

上海市生物医药科技产业简讯

SHANGHAI BIOMEDICINE INDUSTRY JOURNAL

2020年1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

互联网医疗：2020年乘政策东风激流勇进

【本期主要内容】

市科委领导赴中心检查新冠肺炎疫情防控工作
市生药中心服务数百场科技部视频答辩会议
再鼎医药1类创新药甲苯磺酸尼拉帕利胶囊获批上市
复宏汉霖重组抗CTLA-4单体临床申请获受理
莆田市与钛米机器人合作推进非公立医疗标准化发展
天境生物登陆纳斯达克市场
科望医药完成1亿美元B轮融资推进临床前开发
全国首部“基本医疗法”将于2020年6月1日实施



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】

2020年1月10日

总第9期

中心动态

- 市科委领导赴中心检查新冠肺炎疫情防控工作 4
市生药中心服务数百场科技部视频答辩会议 4

创新创业

- 互联网医疗：2020年乘政策东风激流勇进 5

上海资讯

- 国内首个临床级无人值守全自动5G细胞库在上海正式启用 8
我国原创阿尔茨海默病新药“九期一”正式上市 8
再鼎医药1类创新药甲苯磺酸尼拉帕利胶囊获批上市 8
深兰科技拟全资收购桐树生物上海静安医学检验所 8
天境生物登陆纳斯达克市场 9
君实生物与圣诺制药开展核酸干扰RNAi联合疗法临床研究 9
基内生物与嘉宸生物签署战略合作协议 9
上海医药与上海中医药大学达成战略合作 9
科望医药完成1亿美元B轮融资推进临床前开发 10
莆田市与钛米机器人合作推进非公立医疗标准化发展 10
中国首个委托专业合同生产企业生产上市的创新生物药获批 10
复宏汉霖重组抗CTLA-4单体临床申请获受理 10
应世生物与默沙东达成全球临床合作 11
海和生物成功召开ON101中期研究者会 11
上海联影医疗创新医疗器械获批上市 11
心玮医疗颅内中间导管及支架专用微导管获批上市 11
三友医疗成为2020年科创板首家过会企业 12
百心安完成数千万元人民币B+轮融资 12
STRATASYS联手上海康德莱共同对焦精准医疗领域 12
上海圣哲医疗完成数千万元Pre-A轮融资 13
上海首例第4代达芬奇机器人手术成功开展 13
上海柯渡医学完成C轮6000万美元融资 13
上海科州药物宣布完成4500万美元C轮融资 13
沃比医疗与德国Phenox达成全面商业化合作 14
亘喜生物开展关于突破性TruUCAR疗法的临床研究 14



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

药明生物与 Almirall 签署战略合作协议	14
盟科医药首款 1 类新药康泰唑胺片申报获受理	14
鼎航医药与 Mereo 达成 Navicixizumab 全球开发和商业化独家授权协议	15
政策法规	
全国首部“基本医疗法”将于 2020 年 6 月 1 日实施	15
工信部等四部门印发《推动原料药产业绿色发展的指导意见》	16
国家药监局：鼓励创新人工智能医疗器械的发展	16
商务部等 8 部门发布关于推动服务外包加快转型升级的指导意见	17
科技前沿	
《自然医学》：AI 脑瘤术中成像技术 150 秒识别病理诊断	18
单链 DNA 编码“纳米”分子反应研究取得进展	18
美研究团队用细胞组装“活体”机器人	19
染色体外环状 DNA 驱动神经母细胞瘤癌基因重构	19
科学家发现调控造血干细胞自我更新和移植的关键蛋白	20
业界动态	
百济神州计划将 PARP 抑制剂 pamiparib 对比安慰剂的临床试验从 3 期转变为 2 期	20
石药特发性帕金森病药物盐酸普拉克索片获批成首家	20
科创板首例第五套标准企业泽璟制药获得注册	21
杨森制药 IL-23 单抗在华获批上市	21
恒瑞医药 1 类创新药注射用甲苯磺酸瑞马唑仑获批上市	21
中国首款 PD-L1 单抗完成审批	21
强生正式启动“强生博鳌创新链”	22
泰林生物登陆创业板	22
恩华药业盐酸戊乙奎醚注射液获批	22
科伦药业奥硝唑片通过仿制药一致性评价	22
嘉逸医药有望拿下盐酸西那卡塞首仿	23
正大清江塞来昔布胶囊上市申请获国家药监局批准	23
吉因加肺癌 NGS 多基因突变检测试剂盒获 NMPA 批准上市	23
基石药业启动 PD-L1 抑制剂联合 FGFR4 抑制剂的临床试验	23
先声东元制药甲磺酸仑伐替尼胶囊上市申请获得 CDE 承办受理	24
信达生物与圣诺达合作开展信迪利单抗联合 RNAi 疗法临床研究	24
易迪希获数千万元 A 轮融资用于开发临床试验系统	24

疫情防控

市科委领导赴中心检查新冠肺炎疫情防控工作

2020年2月7日，市科委副主任傅国庆专程到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）（以下简称中心），检查新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作。在听取了中心王正刚书记的工作汇报后，傅国庆副主任对当前的防控工作给予肯定，同时也希望中心在接下来企业集中复工、人员集中返沪的新阶段，认真研究落实应对措施，在做好中心自身管理的同时，高度重视上海生物与医药创新园入驻单位多、人员情况复

杂这一管理难题，切实守护好园区。傅国庆副主任还对疫情防控工作给出了具体指导，如加强园区内防疫宣传，并抽查了园区清洁消毒情况。

检查结束后，中心领导班子再次商讨下一阶段的重点难点工作。自2月10日起，中心领导和党员志愿者将轮流参与郭守敬路园区早高峰执勤，指导物业人员落实体温检测和人员排查，与园区各单位加强沟通联系，联手打赢疫情防控阻击战。来源：综合办公室



信息化

市生药中心服务数百场科技部视频答辩会议

上海第二视频答辩室是上海市生物医药科技产业促进中心根据科技部相关精神，在上海市科委的统一部署安排下建设完成的网络视频评审及答辩系统。采用成熟的电子化、数字化和网络化的评审设施以及形象化、多元化和多媒体化的展示手段，将各类数据和图像等信息以声图并茂的视觉和听觉效果，将信息传递给评审者和答辩者。2019年近百场视频答辩项目评审在该视频会议室举行。

自2013年6月首次启动以来，已服务数百场科技部视频答辩会，包括“国家重点研发计划”、等多个国家专项，覆盖新材料、信息等不同领域。在视频评审和答辩工作开展期间，中心工作人员做了充分准备，不仅做好与主会场的调试联动，确保评审会议系统与主会场连接正常，保障会议的顺利召开。还主动提供指引、咨询、设备操作等服务，受到了答辩人员的一致好评。

来源：综合办公室

互联网医疗：2020 年乘政策东风激流勇进

新冠肺炎疫情防控仍在进行中，全国已有 31 个省级行政区陆续启动重大突发公共卫生事件一级响，多省市小区实行了封闭式管理，多个城市实行了交通管制。严峻的疫情防控措施加速医院线上化，医院端的线上门诊量以及互联网平台的咨询量呈现爆发式增长。

