

上海市生物医药科技产业简讯

SHANGHAI BIOMEDICINE INDUSTRY JOURNAL

2019年7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

森亿智能: 给医院赋能, 共走医疗AI未来之路

【本期主要内容】

中心普洱分中心揭牌院士工作站 深入澜沧考察调研 带动滇方医药产业发展

中心组织召开上海市生物医药产业技术功能型平台网络信息化系统试运行启动动员和培训会

新加坡企业代表团来访, 寻求合作新机遇

中心党总支开展“不忘初心、牢记使命”主题教育集体参观学习和专题研讨

全国首个人工智能创新应用先导区在沪启动建设

科济生物全人 BCMA-CAR T 在美获批临床

《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》于7月1日起施行

Ai

CONTENTS

目录

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 7 月 10 日

总第 3 期

中心动态

- 中心组织召开上海市生物医药产业技术功能型平台网络
信息化系统试运行启动动员和培训会 4
- 普洱分中心揭牌院士工作站深入澜沧考察调研 带动滇方
医药产业发展 5
- 新加坡企业代表团来访，寻求合作新机遇 6
- 聚焦生物医药领域，搭建投融资对接平台 7
- 市生药中心党总支开展“不忘初心、牢记使命”主题教
育集体参观学习和专题研讨 8
- 市生药中心党总支与招行长乐支行党支部结对共建并举
办生物医药产业讲座共促科技金融发展 9
- 生药中心党员参观“时代楷模王逸平的新药记忆”档案展，
汲取榜样力量 10
- 中心与杨镇路居委开展“中心社区共领航·垃圾分类新
时尚”主题党日活动 11

创业创新

- 森亿智能：给医院赋能，共走医疗 AI 未来之路 12

上海资讯

- “中国智造” PET-CT 破冰美国市场 15
- 注射用盐酸苯达莫司汀正式在中国上市 15
- 辉瑞普强全球总部在沪落地 15
- 沪研国际首个诺如病毒四价疫苗获批进入临床研究 15
- 上海医药与俄罗斯 BIOCAD 公司组合资公司 16
- 岸迈生物完成 7400 万美元 B 轮融资 16
- 迈博药业登陆港股 10.68 亿港元进击单抗领域 16
- 迈百瑞落户张江致力抗体药物开发 16
- 复星医药获美国 FDA 快速通道资格的新药 17
- 东曜药业与君实生物就治疗晚期肝细胞癌达成合作 17
- NMPA 正式批准仑胜医药 Lefamulin 临床试验申请 17
- 拓臻生物启动 TERN-101 临床 1 期试验 18
- 和铂医药与荷兰 Erasmus 大学深化长期合作 18
- 全国首个人工智能创新应用先导区在沪启动建设 18
- 生物中心赴上海开展面向 2035 年生物领域专题调研 18
- 科济生物全人 BCMA-CAR T 在美获批临床 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

复星凯特张江总部细胞治疗研发中心揭牌	19
缔脉在华盛顿开办药政事务办公室	19
首家智慧儿童医院解决方案落地上海	19
飞利浦全数字 Vereos PET/CT 在中国上市	20
美杰医疗获薄荷天使基金千万元独家投资	20
AI 驱动的药物研发公司成立获 2700 万美元融资	20
再鼎医药则乐在澳门被批准用于复发性卵巢癌的治疗	20
政策法规	
《上海市科技计划项目管理办法（试行）》政策解读	21
《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》7 月起施行	22
国家医保局明确 DRG 试点任务目标和重点任务	22
成果转化	
地屈孕酮原料药及其制剂开发	23
智能制药数字化工厂	24
科技前沿	
上海科学家优化基因编辑技术	25
科学家开发出新型“细胞重编程”技术	25
科学家研发出首个无创心脏功能磁共振	25
免疫细胞决定癌细胞生长速度	25
业界动态	
中国生物医药产业创新服务联盟成立	26
长三角 G60 科创走廊生物医药产业联盟成立	26
绿叶制药 Rykindo NDA 新药申请获美国 FDA 受理	26
基石药业肿瘤免疫药物与拜耳达成全球临床合作	26
鼎航医药完成 B 轮 8000 万美元的融资	27
三联生物获数千万元投资加码生物蛋白芯片研发生产	27
欧狄沃胃癌适应症在中国获批临床	27
辉瑞以 114 亿美元收购 Array BioPharma 扩大癌症管道	27
豪森港股上市募资 10 亿美元	28
恒瑞引进全球首个 III 期四唑类抗真菌新药	28
康宁杰瑞双抗 KNO46 启动三阴乳腺癌中国 Ib/II 期临床试验	28
汉鼎好医友携手 Genexa 为儿童健康“有机”护航	28
同心医疗获蓝帆医疗 1 亿元投资	28

功能型平台

中心组织召开上海市生物医药产业技术功能型平台网络信息化系统试运行启动动员和培训会

2019年5月30日下午，配合上海市生物医药产业技术功能型平台（简称：功能型平台）网络信息化系统I期建设的进度，生药中心组织召开了网络信息化系统试运行启动动员和培训会。25家单位的36位相关人员参加了本次启动动员和培训会。

生药中心平台服务部副部长史彤博士主持并概要性介绍了项目背景和总体目标。火石创造项目经理陈远波汇报了前期需求调研



情况（涉及28家企业、44个部门、97位调研对象）、项目最新进展，并对系统整体框架进行了演示性培训。会后，项目组通过微信群发布了平台使用手册V1.0.2。



在系统演示培训后的现场讨论中，子平台单位代表充分肯定了目前项目取得的进展和成果，同时也提出若干系统优化升级的意见和建议：希望平台建设完成后能够部署后期推广和运维的综合计划，并探讨与其他第三方平台以及公司内部CRM对接和打通的可能性，建议增加更多的子平台展示功能和模块；建议“首页模块”增加子平台单位的热门服务版块范围，模拟大型电商的促销方式设置专有模块区域和内容；充分肯定“需求池”模块的设置必要性，指出该功能模块为子平台单位寻找潜在客户提供了帮助，希望后期能够做出生物医药行业的“知乎”和，并咨询“难题悬赏”模块是否能够与其公司官网互通的技术难度；关注系统权限管理和配置问题，并提出希望能够按照客户需求做主导推送；还关注了企业上传营业执照等流程性和安全性问题。项目组团队回应了上述疑问和建议，承诺在后期系统迭代过程中增加首页宣传模块、“需求池”分类，以及在系统数据上传完整后，利用其积累的数据处理经验和优势来不断完善平台网络系统，逐步满足各层级用户的需求。



来源：平台服务部

沪滇合作

普洱分中心揭牌院士工作站 深入澜沧考察调研 带动滇方医药产业发展

2019年6月7日，在上海市科学技术委员会、中共云南省组织部、云南省科学技术厅的指导和支持下，普洱市民族传统医药研究所合作中国科学院上海药物研究所合作建立“云南省岳建民院士工作站”，普洱市市长刘勇、市委书记卫星和中科院上海药物所岳建民院士及普洱市民族传统医药研究所付开聪所长为院士工作站揭牌。



据悉，为推进院士工作站建设和院士工作团队到普洱市正式开展项目合作，市生药中心组织上海中科院药物所、复旦大学、上海市食品药品检验所等相关领域专家参加为期一周的“沪滇科技合作—科技入滇”生物医药澜沧、普洱专场活动。

本次活动以对接云南实际需求为主线，对接当地企业科技攻关需求等。由上海市生物医药科技产业促进中心王正刚书记、任大伟副主任带队，邀请和组织了包括上海中科院药物所岳建民院士、复旦大学药学院侯爱君教授、国家药典委员会委员及上海市食品药品检验所中药室季申主任等，一批科研院校的专家学者参加此次活动。



活动首先，以建立“云南省岳建民院士工作站”为契机，配合云南省普洱市科学技术局、普洱市民族传统医药研究所，深入普洱澜沧光明集团铁皮石斛等种植基地多日，察边疆生物多样性和民族药物资源情况，有针对性地帮助当地企业建设滇产地道药材质量标准体系。

其次，探索复旦大学药学院与普洱市级医院进行院内制剂的制备工艺与抗肿瘤活性研究合作，包括美登素类化合物等品种，为长期合作、共同提升当地医疗机构科研水平打下良好基础。

同时，还开展了“加强天然药物化学创新研究促进相关学科和产业发展”的院士讲座，提振当地研究所、科技企业、医院相关产业人员自主创新发展的能力，取得了丰硕的成果。



来源：产业推进部

国际合作

新加坡企业代表团来访，寻求合作新机遇

浦江论坛顺利结束后，主宾国新加坡企业发展局组织企业 BioCheetah、Biosyngen、Endofotonics 等十余家生物医药企业创始人一行，于 2019 年 5 月 27 日赴上海市生物医药科技产业促进中心交流访问。

