

上海市生物医药科技产业简讯

SHANGHAI BIOMEDICINE INDUSTRY JOURNAL

2019 年 9 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



奥浦迈：优化“一站式”服务做强国产生物制药

【本期主要内容】

生药中心上半年科技金融服务实现同比翻番

市药审中心与市生药中心共促生物医药产业高质量发展

生药中心召开“不忘初心、牢记使命”主题教育调研成果交流会

三生制药抗 PD-1 单克隆抗体新药临床试验获批

拓臻生物合作品种 Elafibranor 获 FDA 和 EMA 孤儿药认定

解读《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（选截）



上海市连续性内部资料准印证 (K) 0867 号

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 9 月 10 日

总第 5 期

中心动态

生药中心上半年科技金融服务实现同比翻番	4
并购助推企业跨越式发展讲座顺利举行	4
市药审中心与市生药中心共促生物医药产业高质量发展	6
傅大煦主任讲“不忘初心、牢记使命”主题教育专题党课	7
生药中心召开“不忘初心、牢记使命”主题教育调研成果交流会	8
生药中心组织开展工会慰问和安全生产工作	8
生药中心班子举行对照党章党规找差距专题组织生活会	9

平台建设

奥浦迈：优化“一站式”服务做强国产生物制药	10
-----------------------	----

上海资讯

三生制药抗 PD-1 单克隆抗体新药临床试验获批	13
复宏汉霖 HLX55 单抗临床申请获受理	13
迪诺医药 1 类新药 DN1508052-01 临床申请获受理	13
创诺制药注射用培美曲塞二钠将通过一致性评价	13
凯茂生物重组人促红素-HyFc 融合蛋白注射液获批临床	13
倍谱基生物科技获数千万元 B 轮融资	14
泽成生物完成 1.8 亿人民币 C 轮融资	14
荃信生物完成数亿人民币 B 轮融资	14
华道生物完成 1 亿元 B 轮融资	14
康朴生物完成近 1 亿元人民币 Pre-B 轮融资	14
斯微生物完成近亿元 A 轮融资用于 mRNA 研发	15
拓臻生物合作品种 Elafibranor 获 FDA 和 EMA 孤儿药认定	15
迦瑞生物卡巴拉汀透皮贴剂在澳门获批	15
辉瑞新药氯苯唑酸葡甲胺软胶囊获 CDE 免临床受理	15
海和生物获得上海药物所、暨南大学抗肿瘤新药全球独占许可	15
贺普新药贺普拉肽进入 II/III 期临床	16



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

天境生物 CD73 抗体在美 I 期临床首例患者给药	16
礼来 CDK4/6 抑制剂 3 期结果积极	16
量准纳米光学芯片技术突破高端药物筛选设备限制	16
再鼎医药肿瘤电场疗法获创新医疗器械认定	16
锦斯生物与生基医药合作开拓病毒载体研发生产服务	17
星康链与商赢达成战略合作助力产业升级转型	17
金山云与中电数字达成合作构建健康医疗产业新生态	17
复旦张江国际脑影像中心揭牌成立	17
歌礼临床开发上海中心正式启用	17
政策法规	
解读《中华人民共和国疫苗管理法》	18
解读《治理高值医用耗材改革方案》	18
解读《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（选载）	19
上海市临床医学研究中心（第一批）申报指南发布	21
成果转化	
基于渗透泵制剂技术的中美仿制药研发项目	22
耳鼻喉整体诊疗方案提供商	22
多特异性抗体药物发现平台	22
一种基于图像识别的手术器械传递装置及控制方法	22
科技前沿	
《细胞》：肿瘤微生物组影响胰腺癌预后	23
《自然》子刊：谷歌科学家给普通显微镜开发智能增强现实“眼睛”	23
《自然》：p53 缺失通过引发全身炎症导致乳腺癌转移	23
《Cancer Discovery》：PD-L1 抗体可以直接激活 NK 细胞抗癌	23
业界动态	
亚盛医药耐克替尼招募慢性髓性白血病慢性期受试者	24
华为（苏州）人工智能创新中心正式揭牌	24
药研社完成 C 轮 3 亿元融资 建设平台化供应链体系	24
基石药业针对晚期 GIST I/II 期注册试验实现中国首例受试者给药	24

科技金融

生药中心上半年科技金融服务实现同比翻番

2019年8月15日，上海市科技金融服务站工作总结会在市科技创新中心顺利召开，市科委、各区科委、生药中心等科技金融服务站相关工作人员参加了会议。会上，生药中心与市科技创新中心签署了科技金融服务廉政责任书。



截至2019年7月，生药中心服务点共受理履约贷有企业33家，其中19家首次申请，共26家企业通过审批，通过额度是1.19亿元。相比2018年同期，共受理履约贷有企业33家18家，14家通过审批，额度5400万元。

2019年上半年实现了受理数量和审批金额同比双双翻番。

根据上海市科委《关于开展生物医药人体临床试验责任保险、生物医药产品责任保险试点工作的通知》（沪科〔2017〕438号）的精神，生药中心积极宣传“上海市生物医药领域临床试验责任险与产品责任险补贴政策”，下沉园区对接企业，联合医谷、东方美谷等园区开展政策宣讲活动。截至2019年7月，来自31家企业的52个项目顺利通过专家评审，获得50%的保费补贴。

上海市科委资源保障与管理处处长俞清在会上总结发言中指出，各科技金融服务站要切实发挥排头兵作用，筑牢基层战斗堡垒，在解决企业融资问题上下功夫、出实招，全力为上海市科技企业提供优质高效的金融服务。生药中心将切实发挥排头兵作用，积极解决生物医药行业中小微企业融资难、融资贵等问题，为上海市科技生物医药领域科技型中小企业提供一站式、个性化的融资服务。来源：发展研究部

科技金融

并购助推企业跨越式发展讲座顺利举行

企业在寻求扩张发展时通常通过内部资源整合扩张或是并购的方式来促进发展，而通过并购实现企业的发展比内部扩张则要迅速的多。因此越来越多的企业选择并购的方式来满足企业发展的需求。

为帮助企业学习与并购相关的法律知识，

更好的规避在并购过程中出现的各种风险因素，2019年8月7日，由上海市浦东新区科技创新促进中心主办、上海市浦东新区创业投资协会与上海市生物医药科技产业促进中心承办的“并购助推企业跨越式发展”讲座顺利举行。活动邀请北京德和衡（上海）律

师事务所高级联席合伙人，上海自贸区金融法律服务中心副主任湛益祥律师，为大家详细介绍当下行业并购的发展新趋势，以及企业在做并购时，如何合理选择并购路径及流程。现场气氛活跃，有近百人参会。

湛益祥律师拥有约 20 年的法律职业经验，期间亲自参与并见证了多家大型企业在国内及香港的上市，对于资本市场及企业海外上市积累了一定的法律服务经验，此外，湛益祥律师曾为多家上市公司提供法律服务，对于上市公司的公司治理及法律业务有着较为清晰的了解，积累了丰富的理论基础与实务经验。

会议的开始，湛律师以瑞兴咖啡创造全球最快 IPO 的案例事件，为大家分析了企业实现跨越式发展的三大核心力量，分别是：资本、并购、投资。并对近年来全球市场的并购交易数量和中国企业参与并购的行业数据进行汇总说明，向大家阐述了目前并购发展已经成为一种国际发展趋势。



随后，湛律师对并购的价值、模式和流程进行了重点的讲解分析。湛律师首先提到，企业通过并购执行竞争战略，可以实现优化产业结构，充分整合资源，形成企业的竞争优势，创造企业内部价值链的增值，最终为

