果显示，该新药与中国境内（不包括港澳台地区，下同）上市的利妥昔单抗注射液（即上海罗氏制药有限公司的美罗华）在治疗 CD20 阳性弥漫型大 B 淋巴瘤（DLBCL，NHL 中最常见的一种类型）初治患者中临床试验主要终点、次要终点（安全性、免疫原性、药代动力学）均达到预

设标准。

6 月 11 日，该新药用于治疗类风湿性关节炎适应症临床 III 期试验正式启动。据悉，该新药为复宏汉霖自主研发的首个单克隆抗体生物类似药主要适用于非霍奇金淋巴瘤（NHL）、类风湿性关节炎（RA）的治疗。其原研药作为第一个用于肿瘤治疗的单克隆抗体药物，未来该新药上市后，不仅可以惠及非霍奇金淋巴瘤患者，更能照顾到原研药不涵盖的类风湿关节炎患者。

来源：复宏汉霖

晨泰医药获 6500 万美元 A 轮融资 用于酪氨酸激酶抑制剂

日前，来自上海的晨泰医药科技有限公司（简称：晨泰医药）获得了 6500 万美元的 A 轮融资，用于支持该公司主导产品 AZD3759 的多临床中心 II 期研究。

AZD3759 是一种下一代小分子酪氨酸激酶抑制剂（TKI）。其被专门设计用于治疗出现中枢神经系统（CNS）转移的表皮生长因子受体（EGFR）突变阳性的非小细胞性肺癌（NSCLC）患者。

除了推进 AZD3759 之外，晨泰医药还表示 A 轮的剩余收益将用于扩大该公司的管线药物。但该公司没有提到任何可能使其收购作为临床准备资产的特定收购或许可交易，以

及将任何临床前资产投向临床。

在临床 I 期试验中，AZD3759 通过口服给药显示可以有效地渗透到脑和脑脊液中，这可能有益于在具有 CNS 转移的 EGFR 突变阳性 NSCLC 患者中产生抗肿瘤作用。晨泰医药表示，许多酪氨酸激酶抑制剂由于其血脑屏障的穿透力差而无法有效靶向患有 CNS 转移的 NSCLC 患者。由于这种差的穿透力，中枢神经系统中的转移性肿瘤细胞未能被检测而将继续增殖。

晨泰医药的 A 轮融资就得到了来自中国知名风投公司启明创投、同方汇金和醴泽资本医疗创投基金的青睐。

来源：新浪医药

EOS 与上海交大及黑焰医疗联合开发 PEEK 增材制造技术

2018 年 4 月 12 日金属和高分子材料工业级 3D 打印技术全球领导者 EOS 携手黑焰医疗共同拜访了上海交通大学医学 3D 打印创新中心。三方就 3D 打印技术医学应用的现状进行了深入交流,共同探讨了高分子 PEEK 材料增材制造技术在医用领域应用的前景、优势和存在的问题,并就下一步的合作意向

达成了共识。上海交通大学医学 3D 打印创新中心前期已经对 3D 打印 PEEK 医用植入体进行了探索性研究。

根据 SmarTech 的统计数据显示,到 2024 年 3D 打印医疗市场规模将达到 96.39 亿美元,其中骨科植入物市场将达到 81.2 亿美元。

来源: EOS

上海医药 9.15 亿收购武田中国天普业务

2018 年 5 月 21 日,上海医药集团股份有限公司(简称:上海医药)宣布与 Takeda Pharma AG(简称:武田瑞士)签署购股协议,上海医药将通过香港子公司上海医药(香港)投资有限公司以 1.44 亿美元现金(折合人民币约 9.15 亿元)收购武田瑞士全资子公司 100% 的股权,从而间接收购广东天普生化医药股份有限公司(简称天普)26.34% 的股份。本次交易完成后,上海医药持有天普的股权比

例将由 40.80% 增至约 67.14% 实现绝对控股。同时, Sunrise Bright Investment Limited 将以 1.36 亿美元(折合人民币约 8.66 亿元)的价格收购武田瑞士另一全资子公司 100% 的股权,从而间接持有天普 25% 的股权。

