

上海市生物医药科技产业简讯

SHANGHAI BIOMEDICINE INDUSTRY JOURNAL

2019 年 11 月

【主管单位】上海市科学技术委员会 【编印单位】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)

内部资料, 免费交流



恒润达生

HRAIN BIOTECHNOLOGY

产业化建设领跑 CAR-T 细胞免疫治疗

【本期主要内容】

第十二届上海中医药与天然药物国际大会成功举办

中心地铁双语志愿者服务进博争做先锋

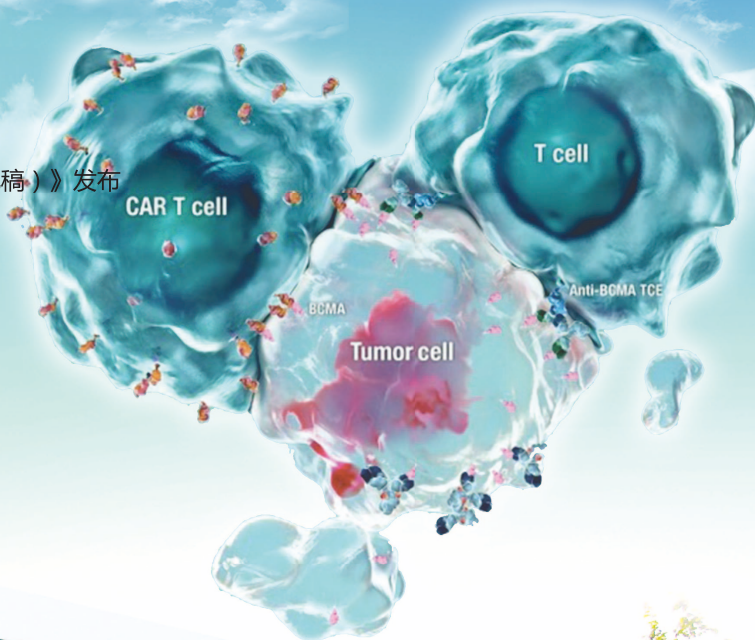
创新生态和产业空间合力孕育创新药研发沃土

上海等地药监局发布全国首个跨省医疗器械注册人制度

中国药械监管政策交流会在进博会期间举办

《医疗器械注册审评补正资料要求技术指导原则(征求意见稿)》发布

我国首台自主知识产权重离子肿瘤治疗设备获批注册上市



上海市连续性内部资料准印证(K) 0867 号

CONTENTS

内部资料，免费交流

《上海市生物医药科技产业简讯》

上海市连续性内部资料准印证
(K) 0867 号

【主管单位】

上海市科学技术委员会

【编印单位】

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)

【出版日期】

2019 年 11 月 10 日

总第 6 期

中心动态

第十二届上海中医药与天然药物国际大会成功举办 4

第五批生物医药临床保费补贴项目出炉 6

中心地铁双语志愿者服务进博争做先锋 6

创新创业

恒润达生：产业化建设领跑 CAR-T 细胞免疫治疗 7

平台建设

创新生态和产业空间合力孕育创新药研发沃土 11

上海资讯

上海等地药监局发布全国首个跨省医疗器械注册人制度 14

中国药械监管政策交流会在进博会期间举办 14

国内首个 TLR8 激动剂获批晚期实体瘤临床 14

4 家市级中医医院牵头沪启动建立四大区域中医医联体 14

CRO 企业美迪西登录科创板 15

和黄医药抗癌新药索凡替尼中国新药上市申请获受理 15

和铂医药全人源抗 CTLA-4 抗体 HBM4003 首位患者成功入组用药 15

复星凯特与凡恩世公司建立创新 CAR-T 产品战略合作 16

昊海生物科创板 IPO 募资 14.84 亿元 16

爱尔眼科拟收购眼科医院增至 30 家 16

再鼎医药尼拉帕利获 FDA 批准扩大适应症 16

兽药创新企业申联生物科创板上市 17

肿瘤辅助治疗领域岸阔医药完成 1500 万美元 A1 轮融资 17

上海康德莱医疗器械发售 4000 万股 H 股 17

三生国健申报科创板上市已有两款抗体药物上市 17

上海聚力康完成弘晖资本数千万元 B 轮融资 18

科济生物 CT053 细胞治疗产品获 FDA 授予再生医学先进疗法资格 18

康朴生物医药顺利完成 KPG-818 健康受试者 I 期临床试验 18

罗氏狼疮性肾炎新药新适应症在中国获批上市 18

商赢互联网医疗联合 3 家药品公司发展智慧医疗及医疗保健行业相关项目 19

鼎航医药与默沙东胃癌联合用药全球临床研究完成首位患者入组 19

缔脉完成近 5000 万美元 B 轮融资加速国际化布局 19



请使用微信“扫一扫”功能
关注上海市生物医药科技
产业促进中心微信公众号

药明奥测与复宏汉霖就 PD-L1 伴随诊断达成战略合作	20
上海岳阳医院携手瑞安市共建中医医联体	20
健康元获盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液药品注册批件	20
沪上首个智慧住院床旁服务机器人“上岗”	20
罗氏上海创新中心落成助中国研发惠全球	21
默克上海创新中心开幕设立种子基金助力中国初创企业	21
勃林格殷格翰：未来 5 年将在华投资 1.74 亿欧元	21
政策法规	
《医疗器械注册审评补正资料要求技术指导原则（征求意见稿）》发布	22
《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》发布	22
国务院部署深化医药卫生体制改革推进药品集中采购和使用	23
国家药监局综合司公开征求《药品抽样原则及程序（征求意见稿）》意见	23
科技前沿	
哈佛大学研究出超小体积深度传感器	24
研究鉴定出癌细胞逃避铁死亡新机制	24
我国科学家率先揭示肝癌分子特征全景	25
科学家在人类癌症基因组非编码区域中鉴别出关键的致癌突变	25
精确调控细胞在 3D 多孔生物材料支架中机械响应的新方法	25
业界动态	
我国首台自主知识产权重离子肿瘤治疗设备获批注册上市	26
亚盛医药港交所上市定价每股 34.2 港元	26
保诺科技 CRO 中心落户惠山	26
克睿基因与广东农科院动卫所达成战略合作	26
钟鼎资本与泰坦科技正式达成过亿元战略增持意向	27
索元生物完成 3 亿元人民币 B 轮融资加速新药研发	27
正大丰海与 Insilico Medicine 达成 2 亿美元 AI 新药开发合作	27
杨森全球首个 CD38 单抗在中国成功上市	27
苏桥生物与博际生物建立全面战略合作	28
恒瑞阿帕替尼卵巢癌临床申请获批准	28
信达生物成功公开配售融资 23.5133 亿港元	28

国际会议

第十二届上海中医药与天然药物国际大会成功举办

2019年10月17日，由上海市现代生物与医药产业办公室主办的“第十二届上海中医药与天然药物国际大会”在张江隆重开幕。大会开幕式由上海市科学技术委员会生物医药处处长曹宏明先生主持，上海市科学技术委员会副主任朱启高，上海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先生，国际HPTLC协会北美分会主席Maged Sharaf先生先后致辞。



员会、美国密西西比大学、中国科学院上海药物研究所、海军军医大学、上海中医药大学等单位的大力支持。荷兰莱顿大学 Rob Verpoorte 教授、欧洲肿瘤研究院副院长 Marco Pierotti 等约 400 位来自的中医药与天然药物领域的学术界和产业界代表参加了大会。

本届会议持续两天，由上海市生物医药科技产业促进中心、中药标准化技术国家工程实验室、上海生物医药公共技术服务公司承办，得到了中医药规范研究学会（GP-TCM RA）、中国药学会中药与天然药物专业委

开幕式上，市科委副主任朱启高在讲话中对中医药的创新与发展寄予两个方面的希望。一是做中医药文化坚定的守望者。中医药有着天人合一的哲学思维，是打开中华文明宝库的钥匙，也是中华文明最灿烂的篇章，他指出，要守正创新中医药智慧，传承好中医药优秀的历史经验的同时，运用先进的科技技术勇于突破认知局限。二是做中医药文

化坚定的实践者。自信和深信中医药文化，既要传承中医药的治疗方法，更要传承中医药的医德仁心，加强融合创新。

市科创中心建设办公室副主任吴强表示，张江经过 27 年的持续发展，已经形成了生物制药等领域的研发产业集群，本届会议为张江、上海和长三角地区的中医药产业发展形成浓郁的学术氛围起到了良好的作用，帮助中医药在张江进一步发展，走向国际。

紧接着，国际 HPTLC 协会北美分会主席 Maged Sharaf 先生和中国科学院上海药物研究所研究员、中药标准化技术国家工程实验室主任上海中药现代化研究中心主任果德安等国内外知名专家分别做了题为“天然药物标准化的务实方法”和“中医现代研究的现状与展望”的主题报告。



果教授用银杏提取物、泽泻、钩藤等中药材质谱分析案例，来阐述中医药研究面临的诸多挑战，呼吁运用人工智能等先进技术辅助中药材质量控制，建立和发展现代中医药安全评估体系。Maged Sharaf 教授以检测甘草中的甘草酸含量等案例，与参会者分享了高效薄层色谱法 (HPTLC) 等方法帮助识别和分析中药产品或植物提取物的有效成分。

随后的高端交流环节议题为“中药产业高质量发展”，该环节由海军军医大学药



院教授张卫东和中科院上海药物所果德安研究员共同主持，与国际 HPTLC 协会北美分会主席 Maged Sharaf 先生，成都新荷花药业有限公司张大永副总经理，中国中药集团公司兰青山副总裁，天士力控股集团有限公司叶正良副总裁等嘉宾共同碰撞思想、探讨中西产业发展中的可负担的路径，呼吁业界传承中医药、坚持文化自信，通过国家顶层设计管控机制，从源头改变前端粗放式的加工模式，运用科学的手段检测有效成分，并引入一致性评价等检验标准，从而更好地推进中药产业高质量发展。