2019 年是中国、新加坡建交 29 周年，

海市生物医药行业协会会长陈少雄、生药中心主任傅大煦先后分享了我国生物医药产业现状与趋势，以及上海生物医药产业相关政策规划。生药中心党总支书记王正刚主持座谈会议。

随后，新加坡企业发展局医疗与生物医疗司副司长陆美云副司长向中发介绍了新加



两国早在 1992 年就签署了《中新政府间科技合作协定》并成立中新科技合作联委会，在科技创新领域开展了广泛而富有成效的合作，共同支持的联合研究项目，涉及材料、生物医药、智慧城市等多个领域，取得一定成果。

为帮助代表团深入了解我国和上海的生物医药及医疗器械未来几年的发展机遇。上

坡生物医药产业现状，以及来访代表团企业基本情况，表达出深入合作、技术交流和互助互利的意愿，希望引入更多具有创新性的生物医药领域项目落户上海。双方还就外企进入市场需要注意的领域，例如 CFDA 申请，临床，实验室设立以及产品分销等话题，进行了深入的探讨。

新加坡企业发展局医疗与生物医疗司副



司长陆美云、中国司北京办事处主任张欣薇、医疗与生物医疗司副处长吴颖秀、市科委创新服务处张绮等同志出席了座谈，并参观考察上海生物与医药创新孵化园、上海生物医药中试孵化平台等。

来源：综合办公室

成果转化

聚焦生物医药领域，搭建投融资对接平台

为推动生物医药领域中小企业金融服务和科技成果的有效转化，切实帮助解决困扰中小医药企业的资金难题，促进资本与生物医药产业的有效对接，2019年5月10日下午，市生药中心组织生物医药领域专场投融资对接平台，企业家、投资人、金融机构各方代表共同参与。



活动现场路演了5个优秀生物医药项目：

“全球首创广谱化疗多器官保护剂-GR007”项目：全球首个广谱化疗多器官保护剂，对于肿瘤化疗引起的多种毒副作用，具有多器官保护作用，且对肿瘤类型和化疗药物没有限制，对正常细胞具有良好的保护作用，且不影响化疗药对肿瘤细胞的杀伤。可延长患者化疗周期及提高治疗剂量，使得化疗效果大幅提升，该产品已获得全球2/3药物市场的专利授权。项目方提出，目前项目进度为预计3年内首支新药上市。

“治疗类风湿关节炎生物一类新药TIF临床前研究”项目：本项目创造性地设计了一种TNF- α 和IL-17A的双功能融合蛋白（简称“TIF”），拟构建Fc融合蛋白表达平台，使用基因工程的手段将人TNF- α 受体（TNFR2）、IL-17A受体（IL-17RA）及IgG Fc段融合表达，利用天

然受体同时中和TNF- α 和IL-17A的活性，研究开发生物一类新药，为治疗RA提供新的途径。

“地屈孕酮原料药及其制剂开发”项目：项目方为一家专业从事新药和仿制药开发、药物一致性评价、MAH、原料药和医药中间体生产和销售的高科技企业。擅长原料药和晶型的研究，醋酸乌利司他项目开发一条新的绿色环保的产业化方法，成本优于国外专利路线，并在欧洲、美国、日本等十几个国家获得专利授权。此外，项目方还设计了一条新的合成原料药的工艺路线，正在小试中，一旦成功有望大大降低原料药成本。

“医学教育智能化”项目：项目方借鉴斯坦福大学等国外临床技能教学模式，融合医学现代教育技术，设计出科学的技能教学流程，即由智能教学开始，经过虚拟训练、虚实结合仿真训练、模型训练，经过教学反馈形成闭环改进，最终走向临床。

“抗CD79b抗体偶联药物用于非霍奇金淋巴瘤的治疗”项目：项目方为一家专注创新型抗体偶联药物类抗肿瘤药物研发的高新技术企业。研发生物药I类，适用于非霍奇金淋巴瘤，弥漫性大B细胞淋巴瘤，目前临床前研发阶段。项目方表示，目前项目进



度为临床前药理研究正在进行中，毒理和药代研究正开始，预期研发进程为 2020 年初。

本次“生物医药”专场投融资对接会，旨在解决生物医药领域中小企业的“融资难”问题，并积极搭建浦东新区生物医药领域科

研机构、企业与资本方沟通交流的平台，及时发布推介各项生物医药的优秀科研成果，促进资本与生物医药产业的有效对接，强力助推科技型中小企业的发展壮大。

来源：发展研究部

主题教育

市生药中心党总支开展“不忘初心、牢记使命”主题教育集体参观学习和专题研讨



2019 年 6 月 20 日上午，上海市生物医药科技产业促进中心党总支组织党员领导班子、总支委员等员工，参观一大会址纪念馆和“城市荣光——庆祝上海解放 70 周年”主题展览。

首先，党员干部们重温了一大会址中中国共产党人的艰辛历程，集体瞻仰了先辈们的英勇故事，并浏览了最新开放的庆祝上海解放 70 周年陈列展。随后，他们辗转上海展览馆，观看了记录上海 70 年来沧桑巨变的珍贵照片、历史影像，被城市日新月异的面貌、上海人民不懈奋斗的精神深深感染。

同日下午，中心领导班子、总支委员和支部书记集中学习“不忘初心、牢记使命”主题教育的相关内容，以及市委第十一巡回指导组组长林杰和市科技工作党委书记刘岩在会上的明确指示，中心党员领导干部原原本本、原汁原味地开展集体学习，为准确把握学习内容的深刻内涵，为班子成员努力担当作为奠定基础。内容包括：习近平总书记在主题教育会议上的

动员讲话、习近平总书记考察上海讲话精神、李强书记在市委主题教育动员大会上的讲话、李强书记给科技系统党员干部讲党课精神和《习近平关于科技创新论述摘编》的部分内容。

会议同时开展了专题研讨。首先，总支委员共同讨论上午参观一大会址和城市荣光展的观后心得。其次，中心领导班子专题研讨中心如何“学习贯彻李强书记党课精神，践行初心使命，加快推进上海科创中心建设”。市生药中心党总支书记王正刚总结，上海举世瞩目的发展成就来之不易，参观回顾能够重燃理想信念，传承弘扬革命“红色基因”，坚定信仰践宗旨，中心领导干部要牢记习近平总书记对上海的殷切期盼，李强书记对上海科技系统的工作指示，努力提升党性修养，努力担当作为，不断推动上海生物医药产业高质量发展迈向更高台阶，为上海科创中心建设作出新的更大贡献。

会议还集体确定了中心“不忘初心、牢记使命”主题教育工作小组成员、工作清单以及留存整改问题。

来源：中心党总支

结对共建

市生药中心党总支与招行长乐支行党支部结对共建 并举办生物医药产业讲座共促科技金融发展

为响应市科技两委围绕上海科技大调研，积极推动党建引领服务科技创新的工作举措，结合“不忘初心、牢记使命”主题教育，2019年6月20日下午，中共上海市生物医药科技产业促进中心总支部委员会与中共招商银行上海分行长乐支行党支部举行结对共建签约仪式。双方的上级党组织代表，上海市科技机关党委副书记周敬和招商银行上海分行党委委员、副行长李慧共同见证了此次签约的全过程。



市生药中心党总支书记王正刚主持会议，并表示希望共建推动业务的意愿，随后，招行长乐支行党支部书记、支行行长沈光明书记也就支行情况做回应。李慧副行长在致辞中介绍了招商银行党建工作及业务近况。招商银行上海分行作为招商银行第一家异地分



行，不仅在党建工作创新实干，推出服务基层党组织的“党费云缴费”功能，还在生物医药领域积累了较深厚的服务经验，“经营贷”、“投贷联动基金”等金融产品从一定程度上解决初创型企业的融资难题。同时，她对于双方的未来合作寄予厚望。

会上，市科技机关党委周敬副书记对双方共建表示祝贺，肯定了双方党建与业务密切融合的做法，充分发挥基层党组织的战斗堡垒作用。他还殷切希望双方共同探索形成上海科创特色党建路径，加强工作互动和共



识凝聚，推动党员干部担当作为，为上海市生物医药科技创新和成果产业化提供资金保障，全力以赴贯彻落实上海生物医药产业的



各项发展任务。

最后，傅大煦主任做了生物医药产业专题报告，介绍了上海市生物医药产业现状、优势领域和未来发展方向。讲座后的互动环节，沈光明书记和部分银行支部党员就开展科技金融服务时，如何识别有成长潜力的生物医药企业、提供融资服务如何有效把控风险、哪些前沿领域更具价值等问题与傅主任进行了深入的交流，切实解决了他们在工作中遇到的瓶颈问题和困惑，为后续有效落实科技金融服务厘清了思路。

双方将以此为契机，充分发挥自身优势资源，努力担当作为，通过共建联组学习



推动业务深度融合，共同探索形成科技金融特色服务，共同携手、努力解决生物医药企业中小微企业融资难、贷款难等迫切问题，为上海生物医药产业高质量发展贡献更多力量。
来源：中心党总支