企业带来经济效益。因此在企业的扩张发展阶段中，并购是一个很好的选择。其次介绍到并购有三种方式，分别是：横向并购（同行业同产业并购）；纵向并购（生产经营相互衔接，上下游之间的并购）；及混合并购（不同行业不同产业，没有生产技术联系之间的企业并购）。三类并购方式各有利弊，企业需要对自身、对市场进行专业的评估衡量，选择最适合企业发展的并购方式。湛律师在会上为大家介绍了并购的 4 块基本流程：并购战略制定、标的搜寻筛选、交易执行、投后整合。湛律师强调，企业在执行并购的各流程环节中一定要参考相关法律法规政策，良好应对并购过程中出现的风险和资金这两大痛点问题，提前做好产业准入政策咨询、法律尽职调查、交易结构设计等准备工作。

会议的最后，湛律师给到场企业提出了三大建议，首先，企业自身在扩张发展过程中一定要有并购的意识；其次要善于运用并购，充分了解并购的优势和风险，选择适合企业自身发展的并购方式；最后企业在执行并购的过程中一定要邀请专业机构为企业进行评估辅助等各项工作，帮助企业规避风险，减少成本成功实现并购。会议结束后，到场企业纷纷与湛律师进行互动，湛律师耐心解答了大家提出的各项问题，得到在场企业的一致好评。

本次活动旨在帮助企业了解学习与并购相关的各项知识，帮助企业在做并购时，合理选择适合自身发展的并购路径和并购流程，更好的规避在并购过程中出现的各种风险因素，促进企业通过并购的方式实现自身的跨越式发展。

来源：发展研究部

党建共建

市药审中心与市生药中心共促生物医药产业高质量发展

为深入开展“不忘初心、牢记使命”主题教育，2019年8月1日，上海市生物医药产业科技促进中心与上海药品审评核查中心合作签约，将共同促进本市生物医药产业高质量发展。签约仪式由药审中心主任陈桂良主持，上海市药品监督管理局副局长张清、药审中心党总支书记钱锋、生药中心主任傅大煦分别发言，生药中心党总支书记王正刚、副主任李积宗、总工程师唐军和上海生物医药公共技术服务公司总经理张瑞雯等共同见证签约仪式。双方将以此为契机，在新药申报、

随后，上海市生物医药产业科技促进中心傅大煦主任为两中心党员，作关于本市生物医药产业发展现状趋势和扶持政策的专题党课。

据悉，生药中心是上海市科委直属的事业单位，致力于服务上海的生物医药领域科技创新，促进健康产业高发展，引进和推动创新体系建设，为本市的政府、园区、高校、科研院所、企业之间搭建良好的平台桥梁，提供专业性服务。目前，上海药品审评核查中心自落户张江科创新城已有2年，极大地方便了集聚张江的创新企业的新药申报。在巩固上海生



政策咨询、药品 GSP 培训和仿制药一致性评价项目监管等多个方面广泛深入地开展合作。

签约仪式上，张清副局长肯定了双方党建融入业务的做法，并对未来合作充满了期许，希望双方通过优势互补、协作共促，不仅要结合“不忘初心、牢记使命”主题教育提高理论知识，更为百姓能用上好药，通过共同合作推进双方的业务工作，不断拓宽合作外延，碰撞思维，从而迸发出更多创新想法，探索更多好的工作模式。

物医药优势地位、打造药审改革和药品创新的服务平台方面具有很好的模范作用。

未来，上海要发展成为国际新药研发高地，一方面需要继续鼓励以临床需求为导向的新药自主创新，打造核心竞争力，另一方面也需要相关管理机构相互协作，为本市医药企业发展创造更有利的政策环境。双方将以合作为支点，为人民用药安全保驾护航的同时，也共同做好促进上海生物医药产业高质量发展的创新服务工作。

来源：中心党总支

主题教育

傅大煦主任讲“不忘初心、牢记使命”主题教育专题党课

为围绕贯彻落实党中央决策部署和习近平总书记重要指示批示精神，结合“不忘初心、牢记使命”主题教育和市科技机关党委的部署，2019年8月6日，生药中心党总支副书记傅大煦主任讲“不忘初心、牢记使命”主题教育专题党课——“服务创新守初心、推进产业担使命”。中心党总支书记王正刚主持会议，中

国特色社会主义思想体会，同时要求中心党员着重把学读本和学原文结合起来，真正吃透把准经典的精髓，深刻理解《纲要》、《党章》、《条例》等内涵，最终要把学习转化为推动业务实践，不断提高自身能力。

最后，傅主任结合推动生物医药产业发展认真检视问题，剖析中心和个人在理论学习、



心李积宗副主任、任大伟副主任、唐军总工程师、党员干部和孵化器企业代表参与主题党课。

党课中，傅主任按照四个讲清的要求，从四个方面进行了讲授，结合“初心、使命”的历史内涵与现实意义，回顾了我党理论体系的发展历史。建国70年的发展历程，证明了我们党设计的中国特色社会主义制度的制度优越性，鼓励党员增强“四个意识”，坚定“四个自信”，做好两个维护。随后，傅主任回顾了中心的历史和发展轨迹，让新入职的党员和职工更好地了解，中心为生物医药产业发展提供科技服务的职能背景。同时，傅主任也分享了在本次主题教育中，个人学习习近平新时代

科技服务等方面的差距和原因，结合中心的使命、功能型平台建设、专业化队伍培训等挑战问题，呼吁中心党员、干部要抓住主题教育的契机，将学习、调研、整改深入到底，真正做到初心如磐、使命在肩，坚持服务科技创新，做推动生物医药产业发展的实践者，成就上海高质量发展新传奇。

党课结束后，中心班子围绕本次党课主题开展研讨，王正刚书记表示傅主任的党课生动而深刻，中心党员干部应按照主题教育的新要求，继续深化全面从严治党，进一步提升基层党组织的战斗堡垒作用。

来源：中心党总支

主题教育

生药中心召开“不忘初心、牢记使命”主题教育调研成果交流会

按照市科技两委“不忘初心、牢记使命”主题教育的安排，2019年8月6日，生药中心党总支召开主题教育调研成果交流会。会上，党员领导干部结合现阶段服务生物医药科技产业发展这一主业，交流了各自的调研成果。中心党总支书记王正刚主持会议，中心领导班子、总支委员和各支部书记参与。

主题教育开展以来，生药中心领导干部紧紧围绕中央、市委和市科技两委的各项要求，



与贯彻落实习近平新时代中国特色社会主义思想、习总书记重要指示批示精神，与李强书记为科技系统党员干部讲党课和提出的工作要求相结合，与市科技两委推进科创中心建设的工作要求相结合，与中心服务生物医药产业创新发展的业务主线相结合，认真制定了专题调研方案，中心班子成员全体共同参与本次主题教育，着力解决和整改问题。

傅大煦主任带领中心班子成员和分管部门多次召开企业和园区座谈会，调研走访了上海松江、金山、奉贤等多个产业园区，推动生物医药企业和平台到园区发展，因地制宜地落实沪滇科技合作，促进生物医药区域合作发展。

王正刚书记与中心其他班子成员一同召开座谈会、个别访谈、走访基层，不仅提升了中心统战成员的凝聚力，鼓励园区入孵企业党员融入中心党总支的党建学习和活动中密切融合科技金融机构与中心的合作，进一步提高科技金融服务质量。

中心党总支委员李积宗副主任围绕最新颁发的《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》，深入开展了人类遗传资源管理工作的调研研讨。根据反复研讨和沟通企业反馈的诸多疑难问题，召开专题政策法规宣讲，推动中心相关部门更好地配合地方科技主管部门对于人类遗传资源管理，并配合主管部门，不断强化监督管理工作。

中心党总支将在今后的服务中持续完善各项工作，进一步强化“四个意识”、坚定“四个自信”、做到“两个维护”，全面践行党员干部新要求，积极提升中心党总支的战斗堡垒作用，推动产业合作与政策落地，促进生物医药产业高质量发展。来源：中心党总支