“上海中医药与天然药物国际大会”作为传播中医药科技、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！

来源：发展研究部

科技金融

第五批生物医药临床保费补贴项目出炉

为促进上海市生物医药产业健康发展，激发生物医药产业创新活力，降低相关企业、医院等单位的创新风险，上海市生物医药科技产业促进中心联合上海市科技创新中心，于2019年10月29日召开了第五批生物医药保费补贴评审会议。

来自医院、科研机构、高校的专家从申请单位是否具备临床试验/生产资质、是否符合补贴适用范围、产品创新性、产业化前景等角度对各项目进行分析评判，并对新政的开展与实施献言献策，针对如何进一步促进生物医药行业创新与活力展开积极讨论。来自复宏汉霖、君实生物、再鼎医药、微创优通、宝船生物等12家生物医药企业的15



个项目通过专家评审，将获得实际支付保费50%的一次性财政专项补贴。本批项目投保金额5000万元，保费补贴金额约50万元。

来源：发展研究部

党建之窗

中心地铁双语志愿者服务进博争做先锋

2019年11月5日至10日，中心员工积极报名参加张江志愿者协会组织的2019



进博会浦东国际机场地铁站双语志愿服务活动，先后分三批共计5人参与，单位组队的人数排名第一。

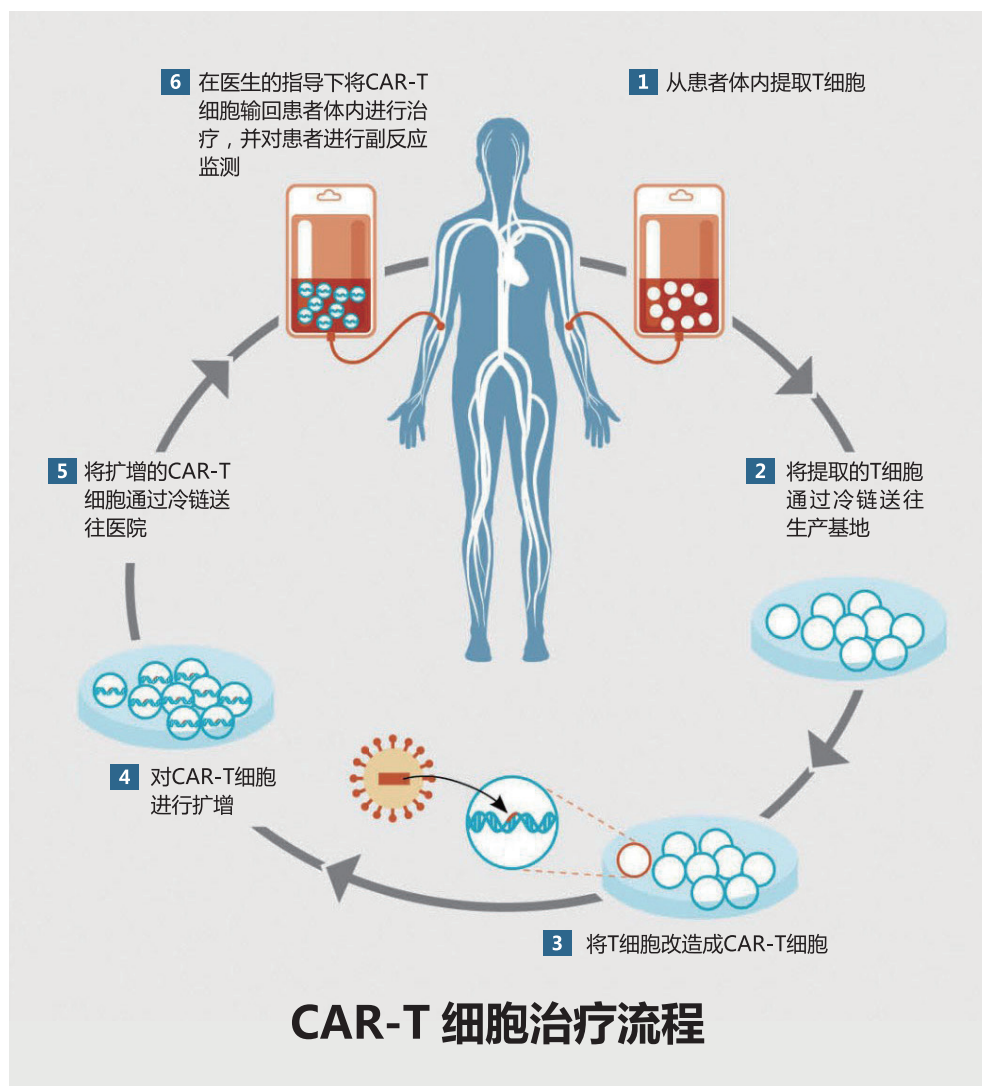
志愿服务的岗位在浦东机场地铁站北出口，这里客流不断，遇到最多的问题是路线查询和如何购票。虽然服务内容简单，但是能够和巴基斯坦、印度籍的志愿者们一道，为众多国内外来沪的客人提供帮助，大家都感到非常有意义。来自印度的志愿者Prasoon说：人类并不局限于一个国家，她的家在中国，她爱这个国家和人民。

来源：综合办公室

恒润达生：产业化建设领跑 CAR-T 细胞免疫治疗

10月31日，在市科委和发展改革委的支持下，以上海恒润达生生物科技有限公司（简称：恒润达生）为代表的一批细胞治疗产品商业化生产基地在金山区落户，标志着国产化 CAR-T 细胞治疗产品正以与美国一道领先其他国家的速度进入商业化阶段。刚完成 B 轮融资的恒润达生正借助资本之力，在上海充满活力的创新生态中，加快推进商业化进程，为中国肿瘤患者提供高品质服务而发力。

自从经 CAR-T 细胞治疗而奇迹还生的美国女孩 Emily 被曝光以来，和后续 CAR-T 细胞治疗在临床方面的优异表现，使 CAR-T 细胞治疗技术受到全球广泛关注和研发跟进。截止 2019 年 10 月，国内有近 250 项 CAR-T 临床试验在开展，向国家药评审评中心（CDE）提交的 IND 申请已有至少 35 项。目前国内众多 CAR-T 公司中，恒润达生是第一家拿到注册临床批件的上海企业，也是启动 CAR-T 细胞治疗注册临床试验的



82 项

发明专利

7 项

实用新型专利

3 篇

文章发表
单篇影响因子>10

公司，走在了 CAR-T 细胞治疗产业的前列。

早起鸟儿，神话般疗效获认可

“在全球掀起免疫细胞治疗的热潮的大背景下，我们的团队早在 2014 年就开始酝酿回国开展这项研究，”恒润达生副总经理黄飞博士自豪地谈起当初觉得颇为冒险的举动。在当时 CAR-T 细胞治疗产业还不明朗的情况下，他毅然放弃在第三军医大学的教授职位，来到上海创业，负责项目筹备和平台搭建，组建的团队成为国内最早投身于这项前沿技术研发的团队之一。

“2015 年底，我们的团队运用 CAR-T 细胞治疗手法，成功治疗了一名弥漫大 B 细胞淋巴瘤 IV 期的患者，这位患者到现在已经 4 年无瘤生存。”黄飞博士回忆当时这名淋巴瘤晚期患者在入组接受 CAR-T 细胞治疗之前，病灶全身转移。虽然已接受了为期一年六个周期的化疗，但是肿瘤仍然无法控制。70 多岁的老人家已经无法承受化疗的痛苦。并且因为癌细胞严重侵蚀骨组织，其左侧的肱骨中段非创伤性骨折，

情况非常危急。“他在绝望没有办法的时候联系到我们，入组我们的临床试验，在接受 CAR-T 细胞治疗的仅仅 2 个月后，奇迹出现了，这名老者的肿瘤病灶全部消失；4 个月后，原先非创伤性的骨折完全愈合，肿瘤完全缓解。”黄飞对于自研的产品能够治愈患者感到欣喜而自豪。

领跑国际，经验型人才为嫁衣

企业的发展离不开人才的聚集。黄飞博士领导的团队在 CAR-T 细胞治疗领域取得一个个成绩的同时，还吸引了包括在美国辉瑞、强生工作超过 20 年的 CMC 专家宋晓东博士，原美迪西副总裁李国栋博士，以及在安进从事 CAR-T 研究的刘雅容博士等一批高层次人才加盟。更是组建了由美国南加州大学王品教授（首席科学家）、美国杜克大学李启靖教授，美国加州大学洛杉矶分校杨莉莉教授等国内外知名科学家组成的科学顾问团队。打造了一支高素质、国际化的科研与管理团队。这让恒润达生快速成为国内 CAR-T 细胞治疗领域的领军

团队之一，仅2018年一年内，恒润达生就获得了3张临床批件，并迅速、全面地启动临床试验，其获批件数量和开展注册临床试验数量领跑全国。其中，恒润达生在复旦大学附属中山医院启动的抗人CD19 T细胞注射液治疗复发/难治性CD19阳性弥漫大B细胞淋巴瘤的注册临床，是国内第一家启动的CAR-T细胞治疗注册临床试验。