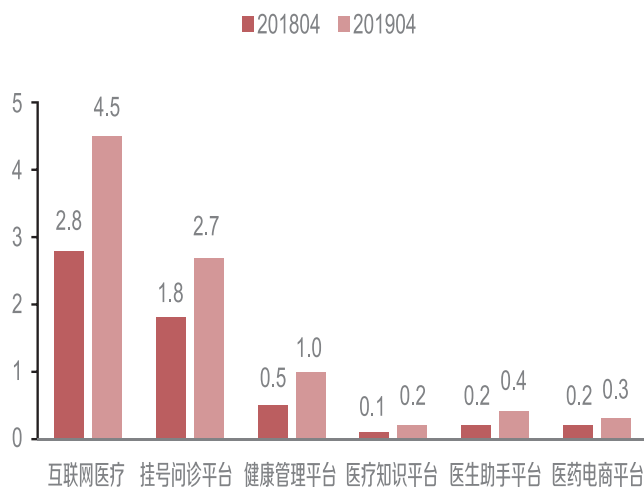
疫情催化互联网医疗加速发展

互联网医疗作为医疗领域新模式，在流程优化、数据支持、破除医疗服务时空壁垒等方面具有较强优势，可以有效纾解线下诊疗压力，同时降低交叉感染风险，是线下诊疗的有效补充和替代。用户端的线上使用习惯有望持续养成，医院端以及互联网平台对线上医疗的布局加大加深。用户对于线上服务的接受度、医院线上化进程、政策对于互联网医疗行业的支持程度，均呈现突破性进

展。短期来看，疫情无疑成为互联网医疗加速发展的催化剂。

一是疫情防控加速了居民对于线上医疗服务的接受程度。一方面，在疫情发展中，线下发热门诊人数爆满、部分其他科室门诊延缓开诊、疫区小区街道实行出入限制措施，以及为避免交叉感染，患者对于线上咨询服务和使用意识得到空前加强。**另一方面**，医院互联网化大大提升服务效率和体验。传统模式中，患者需要多次往返医院、耗费数周

图7：国内互联网医疗用户规模（千万）



数据来源：Mob研究院，东方证券研究所



的时间才能完成初诊、检查、确诊到治疗的全流程。通过互联网手段的引入，医疗全流程可以通过“线上+线下”协作的模式，在不改变医疗严肃性的前提下提升效率与患者体验。

以上海市为例，自1月29日起，36家市级医院陆续启动“上海市发热咨询平台”。截至2月5日17时，在线咨询单日访问量57000余人次，单日咨询量3600余人次，累计访问量66万余人次，累计咨询量3万余人次。

商业机构方面，截至1月29日，阿里健康义诊平台平台累计接诊约80万人，平均每小时接诊约3000人。微医共超过8000名医生上线，微医抗冠免费义诊专区访问量超过7198万，累计提供医疗咨询服务近64.5万人次。

二是医疗互联网化提升医疗资源合理利用、增强优质医疗资源可及性。我国医疗资源存在较明显的分布不均的现象。东部沿海地区资源丰富，中西部相对匮乏。优质医疗机构更多地聚集于中心城市。相比之下，二三线城市的基层医疗机构条件较差、三级医院数量较少，却承担着大量的诊疗服务压力。

据《2019中国卫生健康统计年鉴》数据，我国东部地区三级医院占46%，西部占24%，中部占29%。而优质医院则集中于东部沿海，如“北、上、广”。通过积极利用互联网技术支撑的分级治疗平台和远程医疗系统，可以更好地帮助医疗机构之间形成资源上下贯通、信息互通共享、业务高效协同的合作关系，实现预约诊疗、双向转诊、远程医疗等服务，有助于破除现有的医疗资源地域性分布限制、促进各级医疗机构之间的合理分工协作，提升优

质医疗资源的可及性。

政策加持开启互联网医疗风口

互联网医疗领域的政策密集出台是2018年开始的。2018年4月，国务院印发《关于促进互联网+医疗健康发展的意见》，部署互联网与医疗健康深度融合发展。同年9月，卫健委和中医药管理局印发《互联网诊疗管理办法（试行）》、《互联网医院管理办法（试行）》及《远程医疗服务管理规范（试行）》等政策进一步明确准入要求、行业标准规范等，为互联网医疗的发展指明方向。但是我国的互联网医疗领域仍处于早期发展阶段，制约其发展的关键问题在于互联网医疗未纳入医保支付。

2019年8月，国家医保局正式印发《关于完善互联网+医疗服务价格和医保支付政策的指导意见》，明确互联网医疗的服务项目，并将其纳入现行医疗服务价格的政策体系统一管理，对符合条件的纳入医保支付范围。打通解决了其发展壁垒的关键问题，互联网医疗的服务对象将从自费患者向全体患者拓展，互联网医疗产业有望步入快车道，极大的推动远程医疗和互联网诊疗进入有章可循的健康快速发展阶段。

截止至目前，已有甘肃、吉林、内蒙古等15个省陆续出台了《关于促进互联网+医疗健康发展的实施意见》；上海市2019年7月9月分别发布《上海市互联网+护理服务试点工作实施方案》和《上海市互联网医院管理办法》。后者明确将“互联网医院”定义为“包括作为实体医疗机构第二名称的互联网医院，以及依托实体医疗机构独立设置的互联网医院”，对互联网医院的信息建设与管理提出要求。

2020年的疫情防控，推动国家出台政策明令支持各项互联网医疗服务开展。2

月2日，国家卫健委发布《关于加强信息化支撑新型冠状病毒感染的肺炎疫情防控工作的通知》，包含“强化数据采集分析应用、积极开展远程医疗服务、规范互联网诊疗咨询服务、深化“互联网+”政务服务、加强基础和安全保障”五个方面。2月8日，国家卫健委发布《关于在疫情防控中做好互联网诊疗咨询服务工作的通知》，明确指出大力开展互联网诊疗服务，特别是对发热患者的互联网诊疗咨询服务，充分发挥互联网诊疗咨询服务在疫情防控中的作用。

医疗信息化朝着互通整合趋势发展

国内医疗信息化经历了3个发展阶段。第一个阶段是HIS系统阶段，以经济核算为主轴，帮助提升医院管理效率。第二个阶段是CIS系统阶段，以临床应用为核心，对诊疗流程进行管理。第三个阶段是互联互通整合阶段，随着医院各个科室的信息化建设成熟，不仅将医院内部的数据互联互通，通过共享与数据价值挖掘进一步提升医院管理和临床决策水平。同时，以上海申康为代表的机构，力图打通不同医疗机构的数据壁垒，将有助于分工协作，提升整体医疗服务效率。此外，未来医疗IT还将进入智能化阶段，从信息化到智能化，通过大数据、人工智能、机器人等技术手段，实现人工替代、辅助诊断、健康管理等，进一步解决医疗资源供给短缺的核心问题。

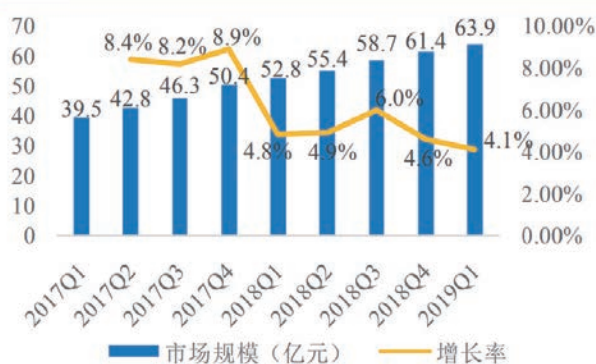
国内多数医院目前还处于CIS建设阶段，少数医院进入数据整合阶段。从医院信息化建设的完善性角度，我国医院信息化水平还有很大提升空间。根据中国医院协会信息管理专业委员会（CHIMA）对484家医院的统计数据，2017-2018年度，国内电子病历渗透率只有39%，临床决策支持系统的渗透率

更低，只有15%。

用户增速迅猛将催生移动医疗市场

尽管医院信息化发展还在缓慢地更新迭代中，但从长远来看，互联网医疗的用户有望持续增长。据Mob数据，2018年4月至2019年4月，我国互联网医疗用户从2800万人增长到4500万人，同比增长59.9%。其中挂号问诊的用户最多达到2700万人，占比超过60%。相比全国14亿的人口基数，互联网医疗用户普及率只有4%的水平，还有巨大的成长空间。