安全稳定

生药中心组织开展工会慰问和安全生产检查工作

2019年8月9日，在今年第9号台风“利奇马”来临之际，为保障中心正常运行，关心

职工身心健康，做好防御应对工作，生药中心由党总支王正刚书记、工会主席李积宗副主任、任大伟副主任带队慰问，并进行全面安全检查。

另外对建筑施工工地、露天作业等场所进行了重点排查，并对辛苦在一线的工人进行了慰问。

来源：中心党总支、工会



主题教育

生药中心班子举行对照党章党规找差距专题组织生活会

按照中央和市科技两委《关于在“不忘初心、牢记使命”主题教育中对照党章党规找差距的工作方案》的要求，2019年8月23日，生药中心党总支召开“对照党章党规找差距”专题组织生活会。中心党总支书记王正刚主持会议，中心领导班子、总支委员和各支部书记参与。

对照党章党规找差距，是主题教育学习和检视的重要内容，也是推动党员领导干部主动检视自我、自觉修正错误的重要措施。会前，中心党员领导干部在认真学习《中国共产党章程》、《关于新形势下党内政治生活的若干准则》和《中国共产党纪律处分条例》的基础上，认真梳理了各自的检视分析材料，坚持把把自己摆进去、把职责摆进去、把工作摆进去的原则，为专题会议召开做好了充分的准备。

会上，中心党员领导干部紧扣党章党规和中央提出的“十八个是否”，深入开展自检自查，分析问题存在的原因，并结合中心和个人工作实际，提出了解决整改的措施。王正刚书记带头对照检查，提出不足、自我省视、深刻剖析；并围绕通过本次主题教育学习中有所学习和领会的

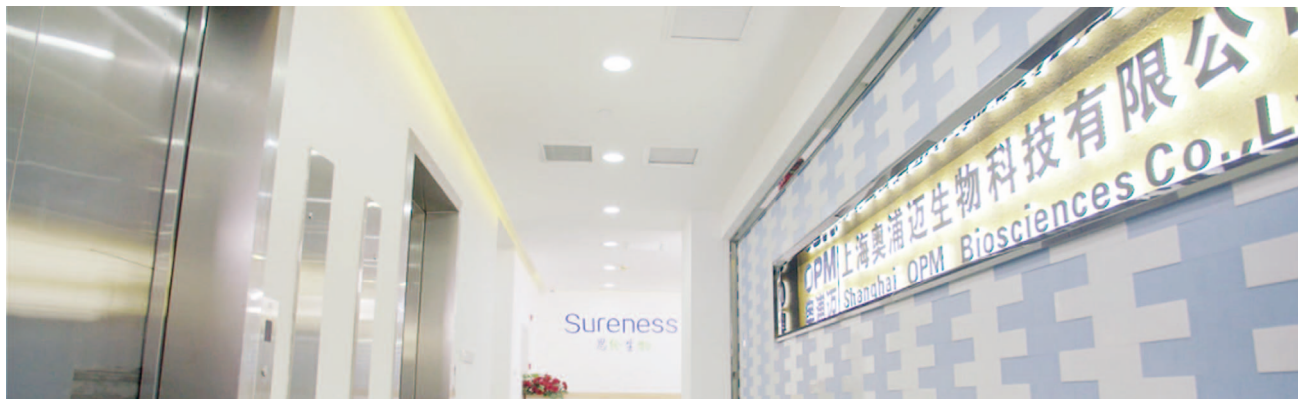
要点，从强烈的革命事业热情、丰富专业知识、等方面进一步提升。傅大煦主任在检视问题后，表示将从政治站位、理想信念、担当作为、严守纪律等四个方面进一步提升能力。李积宗副主任从提高政治理论认识、服务群众的能力、深化党性修养、“四风”问题等维度表态。

每位同志发言后，班子其他成员本着对班子、对同志负责的态度，认真提出中肯的意见和建议，通过逐一对照找差距，再次学习温顾《党章》、《准则》和《条例》，达到了深化认识、凝聚共识、解决问题、增进团结的目的，共同警示、相互提醒。最后，王书记总结本次专题组织生活会的交流成果，并鼓励班子成员，要切实按照本次主题教育“守初心、担使命、找差距、抓落实”的总要求，往心里改、往深里改、往实里改，强调党员领导干部要以强烈的事业心和高度的责任心，以高昂的斗志、饱满的激情、务实的态度，积极投身到服务生物医药科技创新的事业上去，为更好地担负起服务产业高质量发展的职责和使命，提振了精气神。

来源：中心党总支

奥浦迈：优化“一站式”服务做强国产生物制药

细胞培养基是生物制药不可或缺的原料，决定了产物的产量和质量，是生物药临床前开发成功的关键因素，更是大规模生产中成本控制的重要环节。长期以来，国内培养基主要依赖进口，尤其在无血清培养基配方和工艺技术领域，由于这些壁垒高的核心技术被跨国企业“卡脖子”，容易受到国际形势和贸易政策的影响，无法充分保障我国老百姓的用药安全。



“十二五”期间，我国生物药品制造蓬勃发展，多个抗体药物和疫苗产品进入国际供应体系，吸引了一位拥有丰富研发经验的“海归”回国创业，他就是上海生物医药产业技术创新研发与转化功能型平台的联盟单位——上海奥浦迈生物科技有限公司（简称：奥浦迈）的创始人——肖志华博士。

“当时国内几乎没有能与进口产品相媲美的培养基产品，所以我决心创业，打造一个我国培养基的民族品牌。”肖博士提起此时，不禁目光炯炯。

奥浦迈在业内的声望和口碑与日俱增。从2013年11月创立至今，奥浦迈已累计200多家知名客户，囊括药明康德、恒瑞医药、金赛药业、三生国健、国药集团、百济神州、华兰生物、东曜药业、岸迈生物、和铂生物、复旦大学等国内一流药企、创新药

企和科研院所。一大批傲人的成绩单蜂拥而至，岸迈生物中美双报IND获批的双特异性抗体EMB01采用的是奥浦迈构建的细胞系，君实生物获FDA临床试验批准的全球首个抗BTLA单抗使用的是奥浦迈培养基，赴港IPO的东曜药业平台采纳还是奥浦迈培养基……可以说，国内这些生物技术创新企业的跃起，离不开背后奥浦迈的默默耕耘，它已悄然成为生物制药工业中一位举足轻重的好帮手。

结缘培养基

肖志华博士与培养基的缘分仿佛冥冥之中注定，他在华东理工大学就读生物化工系研究生时，导师张元兴教授给他的研究方向就是“无血清培养基开发及进口替代”。2007年从美国纽约州立大学博士毕业后，他进入了正好位于同一座城市的培养基国际巨头品牌GIBCO，从事了六年的无血清培养基



和细胞系构建的研发工作。回国后，肖志华加入 CRO 公司睿智化学担任生物制药资深总监，负责抗体药物 CMC 开发和中试生产平台。这些经历都为他后来的创业打下了扎实的技术基础。更难能可贵的，是肖志华的“工匠精神”，2011–2013 年，在美国 Life Technologies 公司的两年期间，他回国 11 次，每次 3 周，累计拜访了 200 多家企业，几乎每天都乘坐早班机，抵达一个城市做技术报告、拜访客户、为客户解决技术问题，晚上再飞往其他的城市，高峰时期甚至每天拜访 4 家客户。“那时，看到自己的工作真正能帮到客户，提高细胞培养工艺开发水平，从不觉得辛苦”，肖博士回想那段日子，诚如沈从文在其《边城》中写的“凡事都有偶然的凑巧，结果却又如宿命的必然”。

与客户共成长

技术过硬只是创业基石，企业能否存活还需市场来检验。了解国内客户的痛点、强大的销售开拓能力和卓越的市场敏锐度是成功者必备的素质。2017 年长春长生事件，让国产疫苗经历断崖式市场震荡，却并未对奥浦迈产生丝毫影响，秘诀在于，奥浦迈培养基 90% 的业务集中在抗体市场。起初，肖志华设想同时布局抗体和疫苗市场，但他很快发现疫苗培养基门槛低、客户粘性低，国内已是一片红海，而抗体市场虽然孵化周期长且门槛高，但市场潜力大且客户粘性强，于