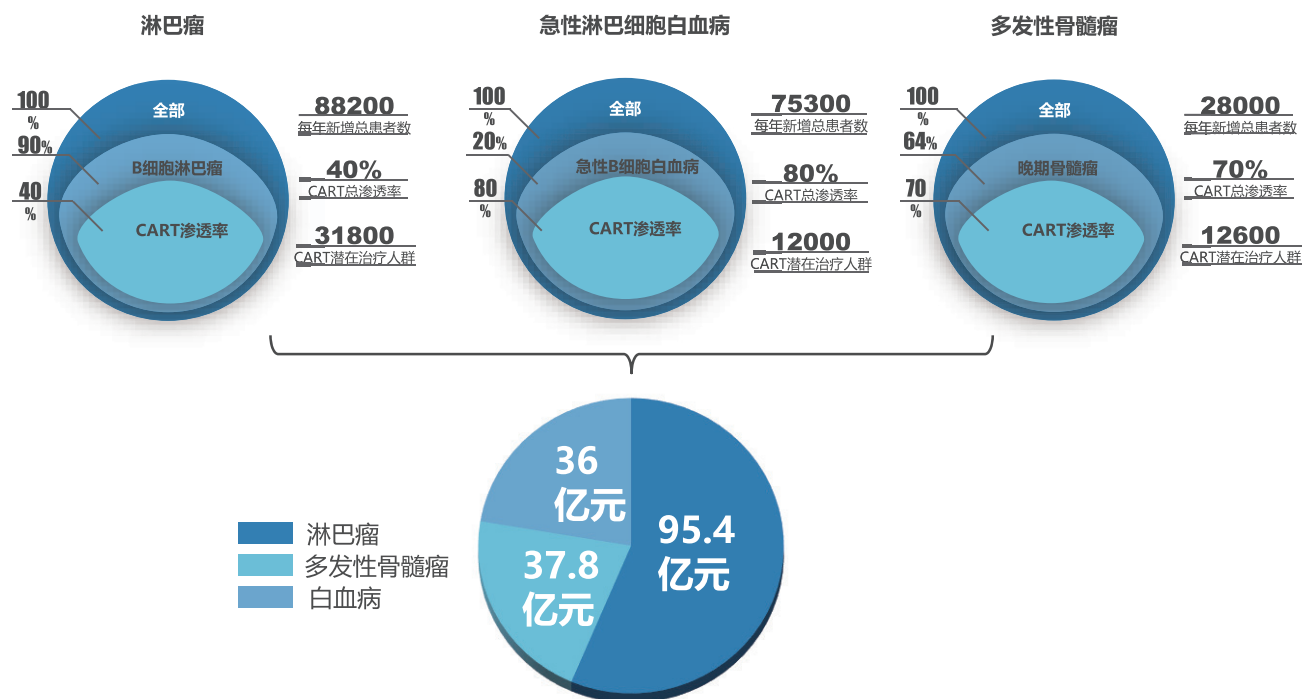
硝烟已起，多元化布局显战略

恒润达生产品线丰富，布局了个十几个项目的研发管线，已批准的CAR-T产品适应症涵盖了急性B淋巴细胞白血病、非霍奇金淋巴瘤和多发性骨髓瘤等血液肿瘤，并针对下一代技术不断进行前瞻性摸索和尝试。

以多发性骨髓瘤为例，这是一种克隆

性浆细胞异常增殖的恶性疾病，是血液系统中排第2位的恶性肿瘤。据报道，2019年美国新增约3.2万例MM患者，预计将有1.3万患者以此丧失生命，我国的发病率为1/10万。目前，特别对于复发性患者而言，生存期非常有限。2019年5月《Journal of Clinical Oncology》杂志上发布的多发性骨髓瘤指南建议为所有有症状的骨髓瘤临床复发的患者应立即治疗！基于临床对新疗法的迫切需求，美国FDA快速批准了Celgene针对BCMA靶点的bb2121，该疗法在治疗复发性难治性多发性骨髓瘤（R/R MM）患者中的完全缓解（CR）为56%。

针对MM适应症，恒润达生在去年的第60届美国血液学会年会（ASH）上，公布了BCMA CAR-T产品的临床数据，



来源：恒润达生

在 20 例入组的受试者中，其总体客观缓解率（ORR）达到了 85%，明显优于之前公布的国外同类临床研究的数（Ali SA 和 Cohen AD 临床数据：客观反应率（ORR）为 30%~60%）。恒润达生一系列出色的研发和临床表现引起业界的广泛关注的同时也获得了资本市场的认可。国庆前夕，恒润达生完成了 B 轮 2 亿元人民币融资，为后续的临床试验经费及 IPO 计划奠定了扎实的经济基础。

因地制宜，本土化操作接地气

如何抢夺市场，不但需要强劲的研发实力和丰富的 IND 申报经验，更需要成熟而迅速的产业转化能力和标准的生产规范。随着国内《细胞治疗产品研究与评价技术指导原则（试行）》的落地，诸多海外 CAR-T 产品也与国内的竞争者们蜂拥而至。

今年 8 月，国家药品审评中心（CDE）批准了全球首款 CAR-T 细胞治疗产品 Kymriah 进入临床默示许可。但从今年 5 月日本公布的物流流程来看，它要想获得中国的临床试验成功，还必须考验两大问题：一是民众可负担的定价，二是严密的物流配送体系。

按其目前的价格来看，患者不仅得支付几十万美元的 CAR-T 治疗费用，还需要等待细胞经全程冷链运从全球配送至美国工厂进行修改和制备，再经全程冷链送回医院并进行输入，时间和成本大大攀升。此外，生物制品的贸易局势影响也可能是一个不确定的因素。

减配保质，产业化环节是关键

CAR-T 商业化的诸多挑战中，病毒生产是最重要的环节之一，也是众多 CAR-T 团队工艺路线差异化最集中的环节。在病

毒生产工艺方面，恒润达生自主研发了采用稳转产毒细胞株方式制备病毒的生产工艺，保证了不同批次之间病毒制备的稳定性，有利于大规模产业化生产需求，并能有效降低生产成本，兼顾了品质和成本的控制。

工艺是基础，产业化是归宿。恒润达生在金山建设的生物免疫细胞治疗产品生产基地，其建筑面积约 11000 平方米，CAR-T 细胞设计年产能可达 3000 例 / 年，预计 2021 年可实现商业化生产。基地按照严格的 GMP 标准设计和建造。产品的质量与合规性也得到了国外医疗机构的关注和认可，这为企业开拓国际化市场铺设道路。目前，以色列卫生部已批准恒润达生的 CAR-T 产品进入该国某知名医院开展药物临床试验研究。

此外，恒润达生还在张江拥有近 4500 平米的研发与转化平台，这将支持恒润达生众多研发管线的推进，包括肺癌、乳腺癌等实体瘤。

根据弗若斯特沙利文统计，第一批 CAR-T 产品上市后，我国细胞免疫治疗市场规模将迅速攀升至 13 亿元，未来 5 年的复合年增长率将超过 180%，2023 年即可上升至 102 亿元。恒润达生将有望成为第一批推动 CAR-T 细胞治疗产品实现商业化并获益的公司。

恒究至善、**润**身以德、**达**济天下、**生**生不息。随着更多细胞免疫治疗产品获批，像恒润达生这样的创新企业将崭露头角，为国民带来更多生产规范、品质可控、性价比高的细胞治疗产品，点燃癌症患者心中的希望之火。

本文根据编辑采访内容整理

创新生态和产业空间合力孕育创新药研发沃土

近日，上海生物医药领域捷报频传：阿尔茨海默病新药“九期一”获批上市；糖尿病新药“葡萄糖激酶启动剂”Ⅲ期临床研究数据显示疗效显著；治疗复发、难治多发性骨髓瘤的 CAR-T 细胞产品“CT053”被美国食药监局授予“再生医学先进疗法”资格。

创新药研发取得重要进展的背后，是上

海充满活力的生物医药创新生态系统。在政府支持下，这一生态系统还在日益优化，科技创新策源功能不断增强。

另一方面，随着政策调整，创新药在上海的产业空间越来越大。“过去，我们看重‘微笑曲线’，把生物医药产业的总部、研发和销售留在上海。”市科委生物医药处处长曹宏明说，“现在，我们还看重这个

产业的高端制造，全力打响‘上海制造’品牌。”

强化糖类药创新策源功能

生产“九期一”的上海绿谷制药有限公司，就尝到了上海加强生物医药高端制造的甜头。绿谷制药董事长吕松涛介绍，公司获得了浦东新区上海国际医学园区的40亩工业用地，用于建设上海绿谷糖药物生产基地。“我们争取年内动工。3年后，基地可满足200万阿尔茨海默病患者的‘九期一’用量。”

这个基地将按照美国药物生产 GMP（生产质量管理规范）标准建设。按照吕松涛的想法，3年后，“九期一”有望拿到美国食药监局





上市批件，那时绿谷糖药物生产基地已建成投产，上海原创新药就能出口到全球。

与传统的化学小分子药物不同，“九期一”属于糖类药物，是市场上的另类。在中科院上海药物研究所科研团队看来，糖类药物在治疗多因素导致的复杂疾病方面有很大潜力，糖类科学是科学发展的一个重要方向。在这个领域，上海拥有全球先发优势，所以中科院上海药物所向市科委、市发展改革委申报了糖类药物市级重大专项，希望进一步聚焦糖类药物原创品种研发，发展糖类物质结构解析、制备、评价等关键技术，构建国际一流的糖类药物资源库和研究技术平台。

目前，这个市级重大专项处于专家评估阶段。根据构想，市科委将依托绿谷制药建立一个上海技术创新中心，推动前沿科学研究与产业前沿引领技术相融合，瞄准神经退行性疾病等重大疾病开展新药研发，不断强化糖类药物的科技创新策源功能。

吸引外国科学家加盟研究

科技创新策源、高端产业引领两大功能的效应，也体现在华领医药技术（上海）

有限公司的全球首创新药上。华领医药创始人陈力博士介绍，正在进行Ⅲ期临床研究的“葡萄糖激酶激动剂”

(dorzagliatin)