天普成立于 1993 年,是一家专注于危急重症药品领域、集生物医药研发、生产、营销于一体的全球领先的人尿蛋白质生物制药企业,在天然尿蛋白药物领域具有竞争优势。

来源: 搜狐医药

傅利叶智能狮城成立子公司

2018 年 6 月 18 日,傅利叶智能在新加坡正式成立子公司,同时设立全球海外事业部,这意味着继进入欧美市场后,傅利叶智能的康复机器人开始正式进军全球。

伴随近几年的快速成长,傅利叶智能作为国内康复机器人的领军企业,其产品及服务已经受到了国内外用户的广泛认可和青睐,并率先取得了美国 FDA 及欧盟 CE 认证。希望傅利叶智能在康复机器人领域取得的创新成果,能够与新加坡的全球化资源相结合,让中

国的康复机器人走向世界,帮助更多的全球用户受益。

此次,傅利叶智能在新加坡设立全球海外事业部,将主要负责公司产品海外业务。不仅将联动全球的合作伙伴,共同建立和发展全球的销售服务网络;同时也将与各方加强不同层面沟通,深入整合全球创新技术资源、用户需求及反馈等,从而促进傅利叶智能产品技术的加速发展。

来源: 傅利叶智能

单抗药纳武利尤单抗注射液 Opdivo 获批在国内上市

近日,国家药品监督管理局发布的最新公告显示,已批准百时美施贵宝(NIOVUMAB注射剂,名为Oppo)的进口注册申请,该药将在中国上市。同时,NW已被批准为中国第一靶向PD-1单克隆抗体。

百时美施贵宝注射被批准用于治疗表皮生长因子受体(EGFR)基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶(ALK)阴性的局部晚期或不可耐受的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)患者。接受铂方案化疗。

目前,肿瘤免疫治疗领域的研究热点主

要集中在抗程序性死亡1(PD-1)受体等免疫抑制剂,这与传统的化疗和靶向治疗不同,主要是克服机体A的免疫抑制作用。然后重新激活病人自身的免疫细胞以杀死肿瘤。它是一种新的新疾病。抗肿瘤治疗的理念。

NMV注射液是BMS公司研制的一种抗PD-1受体单克隆抗体。可阻断T淋巴细胞PD-1,阻断PD-L1与肿瘤细胞表面的结合,减轻肿瘤细胞对免疫细胞的免疫抑制,使免疫细胞发挥抗肿瘤细胞免疫功能,杀灭肿瘤细胞。

来源: 搜狐网

嘉和生物药业完成3.7亿元战略投资

2018年6月21日,云南沃森生物控股子公司嘉和生物药业有限公司完成战略投资,金额3.7亿人民币,投资方盈科资本、观由基金。

嘉和生物分别于2018年5月30日和2016年1月20日宣布完成一次战略投资,但金额均未公开。

嘉和生物成立于2007年,经营范围主要包括单克隆抗体及生物制品的研究、开发,以及与单克隆抗体和生物制品相关的仪器、设备和试剂的研究、开发,转让自有技术,并提供相关的技术咨询和技术服务,从事货物及技术的进出口业务。

来源: 新浪医药

复星携手同济大学共建科创中心 校企联动助力长三角一体化

2018年6月22日,上海复星高科技(集团)有限公司与同济大学签署战略合作协议,双方将联手共建复星-同济科创中心(简称:科创中心),围绕磁浮及轨道交通、新能源汽车、转化医学等领域展开深入合作,立足产学研深度融合的技术创新本地转化。

根据合作协议,复星和同济大学将在共同关注的发展领域开展高层次、可持续的战略合作,致力于打造复星-同济科创中心研究院,在上海共建一个融科技创新、成果转化、人才

培训于一体的科创中心机构,为双方在磁浮及轨交、新能源汽车应用研发、转化医学、人才培养培训等板块的未来合作提供平台和载体,最大程度发挥学校在承担公共服务、提供智力支持、实施科技帮扶等方面的优势。