是他开始将全部的精力专注于抗体市场，后来事实也证明了他的正确判断和决策。

“奥浦迈的成长离不开生物制药产业的发展和客户的成长，客户的成功才是我们的成功。”肖志华表示。正如奥浦迈这个名字来源于英语“Optimize”，意为最优化，“成就客户”是奥浦迈的核心价值观，“至臻工艺，至善品质”是企业的质量方针。

经过五年多的积累，如今超过 30 个临床申报的生物药项目，使用奥浦迈提供的培养基和技术服务，产品的稳定性与良性的体验感形成了高度的客户粘性，他已成为这些制药名企的重要合作伙伴，这种和谐的互利共生关系为奥浦迈的未来打下坚实的基础。

下一步，奥浦迈正积极布局细胞治疗使用的培养基产品开发。肖志华透露，企业正在进行的 B 轮融资，为新成立的专业研究细胞治疗培养基工艺的部门筹得部分资金，以支持前沿细胞产业的发展。“此前，细胞治疗产品的监管环境复杂，临床产品用量和培养基市场相对较小。”肖志华认为“随着政策的明朗和技术的发展，细胞治疗培养基正迎来前所未有的发展契机。国产培养基的生产工艺和人力资源，有望推动细胞治疗产品的价格，下降至百姓更能接受的范围。”

要想在进口品牌占据主导地位的培养基市场获得一席之地，肖志华表示，国产品牌必须能够媲美进口产品的性能，确保产量和

质量，且具有价格优势和更好的服务。据悉，在确保与进口产品同等性能的前提下，奥浦迈的培养基价格甚至低于进口品牌的 1/2。

生物药 CDMO 业务延伸

如果说培养基为奥浦迈掘得第一桶金，那么，成功转型生物药 CDMO 便是奥浦迈做大做强第二大法宝，与培养基业务相对独立又高度协同。

2018 年，奥浦迈正式启动“培养基 + 一站式 CDMO 平台”建设，服务范围从提供稳定细胞系构建和细胞培养工艺开发，扩展到中试生产以及临床 I 和 II 期样品生产，实现一站式的 CDMO 全流程服务，以加速药物开发的进度。2018 年 12 月，奥浦迈旗下生物药 CDMO 平台—思伦生物科技正式落户上海国际医学园区，配备了符合 GMP 要求的 200L 和 500L 生产线。

2015 年 8 月，全国药品审评审批制度改革工作会议在上海召开，奏响新一轮药品审评审批改革的序章，MAH 将上市许可与生产许可解绑，允许上市许可持有人可以将产品委托给不同的生产商生产，也加速了 CDMO 在国内生物制药领域的发展进程，据智研咨询的统计数据显示，2016 年中国 CDMO 行业规模 45 亿美元，2012-2018 年年化增速 23.63%；预计 2019 年市场规模将超过 100 亿美元。

天时地利人和

奥浦迈的底气在哪儿呢？在 CDMO 平台大楼建设之前，奥浦迈在潜心打磨细胞系构建和质量分析平台数年，经过数十个成功项目的验证。如今的质量体系建设、技术和人才储备，已使奥浦迈有足够能力，将自身业务向下游高附加值领域推进，甚至与全球领先的生物药 CDMO 企业抗衡。

“我们通过一个个项目磨练细胞株构建、抗体质量分析等核心技术以及培养专业队伍。只有打好坚实的基础，才能让客户放心。”肖志华表示。

据悉，奥浦迈在上海国际医学园区共有总面积将近 8000 平米的 3 栋大楼，主要用于研发、生产、服务、办公，且计划扩建培养基生产和 CDMO 规模，这主要是由于其合作客户进入三期临床的项目越来越多，现有的产能已满足不了需求。

肖志华透露，未来 3 至 5 年，奥浦迈的培养基 + 一站式 CDMO 服务平台将为生物医药企业提供从核心原料到 CMC 服务的完整解决方案，并借助国内成本优势迅速抢占更多业务机会，加速培养基进口替代，锁定更多的创新药项目，同时布局产业链其他耗材和设备，为进一步国内生物制药的“软实力”做好基础工程，真正实现研发与转化的“一站式服务”。 本文根据记者采访内容整理



三生制药抗 PD-1 单克隆抗体新药临床试验获批

2019 年 8 月 29 日，三生制药宣布公司自主研发的抗 PD-1 单克隆抗体药产品 609A 已获得 NMPA 新药临床试验批准。609A 此前已于 2019 年 1 月获得美国 FDA 药物临床试验批准，目前美国一期临床试验患者入组正在顺利进行。此次获批后，公司将尽快开展该产品在中国的临床试验患者入组。

609A 是一种重组人源化单克隆抗体，

针对程序性细胞死亡蛋白 1 (programmed cell death protein-1) (「PD-1」) 靶点，用于治疗多种癌症。PD-1 即 T 细胞抑制受体，其主要表达于激活的 T 细胞和 B 细胞中，可作为停止信号在肿瘤中抑制 T 细胞的活化。抗 PD-1 抗体通过阻断 PD-1，恢复 T 细胞功能，其单药疗法和组合疗法具有治疗多种类型癌症的潜力。

来源：三生制药

复宏汉霖 HLX55 单抗临床申请获受理

上海复星医药（集团）股份有限公司控股子公司上海复宏汉霖生物技术股份有限公司 8 月 2 日发布公告，其提交的注射用 HLX55 单抗临床试验申请已经获得国家药品监督管理局 NMPA 受理，适应症为转移性或复发性实体瘤。

HLX55 单抗是美国 Kolltan Pharma-

ceuticals, Inc. 自主研发的一款单克隆抗体药物。GBI 曾报道，2016 年 11 月，复宏汉霖与 Kolltan 达成合作，获得了该药在大中华区、新加坡、马来西亚及泰国等的知识产权和商业化权利的独占许可。截至 2019 年 6 月，复星医药集团针对该新药已累计投入研发费用约 6,045 万元。

来源：复宏汉霖

迪诺医药 1 类新药 DN1508052-01 临床申请获受理

近日，上海迪诺医药在研 1 类化药 DN1508052-01 的临床申请 (IND) 获国家药监局受理。DN1508052-01 为国内提交 IND 的首个 TLR8

激动剂，拟用于癌症的免疫治疗。该药 2018 年 11 月已获 FDA 临床批件，目前正在美国开展 I 期临床试验。

来源：CPhI 制药在线

创诺制药注射用培美曲塞二钠将通过一致性评价

2019 年 7 月 29 日，上海创诺制药注射用培美曲塞二钠的仿制 4 类申请状态变更为“审批完毕 - 待制证”，若顺利获批将视同通过一致性评价。注射用培美曲塞二钠为抗

肿瘤药，原研药为礼来力比泰。注射用培美曲塞二钠既是第一批“4+7”品种，也是财政部发布的第一批降税抗癌药品种。

来源：医药网

凯茂生物重组人促红素 -HyFc 融合蛋白注射液获批临床

近日，复星医药控股子公司凯茂生物重组人促红素 -HyFc 融合蛋白注射液获国家药监局批准，

即将开展用于治疗肾性贫血的 I 期临床。重组人促红素 -HyFc 融合蛋白注射液由 Genexine 公司

开发，凯茂生物通过授权获得其在中国境内的独家开发、注册、上市等权益。 来源：格隆汇

倍谙基生物科技获数千万元 B 轮融资

2019 年 8 月，专注于生物制药领域中动物细胞无血清培养基研发生产的国内领军企业倍谙基生物科技宣布完成数千万元 B 轮融资。本轮融资主要用于产能扩建、产品线开发、研发迭代和市场拓展，由东方富海管理的国家中小企业发展基金独家投资。倍谙基生物科技由华东理工大学谭文松教授创立，建成国内首条年产能达 1000 万升具有国际先进水平的全自动，全密闭，低温培养基干粉生产线，是国内唯一一家获欧盟 BSI（英国皇家标准化协会）ISO.13485:2016 质量管理体系认证的培养基研发制造企业。主要产品 DrivingM 系列包括针对血液细胞、CHO、杂交瘤、PK15、MDCK、MDBK、HEK293、BHK、Vero、昆虫细胞等不同细胞开发的多款具有自主知识产权的无血清培养基。服务的企业已遍及全国 20 多个省市超过 50 余家，为企业获得新药证书 2 个，新兽药证书 4 个，申报 IND 项目 10 余个，提供的技术支持和产品服务超过 80 余项。来源：倍谙基生物