学习典型

生药中心党员参观“时代楷模王逸平的新药记忆”档案展，汲取榜样力量

为学习科技楷模，弘扬创新精神和社会主义核心价值观，结合“不忘初心、牢记使命”主题教育，2019年6月12日，上海市生物医药科技产业促进中心党总支开展一场特殊的主题党日活动，组织党员赴中国科学院上海药物研究所（简称：上海药物所），参观本周举行的“时代楷模王逸平的新药记忆”

主题档案展。

中心主任傅大煦、党总支书记王正刚在上海药物所、药化党总支书记张翱的陪同下，不仅回顾了上海药物所的发展历史，而且浏览了王逸平身前的实验记录、工作日志、信函手稿、科研仪器、奖励证书等珍贵档案，一同追思其兢兢业业的工作瞬间，同时，鼓励中心的党员和入党积极分子缅怀和学习这位上海科学家的爱国情怀。

本次档案展以“胸怀大爱，研发新药”、“锐意创新、研究药学”、“坚韧执着、以身报国”三个部分为主线，用生动的展板、详实的档案，展现出王逸平追求卓越、舍身忘我、严谨治学、淡泊名利的科研精神；始终践行“踏踏实实做事，实实在在做人”的人生信念；以及矢志不渝追求“做全球临床



医生首选的新药”的坚定初心。党员同志们透过王逸平生前的科研、文书及声像档案，深刻感悟王逸平一生坚守的新药梦想，以更加凝心聚力和昂扬奋进的姿态砥砺前行、建功新时代，为践行“不忘初心、牢记使命”，促进上海生物医药产业发展不断进取，追求更高境界。

来源：中心党总支



党建之窗

中心与杨镇路居委开展“中心社区共领航·垃圾分类新时尚”主题党日活动

为深入贯彻落实市委书记李强在全市生活垃圾分类工作动员大会上的指示，积极响应市科技机关党委《关于开展“垃圾分类新时尚市级机关做模范”主题党日活动的通知》，2019年5月29日，生药中心党总支与张江杨镇路居委会党总支组织开展了“中心社区共领航·垃圾分类新时尚”的主题党日活动。



活动伊始，中心党员在居委会沈钦晖书记的引导下，参观了社区垃圾分类点，参与了社区志愿者垃圾分类引导服务，提高了党员居民对垃圾分类工作的认识。2019年2月20日，上海市委书记李强在上海市生活垃圾分类工作动员大会上强调，垃圾分类事关群众生活环

境改善，事关绿色可持续发展大局。要以《上海市生活垃圾管理条例》的制定出台为契机，全力以赴、真抓实干，用积极作为和实际成效取信于民。生药中心第一党支部书记讲了“垃圾分类新时尚”的主题党课，从为何推进垃圾分类、垃圾分类的好处与生活垃圾如何分类三个方面做了充分讲解。随后组织了“垃圾分类新时尚”主题知识竞赛活动，拉近了居民与中心党员的距离，进一步提高了居民垃圾分类的思想意识和行动自觉。

最后，中心王正刚书记在总结中指出希望通过此次主题当日活动带头践行垃圾分类新时尚，为共建生态之城贡献一份力量。



来源：中心党总支

森亿智能：给医院赋能，共走医疗 AI 未来之路

90 后创始人抛开美国企业给予的高价报酬，回国创业；2017 年获得福布斯亚洲 30 位 30 岁以下杰出青年殊荣；3 年内其企业获得超过 5.5 亿人民币的融资；产品落地数十家三甲医疗机构，目前企业员工已超过 300 人，大多来自哈佛、清华、交大等国内外一线名校……

太多标签落在上海森亿医疗科技有限公司（简称：森亿智能）和其创始人张少典身上，近期在 6 月 20-21 日召开的 2019 中国卫生信息技术 / 健康医疗大数据应用交流大会上，国家卫健委发布了“2019 年度医疗健康人工智能应用落地 30 项最佳案例名单”，上海市第十人民医院的“静脉血栓栓塞症智能化预测及辅助诊疗系统”脱颖而出，其幕后研发企业——



森亿智能再次一鸣惊人，显露其在我国医疗人工智能行业的领先地位。

初来乍到即崭露头角

静脉血栓栓塞症 (Venous Thromboembolism, VTE) 是急性冠脉综合征和脑卒中之后常发生的危险症状，病死率仅次于肿瘤和心肌梗死。以往，医护人员想要早些识别和治疗发生该情况的患者，需要耗费大量时间和精力。直至 2018 年底，上海十院开始与森亿智

能共同研发这款智能化预测及辅助诊疗系统，通过整合院内病历、检查、检验等多个不同的信息系统，运用医学自然语言处理，通过采集关键指标，和大数据机器学习，从而实时监控、预测患者的 VTE 发生风险，逐渐成为医务工作者们实用而高效的好帮手。

2017 年 12 月，国家工信部发布了《促进新一代人工智能产业发展三年行动计划（2018-2020 年）》，国内迎来了人工智能的发展小高潮，人工智能的企业如雨后春笋般涌现，但真正找到应用场景的凤毛菱角，而解决医疗难题的，更是少之又少，森亿智能是最早感知到水温变化的企业之一，也为今后孵化成“羚羊”做好了准备。

“我国患者基数庞大，但大的数据并不是大数据。”森亿智能副总裁薛颜波提及对于医疗大数据的理解，“森亿智能 AI 系统的优势，正是从解决这一痛点问题着手，运用人工智能技术手段，挖掘临床信息的有效部分，帮助医务人员更准确地判断和预测。”

以 VTE 智能预测及辅助诊疗系统为例，为了测试系统的准确性，工作人员做了一项对照测试，即同时运用传统方法与使用系统进行监测院内患者。从患者出现 VTE 症状的实际发生结果显示，这个项目中，人工智能系统的准确率比传统手段提高了约 32%，并给医生提供了更完整的诊断、监护“第二意见”。由于人工智能系统的及时预警，在患

者发生 VTE 症状时，医护人员得以及时施救，大大降低了患者的死亡率。与此同时，这为医护人员节省了宝贵的时间，让他们腾出更多精力投入到临床科研中去。

春江水暖鸭先知

“医疗已成为人工智能行业的一片蓝海”，薛总在采访中表露出对于未来的信心。根据 CB Insights 去年发布的《2018 年全球人工智能医疗趋势报告》显示，在投融资市场，医疗人工智能创业公司 2013 年至 2018 年上半年，全球成交 576 笔融资交易，涉及金额达 43 亿美元，成为人工智能发展最具前景的领域。其中，中国已超过英国，成为全球医疗 AI 交易活跃度第二高的国家。根据前瞻产业研究院的报告显示，2017 年中国医疗人工智

安全性。除此之外，一些发达国家和地区的医院，也正通过人工智能信息化手段，有效地帮助整治医院的运营，如约翰霍普金医院。

有趣的是，森亿智能正是运用“约翰霍普金”等全球知名医院的名称，做为公司内部会议室的名称，从一个微小的细节，营造出一种全新的医疗人工智能的服务氛围，时刻提醒着森亿智能的工程师们，以医务工作者的角度考虑出发，更好地与医生协作，充分挖掘医院数据的核心价值，真正实现医疗数据——“看得清、说得明、用得上”。因此，森亿智能能短期内收获诸多投资机构 and 医疗产业巨头的青睐不足为奇。

目前，森亿智能近半数的研发人员拥有医学背景，他们不仅快速觉察到中国医疗人工智能的广阔市场空间，更用含英咀华的科研韧劲，



能市场规模为 130 亿元，2018 年已约 200 亿元，按照这样的增长幅度，不久的将来，我国该市场的规模将赶超诸多发达国家的信息化成熟市场，成为全球第一。

以使用机器学习算法挖掘病人数据的肿瘤学电子病历软件 OncoEMR 为例，已有超过 2500 家诊所使用它，快速积累了 200 多万活跃病例，可供临床工作者研究，这将帮助 FDA 等政府部门，更好地监控药品上市后的

投入到智能化处理海量医疗数据的结构化与标准化问题中，为院内管理人员提供智能管理工具，全方位提升医院的科研实力、诊疗质量和管理水平。以上海十院为例，在使用人工智能大数据科研平台后的一个季度里，他们的智能系统帮助该院治理患者信息 475 万条，纠正诊断数量 2955 万、检验指标标准化 1879 万条、药品数据标准化 8205 万条等共计达 1.5 亿条数据，切实为院内临床数据应用奠定了良