图5：2017Q1-2019Q1 中国移动医疗市场交易规模及增长率



资料来源：比达咨询，长城证券研究所

与此同时，据第三方数据挖掘及市场研究机构比达（BigData-Research）2019年5月发布的《2019年第1季度中国移动医疗市场研究报告》显示，去年第1季度中国移动医疗市场交易规模为63.9亿元，环比增长率为4.1%。用户规模上，第1季度中国移动医疗市场用户规模为4.66亿人，环比增长4.7%，呈平稳增长态势。疫情之后，国内居民对于移动互联网医疗服务形式的认可度和使用程度也将大幅上升。而国家各地区互联网+医疗服务价格的逐步细化和完善，慢性管理、居家养老、康复医疗等概念的引入，都将推动移动互联网医疗领域步入发展快车道。

编辑根据相关证券研究报告整理

国内首个临床级无人值守全自动 5G 细胞库在上海正式启用

2020年1月10日，“临床级活细胞存储技术发展研讨会”在上海召开。会上，原能细胞历时5年产品研发内测、预计总投资1个亿打造的全自动细胞库正式宣告启用。这是国内首个临床级无人值守全自动5G细胞库，它的投入使用昭示着我国细胞存储行业真正迈入新台阶，进入智能化、标准化、

产业化发展的新时代。

据悉，该细胞库融入了最新的5G、人工智能、智能制造、人机自然交互与协作、多元环境感知等前沿技术，采用原能细胞自主研发的全自动细胞存储装备及配套智能化产品打造。库内由AGV机器人智能接收指令，自动转运细胞样本出入库，全程无人工干预。

来源：新民晚报

我国原创阿尔茨海默病新药“九期一”正式上市

2019年12月29日，“九期一”正式在国内上市。GV-971是以海洋褐藻提取物为原料，制备获得的低分子酸性寡糖化合物，由上海药物研究所、中国海洋大学和上海绿谷制药联合开发，是我国具有完全自主知识产权的全球原创新药，获得国家重大新药创制科技重大专项支持。

2019年11月2日，国家药品监督管理局有条件批准“九期一”作为国家I类新药上市，“用于轻度至中度阿尔茨海默病，改善患者认知功能”。该药是中国科学家原创、中国企业投入、拥有完全自主知识产权的治疗阿尔茨海默病新药，也是自2003年以来全球第一个被批准用于治疗阿尔茨海默病的药物。来源：解放日报

再鼎医药 1 类创新药甲苯磺酸尼拉帕利胶囊获批上市

近日，国家药品监督管理局通过优先审评审批程序附条件批准再鼎医药（上海）有限公司1类创新药甲苯磺酸尼拉帕利胶囊（商品名：则乐）上市，用于铂敏感的复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌成人患者在含铂化疗达到完全缓解或部分缓解后的维持治疗。

尼拉帕利是一种多聚ADP-核糖聚合酶

(PARP) PARP-1和PARP-2的抑制剂。甲苯磺酸尼拉帕利胶囊的上市将为我国患者提供新的用药选择。国家药监局要求药品上市许可持有人在本品上市后继续按计划完成目前正在开展的临床研究。截止目前，尼拉帕利已经在美国、欧洲、中国香港、中国澳门和中国大陆获批上市。来源：国家药监局

深兰科技拟全资收购桐树生物上海静安医学检验所

2020年1月9日，深兰科技（上海）有限公司与常州桐树生物科技有限公司等签署《股权转让协议》，拟取得桐树生物等持有的上海方程医学检验所有限公司的100%股

权，后者为肿瘤精准诊断业务，基因测序业务的临床诊断实验平台，目前正待完成工商变更登记事宜。

收购位于上海静安的医检所是深兰科技

既定战略实施的重要一环：医检所将作为深兰科技开展肿瘤精准诊断业务，基因测序业务的

临床诊断实验平台，为后续业务发展提供专业临床医学技术支持。来源：科创板日报

天境生物登陆纳斯达克市场

2020年1月17日，天境生物正式在纳斯达克进行交易，公开发售美国存托股票(ADS) 7,407,400股，每股(ADS)价格在12至15美元之间。在承销商不行使超额配售权的情况下，天境生物总计募集资金大约为1.04亿美元。在承销商行使超额配售权的情况下，总计募集资金大约为1.2亿美元。

目前该公司获得美股8亿美元的高估值。

天境生物主要采取“产品引进”同“自主研发”双驱动模式，其中全球管线由三类分子构成：单克隆抗体、抗体-细胞因子融合分子(免疫细胞因子)和双特异性抗体；而TJ202、TJ107、Enoblituzumab和TJ101是其中国投资组合中的四个主要资产。来源：天境生物

君实生物与圣诺制药开展核酸干扰 RNAi 联合疗法临床研究

2020年1月13日，君实生物宣布与圣诺制药达成战略合作，针对晚期黑色素瘤、皮肤鳞状细胞癌以及其它双方同意的临床应用，在中国和美国开展联合疗法的临床试验。用于该联合治疗方案的两个药物分别为君实生物的抗PD-1单抗拓益(特瑞普利单抗注射液)和圣诺制药的核酸干扰在研新药STP705(科特拉尼注射液)。

君实生物目前已就特瑞普利单抗在中、美等国开展了覆盖14个瘤种的30多项临床试验，且表现出良好的抗肿瘤效果。除单药治疗外，特瑞普利单抗在联合治疗方面也显示出巨大潜力。君实生物在全球开展广泛合作，与近20家海内外制药公司达成战略合作，共同开发联合疗法。

来源：君实生物

基内生物与嘉宸生物签署战略合作协议

2020年1月3号，宁波基内生物技术有限公司与上海嘉宸生物技术有限公司在上海签署战略合作协议。根据协议，自2020年1月1日起，宁波基内研发生产的全系产品销售业务，在未来三年内完全委托上海嘉宸负责。上海嘉宸作为基内产品唯一授权总经销商，将全面接管负责基内产品全国范围的市场及销售工作。自2020年1月1日后将陆

续完成销售的交接和沟通工作。

基内生物专注于多重耐药菌的鉴定及耐药基因的分子诊断技术研发、产品生产，目前MRSA、CRAB、VRE、CRE、FKPC已经陆续取得CFDA注册证及正在申报。今后双方将持续关注多重耐药菌领域，聚焦多重耐药菌分子诊断技术的研发，为诊断领域提供更好的产品和提供更完善的服务。来源：基内生物

上海医药与上海中医药大学达成战略合作

2019年12月28日，上海中医药大学与上海医药集团股份有限公司达成战略合作，双方将围绕上海医药的产业布局和发展方向，

在中药大品种二次开发、中药新药开发、院内制剂开发、学科建设、人才培养、创新服务平台建设等领域展开全方位深度合作。此

次合作，为双方更充分地利用各自专业领域能力、共同促进上海市中医药事业和产业高质量发展搭建了一个良好的平台。

目前，双方在经典名方、医院制剂、名老中医经验方等中药新产品开发，上海医药

现有中成药品种二次研发，产品质量标准提升，大健康领域产品及服务拓展等方面已进入具体项目实施阶段，共同筹备组建的“上中医-上药”中医药创新联合研究院也已挂牌运营。
来源：新华网

科望医药完成 1 亿美元 B 轮融资推进临床前开发

2019 年 12 月 28 日，科望医药宣布已完成 1 亿美元 B 轮融资，本轮融资由汇鼎医疗投资领投。据悉，本轮融资将主要用于推进科望医药研发管线中的多个项目的临床前开发及临床试验。此外，公司还将利用募集到的资金发掘新的免疫治疗机制，拓展全球合作，进一步拓展现有产品管线。

科望生物专注于肿瘤免疫治疗，采取“自主研发+产品引进”的双驱动模式进行布局，目前有多个产品管线，广泛覆盖当下免疫治疗新靶点，并重点布局天然免疫和肿瘤微环境领域的新药研发。其中包括全球首创新药 ES101，目前已进入临床试验阶段；此外，还有 10 余条临床前管线。
来源：科望医药