泽成生物完成 1.8 亿人民币 C 轮融资

2019 年 7 月 31 日，泽成生物技术有限公司完成 1.8 亿人民币 C 轮融资，本轮由洪泰基金领投，无锡金投、宁波睿耘等跟投。本轮融资将用于加大研发投入，进一步完善和提升技术平台。同时在新品种方面加大投入，改变中国企业长期以来跟随和仿制为主的产品模式。 来源：投资中国

荃信生物完成数亿人民币 B 轮融资

2019 年 7 月 31 日，荃信生物医药有限公司完成数亿人民币 B 轮融资，本轮由洪泰基金领投，合富瑞泰、勤智资本等跟投。本轮融资款将用于重点推进公司在研单抗药产品的临床拓展和专业团队的扩建，助力公司加速成长，凭借此次 B 轮融资，荃信将重点推进在研管线的临床拓展和团队扩建，助力公司加速成长。 来源：投资中国

华道生物完成 1 亿元 B 轮融资

近日，华道（上海）生物医药有限公司正式完成 B 轮 1 亿元战略融资。本轮融资将用于细胞（CAR-T）药物研发及细胞（CAR-T）产业化科技创新，推动华道生物建设为国内首家集生物技术、医疗技术、制药技术、自动化智能制备技术、网络运营技术为一体的细胞（CAR-T）产业全产业链自主创新平台型“智能智造”制药企业。来源：华道生物

康朴生物完成近 1 亿元人民币 Pre-B 轮融资

2019 年 8 月 9 日，康朴生物医药技术（上海）有限公司已完成近亿元人民币 Pre-B 轮融资，由国中创投、复容投资共同领投，现有投资机构北极光创投继续参与投资。本轮融资将加快公司项目的临床试验步伐，加速推进其它创新候选药物的临床前开发。来源：贝壳社

斯微生物完成近亿元 A 轮融资用于 mRNA 研发

2019 年 7 月，斯微生物完成了近亿元 A 轮融资，投资方包括张江火炬创投、珠海隆门叁号、久友智慧、伊泰久友和芳华投资。本轮融资将用于斯微生物 mRNA 药物 GMP

生产中心建设，开展在三家医院的临床试验及个性化肿瘤疫苗项目 IND 申报工作。斯微生物将同步推进后续管线的前期研究。

来源：动脉网

拓臻生物合作品种 Elafibranor 获 FDA 和 EMA 孤儿药认定

2019 年 8 月 6 日，拓臻生物的合作伙伴 GENFIT 宣布，其核心产品，PPAR α / δ 双重激动剂 Elafibranor 获美国食品药品监督管理局（FDA）和欧洲药品管理局（EMA）治疗原发性胆汁性胆管炎（PBC）孤儿药认定。

拓臻生物最近自 GENFIT 获得在大中华区开发、制造和商业化 Elafibranor 用于治疗非酒精性脂肪性肝炎（NASH）和原发性胆汁性胆管炎（PBC）的专有权。Elafibranor 前期临床试验结果显示针对 NASH 和 PBC 两种适应症的正面结果，并有可能成为未来联

合用药疗法的重要组成部分。

在一项安慰剂对照，针对熊去氧胆酸（UDCA）反应不足的 PBC 患者进行的 2 期临床试验中，Elafibranor 与安慰剂相比显著降低碱性磷酸酶（ALP）水平而达到主要终点。对患者的有益作用还包括改善胆汁淤积标记物（GGT、5'-核苷酸酶）、脂质标记物（总胆固醇、低密度脂蛋白和甘油三酯）和抗炎标记物（IgM、CRP、结合珠蛋白和纤维蛋白原）。

来源：拓臻生物

迦瑞生物卡巴拉汀透皮贴剂在澳门获批

2019 年 8 月 6 日，上海迦瑞生物与大化制药合作研发的透皮贴片 Rivamensa（卡巴拉汀透皮贴片）在澳门获批上市。该卡巴拉汀透皮贴片是卡巴拉汀药物的一种创新透皮吸收贴剂。临床研究显示，卡巴拉汀贴剂可

改善阿尔茨海默病（AD）患者的记忆力和维持日常活动能力，贴剂给药组与口服给药组的治疗效果相当；并具病人依从性较好、易于操作等特点。

来源：医药观澜

辉瑞新药氯苯唑酸葡甲胺软胶囊获 CDE 免临床受理

2019 年 7 月 29 日，辉瑞治疗遗传性转甲状腺素蛋白淀粉样变性药物“氯苯唑酸葡甲胺软胶囊”获 CDE 免临床受理。氯苯唑酸为辉瑞研发的一款针对遗传性转甲状

腺素蛋白淀粉样变性（ATTR）的罕见病药物，主要有葡甲胺（VYNDAQEL）和游离酸（VYNDAMAX）2 种剂型。

来源：医药地理

海和生物获得上海药物所、暨南大学抗肿瘤新药全球独占许可

2019 年 8 月 19 日，海和生物与中国科学院上海药物研究所、暨南大学近日共同宣

布，三方就上海药物所和暨南大学联合研发的 AXL/FLT3 靶向抑制剂达成合作，海和生物将获得 JND30134 的全球独占研发、生产

和商业化权益。JND30134 为小分子激酶靶向抑制剂，体内外抗肿瘤活性显著，具有广泛的潜在治疗空间。来源：海和生物

贺普新药贺普拉肽进入 II/III 期临床

2019 年 7 月 30 日，上海贺普药业研发的 1.1 类乙肝治疗新药贺普拉肽获得 NMPA 临床试验默许，顺利进入下一阶段的临床

研究，即将启动以停药后持续病毒学应答为主要研究终点的乙肝治疗 II/III 期临床，这是国产乙肝治疗新药的重要进展。来源：新浪医药

天境生物 CD73 抗体在美 I 期临床首例患者给药

2019 年 8 月 1 日，天境生物科技（上海）有限公司与美国 TRACON Pharmaceuticals 公司联合宣布天境生物自主研发的 CD73 抗体 TJD5 在美国完成临床 I 期首例晚期实体瘤

患者给药。在本次临床 I 期试验中，TJD5 将作为单一用药使用；同时，TJD5 还将与由罗氏已在销售的 PD-L1 抗体 TECENTRIQ 开展联合用药临床研究。来源：亿欧

礼来 CDK4/6 抑制剂 3 期结果积极

2019 年 7 月 31 日，礼来公司宣布，CDK4/6 抑制剂 Verzenio (abemaciclib) 在治疗 HR 阳性，HER2 阴性晚期乳腺癌患者的 3 期临床试验中，显著延长患者总生

存期。Verzenio 是第一款也是唯一一款与 fulvestrant 联用，能够显著延长患者总生存期的 CDK4/6 抑制剂。

来源：药明康德

量准纳米光学芯片技术突破高端药物筛选设备限制

近日，由量准（上海）实业有限公司独家引进美国最新纳米光学芯片科技知识产权，结合自主研发的传感器设计和纳米制造专利技术，并且联合华中科技大学生科院，同济医学院附属协和医院等国内产、学、研、医

行业多家单位共同参与研发，推出一款基于新型纳米等离子光学传感器芯片的微孔板产品及相应的无标记生物分子互作读取设备，在实现产品价格降低十倍的同时实现灵敏度等性能指标上的超越。来源：北国网

再鼎医药肿瘤电场疗法获创新医疗器械认定

2019 年 8 月 12 日，再鼎医药与 Novocure 公司联合开发的肿瘤治疗电场（TTF）治疗产品 Optune 获国家药监局授予创新医疗器械认定，用于治疗患有多发性胶质母细胞瘤（GBM）的成人患者（22 岁或