属于第三代糖尿病药物，作用靶点是葡萄糖激酶。“科学家发现，葡萄糖激酶是人体内的血糖传感器，好比控

制血糖稳态的总参谋部，而传统糖尿病药物的靶点好比各大野战军。是调控一个体内野战军的疗效好，还是调控血糖总参的疗效好？”喜欢军事的陈力显得信心满满。

这个候选新药的临床研究结果，引起了外国一流科学家的关注。半个世纪前发现葡萄糖激酶的弗朗兹·马钦斯基教授是班廷奖得主，已受聘为华领全球高级科学顾问。看到华领医药专家发表在《柳叶刀·糖尿病和内分泌学》上的论文后，德克萨斯大学健康科学中心糖尿病科教授拉尔夫·德弗龙佐联系了这家上海企业，今年2月受聘为高级科学顾问。“能够与华领医药合作研究 dorzagliatin 改善 2 型糖尿病患者的胰岛 β 细胞功能和血糖控制能力，是我的荣幸。”德弗龙佐说，“2 型糖尿病的发病机制非常复杂，我们将探索 dorzagliatin 控制这种疾病发生和发展的机制。”据透露，华领医药还将与国内外科学家、临床医生合作，研究“葡萄糖激酶激动剂”与其他药物联合治疗非酒精性脂肪肝、认知障碍等疾病的效果。

陈力曾是罗氏中国研发中心首席科学

家，这些年选择在张江药谷创业，一大原因是这里的创新生态系统完善，相关政策不断优化。“我们公司没有建实验室、动物房和厂房，就走到了Ⅲ期临床研究阶段，靠的是上海一流的CRO（药物研发外包服务公司）和先行试点的MAH（药品上市许可持有人）制度。”

推动细胞疗法走在国际前列

细胞疗法是近年来兴起的国际前沿技术，上海在原创细胞新药上也走在国际前列。科济生物医药（上海）有限公司是一个典型代表。上月，公司自主研发的CAR-T细胞产品“CT053”被美国食药监局授予“再生医学先进疗法”资格，可同时享受美国食药监局“突破性疗法”和“快速通道”资格的所有优惠政策。截至目前，这家企业已获得中国、美国、加拿大的5个临床试验批件，进入临床研究的CAR-T细胞产品用于治疗肝癌、骨髓瘤和淋巴瘤。

CAR-T的中文名称是“嵌合抗原受体修饰的T淋巴细胞”。科济生物董事长李宗海博士说，T淋巴细胞具有免疫活性，像人体内的军队，司职杀灭外来入侵者；“CAR”是一种分子修饰物，使T淋巴细胞具有对肿瘤的靶向性。作为上海市肿瘤研究所研究员，李宗海近年来在单位支持下，一边带领课题组做CAR-T细胞前沿研究，一边走上创业之路，推动创新药的临床研究和生产制备进程。

在市科委、市发展改革委支持下，上海科济生物免疫细胞治疗产品商业化生产基地（1期）今年8月在金山区落成，这是我国首个CAR-T细胞商业化生产基地。其建筑面积7600多平方米，按照中国、美国、欧盟GMP标准设计和建造，CAR-T细胞年产能可达2000例。目前，这个基地正在为临

床试验进行试生产，预计2021年实现商业化生产。



除了产业化支持，市科委还在建设生物医药产业技术功能型平台的多个新模块，强化细胞疗法的创新生态。上海市生物医药科技产业促进中心主任傅大煦介绍，在建新模块包括细胞制剂研发和制备平台、细胞制剂质量控制检测平台、抗体药物中试放大平台等。它们都具有公益性、前瞻性特点，旨在让细胞疗法领域的创新创业变得更容易。

“回国创业后，我感受到了体制的优越。”上海爱萨尔生物科技有限公司首席执行官、海归博士高歌告诉解放日报·上观新闻记者，政府部门在张江布局建设了一批生物医药专业技术服务平台，爱萨尔是这类平台的受益者，其自主研发的“人脐带间充质干细胞注射液”已获得国家药监局临床试验批件，本月在上海交大医学院附属第九人民医院启动Ⅰ期临床研究，用于治疗膝骨关节炎。爱萨尔也是这类平台的参与建设者，正在与上海市生物医药科技产业促进中心合作，建设细胞制剂质量控制检测平台。这个平台预计明年3月建成，将为一批细胞疗法领域的企业提供质控检测服务。

来源：上观新闻

上海等地药监局发布全国首个跨省医疗器械注册人制度

2019年10月29日，上海市、江苏省、浙江省、安徽省四地药品监督管理局联合发布《长三角医疗器械注册人制度试点工作方案》，这也是全国首个跨省医疗器械注册人制度的落地。

《方案》表示，通过试点，探索建立医疗器械委托生产管理制度，优化资源配置，落实主体责任；探索建立完善的注册人医疗

器械质量管理体系，明确医疗器械注册人、受托人等主体之间的法律关系；探索创新医疗器械监管方式，厘清跨区域监管责任，形成完善的跨区域协同监管机制；探索释放医疗器械注册人制度红利，鼓励医疗器械创新，推动长三角医疗器械产业高质量一体化发展，更好满足公众日益增长的高品质健康服务需求。

来源：上海市药监局

中国药械监管政策交流会在进博会期间举办

2019年11月6日，由国家药品监督管理局、中国国际进口博览局主办，中国医药保健品进出口商会承办的“中国药械监管政策交流会”于第二届中国国际进口博览会期间在沪举办。国家药监局副局长徐景和，商务部部长助理任鸿斌出席会议并致辞。国家药监局、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局、商务部、各省市药监局，以及海内外

企业、新闻媒体 500 位代表参加了本次交流会。

国家药监局副局长徐景和，商务部部长助理任鸿斌出席会议并致辞。国家药监局、国家卫生健康委员会、国家医疗保障局、商务部、各省市药监局，以及海内外企业、新闻媒体 500 位代表参加了本次交流会。

来源：国家药监局

国内首个 TLR8 激动剂获批晚期实体瘤临床

2019年10月14日，CDE 官网显示上海迪诺医药的 1 类新药注射用 DN1508052-01 获批临床，用于治疗在标准治疗后疾病进展或无标准治疗的晚期实体肿瘤。DN1508052-01 是一款高效的小分子 Toll 样受体 8 (TLR8) 激动剂。Toll 样受体家族 (Toll like receptor, TLRs) 是重要的免疫调节受体之一，在先天性免疫和适应性免疫中都占据了重要地位。

上海迪诺目前在研产品有 TLR8 激动剂、PARP 抑制剂及 IDO1/TDO2 双靶点抑制剂等。今年 5 月，上海迪诺在 Clinicaltrials 上登记启动了一项开放、多中心的 I 期临床试验，拟招募 25 例晚期实体瘤患者，初步评价 DN1508052-01 单药经皮下注射用于实体瘤患者的安全耐受、药物代谢动力学特性及抗肿瘤活性。

来源：上海迪诺医药

4 家市级中医医院牵头沪启动建立四大区域中医医联体

2019年10月29日，上海市区域性医疗中心建设工作现场推进会召开，明确浦东

医院等 25 家医院为首批建设单位，一方面以支持远郊医院为主，另一方面确保 16 个区“全

覆盖”。后续根据医疗机构能力水平基础，持续推进建设，2021 年底前基本完成区域性医疗中心的布局和认定，持续提升综合服务能力。

上海将推进中医专科医联体建设，构建“区域+专科专病”点面结合、全专互补的中医医联体新模式：建立“东南西北”四大

区域中医医联体，由 4 家市级中医医院牵头区域内各级各类医疗机构形成“市-区-社区”梯度支持的联动发展模式；以中医优势专科专病为协作纽带，由中医重点专科牵头带动各级各类医疗机构相同专科领域的技术提升及能力建设。

来源：澎湃新闻

CRO 企业美迪西登录科创板

2019 年 11 月 5 日，上海美迪西生物医药股份有限公司正式在上海证券交易所科创板上市交易。这是科创板首家上市的生物医药临床前综合研发服务 CRO（药物研发外包服务公司）。上市首日，美迪西开盘价为每股 66.66 元，较发行价 41.50 元/股上涨 60.63%。

美迪西是国内较早进入生物医药研发服务领域的企业之一，本次美迪西发行数量为 1550 万股，扣除发行费用后的募集资金净额 5.79 亿元，主要投向“药物发现和药学研究及申报平台”及“临床前研究及申报平台”，均围绕公司的主营业务，系公司主营业务的完善及加强。

来源：美迪西

和黄医药抗癌新药索凡替尼中国新药上市申请获受理

2019 年 11 月 11 日，和黄中国医药科技有限公司宣布，国家药监局已受理索凡替尼（surufatinib）用于治疗晚期非胰腺神经内分泌瘤的新药上市申请。索凡替尼是由和黄医药研发的一种新型的口服酪氨酸激酶抑制剂，也是继呋喹替尼胶囊于去年在中国成功获批后，和黄医药第 2 款自主研发并在中

国提交新药上市申请的创新肿瘤药物。

此次新药上市申请是基于成功的 SANET-ep 临床研究数据。SANET-ep 是一项关于索凡替尼以晚期非胰腺神经内分泌瘤为适应症的 3 期关键性研究。研究结果表明，索凡替尼使有关疾病进展或死亡率下降了 67%，且总体上耐受性良好。

来源：和黄医药

和铂医药全人源抗 CTLA-4 抗体 HBM4003 首位患者成功入组用药

近日，和铂医药宣布其新一代全人源抗 CTLA-4 抗体 HBM4003 已启动针对晚期实体肿瘤患者的第一项全球临床试验，该项试验在澳洲进行，首位患者已经顺利入组用药。HBM4003 是全球首个进入临床研究阶段的全人源重链抗体，产生自和铂医药特有的 HCAb 全人源抗体技术平台。

HBM4003 通过增强抗体依赖细胞介导的细胞毒性作用 (ADCC) 来清除调节性 T 细胞，减少体内暴露量，展示出其在抗肿瘤方面和安全性方面的巨大潜力。和铂医药将在近期启动 HBM4003 在美国和中国的一系列临床试验，并将启动一系列基于 HBM4003 的联合疗法临床试验。