好的数据基础。

积土成山，非斯须之作

病历筛选、数据提取、标准化是实现医疗服务从“信息化”向“智能化”转变的第一步，一定程度上缓解了医疗服务人力资源的紧张。

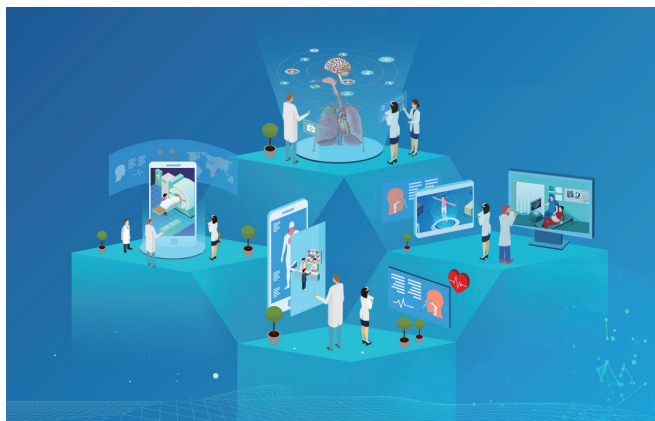
“更重要的是，我们的解决方案能够帮助预测慢性患者的发病风险。”薛总透露了森亿智能的下一步棋局。

从森亿智能正在合作的多个慢性病项目来看，由于慢性疾病的筛查准确率较低，有针对性的干预难度较大，医生与患者对于病情描述差异等问题，在病情的早期筛查、定点诊断、后期跟踪等方面较为困难，更需要人工智能系统的介入，帮助医生和患者共同优化患者的长期治疗方案。

“医院科研数据研究基于长期跟踪的结果样本，有时候医院患者选择不同的医院就医，患者的病例数据就中断了，这给医生的科研跟踪带来巨大困难。”薛总坦言，信息化与人工智能在医疗应用中的困惑。虽然，在同一家医院中，智能化系统梳理了来自多个信息源的医疗数据，并能够提供预测性的分析；但是，由于医院之间存在信息孤岛问题，单个病种患者的全面样本数据量还难以达到预期，在推理决策、跨病种研究和自我创新方面还处于“弱人工智能”的阶段，他们期待着能构建统一标准的医院智能化系统，从而让人工智能数据平台

发挥更大作用。

想要解决这一问题，打破医院之间的信息壁垒，新的《全国医院信息化建设标准与规范（试行）》和国家卫健委主导的互联互通标准化成熟度测评、电子病历应用水平分级测评，以及像上海市卫健委建设的健康网，上海申康医院发展中心的“医联工程”等各地的区域平台和医院信息集成平台建设，也许能够帮助人工智能企业找到探索新模式。薛总透露，上海的临床机构数量和层次，以及信息化发展的独特优势，是森亿智能选择在上海发展的主要因素之一。资金、技术、人才等创新资源，正推



动着上海在人工智能技术发展中产生先发优势。当然，医疗服务人工智能虽仍处于黎明时分，我们期待着森亿智能的小伙伴们，清晰地感受到科研数据智能治理的朝霞，赋能医疗服务，引领人工智能未来之路！

本文根据采访内容整理

“中国智造” PET-CT 破冰美国市场

联影智能数字 PET-CT 日前正式进驻美国得克萨斯州埃尔帕索 Southwest X-Ray 医院，这是“中国智造” PET-CT 首次登陆美国市场。据了解，这是 Southwest X-Ray 医院引进的第一台数字 PET-CT，也是中国企业研制的 PET-CT 产品第一次进入 PET-CT 的故乡——美国市场。

尽管中国出口到美国的第一台 PET-CT 产品处于美国对华加征 25% 关税的商品清单

上，但它仍因技术和性价比优势受到当地市场欢迎。联影研制的这台 PET-CT 具备行业领先的大轴向视野、超高分辨率和超高灵敏度。它还搭载智能 workflows，可以一键实现高速扫描与智能辅助诊断。目前，联影的 PET-CT 已连续 3 年蝉联中国 PET-CT 新增市场份额第一，并陆续进驻日本、埃及的临床与科研机构，并收到来自全球多家顶尖机构的购买意向。

来源：上观新闻

注射用盐酸苯达莫司汀正式在中国上市

2019 年 5 月 26 日，泰卫医药信息咨询(上海)有限公司与优锐医药科技联合宣布在中国推出存达(注射用盐酸苯达莫司汀)产品。存达适用于在利妥昔单抗或含利妥昔单抗方案治疗过程中或者治疗后病情进展的惰性 B

细胞非霍奇金淋巴瘤(NHL)。

Teva 在中国成功实施临床试验并于 2016 年 5 月在中国存达 3 期研究中获得阳性结果，存达于 2018 年 12 月 17 日获得中国国家药品监督管理局(NMPA)的上市批准。来源：美通社

辉瑞普强全球总部在沪落地

2019 年 5 月 30 日，辉瑞成熟药物业务的全球总部——辉瑞普强管理有限公司正式揭牌，并在其注册经营所在地上海市静安区正式开业。这是辉瑞集团首次将业务板块的全球管理中心设在美国海外。同时，这也是首家在上海落户的外资企业全球总部。

辉瑞普强业务主要针对包括心脑血管疾病、疼痛和神经疾病、精神疾病、泌尿疾病及眼科疾病等非传染性疾病(NCDs)领域。此外，辉瑞普强还提供药物之上的健康解决方案，如高质量的医学教育资源，旨在助力健康促进、疾病预防和健康老龄化。来源：文汇报

沪研国际首个诺如病毒四价疫苗获批进入临床研究

日前，采用中国科学院上海巴斯德研究所核心技术开发的四价重组诺如病毒疫苗获得国家药品监督管理局批准，作为国家 I 类预防性生物制品正式进入临床研究。此次四价重组诺如病毒疫苗的临床获批，是上海巴斯德所核心技术支撑新药研发的“0 到 1”突破，是上海巴斯德所实施“率先行动”计划

的重要里程碑。

该疫苗包含四种诺如病毒主要流行基因型的重组病毒样颗粒抗原，理论上可以预防 80%-90% 的诺如病毒感染及其引起的急性胃肠炎，是目前全球范围内获得临床许可价次最高的多价诺如病毒疫苗。

来源：上观新闻

上海医药与俄罗斯 BIOCAD 公司合资公司

近日，上海医药全资子公司 SPH PROJECT BIOCAD 公司 (SPH PB) 出资 3006 万美元与 BIOCAD Holding Hong Kong Limited (BIOCAD HK) 设立合资公司，占合资公司 50.1% 股权。根据协议，两家公司将向合资公司分别注入大分子生物创新药、生物类似药及现金，在生物抗体、基因治疗和免疫细胞治疗方面加速产品开发。

据悉，BIOCAD JSC 是俄罗斯领先的创新型生物医药公司，拥有世界一流的研究中心，具备尖端的药物和生物技术生产能力，能开展国际性的临床前及临床研究。它是世界上为数不多的具备完整产业链的制药公司之一，涵盖从分子研究到大规模生产及市场营销等。

来源：上海医药

岸迈生物完成 7400 万美元 B 轮融资

2019 年 6 月 5 日，岸迈生物科技有限公司宣布完成 7400 万美元的 B 轮融资。此次融资由国投创新和夏尔巴资本共同领投。利用此次融资的资金，岸迈生物将继续推进其在临床 I/II 期的 EMB01 项目，并将多个研发管线上针对肿瘤免疫以及其它临床上高度未满足需求的产品推进向临床阶段。此外，岸迈生物将完成其位于苏州的工艺开发及中试

生产基地，以延伸其产业化能力。

岸迈生物在上海和苏州分别设有研发中心和中试基地，专注于利用自主知识产权的双特异性抗体技术平台 FIT-Ig 进行创新生物药的研究和开发。岸迈生物同时也在通过全球范围内的技术授权、合作开发等多种形式实现平台的战略发展和产品多元化布局。

来源：北京商报

迈博药业登陆港股 10.68 亿港元进击单抗领域

2019 年 5 月 31 日，迈博药业正式于港交所挂牌上市，每股发售价为 1.50 港元，净筹 10.68 亿港元。招股说明书显示，按照计划此次所募基金 70.1% 的资金将用于核心产品的研发，以及在泰州兴建新的生产设施，20.1% 将用于其他候选产品研发，其余 9.8% 的资金将用于营运资金及一般企业用途。

目前，迈博药业的候选药物管线包括 9 种单克隆抗体药物，分别为奥马珠单抗、西妥昔单抗和英夫利昔单抗、曲妥珠单抗、纳武单抗、阿达木单抗、帕妥珠单抗、帕利珠单抗和卡那单抗。其中，奥马珠单抗、西妥昔单抗和英夫利昔单抗是迈博药业的核心产品，现已处于 III 期临床试验。

来源：亿欧

迈百瑞落户张江致力抗体药物开发

2019 年 6 月 16 日，全国第二家持有生物药物生产许可证的专业 CDMO 企业迈百瑞落户张江。企业聚焦 ADC 抗体药物的开发生产，将助力肿瘤免疫疾病等新药的加速