以上）。Optune 已获 FDA 批准治疗多发性胶质母细胞瘤。肿瘤治疗电场也已被纳入《中国胶质瘤治疗指南》，并被推荐用于治疗新发 GBM（1 级证据）。

来源：再鼎医药

锦斯生物与生基医药合作开拓病毒载体研发生产服务

2019年8月13日，上海锦斯生物技术有限公司与药明康德全资子公司无锡生基医药科技有限公司签署战略合作协议，宣布将共同开拓用于先进治疗技术的病毒载体工业化领域，为客户提供包括溶瘤病毒在内的多种可复制生产型基因治疗病毒载体研发生产服务。此次合作将进一步提升药明康德基因

治疗研发生产平台能力，更好地为客户提供覆盖全产业链的基因治疗产品的研发生产服务，推动更多创新疗法早日进入市场。锦斯生物曾负责研发出世界第一个溶瘤病毒药物：安柯瑞（重组人5型腺病毒注射液H101），并完成上市及产业化生产。

来源：药明康德

星康链与商赢达成战略合作助力产业升级转型

近日，上海星康链健康科技有限公司与商赢互联网医疗（上海）有限公司在沪签署战略合作协议，双方将围绕“智慧医疗”以及“大健康”产业链等领域展开深入合作，携手探索互联网医院的创新模式，推进技术

转化与应用落地，为中国医疗与健康产业的转型升级贡献力量。星康链与商赢将在业务运营、技术研发、生态圈拓展以及品牌建设等各个层面展开深入合作。

来源：美通社

金山云与中电数字达成合作构建健康医疗产业新生态

2019年7月31日，金山云与中电通商数字技术（上海）有限公司签署战略合作协议。据协议，双方相互整合优质资源，建立紧密合作关系，将组建联合医疗创新技术中心，共同搭建区域行业云，推进健康医疗相关机构上云，

联合开发大数据管理平台，对云端部署的各类应用进行统筹管理。同时，联合开展各类健康医疗数据增值应用的研究，合力打通数据壁垒、挖掘数据价值，引导生态聚集，助力智慧医疗快速发展。

来源：凤凰网

复旦张江国际脑影像中心揭牌成立

2019年7月30日，复旦张江国际脑影像中心揭牌成立。该中心由复旦大学和张江实验室共建，是复旦张江脑与类脑国际创新中心的核心技术平台之一，致力于打造国际一流的影像前沿技术实验共享平台。中心以

脑测量为基础，建立具备超高空间与时间分辨率，能解析精细脑结构与功能的国际最先进、亚洲规模最大的科研型无创扫描硬件系统中心。

来源：上海浦东

歌礼临床开发上海中心正式启用

2019年8月12日，歌礼制药宣布临床开发上海中心正式启用，标志着歌礼研发战略的进一步扩张，特别是在肿瘤和非酒精性脂肪肝领域。歌礼临床开发上海中心位于

上海市中心--南京西路附近的静安嘉里中心，并在此召开病毒性肝炎/脂肪肝创新药研发战略研讨会。

来源：美通社

解读《中华人民共和国疫苗管理法》

2019年7月30日，国家药监局发布《中华人民共和国疫苗管理法》，将于2019年12月1日实施。目前，国家药监局正在抓紧制定疫苗全程电子追溯制度、对疫苗生产实行严格准入制度。

《疫苗管理法》是全球首部综合性疫苗管理法律。具体来讲，生产、销售的疫苗属于假药的，没收违法所得和违法生产、销售的疫苗以及专门用于违法生产疫苗的原料、辅料、包装材料、设备等物品，责令停产停业整顿，吊销药品注册证书，直至吊销药品生产许可证等，并处违法生产、销售疫苗货值金额15倍以上50倍以下的罚款。生产、销售的疫苗属于劣药的，处违法生产、销售疫苗货值金额10倍以上30倍以下罚款。

国家药监局要求，各级监管部门要加强监督检查，严厉打击疫苗药品领域违法行为。要做到对疫苗生产企业检查的高频次和全覆

盖，依法严查重处违法违规生产行为。在对企业行政处罚的同时，还要处罚相关责任人，追责追刑到个人。要与相关部门联合采取诚信惩戒措施，对违法者实行行业禁入等。

另外，国家对疫苗实行最严格的管理制度，疫苗上市许可持有人依法对药品全生命周期承担质量与风险的管理责任，要始终以保护公众健康为中心，建立疫苗研制、生产和流通的全面质量管理体系。

《疫苗管理法》提出了支持疫苗基础研究和应用研究，支持疫苗产业发展和结构优化，鼓励疫苗生产规模化、集约化，支持新型疫苗的研制，目的是鼓励我国疫苗产业在现有基础上加大创新力度，从根本上进一步提升疫苗的安全性、有效性、质量可控性，用科技实力推动我国从疫苗大国向疫苗强国迈进，实现高质量发展。

来源：科技日报

解读《治理高值医用耗材改革方案》

日前，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》。

此次改革以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，围绕高值医用耗材价格虚高、过度使用等突出问题，疏堵并举，三医联动，综合施策，主要改革聚焦以下四个方面：

一是促降价。通过“编码可比对，平台全透明，销售零差率，准入管一批，招采降一批，支付标准规范一批”等综合举措理顺高值医用耗材价格形成机制，切实降低虚高的价格。

二是防滥用。严格行业管理、医保管理和医院自我管理，综合整治高值医用耗材过

度使用等乱象。

三是严监管。建立多部门联合响应的违法违纪违规查处机制，强化对生产、流通、使用各个环节的监督管理。

四是助发展。通过加大财政投入，合理调整医疗服务价格，深化支付方式改革，完善薪酬制度等，合理体现医务人员的技术劳务价值，促进医疗行业持续健康发展。

《方案》的具体措施包括：

一是完善价格形成机制，降低虚高价格。统一耗材分类和编码，将单价和资源消耗占比相对比较高的耗材作为重点的治理对象。实行医保准入和动态调整，逐步实施准入价

格谈判，建立企业报告制度。完善分类集中采购办法，公立医疗机构在采购平台上须公开交易，探索开展集中或者联合带量采购，取消耗材加成，实施零差率。完善医保支付政策，引导医疗机构主动降低采购价格。

二是规范医疗服务行为，严控不合理使用。落实医疗卫生行业管理责任，完善临床诊疗规范和指南，加强手术跟台管理，建立院内准入遴选、点评和异常使用预警等机制。加强定点医疗机构行为管理，完善医保智能审核系统，建立黑名单制度。

三是健全监督管理机制，严肃查处违法违规行。完善质量管理，严格注册审批，建立追溯体系和产品质量终身负责制。落实

再评价和召回制度，强化流通管理，建立配送遴选机制，鼓励实行“两票制”。加强党风廉政建设，严格落实一岗双责，加大纪检监察力度，严肃查处贪污贿赂失职渎职等行

为保障改革落地见效，《方案》还强调要坚持三医联动，强化组织实施，提出要加大财政投入力度，合理调整医疗服务价格，深化医保支付方式改革，加快建立符合行业特点的薪酬制度等配套措施。要求各地各有关部门要提高认识、加强领导，明确责任、分工协同，加强宣传、合理引导，确保改革平稳有序推进。

来源：中国政府网

解读《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(选截)

2019年8月19日，国家医保局会同人力资源社会保障部联合印发了《关于印发〈国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录〉的通知》，国家医保局医药服务管理司相关负责同志就有关问题作了解读。具体内容如下：

二、与现行的国家医保药品目录相比，新版目录总体的变化（如中西药、中成药、中药饮片的药品数量及甲乙类数量有何差异？民族药情况？）

本次调整坚持科学有序、渐进调整的原则。从常规准入的品种看，中西药基本平衡，调整前后药品数量变化不大，但调出、调入的品种数量较多，药品结构发生了较大变化。2017年版目录中共2588个药品（含2017、2018年两次谈判准入药品），包括西药1345个、中成药1243个（含民族药88个）；中药饮片采用排除法规定了基金不予支付费用的及单味使用不予支付费用的饮片；目录中收载西药甲类药品402个，中成药甲类药品192个。本次发布的常规准入部分共2643个药品，