莆田市与钛米机器人合作推进非公立医疗标准化发展

2020 年 1 月 23 日，福建省莆田市人民政府与上海钛米机器人科技公司在张江签署合作框架协议。本次政企合作签约，将聚焦上海钛米机器人的技术优势与莆田市医学产业的联合，重点推进对非公立医疗规范化发展。

据悉，将通过成立医疗机器人研发中心、

智慧化医院展示中心等，在莆田市逐步引入钛米智慧化院感管理、病房服务系统建设、耗材药品管理等先进管理理念，利用医疗智慧管理系统提升区域内医疗服务管理质量与效率，建立合规民营医疗智慧管理体系，助力非公立医院智慧化场景建设。
来源：浦东时报

中国首个委托专业合同生产企业生产上市的创新生物药获批

2019 年 12 月 28 日，由勃林格殷格翰生物药业（中国）有限公司通过委托生产的模式生产制造的一款肿瘤抗体药物百泽安获得了国家药品监督管理局上市批准，用于治疗至少经过二线系统化疗的复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤（R/R cHL）患者。

这款肿瘤免疫新药不仅由“中国研发”，同时还是“中国制造”：它将在位于上海张

江的勃林格殷格翰生物医药基地投入商业化生产，很快就能造福患者。该药品成为新版药品管理法实施后，中国首个委托专业合同生产企业生产上市的创新生物药；勃林格殷格翰生物药业（中国）有限公司则成为新版药品管理法实施后，首家成功提供生物制药委托生产服务的企业。

来源：上观新闻

复宏汉霖重组抗 CTLA-4 单体临床申请获受理

2020 年 1 月 10 日，复宏汉霖重组抗 CTLA-4 全人单克隆抗体注射液（HLX13）

的临床申请获国家药监局受理。HLX13 为复星集团自主研发的伊匹木单抗生物类似药，

拟开发用于无法切除或转移性黑色素瘤、晚期肾细胞癌、微卫星高度不稳定性或错配修复缺陷的转移性结直肠癌治疗以及黑色素瘤的辅助治疗。

该新药为该集团自主研发的伊匹木单抗

生物类似药。目前，于全球上市的 CTLA-4 靶点的单抗为 Bristol-Myers Squibb 的 Yervoy (Ipilimumab)，国内尚无同靶点的同类药物上市。2018 年度，Yervoy 于全球销售额约为 13.28 亿美元。来源：复宏汉霖

应世生物与默沙东达成全球临床合作

2020 年 1 月 7 日，应世生物公司旗下黏着斑激酶 (FAK) 抑制剂 IN0018 与默沙东 PD-1 帕博利珠单抗将在全球范围内展开联合用药的临床研究。该研究旨在评估 IN0018 和 pembrolizumab 联用治疗胰腺癌的安全性、药代动力学以及抗肿瘤疗效。应世生物为此研究的主要发起者，默沙东提供试验所需的帕博利珠单抗。

IN10018 的早期临床数据展示了良好的安全性和对多种肿瘤类型的有效性。无论是在疾病分子生物学机制层面的最新研究成果还是临床前研究数据均表明，除了单药有效性之外，IN10018 有望克服肿瘤基质纤维化屏障，提高局部免疫功能，从而提高靶向治疗、化疗以及免疫治疗等的疗效。应世生物现在拥有该药的全球开发和商业化权利。来源：美通社

海和生物成功召开 ON101 中期研究者会

2019 年 12 月 10 日，海和生物与台湾中天生技集团宣布，双方合作开发的糖尿病足溃疡创新药 ON101 的 III 期临床试验中期研究者会议在上海成功召开。该临床试验由上海交通大学医学院附属瑞金医院宁光院士领导。ON101 为到手香/积雪草提取物制成的软膏，能够促进糖尿病患者下肢溃疡愈合。

到手香精华油被证明对细菌和真菌具有生长抑制作用，其提取物也被报道具有抗氧化和抗致断作用；积雪草的活性提取物也已被证明能够促进伤口愈合。目前在美国、中国大陆和中国台湾开展的国际多中心 III 期临床试验进展顺利。

来源：海和生物

上海联影医疗创新医疗器械获批上市

近日，国家药品监督管理局批准上海联影医疗科技有限公司研制的创新医疗器械——正电子发射及 X 射线计算机断层成像扫描系统上市。该产品组合了 PET (正电子发射断层扫描) 和 CT (X 射线计算机断层扫描) 两部分，可提供功能信息和解剖学信息及其融合图像。

该产品通过跨单元交叉符合技术，实现

大立体角内符合事件的探测和实时在线符合处理，提升实时处理能力，提高了系统的 PET 灵敏度，具有高分辨率和低辐射剂量等优点。在小病灶检测、癌症微转移、全身多器官疾病的诊断中，该产品相比传统 PET/CT 及其他成像方式具有显著优势。

来源：中国质量报

心玮医疗颅内中间导管及支架专用微导管获批上市

近日，上海心玮医疗科技有限公司研发

的 extraflex 远端通路导引导管及 SUPSELEK

微导管正式批准上市。此次获批的 extraflex 远端通路导引导管和 SUPSELEK 微导管是心玮医疗预防 + 治疗四大产品线中的“卒中通路”产品线。后续，心玮医疗的“急性卒中取栓”、“脑卒中预防”及“卒中狭窄”产品线将陆续上市。

心玮医疗专注于脑卒中预防和治疗微创介入新技术的开发和产业化，目前该公式已获得了上海市战略新兴产业化重大专项 -- 脑卒中介入产品研发和产业化立项，建立了精密支架加工技术平台，精密编织导管技术平台，多种球囊导管技术平台等。来源：医谷

三友医疗成为 2020 年科创板首家过会企业

2020 年 1 月 8 日，上交所发布科创板上市委 2020 第 1 次审议会议结果公告，公告显示，上海三友医疗器械股份有限公司成功过会，这是 2020 年首家过会的科创板企业。三友医疗主营业务系医用骨科植入耗材的研发、生产与销售，主要产品为脊柱类植入耗材、创伤类植入耗材。

公司拟在科创板上市，公开发行业股票的

数量不超过 5133.35 万股，占发行后股本比例不低于 25%。本次上市拟用《上海证券交易所科创板股票上市规则》中的第一套上市标准，拟募资 6 亿元，其中 2.23 亿元用于骨科植入物扩产项目、1.08 亿元用于骨科产品研发中心建设项目、0.77 亿元用于营销网络建设项目及补充流动资金的 1.88 亿元。

来源：时代周报

百心安完成数千万元人民币 B+ 轮融资

近日，上海百心安生物技术有限公司宣布完成数千万元人民币的 B+ 轮融资，本轮融资由元生创投领投，辰德资本跟投。据了解，本轮融资资金将用于推进公司旗下 Bio-heart 生物可吸收冠脉支架的 3 期临床试验以及相关产品的注册上市。

百心安自主研发的 Bio-heart 生物可吸

收冠脉支架系统，该系统能够帮助患者实现血运重建，最终使血管恢复到正常状态，并可根据血流需求的变化扩张与收缩。目前，百心安正在进行 800 例的 Bio-heart 三期临床，预计在 2020 年完成。随后，该公司会进行为期最少两年的临床随访，产品最终预计在 2022 年落地。

来源：百心安

STRATASYS 联手上海康德莱共同对焦精准医疗领域

2019 年 12 月 25 日，Stratasys 与上海康德莱医疗科技有限公司在上海正式签订战略合作，双方的合作标志着未来将共同对焦精准医疗领域。通过强强联手，将在中国通过 3D 模型训练帮助医生提高手术成功率，缩短手术时间；使患者及家属增强对手术方案的信任，充分地理解手术过程及风险，同时，大幅度提高患者的康复能力。

Stratasys 在全球 3D 工业级打印行业发展的 30 多年时间里，已经成为在医疗、航空航天、汽车、消费品和教育等行业的应用型增材技术解决方案的全球领导者。此次合作，Stratasys 将联合康德莱医疗向市场提供高精度、全彩的医疗模型协助提供精准医疗的基础数据和模型。