根据签署的本次合作协议,在复星-同济科创中心成立后,复星将强化在上述合作领域的科创投资布局,开展关键共性技术研发、科技成果转移转化,同时强化国际科技交流合作,引进人才,组建专职科研队伍

来源: 同济大学

优锐医药完成 2000 万美元 B 轮融资 康桥资本领投

近日,优锐医药科技(上海)有限公司宣布完成 2000 万美元的 B 轮融资,另有 1500 万美元将用于新产品的收购,此轮融资由康桥资本(C-Bridge Capital)领投。该轮融资将帮助优锐医药快速扩张创新药物产品组合,同时康桥资本在全球的资源网络也将为优锐医药获得全球领域高价值的产品授权带来更多机会。

优锐医药成立于 2014 年,总部位于上海,

作为一家创新型生物医药公司,主要布局中国药品商业运营、新药研发和开放平台等。

随着融资完成,康桥资本董事总经理 Neo Zhang 将加入优锐医药董事会。康桥资本是一家专注于医疗健康领域投资的私募股权基金,主要投资中国医药和生物科技、医疗器械和医疗服务领域较成熟的企业,所投的企业覆盖医疗健康各主要板块。

来源:创鉴汇

合全药业助力歌礼药业首个抗丙肝创新药物获批上市

2018 年 6 月 14 日,药明康德子公司合全药业的合作伙伴歌礼迎来重磅喜讯,旗下的首个抗丙肝 1 类创新药戈诺卫(达诺瑞韦,ASC08)获得国家药品监督管理局(CNDA)批准上市。戈诺卫是首个由中国本土企业开发的直接抗病毒药物(Direct Acting Antiviral agent, DAA),获十三五国家科技重大专项“重大新药创制”专项立项支持。合全药业也因此成为中国药品上市许可持有人制度(MAH)试点开展以来首个支持获批创新药的受托企业。

合全药业与歌礼的合作始于 2012 年,合全助力歌礼成功地完成了戈诺卫原料药的工艺优化、工艺验证和临床报批,并于 2017 年 12 月顺利通过了国家药品监督管理局对该项目上市申请的药品生产注册动态核查和 GMP 认证的联合检查。

作为 MAH 试点先锋企业,合全药业赋能包括歌礼在内的多个国内致力于创新药开发的客户优化制药工艺,大幅度降低生产成本、控制风险、提高经营效率。

来源:合全药业

默克与阿里健康宣布合作 传统药企与互联网融合加深

2018 年 6 月 20 日,阿里健康与德国默克在上海签署战略合作协议,双方宣布,将在药品追溯、互联网健康服务等方面深入合作,并积极探索医药电商、人工智能等领域,为中国患者及其家庭带来更多触手可及的医药健康服务。

阿里健康与默克的合作首先将着眼于药品追溯,默克在糖尿病、甲状腺和心血管领域

的优势药品未来将全面入驻阿里健康码上放心平台。药品追溯码技术近年应用范围不断扩大,而今后患者通过手机淘宝、支付宝、阿里健康等 APP 扫描所购买的默克相关药品包装上的追溯码,便可获得药品验真、药品说明书信息、疾病知识、专家医生课程等内容,同时还能向阿里健康提供的执业药师免费咨询用药问题。

来源:医药地理

国家药监局发布《中药药源性肝损伤临床评价技术指导原则》

2018年6月19日,为控制中药用药的安全风险,推动中药新药研发,促进中药产业健康发展,国家药品监督管理局发布了《中药药源性肝损伤临床评价技术指导原则》(2018年第41号)。

药源性肝损伤是常见的药物严重不良反应之一,重者可致急性肝衰竭甚至死亡。由于中药物质基础和作用机制的复杂性、非临床安全性研究薄弱、临床不合理用药和药源性肝损伤的特异性诊断指标缺乏等因素导致中药药源性肝损伤具有较大的隐匿性,误诊率较高,中药药源性肝损伤的预测和防控面临极大难题。药源性肝损伤也是国内外药物研发失败、增加警示和撤市的重要原因。