包括西药1322个、中成药1321个（含民族药93个）；中药饮片采用准入法管理，共纳入有国家标准的中药饮片892个，地方可根据本地实际按程序增补；目录中收载西药甲类药品398个，中成药甲类药品242个，甲类药品数量适当增加，保障水平进一步提升。

三、本次目录调整方案中提到“将优先考虑国家基本药物中的非医保品种、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、高血压和糖尿病等慢性病治疗用药、儿童用药以及急抢救用药等”。这些药品本次调整纳入情况如何？

为更好地满足临床合理用药需求，这次目录调整常规准入部分共新增了148个品种。新增药品覆盖了要优先考虑的国家基本药物、癌症及罕见病等重大疾病治疗用药、慢性病用药、儿童用药等，其中通过常规准入新增重大疾病治疗用药5个，糖尿病等慢性病用药36个，儿童用药38个，绝大部分国家基本药物通过常规准入或被纳入拟谈判药品名单，并将74个基本药物由乙类调整为甲类。另外，上

述领域的一些药品，特别是癌症、罕见病等用药主要被列入拟谈判名单，下一步经过谈判就价格达成一致的，将按规定纳入目录范围。

五、与现行的国家医保药品目录相比，支付限定有哪些变化？

为最大限度减少患者不合理支出，保证有限的医保资金花在刀刃上，在目录调整过程中，专家们按照合理用药、科学管理、防范风险、具有可操作性等原则，反复论证，严谨规范地对部分药品限定了支付范围。重点包括抗生素、营养制剂、中药注射剂等类别的药品，并对部分主要用于门诊治疗的药品限定门诊和个人账户支付。与原来相比，这次支付范围的限定更加精准、更加严格。总的考虑：一是所有的支付限定都在药监部门批准的说明书适应症范围内。二是确保能够满足临床合理用药需求，应该保的保障到位。三是对容易过度使用的药品，综合考虑其临床价值、临床地位、可替代程度、费用水平等因素确定了支付限定。四是要加强限定支付范围的执行。明确要求各地医保部门不得进行调整，同时要加强对药品费用的审核，确保按支付限定的要求支付费用。最后，还要强调的是，支付限定不是对药品法定说明书的修改，只是规定了哪些情况下参保人使用药品的费用医保可以支付，临床医生应根据患者病情合理用药。

六、预计通过谈判将纳入多少药品？原谈判目录药品如何处理？

谈判准入是近年来医保药品目录准入方式方面的一个重大创新，2017年和2018年，医保部门通过谈判方式在医保药品目录中分别纳入了36个和17个药品，包括了利拉鲁肽、曲妥珠单抗、来那度胺、奥西替尼等，对于提高参保人员用药保障水平、保证基金平稳运行起到了非常重要的作用。按照党中央提出的逐步增加国家谈判药品品种数量的要求，本次目

录调整我们在总结前期经验的基础上对谈判准入的方法做了进一步完善。对于临床价值高但价格昂贵或对基金影响较大的专利独家药品，通过专家评审和投票遴选，初步确定128个药品纳入拟谈判准入范围，包括109个西药和19个中成药。这些药品的治疗领域主要涉及癌症、罕见病等重大疾病、丙肝、乙肝以及高血压、糖尿病等慢性病等。许多产品都是近几年国家药监局批准的新药，亦包括国内重大创新药品。

下一步，我们将按程序征求拟谈判药品企业意愿，组织企业按要求提供材料，由测算专家进行药物经济学和基金承受能力评估，确定谈判底线，由谈判专家与企业谈判，形成双方认可的全国统一的支付标准后，按程序纳入目录范围，以确保基金安全。考虑到医保基金常规增长，以及“4+7”招采扩面、支付方式改革和本次目录调整调出品种等改革腾挪出的基金空间，在确保基金安全的前提下，我们会拿出一定数量的基金用于谈判药品，力争尽量多的品种谈判成功，让广大群众尽可能多地享受到改革的红利。但由于本次谈判品种较多、普遍对基金影响大等，本次谈判对成功率不作要求。

对于2017年谈判准入的、协议将于2019年底到期且目前尚无仿制药上市的31个药品的续约谈判，我们将与128个拟谈判药品的准入谈判同步进行。

七、新版目录什么时候开始执行，如何执行？各省原有增补目录如何处理？

考虑到地方医管理经办机构以及定点医药机构还要进行系统调整，我们拟于2020年1月1日起正式实施新版目录。新版目录印发后，除有特殊规定的以外，地方不再进行乙类药品调整，原增补的品种原则上应在3年内逐步消化，并优先消化被纳入国家重点监控范围的品种。

来源：澎湃新闻

上海市临床医学研究中心（第一批）申报指南发布

为推进实施创新驱动发展战略，加快建设具有全球影响力的科技创新中心，根据《上海市科技创新“十三五”规划》，按照《上海市临床医学研究中心发展规划（2019-2023年）》（沪科合〔2019〕5号）的总体部署和《上海市临床医学研究中心管理办法（试行）》（沪科规〔2019〕1号）（以下简称《管理办法》）的要求，上海市科学技术委员会特发布上海市临床医学研究中心（第一批）申报指南。

一、征集范围

建设目标：面向重大临床需求和产业化需要，围绕重大疾病领域、优势临床专科或前沿医学领域，建成具有国际领先水平的临床医学研究中心，加快推进临床研究创新突破，推动生物医药产业高质量发展。

建设内容：在代谢性疾病、消化系统疾病、口腔疾病、老年疾病、眼部疾病、放射与治疗（介入治疗）、神经系统疾病、血液系统疾病、感染性疾病（结核病）、精神心理疾病、病理诊断11个领域，建设上海市临床医学研究中心。重点开展高水平临床研究、临床转化研究、前沿关键技术攻关、研究平台建设以及协同创新网络构建、领军人才和团队培养等。

考核内容：中心临床研究水平和成果转化能力；中心平台搭建、运行管理和自我发展能力；人员培训和开放服务情况；科研成果对产业发展的促进等。

执行期限：2022年12月31日前完成验收。

经费额度：定额资助。每个领域择优支持1项，每项资助额度500万元，共支持不超过11项。

申报主体资质条件：作为依托单位的医疗机构需符合《管理办法》相关规定要求。在代谢性疾病、消化系统疾病、口腔疾病、老年疾病、眼部疾病、放射与治疗（介入治疗）6个领域，

仅限建有国家临床医学研究中心的单位牵头申报，且按对应领域限报1项；作为依托单位，每个医疗机构在其他5个领域限报1项。

作为核心单位，每个医疗机构每个领域限报1项。

二、申报要求

除满足前述相应条件外，还须符合以下要求：

1、项目申报单位应当是注册在本市的独立法人单位；项目负责人应当受聘于项目申报单位，受聘期覆盖项目实施周期。

2、研究内容已获得市级或区级财政资金支持的，不得重复申请财政资金支持。

3、项目申报单位、项目负责人和参与人应当符合科研诚信管理要求。项目申报单位应当对申报材料的真实性和完整性进行审核，不得含有涉密内容。

4、项目经费预算编制应当真实、合理，符合市科委科技计划项目经费管理的有关要求。

5、如要对评审专家提出回避申请的，项目申报单位应当在提交申报材料时，提出回避名单（不超过3人）及理由。

6、申报单位、所属高校应分别给予不低于1:1比例的经费配套支持。

7、申请人在填报项目可行性方案时，必须在“二、推动本领域临床研究发展的总体思路、近期目标和远期设想、以及重点任务”栏目中首先说明项目研究是否涉及人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境等活动，若涉及须遵照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》相关规定执行。

三、申报方式：

具体见通知（网址：<http://stcsm.sh.gov.cn/P/C/161890.htm?from=groupmessage&isappinstalled=0>）来源：上海科技

基于渗透泵制剂技术的中美仿制药研发项目

项目简介

基于行业领先的渗透泵等缓控释技术，公司定位于包括心血管、糖尿病等慢病市场用药，同时在中美申报的高端仿制药研发、生产和销售。目前已有硝苯地平渗透泵片申报美国 FDA 仿制药，预计 2019 年或下年初取得美国