来源：生物谷

上海圣哲医疗完成数千万元 Pre-A 轮融资

2019年12月24日，上海圣哲医疗科技有限公司完成数千万元 Pre-A 轮融资，由北极光创投领投，龙磐投资跟投。据悉，本轮融资将主要用于产品研发、临床研究及生产制造硬件的投入。圣哲医疗还在2018年完成数千万元天使轮融资，由火山石资本领投，弘晖资本跟投。

圣哲医疗于2017年12月在上海张江成

立，主要从事微创外科能量器械的研发、生产及销售，具体聚焦在胃肠外科、肝胆外科、妇科、泌尿外科、腺体外科、胸外科等科室提供相应的微创外科手术解决方案。目前，这家公司在相关领域拥有完整的核心知识产权，并在上海拥有数千平现代化十万级净化生产车间。

来源：医谷

上海首例第4代达芬奇机器人手术成功开展

2019年12月18日，沪上首台全新一代（第四代）“达芬奇 Xi”手术机器人在上海市第一人民医院亮相，由它辅助参与的前列腺癌根治手术“首战告捷”。相比前三代达芬奇手术机器人，第四代“达芬奇 Xi”手术系统在各方面都有了提升，可覆盖几乎所

有外科术种。

自2006年国内引进首台达芬奇手术机器人以来，十多年间全国已累计开展了5万余例机器人手术，涵盖泌尿外科、肝胆胰外科、胃肠外科、妇产科、胸外科、心外科、小儿外科、甲状腺外科等科室的上百种手术。来源：文汇报

上海柯渡医学完成 C 轮 6000 万美元融资

日前，上海柯渡医学科技股份有限公司宣布，该公司正式完成近6000万美元 C 轮融资，且已经成功交割。据悉，本轮融资由招商局资本领投，新加坡大华创投、以色列英飞尼迪、华德国际金融控股有限公司和茂榕投资4家跟投。其中，华德国际和茂榕投资两家是老股东继续增持。

柯渡医学科技是全国规模领先的医学装备管理服务高科技企业，服务内容覆盖医疗器械管理、学科建设管理和供应链管理，产品线覆盖医院全科室，服务网络覆盖全中国。目前，柯渡医学科技管理医院资产近500亿元，医疗设备整体托管的医院超过200家，部分托管医院超过2000家。来源：柯渡医学

上海科州药物宣布完成 4500 万美元 C 轮融资

近日，上海科州药物研发有限公司宣布完成约4500万美元 C 轮融资，本轮融资由德诚资本领投，启明创投、夏尔巴投资，及原股东磐谷创投共同参与投资。据悉，这是科州药物继去年获得国投创业和原股东磐谷创投约1500万美元融资后的第二笔融资，自2018年以来总计融资已超过6000万美元。

科州药物致力于小分子抗癌药物的研发，目前公司已经申请国内外专利20多项，一个1.1类抗癌新药即将在美国和中国开展一期临床研究。本次融资将主要用于推动公司临床阶段项目 HL-085 抗癌新药的临床研究和上市申请，以及丰富公司产品管线。

来源：科州药物

沃比医疗与德国 Phenox 达成全面商业化合作

2019年12月9日，上海沃比医疗科技有限公司与德国 Phenox 公司共同宣布，双方签署了商业化战略合作协议，由 Phenox 在美国和欧洲独家代理沃比医疗 Avenir 弹簧圈销售业务。Avenir 弹簧圈由沃比医疗自主研发，用于颅内动脉瘤的血管内栓塞和其他神经血管异常。

Avenir 弹簧圈拥有丰富的产品型号系列，在成篮、填充、输送、解脱等方面均呈现出优异的产品性能，已先后获得美国 FDA 批准上市和欧盟 CE 认证，也是国内首个也是唯一一个获得 FDA 批准的神经栓塞介入医学产品，在中国的临床试验也完成了重要的里程碑并获得研究者的高度好评。来源：医谷

亘喜生物开展关于突破性 TruUCAR 疗法的临床研究

2020年1月8日，亘喜生物科技有限公司宣布开展 GC027 的临床研究。GC027 是首个利用 TruUCAR 技术平台开发的即用型 CAR-T 候选产品，用于治疗复发或难治性 T 细胞恶性肿瘤。本临床试验将全面地评价 GC027 治疗复发或难治性 T 淋巴细胞恶性肿瘤的安全性、药代动力学和药效学属性，为注册临床试验做好准备。

此类首创疗法 GC027 非注册临床研究的开展是亘喜生物产品开发的又一个重大的里程碑。一旦初步的安全与有效性数据证明 TruUCAR TM 平台技术的先进性，将快速推进 TruUCAR TM 平台系列候选产品的开发，治疗其他尚无有效治疗手段的肿瘤疾病，包括 B 细胞恶性肿瘤。

来源：亘喜生物

药明生物与 Almirall 签署战略合作协议

2020年1月9日，药明生物与 Almirall 签署战略合作协议，开发多个皮肤病治疗双抗。这也是 WuXiBody 平台自 2018 年 8 月亮相以来，公司在全球范围内建立的第 12 个合作伙伴关系，进一步表明了该平台在多个治疗领域的技术实力和广泛应用，也彰显了药明生物在新一代生物技术领域的领导地位。

根据协议条款，Almirall 公司获得授权

使用药明生物具有自主知识产权的多个抗体技术平台，包括满足不同生物学特性需求、具有独特灵活性的 WuXiBody 双特异性抗体技术平台，以发现多个创新双特异性抗体。药明生物将获得平台授权首付款，产品开发、批准注册和商业化里程碑付款，以及产品上市后按全球销售额计算的销售提成。

来源：药明生物

盟科医药首款 1 类新药康泰唑胺片申报获受理

近日，国家药监局药品审评中心最新公示，由盟科药业和华海药业申报的 1 类创新药康泰唑胺片 (contezolid) 已递交上市申请，并获 CDE 受理。这是盟科医药自创立以来申报上市的首款抗菌新药。这款药物于 2018

年 9 月获得美国 FDA 授予的快速通道资格，用于治疗急性细菌皮肤和皮肤组织感染。

康泰唑胺是一款口服噁唑烷酮类抗菌药，旨在用于治疗耐药菌例如耐甲氧西林金黄色葡萄球菌 (MRSA) 和耐万古霉素肠球

菌 (VRE) 引起的感染。根据公开资料, 盟科药业已经于 2015 年在美国和中国分别成功完成了 MRX-I 的两项独立 2 期研究, 并于

2019 年在中国完成了复杂性皮肤和软组织感染 (cSSTI) 的 3 期研究。

来源: 国家药监局

鼎航医药与 Mereo 达成 Navicixizumab 全球开发和商业化独家授权协议

2020 年 1 月 13 日, 鼎航医药和 Mereo BioPharma 宣布, 双方就 Navicixizumab 达成全球性授权协议, 鼎航医药将获得全球开发和商业化 Navi 的独家授权。Navi 是一种抗 DLL4 / VEGF 的创新双特异性抗体, 目前正在进行一项与紫杉醇联用的 1b 期临床研究, 用于治疗前期治疗失败的晚期卵巢癌患者。

根据双方协议, 鼎航医药将获得全球开

发和商业化 Navi 的独家授权, Mereo 为此将获得 400 万美元的预付款, 以及额外 200 万美元的 CMC (化学、生产与控制) 里程碑款。鼎航医药将负责 Navi 未来所有研究、开发以及商业化活动。此外, Mereo 将有资格获得最高 3 亿美元收益, 包括未来的临床、注册和商业化里程碑款, 全球年净销售额的特许使用费等。