产业化。品上市许可持有人制度推开之后，进一步激发了张江创新药企业对药品工艺的开发、配方优化以及试生产等外包服务的需求（也即通常所说的 CMO 以及 CDMO 行

业)。

目前,张江科学城正在南部建设药物产业化基地,布局产线,承接创新药的大规模委托生产。而中部医学园则将做强创新成果、开发应用等功能。今年张江已有 30 多项重点

成果转化项目和平台项目签约落地,总投资近 350 亿元。未来,张江北部药谷研发、中部医学园开发应用、南部基地生产将共同推动张江生物医药产业升级。

来源:看看新闻

复星医药获美国 FDA 快速通道资格的新药

2019 年 6 月 16 日,复星医药发布公告称其控股子公司复星弘创收到 FDA 关于 ORIN1001 用于治疗复发性、难治性、转移性乳腺癌(包括三阴乳腺癌)获得 Fast Track Development Program(即快速通道审评)认证的函。

ORIN1001 是复星弘创自主研发的具有

新酶型靶点、新作用机制和新化学结构类型的首创(First-in-Class)小分子药物,用于治疗晚期实体瘤。复星弘创由复星医药与海外科学家团队于 2017 年 7 月共同创办,目前已在苏州、洛杉矶设立研发基地,聚焦小分子及癌细胞代谢相关的抗癌药物。

来源:复星医药

东曜药业与君实生物就治疗晚期肝癌达成合作

近日,东曜药业有限公司与上海君实生物医药科技股份有限公司签订了合作协议。依据协议约定,东曜药业自主开发的 TAB008(Anti-VEGF 单克隆抗体贝伐珠单抗生物类似药)与君实生物自主开发的 JS001(重组人源化抗 PD-1 单克隆抗体特瑞普利单抗,商品名:拓益)将针对晚期肝癌开展联合用药研究合作。

研究显示除了其确定的和 VEGF 结合抗血管生成作用外,贝伐珠单抗还可以通过增加肿瘤内的 T 细胞浸润,启动针对肿瘤抗原的 T 细胞应答,并逆转髓样免疫抑制。目前贝伐珠单抗在结直肠癌、非小细胞肺癌等多种适应症的治疗上,与多个化药或生物药联用,在安全性可控的情况下,均展现良好的临床有效性数据。

来源:东曜药业

NMPA 正式批准仑胜医药 Lefamulin 临床试验申请

2019 年 6 月 14 日,仑胜医药宣布,Lefamulin 临床试验申请(CTA)已被国家药品监督管理局(NMPA)药品审评中心正式接受,准许在 2019 年下半年开展用于治疗成人社区获得性细菌性肺炎(CABP)的临床试验。Lefamulin 是一种半合成的截短侧耳素抗生素,能选择性抑制细菌的蛋白质合成。

初期临床前研究表明,Lefamulin 具有

靶向最常引起 CABP 的病原体(包括多重耐药菌株)的抗菌谱。因其新颖的作用机制,与治疗 CAPB 常用抗生素间的低交叉耐药性且细菌不易对其产生抗性,Lefamulin 有潜力成为治疗 CAPB 的一线经验治疗单药方案。仑胜医药合作伙伴 Nabriva 已经完成了两项针对中至重度 CABP 患者的全球三期临床研究。

来源:美通社

拓臻生物启动 TERN-101 临床 1 期试验

2019 年 6 月 13 日, Terns Pharmaceuticals, Inc. 和上海拓臻生物宣布启动 FXR 激动剂 TERN-101 的一项临床 1 期试验, 以进一步支持 TERN-101 用于治疗 NASH 的临床研究。这是一项随机、双盲、安慰剂对照的 7 天用药研究, 旨在评估受试者在不同药物剂量下药物的安全性, 药代动力学和法尼醇 X 受体 (FXR) 在血浆中的生物标志物的激活水平。

TERN-101 最初由礼来公司发现和开发。2018 年, 拓臻生物与礼来签订合作协议, 获得了 TERN-101 用于治疗 NASH 的全球开发、生产和商业化权益。2019 年 4 月, 拓臻生物在维也纳举行的 EASL 国际肝病年会上发表了 TERN-101 的临床前数据, 证明 TERN-101 在饮食诱导的肥胖小鼠 NASH 模型中可降低肝脏脂肪变性、炎症、和肝纤维化。来源: 美国商业资讯

和铂医药与荷兰 Erasmus 大学深化长期合作

2019 年 6 月 13 日, 和铂医药与荷兰鹿特丹伊拉斯姆斯大学医学中心宣布, 双方已签订为期十年的谅解备忘录, 以推动双方在基础医学、转化医学和临床医学的研究, 旨在促进针对肿瘤和免疫类疾病的下一代生物新药的研发。

自 1979 年中国上海与荷兰鹿特丹建立友城关系以来, 鹿特丹就成为与上海交往最活跃

的国际友城之一。今年是双方姊妹城市友好交往 40 周年, 鹿特丹市长阿布塔莱伯也应邀抵达上海。6 月 11 日上午, 鹿特丹市市长阿布塔莱伯携代表团来到上海张江高科技园区研发中心参观, 就鹿特丹 - 上海姐妹城市之间生物科技的创新与合作共同作出进一步规划。

来源: 张江发布

全国首个人工智能创新应用先导区在沪启动建设

2019 年 5 月 21 日, 全国首个人工智能创新应用先导区在上海启动建设。工业和信息化部会同上海市政府召开人工智能产业发展院士专家座谈会暨人工智能创新应用先导区建设启动会。据介绍, 先导区的建设将主要围绕三大任务展开。一是打造人工智能核心产业集群。二是推动人工智能创新应用。三是建设人工智能创新支撑体系。此外, 先导区的建设还将从加强组织领导、整合政策

资源、加快改革创新、建立标准制度、强化资金保障等五个方面形成一系列保障措施。

下一步, 上海将以人工智能创新应用先导区建设作为新的起点, 着力将浦东新区建成具有国际竞争力的人工智能核心产业集聚区、全国人工智能创新技术和产品应用示范区, 以及人工智能行业标准和制度规范先行先试区, 形成辐射长三角乃至全国的人工智能高地。来源: 人民网

生物中心赴上海开展面向 2035 年生物领域专题调研

为做好面向 2035 年生物领域战略研究工作, 生物中心于 2019 年 5 月 28 日赴上海开展领域专题调研。在上海市生物医药科技产业促进中心举办的专题会议指出, 战略研

究是支撑国家中长期规划编制的重要工作, 战略研究工作要紧扣主题, 对生物领域发展现状进行系统梳理, 充分体现全局性和战略性, 紧密围绕国家发展整体战略和科技发展

战略，提出面向经济社会发展需求、面向未来的技术发展方向及体制机制方面的政策建

议。会后，生物中心将认真总结相关意见建议，为下一步生物领域规划编写提供参考和依据。

来源：中国生物技术发展中心

科济生物全人 BCMA-CAR T 在美获批临床

2019年6月19日，科济生物自主研发在研产品—CT053 全人抗 BCMA 自体 CAR T 细胞注射液获 FDA 临床批件。CT053 CAR-BCMA T 是由科济生物自主研发的创新药物，是采用全人抗体靶向 B 细胞成熟抗原 (BCMA) 的嵌合抗原受体 (CAR) 修饰的 T 细胞，主要目标适应症为复发难治多发性

骨髓瘤。

此次临床试验在美获批，是该产品继 2019 年 2 月 27 日获中国国家药品监督管理局 (NMPA) 默示许可后，获得的第二个国家或地区的临床许可。这次获批也是中国原研 CAR-T 项目首次在美独立申请 IND，并顺利获得 FDA 批准。

来源：美通社

复星凯特张江总部细胞治疗研发中心揭牌

2019年6月11日，复星凯特在张江总部为新落成的细胞治疗研发中心举行了揭牌仪式，共同庆祝公司成立两年来 Yescarta (首个 CAR-T 产品) 中国产业化的成果及新产品研发的重要进展。公司已获得美国 Kite 关于 Yescarta 在中国的全面技术转移和商业许可权，并获得国家药品监督管理局新药临床试验 (IND) 批准。

复星凯特细胞治疗研发中心与 GMP 临床生产基地相邻，团队凝聚了国内外细胞治疗创新研发优秀人才，专注多个 CAR-T/TCR-T 临床阶段和早期创新研发项目的发展；并与国内外肿瘤免疫治疗领域优秀研发机构合作，建立可持续的丰富自主创新研发管线，打造中国免疫细胞治疗创新型规范化的标杆。

来源：张江发布

缔脉在华盛顿开办药政事务办公室

缔脉生物医药科技 (上海) 有限公司近日在美国首都开办了药政事务办公室。该办公室将助力中国生物制药公司在美的注册和临床试验，同时也会帮助美国的药企与缔脉具有丰富全球经验及具备高质量服务能力的中国团队对接，利用中国的临床资源开发新药和进入中国市场。

总部设在上海浦东张江药谷的缔脉，目前在中国 12 座城市有一支近 400 人的团队，其中包括设在北京的强大的药政团队和设在武汉的世界领先的数据管理，编程及药物安全和警戒团队。缔脉致力于为中国及全球的制药和医疗设备公司提供行业解决方案。