来源：和铂医药

复星凯特与凡恩世公司建立创新 CAR-T 产品战略合作

近日，复星凯特生物科技有限公司与凡恩世生物医药公司达成重要战略协议，携手推进创新实体瘤治疗 CAR-T 产品的开发及商业化。凡恩世将在中国（包括港澳台地区）为复星凯特独家提供针对两个独特肿瘤靶点的多个高亲和力人源化抗体，用于推进创新

实体瘤治疗 CAR-T 产品的开发及商业化。

根据双方合作协议条款，凡恩世将有权获得首付款、后续里程碑付款，以及其它特许权使用费；同时，复星凯特将在上述地区以外的全球市场获得上述抗体商业应用权益的优先权。

来源：张江药谷

昊海生物科创板 IPO 募资 14.84 亿元

2019 年 10 月 30 日，上海昊海生物科技股份有限公司于科创板 IPO，发行价格为 89.23 元 / 股。本次发行股份数量为 1780 万股，占本次发行后总股本的 10.01%，全部为公开发行新股；发行后总股本为 1.78 亿股，其中在境内上市流通的股份数量为 1.38 亿股，在境外上市流通的股份数量为 4004.53

万股。

此次发行新股募集资金 14.84 亿元，本次募集资金投资项目将围绕其落地发展战略、扩大经营规模、提高业绩水平产方面展开。包括，上海昊海生科国际医药研发及产业化项目 21.65 亿元 12.84 亿元、补充流动资金 2 亿元。

来源：昊海生物

爱尔眼科拟收购眼科医院增至 30 家

2019 年 10 月 29 日晚间，爱尔眼科发布公告，公司拟以发行股份方式购买李马号、尚雅丽、重庆目乐、杭州仰健合计持有的万州爱瑞阳光眼科医院 90% 股权与开州爱瑞阳光眼科医院 90% 股权。至此，爱尔眼科拟收购眼科医院增至 30 家。

据爱尔眼科官网介绍，截至 2019 年，

已在中国大陆 30 个省市建立 300 余家专业眼科医院，覆盖全国医保人口超过 70%，年门诊量超过 650 万人。并且，在美国、欧洲和中国香港开设有 80 余家眼科医院。此次收购属于公司原有业务的扩展，有助于实现自身的业务协同。

来源：爱尔眼科

再鼎医药尼拉帕利获 FDA 批准扩大适应症

2019 年 10 月 24 日，再鼎医药宣布美国 FDA 已批准尼拉帕利适应症的扩展用于治疗接受过 3 种或以上化疗的同源重组缺陷（HRD）阳性的晚期卵巢癌、输卵管癌或者原发性腹膜癌患者。此次获批标志着 PARP 抑制剂单药用于后线患者的治疗首次超越 BRCA 突变阳性（BRCA+）患者群体。

此新适应症的获批，是基于 QUADRA

研究的结果，这是一项 2 期，多中心，开放标签，单臂临床研究。这是针对接受过 ≥ 3 线化疗方案的晚期卵巢癌患者的规模最大一项 PARP 抑制剂临床研究，该研究招募了广泛的患者人群，包括 BRCA 阳性突变铂敏感，耐药和难治性患者以及 HRD 阳性铂敏感的患者。

来源：再鼎医药

兽药创新企业申联生物科创板上市

2019年10月28日,申联生物医药(上海)股份有限公司于科创板IPO,发行价格为8.80元/股,发行市盈率为48.85倍,此次发行新股募集资金4.4亿元,扣除发行费用之后,募集资金净额4亿元。其招募资金将用作悬浮培养口蹄疫灭活疫苗项目,项目产品包括

猪口蹄疫O型、A型二价灭活疫苗。

申联生物是主要从事兽用生物制品及人工合成肽等药用原料的批发,并提供相关的技术服务,主要产品为猪口蹄疫疫苗,其率先研究开发得而产品猪口蹄疫O型合成肽疫苗于2004年获得国家一类新兽药注册证书。来源:亿欧

肿瘤辅助治疗领域岸阔医药完成1500万美元A1轮融资

2019年10月28日,上海岸阔医药有限公司宣布完成1500万美元A1轮融资。本轮由经纬中国和博远资本共同领投,国科嘉和参与投资。融资资金将主要用于支持岸阔医药在美国开展的多中心二期临床试验,后续两个产品的临床申报和早期临床实验,以及多个临床前项目的早期研究。

目前,岸阔医药已获得美国药监局二期临床实验的批准,建立起覆盖6种适应症的研发管线和中美两地(上海和西雅图)的研发团队。其中研发管线有3个在早期研发阶段,2个在申请IND的阶段,而最为领先的产品已经推进到了美国临床二期,并开始在多个临床实验中心招募患者。

来源:岸阔医药

上海康德莱医疗器械发售4000万股H股

近日,上海康德莱医疗器械股份公布招股计划,此次计划发售4000万股H股,其中10%于本港公开发售,90%作国际配售,所得款项估计为7.445亿港元。

所募资金34.1%拟用于建设位于上海市嘉定区的研发中心及其他设施;14.4%将用于开发现有管线产品并将其商业化,以及进一步拓展产品供应;13.8%将用于

购买额外生产设备并替换现有生产设备并将生产线自动化;8.7%将用于扩大该公司的分销网络及覆盖范围、与当地分销商的合作及加大我们的营销力度;19.6%将用于为潜在战略投资(包括收购、合伙及外部授权)提供资金;9.4%将用作一般企业用途。

来源:新浪医药

三生国健申报科创板上市已有两款抗体药物上市

2019年10月31日,三生国健申请科创板上市。本次上市最高发行6162.1142万股,募集金额预计31.83亿人民币。所募集资金在扣除发行费用后拟全部用于包括抗体药物生产新建项目、抗肿瘤抗体药物的新药研发项目、自身免疫及眼科疾病抗体药物的

新药研发项目、研发中心建设项目、创新抗体药物产业化及数字化工厂建设项目等与公司主营业务相关的投资项目。

三生国健是国内一批专注于抗体药物的创新型生物医药企业,目前也是国内唯一一家拥有两款已上市治疗性抗体类药物的药企,

拥有目前国内生物制药公司中规模最大的抗体药物生产基地，已建成生物反应器合计规模超 38000 升。

来源：三生国建

上海聚力康完成弘晖资本数千万元 B 轮融资

2019 年 10 月 10 日，上海聚力康股份有限公司宣布已完成数千万元 B 轮融资，投资方为弘晖资本。本轮融资资金主要用于医疗消毒供应新中心的建设和已有中心的升级改造，升级追溯软件信息化系统。

聚力康是一家专注于独立第三方消毒供

应的医疗服务机构。目前已经在多个省市设立了独立第三方医疗消毒供应中心，服务了综合医院、骨科医院、眼科医院、胸科医院、肿瘤医院、妇产科医院、社区医院等各类型医院和外来器械数百家。

来源：投资界

科济生物 CT053 细胞治疗产品获 FDA 授予再生医学先进疗法资格

2019 年 10 月 28 日，科济生物宣布 FDA 授予其在研 CAR-T 细胞产品 CT053 再生医学先进疗法（RMAT）资格，用于治疗复发 / 难治多发性骨髓瘤。

CT053 是全人抗 BCMA 嵌合抗原受体修饰的 T 细胞（CAR-T），目前在中国的注册临床试验已在北京朝阳医院、苏州大学附一医院

开展，并将在 10 多家临床研究中心陆续启动；美国和加拿大的注册临床研究也已开始。此次获得 RMAT 资格，是基于科济生物在中国进行的探索性临床研究结果，是继被 FDA 认定为孤儿药（Orphan Drug）、被欧洲药监局（EMA）纳入优先药物（PRIME）计划后，获得的又一重要监管里程碑事件。

来源：科济生物

康朴生物医药顺利完成 KPG-818 健康受试者 I 期临床试验

2019 年 10 月 10 日，康朴生物医药技术（上海）有限公司宣布，公司已经在美国顺利完成其 I 类创新药 KPG-818 在健康受试者中的 I 期临床研究。此项临床试验所获得的良好安全耐受数据以及药代动力学参数为康朴生物医药将 KPG-818 进一步推向治疗系统性红斑狼疮及多种血液肿瘤等领域的临床研究奠定了坚实的基础。

此项随机、双盲、安慰剂对照的临床试验，主要目的是评估 KPG-818 在健康受试者中的安全性、耐受性及药代动力学等特征。此项临床试验已经达到主要研究目的，未出现任何严重不良反应事件（SAE），未达到最大耐受剂量。KPG-818 在 30 mg 的剂量范围内显示出了良好的安全性及耐受性。

来源：康朴生物医药

罗氏狼疮性肾炎新药新适应症在中国获批上市

2019 年 10 月 30 日，罗氏制药中国宣布，旗下口服药物骁悉获得中国国家药品监督管理局批准，适用于 III-V 型成人狼疮性肾炎患

者的诱导期治疗和维持期治疗，成为目前该疾病治疗药物中唯一获批此适应症的吗替麦考酚酯。原研吗替麦考酚酯治疗 LN 新适应

症的获批标志着中国 LN 治疗与国际接轨，为广大中国 LN 患者带来了更优的治疗选择。

据了解，此次原研吗替麦考酚酯 LN 适应症的获批，是国家药监部门以临床需求为导向，基于真实世界证据，对已上市产品扩

大适应症的积极尝试和有效指引；通过召开专家咨询会议，听取专家意见，提高了审评审批的公开透明度，展现了审评程序的科学性和公正性。

来源：罗氏制药

商赢互联网医疗联合 3 家药品公司发展智慧医疗及医疗保健行业相关项目

2019 年 10 月 3 日，港大零售公布，该集团拥有 52% 权益的间接附属公司商赢互联网医疗（上海）有限公司已分别与国药健康在线有限公司、上药控股有限公司及北京好药师大药房连锁有限公司订立战略合作协议，以就药品配送与优化分发、线上线下处方电子商务、区域健康大数据、智慧健康城市、