来源: 美通社

政策法规

全国首部“基本医疗法”将于 2020 年 6 月 1 日实施

2019 年 12 月 28 日, 十三届全国人大常委会第十五次会议表决通过了《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》。该法将自 2020 年 6 月 1 日起施行。这是我国卫生健康领域第一部基础性、综合性的法律, 人民的健康权利从此有了立法保障。

基本医疗卫生与健康促进法共分十章 110 条, 涵盖基本医疗卫生服务、医疗卫生机构和人员、药品供应保障、健康促进、资金保障等方面内容, 凸显“保基本、强基层、促健康”理念。

为了增强基本医疗卫生服务和健康促进各项制度的制度刚性, 多项“制度”被写进这部法律。例如, 国家建立健康教育制度, 保障公民获得健康教育的权利, 提高公民的健康素养。国家实行预防接种制度, 加强免

疫规划工作。

该法还融入了多项医改成果。例如, 国家推进基本医疗服务实行分级诊疗制度; 国家推进基层医疗卫生机构实行家庭医生签约服务, 建立家庭医生服务团队; 国家采取多种措施, 鼓励和引导社会力量依法举办医疗卫生机构。

为积极应对当前慢病负担重、重大传染病防控形势严峻等突出健康问题, 必须关口前移, 采取有效干预措施。该法将健康促进专辟一章, 提出公民是自己健康的第一责任人; 国家将健康教育纳入国民教育体系; 国家组织居民健康状况调查和统计; 国家制定并实施未成年人、妇女、老年人、残疾人等的健康工作计划, 加强重点人群健康服务。

暴力伤医、药品质量、院前急救……对于群众关切, 该法也作出回应。例如, 禁止任何

组织或者个人威胁、危害医疗卫生人员人身安全，侵犯医疗卫生人员人格尊严。公共场所应当按照规定配备必要的急救设备、设施。

专家认为，基本医疗卫生与健康促进法搭起卫生健康领域制度体系的“四梁八柱”，体

现了卫生健康工作理念从以治病为中心到以人民健康为中心的转变。该法及时出台，有利于巩固医改成果、发展医疗卫生与健康事业、提升公民全生命周期健康水平，对于推进健康中国建设具有重要意义。来源：新华社

工信部等四部门印发《推动原料药产业绿色发展的指导意见》

2019年1月2日，工信部等四部门印发《推动原料药产业绿色发展的指导意见》，意见提出，到2025年，产业结构更加合理，采用绿色工艺生产的原料药比重进一步提高，高端特色原料药市场份额显著提升；产业布局更加优化，原料药基本实现园区化生产，打造一批原料药集中生产基地。

此外，技术水平有效提升，突破20项以上绿色关键共性技术，基本实现行业绿色生产技术替代；绿色标准不断完善，建立原料药绿色工厂、绿色园区、绿色管理标准评价体系，发挥优势企业绿色发展引领作用；清洁生产水平明显提高，单位工业增加值能耗、二氧化碳排放量、用水量以及二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物等主要污染物排放强度逐步下降。

意见提出，要调整产业结构。鼓励优化产业资源配置，推进绿色生产技术改造，提高大宗原料药绿色产品比重，加快发展特色原料药和高端定制原料药，依法依规淘汰落后技术和产品。完善原料药行业准入标准，严格质量、环保、卫生等标准，强化市场竞争机制和倒逼机制，减少低水平重复，逐步提高原料药产业集中度和规模化生产水平。

另外，要优化产业布局。按照生态保护红线、环境质量底线、资源利用上线、生态

环境准入清单要求，合理规划产业区域布局，新建项目应位于依法设立的产业园区，并符合产业园区规划环评、建设项目环评要求。逐步提升原料药主产区绿色发展水平，加快环境敏感区企业升级改造和产业转移，环境空气质量未达标城市应制定更严格的准入标准。

还有，要加快技术创新与应用。强化企业技术创新主体地位，健全产学研用协同创新体系，集聚创新技术人才，激发创新主体活力，增强原始创新和集成创新能力。聚焦产业绿色发展需求，加快推进绿色技术攻关和产业化应用，推广高效提取纯化、绿色酶法合成、微通道反应等绿色工艺，突破一批关键核心绿色技术，培育一批高质量创新型企业，打造一批创新平台、战略联盟、示范基地。

意见还提出，要推行绿色生产标准。以提高质量、节能降耗、清洁生产、污染治理、循环利用和生态保护为着力点，制定推行原料药绿色工厂、绿色园区、绿色管理标准，构建资源节约、环境友好、生态文明的绿色生产体系。健全绿色生产评价体系，组织行业协会开展对标评价，鼓励企业申报绿色工厂，发挥优质企业标杆引领作用，推动提升行业绿色发展水平。来源：中新网

国家药监局：鼓励创新人工智能医疗器械的发展

2019年12月28日，在海南博鳌召开的人工智能医疗器械创新大会上获悉，国家

药监局将《人工智能医疗器械安全有效性评价研究》纳入了第一批药品监管科学研究课题之中。为推动新一代人工智能医疗器械技术与产品早日达到国际先进水平，并在智慧医疗领域得到广泛应用，国家药监局医疗器械技术审评中心，通过构建开放协同共享的人工智能医疗器械创新体系，服务于科学监管、科技创新、产品转化，推动新一代人工智能医疗器械技术与产品早日达到国际先进水平，并在智慧医疗领域得到广泛应用，更好地保护和促进公众健康。

国家药监局副局长徐景和表示，将按照早期介入、专人负责、科学审批的原则，在标准不降低、程序不减少的前提下，对创新

医疗器械、优先审批项目在技术审评过程中予以优先办理，并在注册申报过程全程进行详细指导。

据介绍，我国目前已有糖尿病视网膜眼病诊断软件、CT肺结节辅助诊断软件等人工智能医疗器械产品在研究申报中。国家药监局早在产品注册申报之前就启动了人工智能医疗器械安全有效性评价研究，目前已形成了人工智能医疗器械审评指导原则体系构建、人工智能医疗器械测评数据库采用条件评价等基本思路，发布了《深度学习辅助决策医疗器械审评要点》。国家药监局表示将继续跟踪国际人工智能医疗器械监管的进展，积极参与国际监管协调工作。来源：央视新闻

商务部等 8 部门发布关于推动服务外包加快转型升级的指导意见

2020 年 1 月 14 日，据商务部官网，商务部等 8 部门发布《关于推动服务外包加快转型升级的指导意见》。

《意见》指出，到 2025 年，我国离岸服务外包作为生产性服务出口主渠道的地位进一步巩固，高技术含量、高附加值的数字化业务占比不断提高，服务外包成为我国引进先进技术提升产业价值链层级的重要渠道，信息技术外包（ITO）企业和知识流程外包（KPO）企业加快向数字服务提供商转型，业务流程外包（BPO）企业专业能力显著增强，服务外包示范城市布局更加优化，发展成为具有全球影响力和竞争力的服务外包接发包中心。

到 2035 年，我国服务外包从业人员年均产值达到世界领先水平。服务外包示范城市的创新引领作用更加突出。服务外包成为以数字技术为支撑、以高端服务为先导的“服务+”新业态新模式的重要方式，成为推进贸易高质量发展、建设数字中国的重要力量，

成为打造“中国服务”和“中国制造”品牌的核心竞争优势。

主要任务共 20 项，包括支持信息技术外包发展，将企业开展云计算、基础软件、集成电路设计、区块链等信息技术研发和应用纳入国家科技计划（专项、基金等）支持范围。培育一批信息技术外包和制造业融合发展示范企业；培育新模式新业态，依托 5G 技术，大力发展众包、云外包、平台分包等新模式。积极推动工业互联网创新与融合应用，培育一批数字化制造外包平台，发展服务型制造等新业态；打造数字服务出口集聚区，依托服务贸易创新发展试点地区和国家服务外包示范城市，建设一批数字服务出口基地；创新金融支持手段，按市场化原则，充分发挥服务贸易创新发展引导基金作用，带动社会资本加大对服务外包产业投资，支持符合条件的综合服务提供商上市融资等。