为此,国内药源性肝损伤和中药安全性评价的专家学者围绕中药药源性肝损伤的临床评价开展了大量扎实可靠的研究工作,编制专家学术专长覆盖中药临床安全性评价、中西医肝病临床诊疗、中药药理毒理、中医基础理论、系统生物学等多个学科,历经6个月最终

形成《中药药源性肝损伤临床评价指导原则》正式稿。

本指导原则针对药品全生命周期临床前、临床试验期间、上市后的肝损伤进行风险识别和评估,用于指导新药研制和临床使用过程中有效防控中药药源性肝损伤供中药研发、生产、医疗和监管机构使用。

此外,指导原则强调了中药药物因素的影响,包括中药材、中药饮片的来源、炮制和质量;强调了处方合理性,包括配伍、用量、用法、品规、调剂和方证相应等方面。

考虑到我国中药药源性肝损伤相关研究基础薄弱的现实问题,本指导原则鼓励结合系统毒理学、毒代动力学等研究手段,开展临床和实验室的再评价,进一步确证肝损伤风险信号和肝损伤类型,阐明易感病证、风险物质、作用机制及影响因素,从而为肝损伤风险防控提供更多的科学依据支撑,体现风险信号在新药研发过程中双向传递的指导思想

来源: 医谷

四部委联合组织实施 生物医药合同研发和生产服务平台建设专项

日前,国家发展改革委、工信部、国家卫健委、国家药品监管局联合发布《关于组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项的通知》(简称:通知),拟于“十三五”期间,组织实施生物医药合同研发和生产服务平台建设专项(简称:建设专项),重点支持一批高水平、国际化的综合性生物医药合同研发和生产服务平台建设,着力提升生物医药研发

和生产服务能力。

通知强调,要通过专项实施,有效支撑创新药研发和产业化,力争达到每年为100个以上新药开发提供服务的能力;提高药品生产规模化、集约化水平和全产业发展效率,支撑一批创新创业型中小企业发展;带动区域生物医药产业进一步高质量集聚,加快培育形成一批世界级生物医药产业集群。

建设专项的主要任务是,做强优势企业、提升创新能力、推动集聚发展。要推动优势企业不断提升高效研发和先进制造服务水平,拓展服务领域、健全服务体系,打造一批综合实力强、具有国际竞争力的专业化合同研发和生产服务企业,为深化落实药品审评审批制度改革提供有力支撑;引导合同研发和生产服务企业围绕我国药品研发、生产链条亟待提升的关键环节,突破一批共性技术,降低研发和生产成本,大幅提高生物医药产业发展效率,加快与国际先进水平接轨;发挥生物医药合同研发和生产服务企业“以点带面”的辐射带动效应,激发创新创业活力,促进人才、资金等要素不断汇集,强化产业链各环节的合作联动,提升区域内产业分工协同水平,构建良好的产业发

展生态,加快形成一批具有国际影响力的生物医药产业集聚区。

通知指出,将重点支持生物医药合同研发服务和生物医药合同生产服务。重点支持具有较强行业影响力、高标准质量保证体系、健全公共服务机制的优势企业,在药学研究、临床前安全性评价、新药临床研究等细分领域,建设合同研发服务平台,优先支持能提供多环节、国际化服务的综合性一体化合同研发服务平台;重点支持创新药生产工艺开发和产业化、已上市药物规模化委托加工等合同生产服务平台建设,优先支持掌握药物生产核心技术、质量体系及环境健康安全(EHS)体系与国际接轨、公共服务机制健全的规模化、专业化合同生产服务平台。

来源:中国医药报

解读《关于加强公立医院党的建设工作的意见》

2018年6月25日中共中央办公厅印发《关于加强公立医院党的建设工作的意见》,明确公立医院实行党委领导下的院长负责制,切实加强公立医院领导班子、干部队伍和人才队伍建设,着力提升公立医院基层党建工作水平,推动实施健康中国战略。