智慧医疗、智慧医院解决方案等方面进行深度合作。

据悉，国药健康主要从事处方药物的电子商务平台，并于中国拥有广泛的配送及零售网络。上药控股主要从事配送处方药物，并于中国拥有广泛的配送网络。北京好药师主要从事处方药物线上零售。

来源：智通财经

鼎航医药与默沙东胃癌联合用药全球临床研究完成首位患者入组

2019 年 10 月 9 日，鼎航医药宣布其与默沙东公司合作开展的鼎航在研新药 Bavituximab 与默沙东抗 PD-1 药物 KEYTRUDA（帕博利珠单抗）联合应用治疗晚期胃癌及胃食管癌患者的全球临床 2 期研究已于近日完成首位患者给药。

Bavituximab 是一种临床阶段的靶向磷脂酰丝氨酸 (PS) 的创新嵌合单克隆抗体药

物，通过特异性阻断 PS 与 T 细胞免疫球蛋白巨噬细胞 (TIM)、肿瘤相关巨噬细胞 (TAM) 等多个免疫细胞受体相结合，逆转 PS 介导的免疫抑制。此前一项对 90 例参与临床 3 期肺癌研究患者进行的回顾性分析显示，在接受 PD-1 治疗之前进行 Bavituximab 用药有望提高患者的生存机率。

来源：美通社

缔脉完成近 5000 万美元 B 轮融资加速国际化布局

2019 年 10 月 15 日缔脉生物医药科技（上海）有限公司宣布完成近 5000 万美元 B 轮融资，由维梧资本领投，君联资本、原股东启明创投和礼来亚洲基金分别跟投。本轮融资后，缔脉将进一步加强临床运营的综合能力和信息化建设，加速海外战略布局，提升临床开发和产品注册的国际化实力。

缔脉作为一家全球性的、提供全方位服务的、“超越传统”的临床 CRO，正是在这

样的背景下创立的。现已具备中美欧三地申报、同步开发的能力。成立三年以来，缔脉吸引了来自业界的精英及中美两国行业著名专家加入公司，并已在国内如上海、北京、武汉等主要城市，以及纽约、华盛顿、旧金山和布鲁塞尔等地设立办公室，全球员工数逾 600 人。

缔脉公司创始人兼首席执行官谭凌实博士表示：“公司成立迄今已为 80 多家国内外创新药企的逾 200 多个项目提供了高质量的

临床试验服务，展现出新一代临床 CRO 的国际化能力和水准。此轮融资后，缔脉将有能力服务国内外更多的创新医药企业，帮助其有效地提高临床研发的效率，科学地缩短

研发的周期，提升其临床研发成功的概率。”
缔脉于今年年中完成对美国 Target Health 公司的收购，加速全球化布局和服务能力。
来源：缔脉

药明奥测与复宏汉霖就 PD-L1 伴随诊断达成战略合作

日前，药明奥测宣布与复宏汉霖签署战略合作协议，就药明奥测 PD-L1 伴随诊断试剂盒的开发与应用展开合作。此次合作将有助于精准筛选复宏汉霖 PD-1 单抗（HLX10）相关肿瘤免疫治疗方案的获益人群，为临床医生制定个体化治疗方案提供重要指导，从而有效推动肿瘤免疫治疗的临床应用与发展，

造福更多患者。
PD-L1 伴随诊断试剂盒是药明奥测开发的一款伴随诊断产品，可帮助医生在肿瘤免疫治疗前对患者进行分型，筛选出适合的用药人群，为其制定个性化的治疗方案，从而帮助患者节省诊疗费用，提升治疗效率，改善个体治疗效果。
来源：药明奥测

上海岳阳医院携手瑞安市共建中医医联体

近日，上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院与瑞安市卫健局签署合作管理瑞安市中医院共建医疗联合体战略合作协议，标志着长三角医疗一体化又迈出了新的步伐，让更多长三角居民在家门口就可以享受到上海的优质医疗资源。

5G 远程医疗平台资源，通过技术输出和帮扶、畅通双向转诊通道，全面提升瑞安市中医院医教研整体水平和高层次人才的梯队建设。在长期紧密型合作、同质化管理的基础上，把瑞安市中医院打造成东部沿海地区的中医医疗中心。

上海岳阳医院将充分发挥优势学科和

来源：今日头条

健康元获盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液药品注册批件

近日，健康元公布其全资子公司深圳太太药业有限公司及控股子公司上海方予健康医药科技有限公司收到国家药品监督管理局核准签发的《药品注册批件》。本产品是上海首个 MAH 吸入制剂。

痉挛。沙丁胺醇为短效 β_2 受体激动剂，起效迅速，是目前临床上治疗哮喘急性发作应用最广泛的药物。沙丁胺醇为消旋体，由等量的左旋体和右旋体组成，其中只有左旋体产生舒张支气管平滑肌的作用。左沙丁胺醇具有更良好的安全性，对老人和儿童用药更有优势。
来源：中国证券网

盐酸左沙丁胺醇雾化吸入溶液用于治疗或预防可逆性气道阻塞性疾病引起的支气管

沪上首个智慧住院床旁服务机器人“上岗”

2019 年 9 月 30 日，上海交通大学医学院附属瑞金医院与上海银行共同合作推出沪

上首个智慧住院床旁服务机器人，成功实现上海首例通过机器人完成自助出院结算服务

工作。本次智慧住院床旁服务机器人的上线，经过了瑞金医院财务、信息、医务、护理等多部门以及上海银行智慧医疗服务项目团队的长期、深入地合作研究开发，集成了多项创新技术的融合应用，实现了智慧服务在住院病区的突破。

本次沪上首个智慧住院床旁服务机器人在瑞金医院的面世，是上海银行完善其“智慧e疗”服务体系的又一次尝试。未来，上海银行将坚持发挥自身特色优势，进一步整合服务资源优势，打造医疗健康领域的“上海金融服务”品牌。来源：今日头条

罗氏上海创新中心落成助中国研发惠全球

2019年10月21日，罗氏上海创新中心落成典礼举行，该中心将聚焦研究与早期开发免疫、炎症及抗感染疾病领域的创新型药品，也是罗氏针对乙肝的研发中心。创新中心的落成将进一步促进“中国制造”迈向“中国创造”的升级，助力中国研发走向世界，服务全球，不断满足患者的未尽之需。

罗氏上海创新中心历时三年潜心打造，

由罗氏研发中心升级而成。现拥有约150名科研人员从事药物发现和早期临床开发工作，且90%以上为本土科学家。截至2019年9月底，已产出223件发明专利申请，其中有121件获授权。同时，还与国内外众多知名的学术机构、生物科技公司及研究机构开展合作，推进中国药物研究与转化医学事业的发展。来源：文汇报

默克上海创新中心开幕设立种子基金助力中国初创企业

2019年10月18日，德国默克设立于上海的创新中心正式启用，并宣布设立1亿元人民币种子基金，助力中国初创企业。新设立的创新中心，坐落于上海前滩世贸中心政府鼓励创新的生态区域，面积1000平方米。将会邀请初创企业、学术机构和业内人士共同参与创新中心的联合项目，激发更多创意想法。

2018年2月，默克在中国成立了一支创新团队，联合了包括北京大学和行业伙伴，不断探索默克创新领域，如人工智能赋能的健康解决方案等。至今为止，来自中国和亚洲其他国家和地区的6家初创企业已成功进入了默克中国创新中心第一期加速器项目。

来源：默克创新中心

勃林格殷格翰：未来5年将在华投资1.74亿欧元

2019年10月29日，由“2019上海城市推介大会”新闻通气会获悉，德国药企勃林格殷格翰2019至2023年公司计划在中国增资1.74亿欧元，上述新增投资将主要用于动物保健生产设施的升级扩建、动物健康管理中心的建设和生物制药生产基地产能的扩张。

勃林格殷格翰人用药品业务当前位列跨

国药企排名前十。在动物保健领域，公司是在华排名第一的跨国动物保健公司。同时，勃林格殷格翰是首个在华设立生物制药生产基地和开设生物制药合同生产的跨国企业，也是第一家上市许可持有人制度试点生物制药企业，并在试点期间完成受托产品的生产开发与上市生产。

来源：澎湃新闻

《医疗器械注册审评补正资料要求技术指导原则（征求意见稿）》发布

2019年11月11日，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布了公开征求《医疗器械注册审评补正资料要求技术指导原则（征求意见稿）》意见的通知。

征求意见稿明确为提高医疗器械技术审评工作的质量和效率，结合我国医疗器械技术审评工作程序实际情况，进一步规范医疗器械注册申请涉及的发补及补回过程，制定本文件，包括医疗器械注册补正资料通知的撰写及注册人/申请人对审评环节发补要求的答复。为审评人员向注册人/申请人提出需提供的补正注册申报材料要求提供参考，同时，注册人/申请人在充分理解相关要求的基础上按答复要求进行客观、完整回复。

征求意见稿明确本指导原则适用于医疗器械（含体外诊断试剂）首次注册、许可事项注册变更、延续注册、临床试验审批等申请事项涉及发补和补回过程的规范，并对医

疗器械注册补正资料通知的撰写进行了明确说明。

征求意见稿表明注册人/申请人应当在一年内按照补正资料通知的要求一次性提供补正资料。为保证补正资料的顺利提交，建议注册人/申请人充分利用审评阶段沟通交流途径和补正资料预审查等服务渠道，同时，建议企业指派专人负责，确认补正时限、预约沟通等事宜，以提高补正资料质量和效率。

最后注册人/申请人使用eRPS系统在“审评补正办理”界面可查看补正资料通知并进行补正资料通知的答复。注册人/申请人提交的补正资料文件的方式应与提交申报材料的方式（线上途径或线下途径）保持一致，具体可参考eRPS系统的启用说明、技术指南和系统操作手册进行办理。

来源：国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》发布

2019年9月30日，国家医疗保障局等九部门制定了《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》。明确在全国范围内推广国家组织药品集中采购和使用试点集中带量采购模式，使全国符合条件的医疗机构能够提供质优价廉的试点药品，进一步降低群众用药负担。