药证。另有包括二甲双胍控释片、西格列汀 / 二甲双胍缓释片 (505B2)、雷诺嗪缓释片、阿司匹林控释片等在研。

交易方式

股权融资 6000 万元，主要用于后续产品研发。

耳鼻喉整体诊疗方案提供商

项目简介

耳鼻喉细分领域的领跑者与整合者，通过自主研发 + 授权引进 + 兼并收购快速整合，为设备 + 器械 + 耗材的整合解决方案。产品包括导航，影像等诊断设备，能量消融等手术器械，以及扩张球囊、药物支架等介入耗材。

已上市及在注册产品超过 20 个。

交易方式

C 轮融资目标 2 亿元。2019 年合并销售收入预计达 2.2 亿元，2020 年力争 3 亿销售收入和 4,000 万净利，并于 2021 申报 IPO。

多特异性抗体药物发现平台

项目简介

企业由哈佛医学院 James Chou 教授创办，基于反向核酸链接技术和纳米抗体技术的新型高通量多特异性筛选平台，可实现 3-4 个特异性抗体的自由链接。动物实验数据显示技

术平台已基本稳定，目前针对乳腺癌、胰腺癌等多靶点实体瘤展开候选抗体筛选。

交易方式

股权融资 2000 万元，以完成候选抗体的筛选和初步动物实验。

一种基于图像识别的手术器械传递装置及控制方法

项目简介

国内首创的手术器械助手机器人，可以适用于五十几个二级外科手术，替代手术护士的简单劳动，连续作业，较低人力成本的同时，能够增加医院效益。助手机器人采用了人工智能机器视觉、3D 建模、自动抓取等高科技含量的先进技术，与主刀医生可以人际交流互动，已经申请发明专利。

交易方式

股权融资

市场情况

全国二千多三甲医院平均有八十间手术室，每个手术室每天要做两台手术，需要两个器械护士，手术机器人可以节省一个器械护士，平均每天减少四十位护士的工作量。手术器械助手机器人可以不间断地连续工作，在人力成本不断上涨的情况下，全国目前有六千多家二级医院手术室，如果每家引进二十台器械，手术器械助手机器人前景可观。

《细胞》：肿瘤微生物组影响胰腺癌预后

近日，美国德克萨斯大学 MD 安德森癌症中心 Florencia McAllister 研究组发现，肿瘤微生物组的多样性和组成影响胰腺癌的预后。这一研究成果发表在 2019 年 8 月 9 日出版的《细胞》上。

研究人员剖析了肿瘤微生物组和免疫系统在影响长期生存方面的作用。使用 16S rRNA 基因测序，研究人员分析了短期存活 (STS) 和长期存活 (LTS) 的 PDAC 患者中的肿瘤微生物组成。研究人员在 LTS 患者的肿瘤微生物组中发现了更

高的 α -多样性，并且发现了肿瘤内微生物组特征，其在发现和验证队列中高度预测了长期存活。通过来自 STS、LTS 或对照组供体的人 - 小鼠粪便微生物组移植 (FMT) 实验，研究人员能够差异性地调节肿瘤微生物组并影响肿瘤生长以及肿瘤免疫浸润。研究表明，与肠道微生物组相互影响的 PDAC 微生物组成分会影响宿主的免疫反应和疾病的发展历程。

来源：科学网

《自然》子刊：谷歌科学家给普通显微镜开发智能增强现实“眼睛”

2019 年 8 月 14 日，谷歌团队在《自然·医学》上发表了一项关于人工智能的重要研究。他们通过人工智能构建的实时增强现实系统，能够给普通光学显微镜装上一双智慧之眼，可以根据放大倍数的变化，实时无延迟地圈出可疑区域，帮助使用者准确地识别

病理特征。

目前，这个系统在乳腺癌的淋巴结转移和前列腺癌检测中小试牛刀，便取得惊人的效果，曲线下面积分别达到 0.97 和 0.99。这对于疾病的及时诊断、危险分层以及用药指导具有重要意义。

来源：奇点网

《自然》：p53 缺失通过引发全身炎症导致乳腺癌转移

荷兰癌症研究所的研究人员发现，p53 的缺失会引发 WNT 依赖的全身炎症，从而导致乳腺癌转移。该项研究成果发表在 2019 年 8 月 22 日出版的《自然》上。

据报道，该研究组使用一组 16 种不同的基因工程编辑的乳腺癌的小鼠模型，揭示癌细胞内在的 p53 作为转移性中性粒细胞的关

键调节因子的作用，证明了癌细胞中 p53 的缺失，WNT 配体的分泌和增强转移进展的系统性中性白细胞增多症之间的机制联系。这些发现阐明了乳腺肿瘤基因组成在决定转移性全身炎症中的重要性，并为制定癌症患者的个性化免疫干预策略奠定了基础。

来源：科学网

《Cancer Discovery》：PD-L1 抗体可以直接激活 NK 细胞抗癌

由美国希望之城国家医疗中心的科学家开展的一项最新研究发现，免疫治疗中通常被忽略的自然杀伤细胞 (NK 细胞)，在检查点抑制剂治疗中起到了至关重要的作用。发现了一种独立于 PD-1 的抗肿瘤作用机制，

这为 NK 细胞的激活提供了新的见解，同时也首次为一些肿瘤细胞上缺乏 PD-L1 表达的患者仍然对抗 PD-L1 单抗治疗有反应提供了一个潜在的解释。

来源：医麦客

亚盛医药耐克替尼招募慢性髓性白血病慢性期受试者

近日，“B 村”亚盛医药全资子公司——广州顺健生物医药科技有限公司的在研品种耐克替尼（HQP1351），正在开展治疗伴有 T315I 突变的慢性髓性白血病慢性期的关键性研究。耐克替尼（HQP1351）是第三代

BCR-ABL1 酪氨酸激酶抑制剂，可能对经任何一代或二代 BCR-ABL1 酪氨酸激酶抑制剂治疗过程中出现 T315I 突变的慢性髓性白血病患者有疗效。

来源：亚盛医药

华为（苏州）人工智能创新中心正式揭牌

2019 年 8 月 8 日，华为（苏州）人工智能创新中心正式揭牌，该中心将成为华为公司向园区输出技术研发能力、供应链和产业链整合能力、生态体系建设能力的总平台。

同时，华为苏州研究所计划今年正式进驻科教创新区桑田岛基地，最终研发人员将达上万名。

来源：动脉网

药研社完成 C 轮 3 亿元融资 建设平台化供应链体系

近日，创新型 CRO 平台药研社宣布完成新一轮 3 亿元 C 轮融资，本轮投资由钟鼎资本和红杉中国共同领投，经纬中国、元璟资本和元生资本继续跟投，华兴 Alpha 任本轮融资独家财务顾问。药研社将重点围绕三个方面：平台化供应链体系建设、技术 + 数据驱动业务等科技产品研发、提升客户价值

体验，作为主要资源投入方向，并致力于持续挖掘临床研究行业需求，应用人才流 + 技术流 + 数据流打造更多高品质服务模型，解决更多、更深的行业痛点，以“快”为核心服务优势，为制药企业提供高价值的药物研发服务。

来源：动脉网

基石药业针对晚期 GIST/II 期注册试验 实现中国首例受试者给药

基石药业（苏州）有限公司（香港联交所代码：2616）2019 年 8 月 26 日宣布，由公司合作伙伴 Blueprint Medicines 开发的 avapritinib 的 I/II 期桥接注册性试验实现首例受试者给药。这是一项中国单独的研究，包括 I 期剂量递增和 II 期剂量扩展试验，目

的是评估 avapritinib 在不可手术切除或转移性胃肠道间质瘤（GIST）患者中的安全性、药代动力学和疗效。该试验将包括 PDGFRA D842V 基因驱动的 GIST 和二线、三线及以上的 GIST 患者。

来源：基石药业