国家卫生健康委员会有关负责人对意见进行了深入解读按照新时代党的建设总要求,意见以党章为遵循,就加强公立医院党的领导和党的建设作出全面部署和安排。意见共分5个部分,18项内容。

第一部分是充分发挥公立医院党委的领导作用。明确公立医院实行党委领导下的院长负责制党委等院级党组织发挥把方向管大局、作决策、促改革、保落实的领导作用。实行集体领导和个人分工负责相结合的制度。

第二部分是切实加强公立医院领导班子、干部队伍和人才队伍建设选优配强领导班子。

强化领导班子思想政治建设,把党的政治建设摆在首位。坚持正确选人用人导向,把好思想政治关,注重专业能力、专业精神。

第三部分是着力提升公立医院基层党建工作水平。把党支部建设成为坚强战斗堡垒,加强对党员的直接教育、管理、监督,做好组织、宣传、凝聚、服务群众工作。

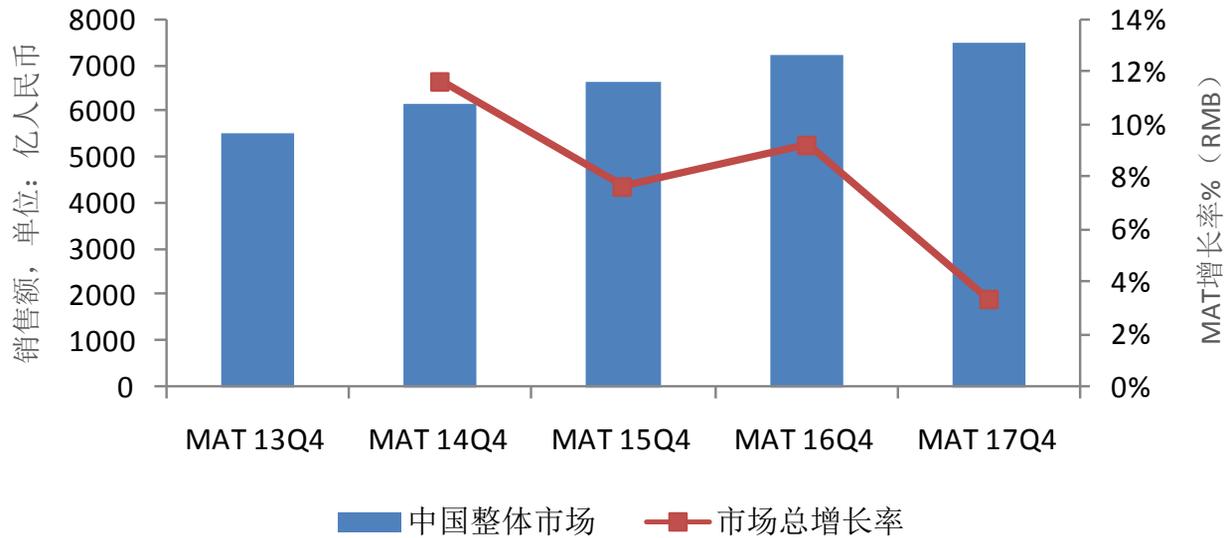
第四部分是把抓好思想政治工作和医德医风建设作为公立医院党组织重要任务。建立党委主导、院长负责、党务行政工作机构齐抓共管的医德医风工作机制,建立完善医务人员医德考评制度,实行医德“一票否决”制。

第五部分是不断强化对公立医院党建工作的领导和指导。地方各级党委要把抓好公立医院党建工作作为基层党建重要任务。健全党建工作领导体制,落实党建工作责任制。

来源:国家卫健委

2017 年中国医疗器械出口市场及产品 TOP10

中国医院药品市场销售额五年趋势，MAT* 13Q4-MAT17Q4



2017 年医院十大治疗领域 (按年度销售额)