《实施意见》指出试点扩围的目的是推动解决试点药品在“4+7”试点城市与其他地区间价格落差较大的问题，让改革成果惠及更多群众；为全面开展药品集中带量采购积累经验；

优化有关政策措施，保障中选药品长期稳定供应，引导医药产业健康有序和高质量发展。

《实施意见》坚持了“带量采购、招采合一”的核心思想，汇聚联盟地区相关医疗机构年度药品总用量的50%—70%，承诺约定采购量，实行带量采购。通过部门合力，落实配套措施，“确保质量、确保使用、确保供应、确保回款”，体现契约精神。同时，《实施意见》进一步完善了试点政策，允许多家企业中选，引导企业合理竞价，提高药品供应稳定性。

《实施意见》还提出探索集中采购药品医

保支付标准与采购价协同、通过医保支付杠杆调动医疗机构积极性、推进医务人员薪酬体制

改革等措施，促使医疗机构优先使用中选药品，并促进三医联动的改革。来源：国家医保局

国务院部署深化医药卫生体制改革推进药品集中采购和使用

国务院总理李克强 2019 年 11 月 20 日主持召开国务院常务会议，听取个人所得税改革情况汇报，部署深化医药卫生体制改革进一步推进药品集中采购和使用，更好服务群众看病就医等事项。

今年以来，国务院常务会议已经多次对降药价、保障药品供应的问题作出指示。8 月 16 日召开的国务院常务会议上，确定了加强常用药供应保障和稳定价格的措施，确保群众用药需求和减轻负担。会议指出，建立健全基本药物、急（抢）救药等常用药保供稳价长效机制，事关人民群众健康安全，是重大民生关切。

会议指出，推进药品集中采购和使用，是深化医改的重要内容，为降低“虚高”药价、减轻群众负担发挥了积极作用。会议要求进一步推进这项工作。

当天会议确定了四项措施：**一是扩大集中采购和使用药品品种范围**，优先将原研药与仿制药价差较大的品种，及通过仿制药质量和疗效一致性评价的基本药物等纳入集中采购，以带量采购促进药价实质性降低。构建药品国家集中采购平台，依托省（区、市）建设全国统一开放采购市场。

二是确保集中采购药品稳定供应和质量安全。建立中标生产企业应急储备、库存和产能报告制度，加强中标药品抽检，实行市场清退制度。建设药品追溯系统，明年底前

率先实现疫苗和国家集中采购使用药品“一物一码”，并可由公众自主查验。

三是制定实施国家用药管理办法。推动医疗机构首先使用国家基本药物和医保目录药品。加强医院药事管理，依法查处不合理用药行为。建立健全药品价格常态化监管机制。在总体不增加患者负担的前提下，稳妥有序试点探索医疗服务价格的优化。

四是推进医保支付方式改革。原则上对同一通用名相同剂型和规格的原研药、通过一致性评价的仿制药等实行相同的支付标准。探索更加高效的药品货款支付办法。

目前国家药品集中采购正在不断扩围。从去年 6 月 20 日，国务院常务会议上国家药品集中采购试点筹备工作启动，到今年 9 月国家联合采购办公室发布《联盟地区药品集中采购文件》，4+7 药品集中采购试点从原来的 11 个城市正式推向全国。在今年刚刚结束的第二轮国家药品集中采购中，除了去年参与第一轮集采试点的 11 个城市和自行跟进试点的河北省和福建省外，其余 25 个省份和新疆生产建设兵团均参与了此次扩围。从中标结果上来看，25 个药品品种再次实现大幅降价。与扩围地区 2018 年最低采购价相比，中选药品价格平均降幅 59%；而同“4+7”试点地区的中选价格相比，此次中选的药品价格平均降了 25%。来源：澎湃新闻

国家药监局综合司公开征求《药品抽样原则及程序（征求意见稿）》意见

2019 年 11 月 6 日，国家药监局发布综合司公开征求《药品抽样原则及程序（征求意见

稿）》意见。《意见》对药品抽样原则的使用范围、定义、抽样程序、结算方式等做了具体说明。

《意见》中要求，抽样人员应当熟悉《药品管理法》《药品管理法实施条例》等法律法规和规范，了解《中华人民共和国药典》等药品标准要求，熟悉药品的外观状态、正常标识、贮藏条件等要求。抽样人员还应当熟悉药品抽样工作技术规程，正确掌握各类抽样设计和操作方法，熟练使用采样器具。同时，为保证抽样工作的公正性，要求抽样单位组建相应数量的抽样工作组，并且每个抽样工作组的人员不得少于2人。原则上同一人不应同时承担当次抽样和检验工作。此外，《意见》要求抽样人员要定期接受法律法规和专业技术培训。

《意见》规定，中药材和中药饮片应当按照《中国药典》“药材和饮片取样法”规定的

方法取样，除特殊情况外，应从未拆封完整包装的样品中抽取。为保证抽样过程的规范性，对于样品的保护，应遵循一定的“包装、签封、记录、信息报送”等程序。《意见》强调，现场检查中发现疑似药品质量问题情形时，可针对性抽样；发现有明显违法违规问题的，应当移交具有管辖权的药品监督管理部门依法进行处理。

《意见》规定，抽样人员完成抽样并填报购样信息后，收款单位凭《药品抽样记录及凭证》按规定的结算方式结算，并在规定时限内按要求开具相关票据。《意见》明确了4种样品结算方式，分别是现场结算、非现场结算、生产方式结算、其他方式结算。来源：国家药监局

科技前沿

哈佛大学研究出超小体积深度传感器

日前，哈佛大学工程和应用科学学院（SEAS）教授 Federico Capasso 带领的研发小组研发出一款利用超透镜（超薄的纳米光子组件）的深度传感器，其特点是可一次完成场景内所有深度信息测量，而且体积还很小巧，未来应用场景包括：微型机器人、侵入式医疗设备、小型穿戴设备、轻便型 AR 眼镜 /VR 眼镜等产品。相关论文发表在美国国家科学院院刊上。

该研究成果受跳动的蜘蛛所启发，因为人眼和多数深度传感器获得深度信息的方法是，将左右眼（或传感器）同时拍摄的两幅略有差异的图像进行搜索对比，而蜘蛛已经进化出一个有效的深度感知系统，类似这种深度计算方法被称作：离焦深度测量法。最终，根据实验室的一系列测试，超透镜深度传感器基本被初步证实具备：体积小、重量轻、算力需求小、单个组件等优势。来源：青亭网

研究鉴定出癌细胞逃避铁死亡新机制

2019年10月21日，在一项新的研究中，来自德国维尔茨堡大学和亥姆霍兹慕尼黑中心等研究机构的研究人员发现了一种让癌细胞对铁死亡产生抵抗力的新机制。这就为开发抑制这种新发现机制从而允许铁死亡在易感的癌细胞中发生的药物提供了一种新的靶标。相关研究结果在线发表在 Nature 期刊

上，论文标题为“FSP1 is a glutathione-independent ferroptosis suppressor”。

铁死亡依赖于细胞膜上脂质的氧化——让这些脂质失去电子，从而导致它们降解。研究人员发现另一种称为 FSP1 的分子也起着脂质抗氧化剂的作用，即便癌细胞缺乏 GPX4，它也可将它们从铁死亡中拯救出来。

除了确定 FSP1 在阻止铁死亡中的作用外，他们还发现几种潜在的使用药物靶向它的方法，

因而降低对铁死亡产生的抵抗力。

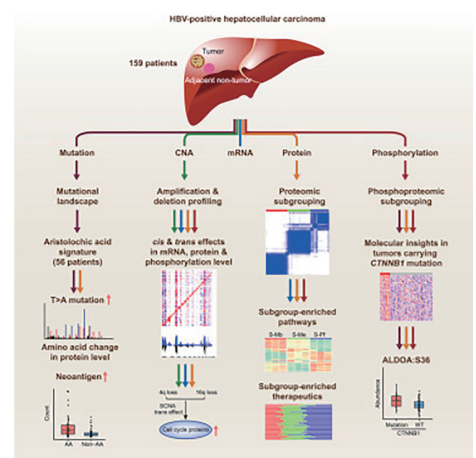
来源：生物谷

我国科学家率先揭示肝癌分子特征全景

近日，中国科学院院士、复旦大学（中山医院）肝癌研究所教授樊嘉等借助大规模的蛋白质基因组平台，首次实现了对乙肝相关肝癌的系统性分析，为更深入地探索肝癌发生发展机制及指导肝癌的个体化精准诊疗带来新希望。该成果在线发表于《细胞》。该研究还系统提示代谢异常在肝癌发生发展中的重要作用，发现代谢相关蛋白质的变化是肝癌和非肝癌组织最大的差异。

研究人员利用 159 例手术切除的肝癌样本，全面检测和分析了基因突变谱、拷贝数变异、表达谱、蛋白质组及磷酸化蛋白质组，通过关联分析与生物学实验，全面解析了肝

癌分子特征和发生发展的机制，揭示了我国肝癌突变谱与西方肝癌突变谱的不同，提示了基于中国人肝癌数据开展临床转化研究的必要性。



来源：中国科学报

科学家在人类癌症基因组非编码区域中鉴别出关键的致癌突变

近日，一项刊登在国际杂志 Nature 上的研究报告中，来自加拿大安大略省癌症研究所的科学家们通过研究在人类癌症基因组中的大量非编码区域中发现了一种新型的致癌突变；这种突变或能作为一种新型潜在的治疗靶点，帮助科学家们开发治疗多种类型癌症的新型疗法，包括脑癌、肝癌和血液癌症等。

这种名为 U1-snRNA 突变的特殊突变会干扰正常 RNA 的剪接过程，从而改变致癌基

因的转录，这些分子机制或能提供新型通路帮助治疗携带特殊突变的癌症类型。这项研究中，研究人员意外发现了一种全新的方法来治疗多种难以治疗、且死亡率较高的癌症类型，研究者表示，只要 DNA 编码出现一个“错误”，其就会产生数百种突变蛋白，研究者能够利用当前现有的免疫疗法来锁定这些突变蛋白。来源：转化医学网