来源：上海证券报

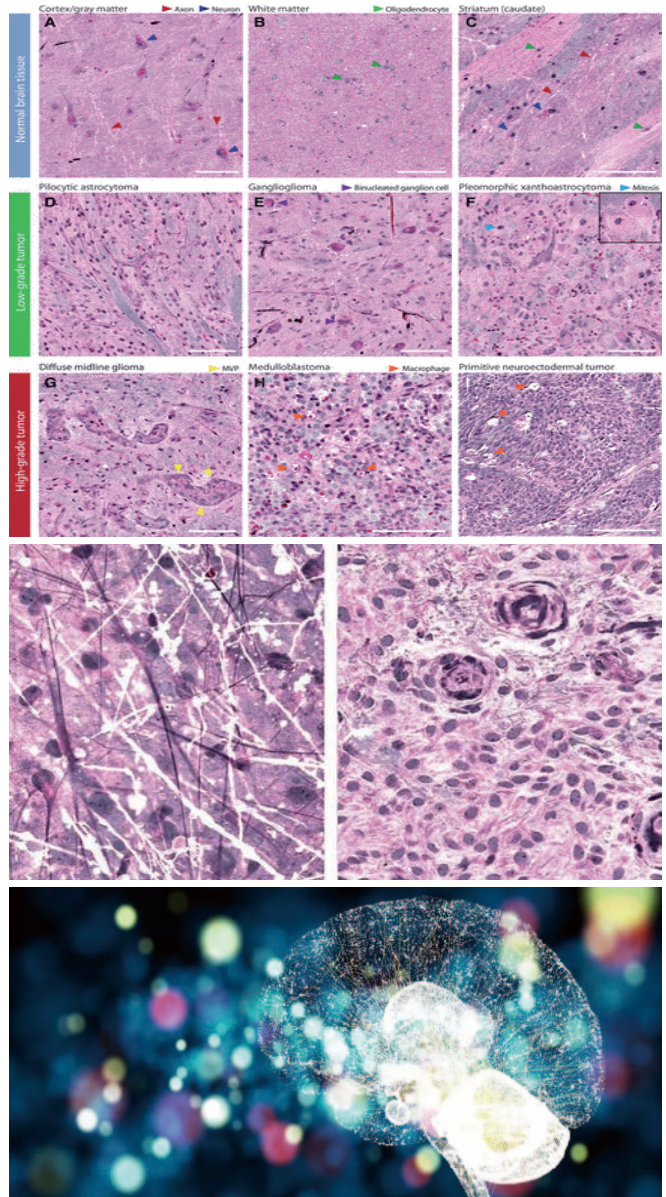
科技前沿

《自然医学》：AI 脑瘤术中成像技术 150 秒识别病理诊断

2019 年 1 月 6 日，发表在《自然医学》上的一项研究中，一款在大脑手术中诊断常见脑肿瘤的人工智能系统，通过机器学习检查了脑肿瘤图像分类的诊断准确性，并与病理学家解释传统组织学图像的准确性进行了比较。两种方法的结果均具有可比性：基于 AI 的诊断准确率为 94.6%，而基于病理学家的解释为 93.9%。诊断能力与病理医生相当。

这种成像技术是受激拉曼组织学 (SRH) 刺激的，它通过收集散射的激光来揭示人体组织中的肿瘤浸润，从而照亮了标准组织学图像中通常看不到的基本特征。显微图像然后用人工智能进行处理和分析，并且在不到两分半的时间内，外科医生就能看到预测的脑肿瘤诊断。使用相同的技术，在切除后，他们能够准确地检测并清除原本无法检测到的肿瘤。

来源：健康界



单链 DNA 编码“纳米”分子反应研究取得进展

近日，中国科学院上海高等研究院光源科学中心物理生物化学研究室、中国科学院上海应用物理研究所和上海交通大学合作发展了一种用单链 DNA 编码金纳米粒子的方法，并实现了动态“纳米”分子反应。该方法通过设计一条多嵌段的单链 DNA 序列，可以赋予金纳米粒子类似原子的离散价态和正交

价键。这些“纳米”原子则可通过 DNA 分子反应组装成各向异性的“纳米”分子，并进而产生“纳米”分子反应。

据悉，以这些“纳米”原子为基元，可以通过正交的 DNA 配对自组装形成具有精确颗粒数和各向异性的“纳米”分子。而这些“纳米”分子在合成后仍然具备可重排的

能力。因而，利用 DNA 链取代反应，可以引发动态的“成键”与“断键”，模拟加成、

分解、置换和复分解等多种基本化学反应。

来源：上海高等研究院

美研究团队用细胞组装“活体”机器人

2020年1月13日，美国研究人员以单个细胞为材料制造出一款“活体”机器人，这种可编程有机物可以向指定目标移动，被切开后还能自我修复，研究成果发表在美国《国家科学院学报》上。据悉，“活体”机器人未来有望用于搜索放射性污染、在海中收集微塑料或在动脉中清除粥样硬化斑块等。

美国佛蒙特大学研究人员首先在一台超

级计算机上运行一种进化算法，根据生物物理学法则模拟出一种有机体设计方案。随后，美国塔夫茨大学研究人员从非洲爪蟾的胚胎中提取干细胞并培育成皮肤细胞或心肌细胞，将其分割成单个细胞后，在显微镜下组装成与设计相近的结构。研究显示，此前随机收缩的心肌细胞可有序、自主地向前运动，并在水性环境下运动数天或数周。

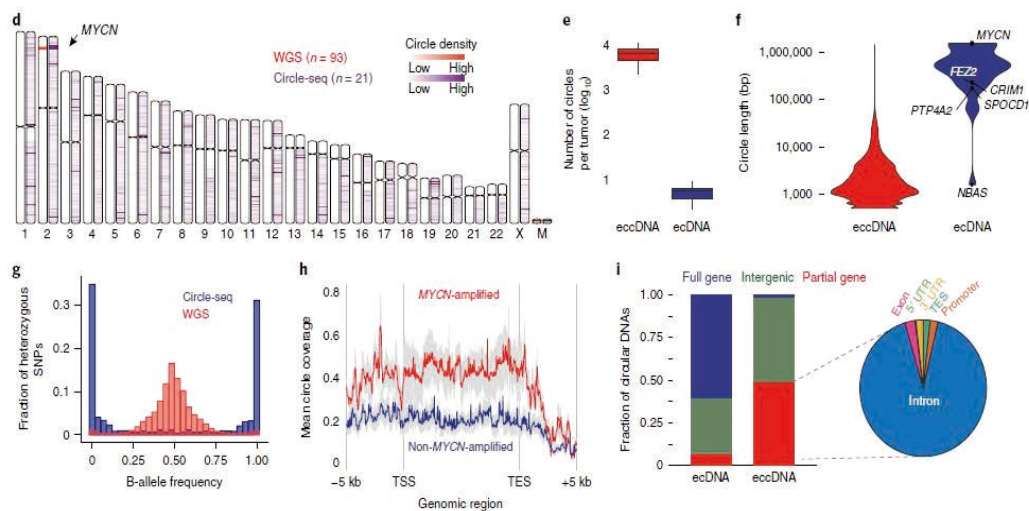
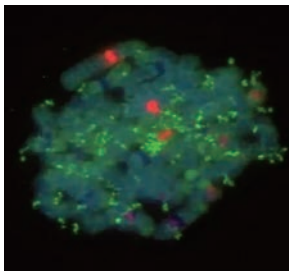
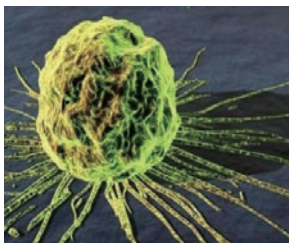
来源：新华网