排名	公司	MAT 同比增长率 %	排名	产品名称	制造商	MAT 同比增长率 %
1	其他 (主要为中成药)	-2.8%	1	立普妥	辉瑞	13.0%
2	全身性抗感染药	2.7%	2	波立维	赛诺菲	8.6%
3	消化道和新陈代谢	3.5%	3	加罗宁	扬子江药业	21.2%
4	心血管系统	4.3%	4	普米克令舒	阿斯利康	20.5%
5	抗肿瘤和免疫调节剂	8.5%	5	倍通	山东丹红制药	-2.3%
6	神经系统	3.9%	6	血栓通	广州梧州制药	-6.2%
7	医用溶液	-0.3%	7	申捷	齐鲁制药	-17.0%
8	血液和血液形成器官	8.7%	8	舒普深	辉瑞	23.7%
9	呼吸系统	9.8%	9	注射用丹参多酚酸盐	上海绿谷制药	-8.7%
10	骨骼肌肉系统	3.2%	10	头孢他啶	海南海灵	-0.8%

数据来源: IQVIA (艾美士) 医院药品统计报告 (≥ 100 张床位), 2017 年

神经传递重要靶标 GABA- A 受体结构确定

英国《自然》杂志 2018 年 6 月 27 日在线发表一项最新药物发现: 美国科学家报告了 γ -氨基丁酸 A 型受体 (GABA- A 受体) 的结构。GABA- A 受体可调节各种医用药物和毒品的作用, 也是神经障碍和精神疾病的重要治疗靶标。这项新发现将有助于未来开发药物来治疗这些疾病。

大脑中的快速抑制性神经传递, 主要由神经递质 GABA 及其突触靶标 GABA- A 受体介导。GABA 是一种天然存在的非蛋白质氨基

酸, 是哺乳动物中枢神经系统中重要的抑制性神经传达物质, 约 30% 的中枢神经突触部位以 GABA 为递质; 而 GABA- A 受体对于中枢神经系统的精神活动具有重要影响, 如果它功能异常, 则可能引发癫痫、焦虑和失眠等疾病。GABA- A 受体也是巴比妥类药物、麻醉药、乙醇、苯二氮革类药物地西洋 (Valium) 和阿普唑仑 (Xanax) 等药物的靶标。同时, 研究团队还揭示了 GABA- A 受体蛋白亚基之间特定接口的位点, 其很可能代表了潜在的药物开发靶点。

来源: 科技日报

美国研究人员发现结核疫苗能治疗糖尿病

近日, 美国麻省总医院 (MGH) 的研究人员发现 2 剂结核病疫苗卡介苗 (BCG) 可以将糖尿病患者血糖恢复到接近正常水平, 并保持最长达八年时间。

1 型糖尿病的致病机理是负责产生胰岛

以提高人体肿瘤坏死因子 (TNF) 的表达水平, 而 TNF 可能清除病变的淋巴 T 细胞, 避免后者攻击分泌胰岛素的胰岛 β 细胞。去年夏天, MGH 的研究人员证明卡介苗起效是因为它可以通过激活某些基因来能够恢复调节性 T 细胞 (Tregs)。Tregs 是一种能够防止胰腺 β 细胞被破坏的免疫细胞, 从而治疗 1 型糖尿病。

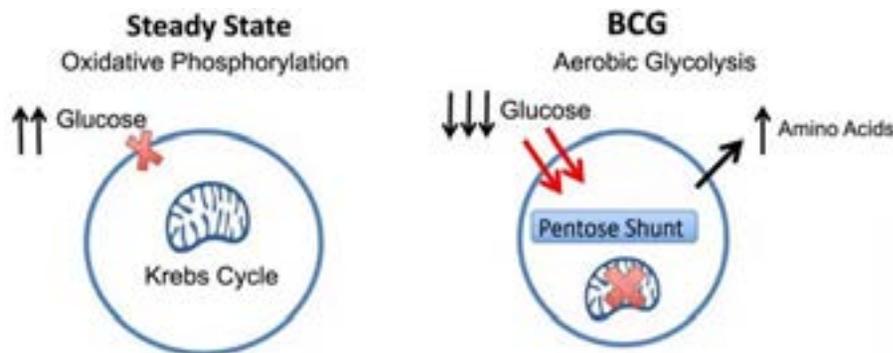
研究人员观察到卡介苗给药将葡萄糖代谢从氧化磷酸化转变为细胞消耗量更大的有氧糖酵解过程。