精确调控细胞在 3D 多孔生物材料支架中机械响应的新方法

近日，来自中国的研究者在《Nature Communications》发表了研究论文。该研究首次利用冰冻保护剂，对 3D 多孔生物支架材料的孔径和硬度实现独立和精确的调控，并系统探究了成纤维细胞和巨噬细胞对于材料孔径和硬度的机械响应特征和相关机制，

为基于仿生 3D 多孔支架材料中的生物力学和组织工程研究提供有力工具，为精确控制细胞 3D 微环境的物理特性提供理论和实施基础。

本研究开发的此种简单易行的多孔支架制备方法，使得系统研究材料结构和硬度对

细胞机械响应成为了可能。成纤维细胞和巨噬细胞是在生长发育、炎症反应、损伤修复等生理病理过程中发挥重要作用的两类细胞，

其对于细胞外基质生物力学性质的响应对于病理研究及植入材料设计都具有重要意义。

来源：清华大学

业界动态

我国首台自主知识产权重离子肿瘤治疗设备获批注册上市

日前，由中国科学院近代物理研究所（以下简称“近代物理所”）及其控股公司兰州科近泰基新技术有限责任公司研制的“碳离子治疗系统”获批第三类医疗器械产品注册。该产品安装于甘肃省武威肿瘤医院，是国内首台由国家药品监督管理局批准注册的国产碳离子治疗系统。

据悉与国外设备相比，我国自主研发的碳离子治疗系统采取了回旋注入与同步主加速相结合的技术路线，以及包括多治疗模式、个性化治疗室布局等独特设计，突破了国外产品的专利壁垒，提高了性价比、降低了运行维护成本和治疗费用。

来源：光明日报

亚盛医药港交所上市定价每股 34.2 港元

2019 年 10 月 28 日，亚盛医药登陆港交所上市。亚盛医药本次发行 1218.09 万股，最终定价为每股 34.2 港元，处于发行期间最高值。据了解，本次发行中香港发售占 10%，国际发售占 90%，另有 15% 超额配股权。

截至 2019 年 6 月 30 日，亚盛医药在全球范围内已构建拥有 8 个 I 类新药的产品管

线，均有望成为同类首创 / 同类最佳药物。目前在中国、美国及澳大利亚开展了 28 项 I/II 期临床试验，研究新药在单一用药或联合疗法方面的潜力。其中，亚盛医药的主要产品包括 APG-1252、APG-2575、APG-115 及 HQP1351。

来源：亚盛医药

保诺科技 CRO 中心落户惠山

2019 年 10 月 28 日，惠山区政府与保诺科技签约，总投资 1.8 亿美元的保诺科技中国创新药物研发中心项目落户惠山生命科技园。该项目以生物医药服务外包与创新药物研发平台相结合，革新“定制研发 + 定制生产”CDMO 平台模式，提速药品研发效率，缩短研发上市周期，将对全球知名百强药企

的 CRO 服务产生积极催化作用。

项目落户的惠山生命科技园，依托麦德华教授领衔的华泰创新药研究院、中国工程院孙颖浩院士工作站等众多核心平台，使得先进医疗器械、高端生物医药、前沿精准医学三大主导产业形成明显集聚效应。

来源：保诺科技

克睿基因与广东农科院动卫所达成战略合作

近日，苏州克睿基因生物科技有限公司与广东省农业科学院动物卫生研究所签署战

略合作协议，双方将合作成立动物疫病分子诊断专项小组，共同推进兽用新型分子诊断

技术产业化。双方将组建研发团队,推出产品,开拓出兽用生物制品联合研发新局面。

克睿基因专注于新型医药、分子诊断领域中 CRISPR 基因编辑技术原创性应用的开发。凭借自主研发的技术平台,克睿基因开发出快速便携、灵敏度高和特异性强的诊断

类产品,真正实现了实时、实地核酸检测,高度适配“去中心化”的畜牧临床诊断场景。基于此平台,克睿基因已开发出非洲猪瘟病毒核酸快检试剂盒,并将逐步丰富兽医及人医产品管线。

来源:克睿基因

钟鼎资本与泰坦科技正式达成过亿元战略增持意向

2019 年 10 月 18 日,泰坦科技与钟鼎资本达成超过亿元的战略投资意向,即将完成新一轮融资。融资资金将主要用于泰坦科技的供应链升级建设:一方面,将加大技术研发投入,不断扩大自主商品产线;另一方面,将进一步加大专业物流基础设施投入和区域专业技术服务团队,以实现覆盖全国的专业

服务和快速交付服务能力。

泰坦科技专注于为科研工作者和质量控制人员提供一站式实验室产品与配套服务,目前公司已经形成科研试剂、科研仪器及耗材、实验室建设及科研信息化服务等实验室综合服务业务三大业务线。

来源:泰坦科技

索元生物完成 3 亿元人民币 B 轮融资加速新药研发

2019 年 10 月 31 日,索元生物宣布完成 3 亿元 B 轮融资,由久友资本、仙瞳资本、分享资本、浙商产融、越秀资本、乾瞻资本和闻方科技共同参与完成。本轮融资将用于支持其全球多中心弥漫性大 B 细胞淋巴瘤(DLBCL) 3 期临床研究及管线中其他多个研发项目。

据了解,B 轮融资完成后,索元生物已经启动 Pre-IPO 融资,以支持其马上要开展的全球多中心脑胶质母细胞瘤(GBM) 2b 期临床研究。索元生物也将于年底完成股改并作为创新型公司启动科创板上市准备工作。

来源:索元生物

正大丰海与 Insilico Medicine 达成 2 亿美元 AI 新药开发合作

近日,江苏正大丰海制药(CTFH)与 AI 药物研发公司 Insilico Medicine,签订了 2 个项目的 AI 技术开发服务合同,包含复杂高难度而且传统上无法设计药物的靶点。此合作计划案包括首付款、里程碑款项和销售上市绩效奖励,合作成功后项目总价值预计可达 2 亿美元。

正大丰海制药是由正大集团与江苏农垦集团所合资组成的外资控股企业,开发多种制剂药品与原料药,其中涵盖了新型糖类、抗感染类、呼吸类、消化类、心脑血管类、神经精神类、特医类及抗肿瘤等领域的研发。该公司在一类新药研发方面已有里程碑成果。

来源:正大丰海

杨森全球首个 CD38 单抗在中国成功上市

近日,西安杨森制药有限公司宣布,旗下全球首个 CD38 单克隆抗体靶向药物兆珂

（达雷妥尤单抗注射液）在中国上市，用于单药治疗复发和难治性多发性骨髓瘤成年患者，患者既往接受过包括蛋白酶体抑制剂和免疫调节剂的治疗且最后一次治疗时出现疾病进展。

兆珂是全球及国内首个获批的靶向作用于 CD38 的全人源单克隆抗体。无论在哪个

疾病阶段，CD38 是在所有患者的多发性骨髓瘤细胞上均会高表达的蛋白。兆珂拥有独特的双重机制，一方面可直接与 CD38 结合，通过多重机制诱导骨髓瘤细胞死亡，达到快速缓解；另一方面通过调节免疫微环境，激活免疫细胞 CD8⁺ 毒性 T 细胞和 CD4⁺ 辅助 T 细胞，持续促进骨髓瘤细胞死亡。来源：杨森制药

苏桥生物与博际生物建立全面战略合作

2019 年 10 月 11 日，苏桥生物有限公司与博际生物医药科技有限公司共同宣布，双方就博际生物自主研发的双功能抗体新药（产品代码：BJ-005）的 CMC 研究与临床样品生产达成合作，并在未来的药物管线达成全面战略合作协议。

根据双方的协议，苏桥生物将为博际生

物 BJ-005 项目提供创新生物药 CMC 研究，以及临床样品（原液和制剂）的生产服务，满足 BJ-005 项目在中国 NMPA 和美国 FDA 的 IND 申报要求。并且，博际生物将在未来药物管线中加强与苏桥生物的合作，苏桥生物将继续为博际生物提供高质量的 CMC 技术服务，达成全面战略合作。来源：苏桥生物

恒瑞阿帕替尼卵巢癌临床申请获批准

2019 年 10 月 21 日，CDE 官网显示恒瑞甲磺酸阿帕替尼片获批临床，用于联合依托泊苷胶囊治疗含铂方案治疗失败的复发性卵巢癌。阿帕替尼是恒瑞自主研发的一款小分子酪氨酸激酶抑制剂，它能够选择性地抑制血管内皮细胞生长因子受体 2（VEGFR-2）的酪氨酸激酶活性，从而抑制肿瘤血管生成，抑制肿瘤

生长。

该药 2014 年 12 月已获国家药监局批准用于二线化疗失败的晚期胃癌治疗。据悉，阿帕替尼目前有多项临床正在进行，包括在美国、欧洲和中国同步开展的联合卡瑞利珠单抗一线治疗肝细胞癌的国际多中心 III 期临床试验。

来源：医药魔方

信达生物成功公开配售融资 23.5133 亿港元

2019 年 10 月 4 日，信达生物制药宣布，公司以每股 24.60 港元价格同意配售 97,000,000 股新股，成功融资 23.5133 亿港元。本次新股发行融资款项将被用于推进产品线上除原 IPO 招股书上所披露的核心产品外其他关键产品的研发。

信达生物致力于开发、生产和销售用于

治疗肿瘤、自身免疫、代谢疾病等重大疾病的创新药物。2018 年 10 月 31 日，信达生物制药在香港联合交易所有限公司主板上市。目前建立起了一条包括 21 个新品种的产品链，覆盖肿瘤、自身免疫、代谢疾病等多个疾病领域。

来源：信达生物