来源：美通社

首家智慧儿童医院解决方案落地上海

近日，首家智慧儿童医院解决方案在上海落地，人工智能大大改善了儿科诊疗环境，减少就诊时间。记者在上海儿童医学中心见

到了前来给孩子就诊的向女士，与以往不同，这次她仅用自己的手机就能给孩子完成预检和挂号。上海儿童医学中心副院长赵列宾：“我

们通过智慧医疗的方式，就是要破题解决就医排队问题，让病人就医的体验更好一点。

据悉，通过这套系统，患者在手机端即可完成导诊、挂号等一系列动作，并可接受智能诊前检验服务。人工智能会通过智能问

答所采集到的患者信息，智能地推荐必要检查项目，使患者在和医生面诊之前就完成部分必要检查检验项目，从而减少排队次数、大幅减少就诊时间。

来源：上海依图网络科技有限公司

飞利浦全数字 Vereos PET/CT 在中国上市

荷兰皇家飞利浦宣布其全球首台全数字 Vereos PET/CT “威龙” 在中国正式上市，Vereos PET/CT 自带全数字医疗基因，从探测器开始从源头进行数字化采集，通过数字

采集、数字放大、数字传输，在病灶探测精度上得到相当显著的提升，实现快速全身一次性成像，助力医生能够更精准地进行早期临床诊断。

来源：飞利浦（中国）

美杰医疗获薄荷天使基金千万元独家投资

2019年6月12日，上海美杰医疗科技有限公司宣布，完成千万元天使轮融资，用于加速推进创新型肿瘤多模态治疗系统的研发。本轮融资由薄荷天使基金独家投资。美杰医疗专注于多模态肿瘤热物理治疗系统的

研发。该系统是基于生物传热传质实验室研究成果研发，生物传热传质实验室由上海交通大学生物医学工程学院讲席教授徐学敏博士领导，在国际前沿热物理治疗刺激机体抗肿瘤免疫有着近十年的研究。

来源：投资界

AI 驱动的药物研发公司成立获 2700 万美元融资

2019年6月12日，一家由人工智能驱动的药物开发公司 GT Apeiron Therapeutic 在上海成立，同时获得 2700 万美元的融资。GT Apeiron 利用人工智能技术开发具有突破

性进展的在研新药，继而在整个新药研发过程中——从靶点选择，到化合物筛选，再到临床前研究的优化及临床试验，极大提高新药研发的效率。

来源：创鉴汇

再鼎医药则乐在澳门被批准用于复发性卵巢癌的治疗

2019年6月12日，再鼎医药则乐（尼拉帕利）已在澳门获得批准，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。则乐是一种聚（ADP-核糖）聚合酶

（PARP）抑制剂，每日一次口服。作为一种高效、选择性的 PARP1/2 抑制剂，则乐无需在用药之前进行 BRCA 基因突变或其它生物标志物检测。

来源：再鼎医药

《上海市科技计划项目管理办法（试行）》政策解读

2019年5月28日，市科委印发的《上海市科技计划项目管理办法（试行）》于官网发布。《办法》共八章38条，按照科技计划项目管理全过程设置章节条文，通过科学决策、科学布局、科学管理，强化监督评估，依托科技管理信息系统，提升管理效率和服务能力。该办法适用于市科委利用市级财政资金资助并组织实施的上海市科技计划项目的管理。现解读如下：

1、明确适用范围。《办法》适用于市科委利用市级财政资金资助并组织实施的上海市科技计划项目的管理。

2、明确各方职责。《办法》明确了市科委、项目管理机构、项目承担单位的不同职责。市科委作为科技计划项目的主管部门，负责政策制定、规划研究、指南编制、监督检查等工作；具体的项目管理，由市科委委托专业机构管理项目；项目承担单位作为项目的实施主体，按照项目管理的规定和项目合同的约定，履行法人责任。

3、明确指南编制要求。编制项目指南，应当围绕本市科技创新规划的发展目标和任务部署；编制过程中，应当邀请相关部门、产业界、科技社团、社会公众等共同参与，广泛吸纳各方意见，提高指南的科学性。指南中应当明确项目的组织实施方式，一般采用公开竞争的方式，也可根据《办法》的规定，采取定向择优或定向委托等方式。

4、强化评审阶段的公开、公平、公正。《办法》规定同一指南中同一研究方向的项目，实行同一种评审方法。开展会议评审的，实行全过程录音录像；开展通讯评审的，依

托信息系统、全程留痕。项目评审所需专家，按照上海市科技专家库管理的相关规定选取和使用，评审专家名单向社会公开，接受社会监督。项目正式立项前，需进行网上公示，接受公众监督，公示期不少于5个工作日。

5、遵循科研规律，落实科研管理自主权。项目实施中，在研究方向不变、不降低考核指标且符合原申报指南要求的前提下，项目承担单位可以自主调整技术路线、项目合作单位、项目参与人员。同时，为了与项目经费管理改革保持衔接，《办法》规定，对涉及经费预算调整的事项，按照项目经费管理的相关规定执行。

6、优化过程和验收管理。按照“放管服”的理念和要求，《办法》规定，执行期3年以下的项目，一般不开展过程检查。监督检查应在不影响项目承担单位正常科研活动的情况下开展。在验收环节，将技术验收和财务验收合二为一，并采用综合绩效评价的方法进行验收。

7、强化项目成果管理。《办法》规定，项目承担单位应当在项目验收前，撰写和提交科技报告，促进知识的积累、传播和转化应用；在项目验收后，可继续提交项目的知识产权取得情况和成果转化应用情况，作为后续持续资助的重要依据。

8、完善项目管理的监督机制。《办法》规定，对指南编制、立项、专家选用、项目实施等全过程的各主体实施监督，全面实行科研诚信承诺制，明确列举了对违规行为的处理措施，处理结果以适当方式向社会公布，并纳入科研诚信记录。

来源：上海科技

《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》7月起施行

2019年6月10日，中国政府网对外公布《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》，将自2019年7月1日起施行。该条例对人类遗传资源材料的采集和保藏、利用和对外提供、服务和监督、法律责任都提出了明确的细则。

一是加大保护力度。《条例》规定，国家开展人类遗传资源调查，对重要遗传家系和特定地区人类遗传资源实行申报登记制度。外国组织及外国组织、个人设立或者实际控制的机构需要利用我国人类遗传资源开展科学研究活动的，采取与中方单位合作的方式进行。将人类遗传资源信息对外提供或者开放使用的，应当备案并提交信息备份，可能影响我国公众健康、国家安全和社会公共利益的，应当通过安全审查。

二是促进合理利用。《条例》规定，国家支持合理利用人类遗传资源开展科学研究、发展生物医药产业、提高诊疗技术，提高我

国生物安全保障能力，提升人民健康保障水平。有关部门要统筹规划，合理布局，加强创新体系建设，促进生物技术和产业创新、协调发展。

三是加强规范。《条例》规定，采集、保藏、利用、对外提供我国人类遗传资源，不得危害我国公众健康、国家安全和社会公共利益，应当符合伦理原则，保护资源提供者的合法权益，遵守相应的技术规范。开展生物技术研究开发活动或者临床试验，应当遵守有关生物技术研究、临床应用管理法律、行政法规和国家有关规定。

四是优化服务监管。《条例》要求，科学技术行政部门应当在方便申请人利用互联网办理审批、备案事项等方面优化和改进服务，加强对采集、保藏、利用、对外提供人类遗传资源活动各环节的监督检查。同时完善了相关法律责任，加大了处罚力度。

来源：知识产权报

国家医保局明确 DRG 试点任务目标和重点任务

2019年5月20日，国家医保局召开疾病诊断相关分组(DRG)付费国家试点工作启动视频会议，会议宣布将在30个城市开展DRG付费试点工作。6月5日，国家医保局联合财政部、卫健委、中医药局正式下发《按疾病诊断相关分组付费国家试点城市名单》的通知。

该文件要求各试点城市及所在省份要在国家DRG付费试点工作组的统一领导下，按照“顶层设计、模拟测试、实际付费”三步走的思路，确保完成各阶段的工作任务，确保2020年模拟运行，2021年启动实际付费。

一是健全DRG付费的信息系统。各试点城市要在统一使用国家制定的疾病诊断、手术操作、药品、医用耗材和医疗服务项目编码的基础上，根据DRG付费的要求，完善医保付费信息系统，处理好与试点医疗机构的数据接口，确保试点医疗机构与医保支付系统的顺畅对接。

二是制定用于医保支付的DRG分组。各试点城市要按照国家制定的DRG分组技术规范的要求，在核心DRG(A-DRG)的基础上，根据当地实际，制定地方DRG分组体系和费率权重测算等技术标准，实现医保支付使用的DRG分组框架全国基本统

一。

三是统一 DRG 医保信息采集。各试点城市要按照国家试点工作组的要求和医保信息采集标准，组织医保经办机构和医疗机构上报前三年基本数据。在模拟测试阶段，按照国家统一的医保信息采集标准采集医疗机构相关数据，并统一报送。