素的胰岛 β 细胞遭自身免疫反应破坏, 其病因可能包括多种基因和环境因素。患者的身体不能产生足够的胰岛素从而导致血糖水平过高, 通常需要终身使用胰岛素。1 型糖尿病跟 2 型糖尿病可以由自身抗体检测区分。

MGH 对卡介苗的研究是基于卡介苗可

该假设认为卡介苗会引起下调三羧酸循环, 加速有氧糖酵解, 同时增加葡萄糖摄取, 分流葡萄糖至磷酸戊糖旁路以增强嘌呤的生物合成。研究期间从患者收集的 DNA 和 RNA 证明了这一点。

来源: 搜狐科技



治疗骨关节炎的聚丙烯酰胺 (PAAG) 水凝胶

成果简介

公司拥有可生物降解聚丙烯酰胺共聚物技术,一直在生产和销售医美领域应用的产品,作为替代透明质酸的真皮填充剂,并可用于艾滋病患者严重的脂肪萎缩修复。公司近期专注于开发 FLEXZEN 产品,将聚丙烯酰胺聚合物与天然磷脂结合,提高润滑性。该凝胶可用于关节腔内注射治疗人类或动物骨关节炎(OA)。相比于市场上现有粘质补充剂,FLEXZEN 的优势包括优越的润滑和粘质补充性能;还具

有缓慢生物降解的特性,从而降低了长期并发症风险。

市场前景

目前全球有目前有 9-36.7% 的人受骨关节炎影响,当前治疗骨关节炎的方法比如关节内注射透明质酸、葡萄糖胺等,其没有强有力的证据证明其有效性;消炎、止痛药和糖皮质激素可缓解疼痛,但没有疗效,有副作用;膝关节置换手术有创且多副作用。

系列血管靶向抗肿瘤新药的研发

成果简介

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

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

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

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

市场前景

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

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

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

业界动态

绿叶制药收购阿斯利康中枢神经核心产品思瑞康

2018年5月7日,绿叶制药宣布收购阿斯利康中枢神经核心产品思瑞康及思瑞康缓释片。思瑞康(富马酸喹硫平、速释、IR)及思瑞康缓释片(缓释制剂)是具有抗抑郁特性的非典型抗精神病(AAP)药物。前者主要适应症是治疗精神分裂症和躁郁症,后者在若干市场获准用于治疗抑郁症和广泛性焦虑症。

思瑞康已列入2009年国家健康保险药物清单的乙类范围。2017年7月,人力资源和社会保障部发布《关于将36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》,思瑞康缓释片成功入选。

据世界卫生组织统计,目前全球共有约3亿人患有抑郁症、约6000万人有双向情感障碍、以及2300万人患有精神分裂症。中国疾控中心精神卫生中心数据显示,中国各类精神病患者人数已超过1亿,其中,精神分裂症患者人数超过640万,双相情感障碍患者人数达到110万。

来源:绿叶制药

湖北鼓励社会力量举办第三方医疗机构

湖北省政府办公厅日前公布了《关于支持社会力量提供多层次多样化医疗服务的实施意见》,提出增强非基本医疗卫生服务领域市场活力,加快推进医疗服务领域供给侧结构性改革,到2020年,社会办医疗机构床位数达到9万张,占全省医疗卫生机构床位总量的25%左右,满足群众多样化、差异化、个性化健康需求,形成多层次多样化医疗服务新格局。《意见》明确指出,鼓励社会力量在医疗

资源相对薄弱、医疗床位增长空间大的领域、区域举办具有一定规模的医疗机构。重点支持社会力量举办康复医院、老年病医院、儿童医院、护理院、临终关怀医院、精神病医院等医疗机构;鼓励投资者建立品牌化专科医疗集团、举办有专科优势的大型综合医院;支持社会力量举办独立设置的医学检验病理诊断、医学影像、消毒供应、血液净化、安宁疗护等专业机构。

来源:山东卫生新闻网

北京大艾机器人获CFDA注册证

2018年6月26日,北京大艾机器人科技有限公司旗下的外骨骼机器人艾康、艾动于北京获得CFDA注册证,成为中国首个通过CFDA认证的下肢外骨骼机器人。在此之前,大艾外骨骼康复机器人被并评定为北京市首个二类创新医疗器械,也是实行第二类创新医疗器械“绿色通道”审评审批政策后全国第一个二类创新医疗器械。而此次大艾机器人通过CFDA认证进入市场销售,是国内AI运动康复领域的突破性成就,标志着国内下肢

外骨骼机器人已经从研发阶段转化为产业化量产阶段,大大推动了运动康复领域产业发展的进程。

据悉,其创业研发团队以北航教授帅梅为核心,在机器人运动康复领域就获得过科技部“十二五”支撑计划数字医疗项目、国家自然科学基金项目、北京重大科技计划项目的研发支持,其研发成果更是在各类国际、国内创新创业大赛中斩获大奖。

来源:健康界

人福医药 6.6 亿元完成血液制品资产剥离

6月20日晚,人福医药公告,公司以1.02亿美元(约合人民币6.60亿元)将持有的中原瑞德20%股权转让给杰特贝林(亚太区)有限公司。交易完成后,公司不再持有中原瑞德的股权。公司表示本次出售中原瑞德20%的股权,

将为公司带来2.5亿元左右的投资收益。中原瑞德主要从事血液制品业务,去年6月公司以约3.52亿美元(约合人民币24亿元)将中原瑞德80%股权转让给杰特贝林,此次出售剩余股权表明公司将彻底剥离血液制品资产。

来源:新康界

益丰药房 13.84 亿元收购新兴药房 86.31% 股权

2018年6月22日,益丰药房发布收购草案,公司拟通过发行股份及支付现金的方式作价近13.84亿元购买石家庄新兴药房连锁有限公司86.31%股权。标的公司采取的市场法估值约16亿元,增值率为275%;交易对方承诺新兴药房2018年至2020年扣非归母净利润不低于约0.65亿元、0.85亿元、1.00亿元,即累计不低于2.49亿元。加上之前益丰药房所持有的新兴药房4.69%的股份,本次交易完成

后,益丰药房所持新兴药房股权的比例将增至91%,处于绝对控股地位,益丰药房零售版图将由中南华东七省市延展至中南华东华北共九省市。

新兴药房自设立以来一直专注于中西成药、中药饮片、保健品及医疗器械等的直营连锁零售业务,目前在河北省及北京市拥有460余家直营门店,2017年销售收入超过9亿元。

来源:和讯网

强生 135 亿人民币出售糖尿病业务 LifeScan

2018年6月14日,强生公司确定接受私募股权公司Platinum equity的收购要约,将旗下血糖监测公司LifeScan以21亿美元(约135亿元人民币)出售。而6月6日,强生刚刚收到Fortive Corporation收购强生子公司Ethicon(爱惜康)旗下高级灭菌产品事业部(ASP)的约束性要约,交易金额约为28亿美元。去年,强生还以10.5亿美元出售了Codman神经外科手术业务。

糖尿病护理是强生传统的几大医疗器械业务之一,包括Animas Corporation、Calibra Medical Inc.和LifeScan三大板

块。2017年,已将Animas胰岛素泵业务出售给美敦力。本次接受收购要约的Lifescan,是强生旗下专业生产血糖监测产品的子公司,以多款血糖仪及血糖试纸为人熟知。

Platinum Equity是美国著名的私募股权基金,其并购领域相当多元化,也曾在十几年前完成对飞利浦医疗系统在美国的Healthcare Products Group(HCP)业务的收购,该业务主要销售医用胶片、放射科用试剂及相应设备和辅助用品。要约完成后,强生糖尿病业务将仅余糖尿病护理公司Calibra Medical Inc.。

来源:搜狐健康

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)