四是不断完善医保支付政策和经办管理流程。各试点城市及所在省份要按照国家 DRG 付费工作组的要求，参与和配合医保支付政策和经办管理流程的制定工作，并根据当时实际进一步完善医保支付政策、经办管理流程和定点管理协议，不断健全 DRG 支付体系。

五是加强对医保定点医疗机构的管理。要指导参与 DRG 试点的医疗机构完善内部医疗管理制度，强化医疗行为、病案编码、服务质量等方面的监管，健全以保证质量、控制成本、规范诊疗、提高医务人员积极性为核心的管理机制，充分发挥医保支付的激励约束作用。

各试点城市在开展 DRG 试点的同时，要进一步完善医保总额预算管理制度，对不能采用 DRG 结算的病例，进一步推进依据大数据的按病种付费、按床日付费和按人头付费工作，建立多元复合医保支付体系。

来源：国家医保局

成果转化

地屈孕酮原料药及其制剂开发

项目介绍：

地屈孕酮可用于治疗内源性孕酮不足引起的疾病，如：痛经、子宫内膜异位症、继发性闭经、月经周期不规则、功能性失调性子宫出血、经前期综合征、孕激素缺乏所致先兆性流产或习惯性流产、黄体不足所致不孕症。

本项目的难点在于原料药的合成，因涉及光化反应，因而产业化难度极大，相关制剂品在全球 150 个国家上市 60 多年来尚无仿制药获批准上市。公司经 8 个月的攻坚，目前已经完成了 30g 级的光化产物的制备工艺开发，光化反应收率约 40%。现有工艺无需柱层析，可通过结晶获得合格成品，纯度可达 99.9%，另外，成功制备了两个关键杂质。目标物及关键光化学反应的中间体均经核磁、高分辨质谱和单晶测试，确证结构正确无误。整个工艺除光化步骤需要进一步优化外，其

他步骤工艺均可产业化。目前基本掌握该光化反应的特性，正设计特殊的光反应设备，为未来的产业化做准备。另外，制剂工艺资料检索完毕，原料药积累足够即可开展下一步的制剂研究。公司设计了一条新工艺路线，项目正在小试阶段中，有望大大降低原料药成本。

市场前景：

本品作为孕激素类药物，用于妇科病，适应症众多，市场销售情况良好。据统计，2008 年至 2010 年，国内 22 个重点城市样本医院孕激素市场持续增长，3 年平均增长率为 29.62%，其中地屈孕酮市场占有率列第一，达 7.42%。2017 年，国内市场达芙通（地屈孕酮片）销售额达 13 亿多人民币，另外芬吗通（地屈孕酮 + 雌二醇的复方制剂）销售额达 3 亿多人民币，累计销售额据估计达 17 亿人民币。

目前雅培在中国上市的制剂产品有达芙通（地屈孕酮片）以及芬吗通（雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片复合包装），其中芬吗通实际包括雌二醇片，以及雌二醇+地屈孕酮复方制剂，并且包括1mg和2mg两种规格），因而与地屈孕酮的制剂实质上需要开发三个完全不同的制剂处方，分别是地屈孕酮片、雌二醇片、雌二醇+地屈孕酮复方制剂。其中，

雌二醇原料药可以直接购买。

国内外市场对地屈孕酮原料药需求极大，国内原料药需求在2吨以上，印度市场也超过2吨。此外东南亚、欧洲、美国都有需求。预计产品上市销售后，年销售额可达10亿人民币。

合作方式：
股权投资

智能制药数字化工厂

项目介绍：

智能制药数字化工厂是由人工智能顶层生产设计、全自动化控制、全封闭式无人操作的现代化智能生产系统。生产链涵盖生物制药技术平台、人工智能、模块式智能设备、智能传感器、大数据库（DOE/QbD/PAT等）、软件程序系统等等，并将上述环节有机结合的智能全自动化控制系统。创新点：人工智能设计代替人脑设计、智能机器代替人工操作、实时在线质量检测系统代替出厂检验系统、6个质量监控系统对生产工艺全程监控、快速生产高质量药品、模块式小而灵活厂房设备极大地降低生产成本。颠覆性改变和解决批量生产技术的药品质量不合格、生产周期长、成本高的瓶颈。提高药品质量、缩短生产周期（从一个月缩短到一天）、降低生产成本（投资成本减少90%，运营成本减少60%）、极大提高生产率，引领生物制药工程发展的未来。

该企业是一家生物医药工程研发驱动的创新型科技公司。在FDA的指导下，与6家百强企业联手合作，创建最先进的智能制药数字化工厂。公司计划联合世界百强公司，

将智能制药数字化工厂引进中国。并联盟中国生物医药企业，在CFDA和工信部的指导下，共建立国家智能制药数字化产业中心，引领中国医药产业的转型升级。后期与国内智能制造研究机构合作，研发创建第二代智能制药数字化工厂。

市场前景：

智能制药数字化工厂对重振实体经济有着深远的意义。智能制药数字化工厂引领了智能制造、医药科技、生产服务外包三大领域的发展趋势，市场潜力巨大。智能制造的趋势势不可挡，中国有着庞大的制造业市场基础，市场潜力可期。生物医药和大健康产业下一个爆发的产业。2016在中国生物制药的市场规模已达850亿，预计2021年将达到3500亿。全球医药CDMO市场每年以30%迅速增长，中国政府发布了一系列促进服务外包产业加快发展的政策，力争使服务外包产业成为全国经济增长点在25%以上。

合作方式：

联盟中国生物医药企业和智能制造研发机构，共建立国家智能制药数字化产业中心，引领中国医药产业的转型升级。

上海科学家优化基因编辑技术

2019年6月11日,《自然》期刊发表了由上海科学家完成的题为《DNA单碱基编辑技术引起RNA脱靶及其通过突变消除RNA活性》的研究论文,该研究证实多个单碱基编辑技术均存在大量的RNA脱靶,

且具有较强致癌风险,进而通过点突变的方式对三种单碱基编辑工具进行突变优化,使其完全消除RNA脱靶的活性,为单碱基编辑基础进入临床治疗提供了重要的基础。

来源:劳动报

科学家开发出新型“细胞重编程”技术

近日,一篇发表在国际杂志Nature Chemical Biology上的研究报告中,来自科克大学的科学家们通过研究对诺贝尔奖获得者山中伸弥教授开发的“细胞重编程”方法进行了改进,使得细胞能够在较短时间内以较高的成功率产生;“细胞重编程”的

方法能够获得多潜能细胞,类似于我们熟知的存在于胚胎早期阶段的细胞,由于这些细胞能够通过转化机体自身现有的细胞(比如皮肤细胞等)来获得,因此其被称之为诱导多能干细胞(induced pluripotent stem cells, ips)。

来源:生物谷

科学家研发出首个无创心脏功能磁共振

近日,Lawson健康研究所和Cedars-Sinai医学中心的科学研究人员开发出一种安全可靠的无创心脏功能磁共振(cfMRI)技术,无需电离辐射、造影剂和针头便可以监测心肌氧合状况,在自由呼吸条件下进行无创,快速,全心脏成像,识别缺血性心脏病(IHD)。该研究成果发表在《Science Translational Medicine》上。

cfMRI通过检验心脏对氧的敏感度来监测

心肌氧合,最初的测试结果有较多的噪音和模糊的图像。研究人员认为,噪音实际上是心脏处理氧气过程中产生的变化。研究小组发现检测噪音实际上是研究心脏如何工作的一种新方法。此外,使用cfMRI比现有的检查方法更安全,而且在疾病过程中提供更详细的信息和更早的信息。在通过临床试验初步测试后,这种临床试验可在几年内应用于患者。

来源:生物探索

免疫细胞决定癌细胞生长速度

美国圣路易斯华盛顿大学医学院的研究人员通过对老鼠的脑瘤进行研究,发现原本可以保护身体抵御疾病的免疫细胞有时也会被诱导为肿瘤细胞提供帮助。研究人员发现,肿瘤吸引的免疫细胞越多,其生长速度就越快。这项研究结果于近日发表在《Neuro-Oncology》杂志上。研究表明,针对免疫系统细胞的治疗可能会减缓患有1型神经纤

维瘤病(NF1)遗传疾病的人的脑瘤生长。

研究人员现在正试图利用肿瘤细胞和免疫系统细胞之间的这种关系,寻找治疗NF1患者脑肿瘤的新方法。一种策略是通过阻止小胶质细胞或T细胞向癌细胞提供支持来减缓肿瘤的生长。然而,一个更有野心的策略是重新编程T细胞,使它不再帮助肿瘤细胞生长。

来源:生物谷

中国生物医药产业创新服务联盟成立

2019年6月10日，第十二届中国生物产业大会期间，中国生物医药产业创新服务联盟成立。该联盟是由各地生物医药产业主管部门、各生物医药园区、产业链上下游企业、科研院所及第三方服务机构等自愿结成的公益性社会组织。其中上海市生物医药科技产业促进中心

为首届轮值理事长，火石创造为秘书长单位。

联盟的成立，将满足大量中小创新型企业发展所需的要素，包括研发公共服务平台、创新服务资源、供应链、资本等，形成线上线下的协同与共享，探索构建生物医药产业互联网，推动企业创新和中国创造的到来。来源：央广网

长三角 G60 科创走廊生物医药产业联盟成立

2019年5月29日，长三角 G60 科创走廊生物医药产业联盟在杭州钱塘新区杭州医药港成立，来自沪苏浙皖的 55 家企业成为该联盟的首批成员，涵盖生物药、化学药、医疗器械等多个领域。这些企业将结成“命运共同体”抱团发展，开拓生物医药万亿级市场。

此外，长三角 G60 科创走廊生物医药产业联盟还将致力于促进高校、科研院所和企业的合作。未来，浙江的企业能更多利用上海、苏州等国家级科研与实验平台，而不必花费巨资自建实验室，大大节约研发成本。

来源：浙江日报

绿叶制药 Rykindo NDA 新药申请获美国 FDA 受理

近日，绿叶制药公布称，美国食品药品监督管理局 (FDA) 已经完成立卷审查并决定受理集团研发的 Rykindo (LY 03004) (为每两周注射一次的缓释微球肌肉注射制剂，乃根据联邦食品、药品和化妆品法案用于治疗精神分裂症及双相情感障碍一型) 的新药申请。此次 NDA 受理是中国制药公司获 FDA 受理的第一份创新药物制剂。

除了美国市场，该药在中国、欧盟和其他新兴国家或地区的注册也在同步顺利推进中。Rykindo 上市后，有望改善口服抗精神病药物在患者中普遍存在的用药依从性，并可优化临床治疗方案。此外，与另一种已上市产品相比，Rykindo 首次注射后三周毋须再服用口服制剂，且能更快达到稳态血药浓度，为患者提供新的治疗选择。来源：绿叶制药

基石药业肿瘤免疫药物与拜耳达成全球临床合作

近日，基石药业与拜耳公司达成一项主要以中国为重点的全球临床合作。双方将共同评估旗下肿瘤免疫药物 PD-L1 单抗 CS1001 联合口服多激酶抑制剂瑞戈非尼 (以 VEGFR、FGFR、CSF1R 等为作用靶点) 治疗含胃癌在内的多种癌症的安全性、耐受性、药代动力学 (PK) 和抗肿瘤疗效。这也是双方合作的首个全球概念验证性临床研究。

CS1001 是基石药业的肿瘤免疫疗法骨架产品之一，已被验证具有良好的耐受性，且在多个癌种的临床研究发现具有良好的抗肿瘤活性。瑞戈非尼已经在 90 多个国家获得批准，用于治疗转移性结直肠癌 (mCRC) 和转移性胃肠道间质瘤 (GIST)，并在 80 多个国家获得批准，用于晚期肝细胞癌 (HCC) 的二线治疗。来源：基石药业

鼎航医药完成 B 轮 8000 万美元的融资

鼎航医药有限公司日前完成 8000 万美元 B 轮融资，本轮融资由鼎丰生科资本和南丰生命科技领投。该轮融资将主要用于推进公司多个创新产品的全球临床研究，以及相对应的全新生物标记物开发。公司即将在美

国，韩国，欧盟及台湾地区开展一项关于胃癌的国际多中心二期临床研究。同期开展的针对其他实体瘤的国际多中心临床实验还覆盖中国地区。

来源：鼎航医药

三联生物获数千万元投资加码生物蛋白芯片研发生产

2019 年 6 月 13 日，三联生物对外宣布其已获得金浦数千万元投资。本轮投资将主要应用于无锡空港产业园近 15000 平米的生产基地建设，预计在 2019 年 8 月投入使用。此外，三联生物也将进一步加大对市场及新产品研发的投入。

三联生物主要从事生物蛋白芯片（体外

诊断试剂）的研发、生产和销售，提供从疾病的预防、早期发现、诊断的创新产品与服务。开发了“硬基质微阵列化学发光蛋白芯片检测技术平台”，在此平台技术上，进行开发肿瘤标志物、心脑血管、心衰、感染、过敏原、自身免疫性疾病等检测产品。

来源：动脉网

欧狄沃胃癌适应症在中国获批临床

近日，百时美施贵宝（BMS）的纳武利尤单抗注射液（欧狄沃）获得药品审评中心的临床试验默示许可，拟增加胃或胃食管连接部腺癌的适应症，用于治疗既往接受过两种或两种以上全身性治疗方案的晚期或复发性胃或胃食管连接部腺癌患者。据悉，纳武利尤单抗在中国正在开展的针对胃癌、食管癌或胃食管交界处癌的临床研究有 4 项，均

已进展到临床 3 期。

纳武利尤单抗已在美国、日本、欧盟在内的超过 60 个国家及地区获得批准，获批适应症涉及黑色素瘤、转移性非小细胞肺癌、小细胞肺癌、晚期肾细胞癌、经典霍奇金淋巴瘤、头颈部癌、尿路上皮癌、结直肠癌、肝细胞癌 9 个瘤种。

来源：医药观澜

辉瑞以 114 亿美元收购 Array BioPharma 扩大癌症管道

2019 年 6 月 17 日，辉瑞与 Array BioPharma 公司达成最终合并协议，同意以每股 48 美元的价格现金收购 Array，总价款约 114 亿美元。意味着辉瑞将在现有的乳腺癌和前列腺癌专长之上，为创建行业领先的结直肠癌特许经营权奠定基础。

Array 是一家处于商业阶段的生物制药公

司，专注于研究、开发和商业化小分子靶向药物，用以治疗癌症和其他有大量未满足需求的疾病。Array 的产品包括 Braftovi 和 Mektovi 两款肿瘤药，其联合治疗具有长期发展潜力，目前正在进行结直肠癌等 30 多个实体肿瘤适应症的临床试验。

来源：即刻药闻

豪森港股上市募资 10 亿美元

2019 年 6 月 14 日，豪森药业（上市主体名为“翰森制药”）正式在香港联交所上市。据富途证券显示，初步拟发售约 5.51 亿股新股，香港公开发售获适度超额认购，认购合共 4.54 亿股香港发售股份，相当于香港公开发售初步可供认购香港发售股份总

数 3859 万股的约 11.77 倍。

翰森制药最终发行价为区间最高定价，每股 14.26 港元。在未行使超额配股权情况下，所得款项净额 76.4 亿元。发行规模在今年香港市场新股发行中排第二，仅略低于申万宏源的 12 亿美元。来源：医药魔方

恒瑞引进全球首个 III 期四唑类抗真菌新药

近日，恒瑞医药发布公告，与美国 Mycovia 达成协议，引进该公司用于治疗 and 预防多种真菌感染，包括复发性外阴阴道念珠菌病、侵袭性真菌感染和甲真菌病等疾病的专利先导化合物 VT-1161 (Oteseconazole)，恒瑞将获得该化合物在中国的开发和商业化的独家权利。

VT-1161 为首个四唑类抗真菌药，2018

年发表的 II 期研究结果显示，该药治疗 RVVC 具有突出的有效性和良好的安全性；后期的重点市场在于侵袭性真菌感染市场的开发。根据协议，恒瑞医药将支付 750 万美元的研发付款，不超过 900 万美元的国内研发里程碑和不超过 9200 万美元销售里程碑付款。

来源：广发证券研究报告

康宁杰瑞双抗 KN046 启动三阴性乳腺癌中国 Ib/II 期临床试验

2019 年 6 月 19 日，康宁杰瑞生物制药有限公司宣布，全球首创重组人源化 PD-L1/CTLA-4 双特异性抗体 KN046 临床试验取得最新进展：其第 3 个适应症（三阴性乳腺癌）

的 Ib/II 期临床研究，近日在中国医学科学院肿瘤医院、哈尔滨医科大学附属肿瘤医院、湖南省肿瘤医院陆续启动。

来源：康宁杰瑞

汉鼎好医友携手 Genexa 为儿童健康“有机”护航

2019 年 6 月 19 日，汉鼎好医友与 Genexa 达成合作协议。根据协议，Genexa 进入中国市场之后，好医友负责其全系列产品的在华总代理及

市场推广权。据悉，此前双方已在上海自贸区成立合资企业，新公司将负责 Genexa 在药物产品的进口、申报、审批等事宜。来源：亿欧

同心医疗获蓝帆医疗 1 亿元投资

2019 年 6 月 18 日，蓝帆医疗发出资 10,160 万元入股湖畔医用植介入产业研究院企业——同心医疗，交易完成后，将持有同心医疗 10.16% 的股份。双方将携手推进全磁悬浮式人工心脏“CH-VAD”在全球市场的临床、注册及市场开发等业务。

同心医疗成立于 2008 年，是一家人工心脏辅助装置研发商，主要研发具有左心室辅助、右心室辅助和双心室辅助等功能的人工心脏产品 CH—VAD，通过在原有心脏旁边植入辅助人工心脏辅助装置，补充原有心脏无法提供的心输出量，帮助用户维持身体健康。来源：动脉网