染色体外环状 DNA 驱动神经母细胞瘤癌基因重构

近日，纪念斯隆凯特林癌症中心等科研机构的研究人员在 Nature Genetics 上发表的文章，发现染色体外环状 DNA 驱动神经母细胞瘤癌基因重构。科研人员结合基因组学和转录组学的方法分析了神经母细胞瘤（一种起源于儿童期的由交感神经系统原始细胞产生的肿瘤）中的染色体外环状 DNA 的图谱，鉴定并表征了广泛来源于体细胞的和未被报道的体外染色体环状 DNA。

该研究发现染色体外环状 DNA 是偶发性体细胞重排的主要来源，通过嵌合环化和环状 DNA 重新整合到线性基因组中，导致致癌基因重塑。致癌性病变可从细胞周期引起的重排中产生，并与临床结果成负相关。细胞周期引起的重排很可能表征正在进行的诱变过程。因此，染色体外环状 DNA 代表多重突变诱变过程，对癌症基因组重塑具有重要的功能和临床意义。

来源：科技部



科学家发现调控造血干细胞自我更新和移植的关键蛋白

近日，美国加州大学洛杉矶分校 (UCLA) 的科学家团队发现了一种可调控人类造血干细胞自我更新能力的蛋白，激活该蛋白可以让造血干细胞在实验室条件下自我更新至少 12 倍。相关研究成果发表于 Nature 上。

在人体外条件下增殖造血干细胞可以极大地改善血癌（如白血病）和许多遗传性血液疾病的治疗选择，但由于对人类造血干细胞 (HSCs) 自我更新机制的认识有限以及培养

失败等原因，阻碍了 HSCs 移植应用的扩展。通过分析、监测缺乏自我更新能力时造血干细胞失活或未被激活的基因，研究人员发现 MLLT3 基因的表达与造血干细胞的自我更新能力密切相关，它通过与其他调节蛋白共同作用来保持造血干细胞在细胞分裂时正常运作。MLLT3 为扩展人类造血干细胞移植提供了新的希望。

来源：科技部

业界动态

百济神州计划将 PARP 抑制剂 pamiparib 对比安慰剂的临床试验从 3 期转变为 2 期

2020 年 1 月 30 日，百济神州发布公告，公司计划将其 PARP 抑制剂 pamiparib 对比安慰剂作为用于无法手术的局部晚期或转移性胃癌患者在铂一线化疗响应后维持治疗的临床试验从 3 期转变为 2 期 (NCT 03427814, 或 BGB-290-303 试验)。

自 2018 年 7 月起，该临床试验已在全球范围内招募患者约 120 名，招募速度慢于预期。该变化的原因与药物的安全性或疗效无关。公司计划通过分析 2 期临床试验数据以评估 pamiparib 治疗上述适应症的潜力以及作为单药或联合治疗药物的潜在开发计划。

来源：百济神州

石药特发性帕金森病药物盐酸普拉克索片获批成首家

2020 年 1 月 2 日，石药集团宣布公司新 4 类仿制药盐酸普拉克索片获国家药监局批准上市，同时首家通过一致性评价，主要用于治疗特发性帕金森病。盐酸普拉克索片主要用于治疗特发性帕金森病的体征和症状，即在疾病过程中，包括疾病后期，当左旋多巴的疗效逐渐减弱或者出现变化和波动时，都可以单独应用本品（无左旋多巴）或

与左旋多巴联用。

据悉，浙江京新药业的该药品在 2018 年 8 月份首仿获批，但是按照 6 类获批，上市后需要做一致性评价，目前已经递交一致性评价补充申请。石药集团盐酸普拉克索片为国内第二家获批上市，但是首家通过一致性评价。

来源：石药集团

科创板首例第五套标准企业泽璟制药获得注册

2019年12月31日，中国证监会同意苏州泽璟生物制药股份有限公司科创板首次公开发行股票注册。至此，泽璟制药预计将成为首家采用第五套标准登陆上交所科创板的创新型医药企业，预计也将成为A股资本市场历史上首家未实现收入及盈利的上市公司。

所谓科创板第五套上市标准，是指发行

人申请在科创板上市的，需预计市值不低于人民币40亿元，主要业务或产品需经国家有关部门批准，市场空间大，目前已取得阶段性成果。医药行业企业需至少有一项核心产品获准开展二期临床试验，其他符合科创板定位的企业需具备明显的技术优势并满足相应条件。

来源：财经快报网

杨森制药 IL-23 单抗在华获批上市

2019年12月27日，杨森制药古塞奇尤单抗注射液（商品名：特诺雅）获国家药监局批准上市，用于适合系统性治疗的中重度斑块状银屑病成人患者。这款药物是全球首个被批准用于银屑病治疗的抗人白细胞介素-23（IL-23）的单克隆抗体。

特诺雅通过阻断IL-23与细胞表面IL-23受体结合，破坏IL-23介导的信号传导、激活

和细胞因子的级联反应，抑制IL-23生物活性，从而对斑块状银屑病发挥疗效。该品种被列入国家第一批临床急需境外新药名单目录，国家药监局按照优先审评审批程序加快批准了该品种上市。截至目前，国家药监局已经批准了25个列入临床急需境外新药名单中药品种进口上市。

来源：国家药监局

恒瑞医药 1 类创新药注射用甲苯磺酸瑞马唑仑获批上市

近日，国家药品监督管理局通过优先审评审批程序批准江苏恒瑞医药股份有限公司1类创新药注射用甲苯磺酸瑞马唑仑（商品名：瑞倍宁）上市，用于常规胃镜检查的镇静。甲苯磺酸瑞马唑仑为苯二氮草类药物，作用于GABAA受体，是我国自主研发并拥有自主知识产权的创新药。

2018年3月，恒瑞医药递交了甲苯磺酸瑞马唑仑的上市申请并获得受理，同年4月，以“与现有治疗手段相比具有明显治疗优势”为由被国家药监局药品审评中心纳入优先审评品种。这也是2018年以来首个申报上市的国产1类化学新药。

来源：国家药监局

中国首款 PD-L1 单抗完成审批

2019年12月10日，阿斯利康旗下PD-L1免疫检查点抑制剂durvalumab（度伐利尤单抗注射液，商品名Imfinzi）在中国国家药监局的审评状态已更新为“审批完毕-待制证”状态。这款药物有望成为中国首款

获批的PD-L1抗体药物。当前中国大陆（不包括港澳台地区）尚无PD-L1单抗药物获批上市。

Durvalumab是一款PD-L1免疫检查点抑制剂。2017年5月，美国FDA加速批

准了 durvalumab 用于局部晚期或转移性尿路上皮癌，同时批准的还有 PD-L1 检测试剂盒 -SP263，用于检测 PD-L1 的表达。此次获

批基于一项单臂临床试验，在 182 位患者中，有 31 位患者的肿瘤明显缩小，包括 5 位患者肿瘤完全消失。来源：医药观澜

强生正式启动“强生博鳌创新链”

近日，强生宣布正式启动“强生博鳌创新链”，致力于在博鳌乐城国际医疗旅游先行区打造集医疗科研成果展示、技术推广、产品应用、学术交流、高精尖人才培养为一体的创新性综合平台，积极推动医疗健康领域的前沿科技和更多临床急需的创新医疗产品落地。

强生是最早与博鳌乐城先行区合作，将

国际前沿创新产品引入到区内的跨国医疗健康企业之一。去年 12 月，强生就在博鳌超级医院完成了中国首台全程可视暨磁电双定位心脏手术。这也是博鳌超级医院第一台通过博鳌乐城先行区先行先试政策绿色通道引入创新产品的心电生理手术，实现了产品在中美两国的几乎同步落地。

来源：美通社

泰林生物登陆创业板

2020 年 1 月 14 日，泰林生物在深圳证券交易所创业板上市，本次公开发行股票 1300 万股，价格为 18.35 元 / 股，新股募集资金 2.39 亿元，发行后总股本 5197 万股。招股书显示，泰林生物主营业务为微生物检测与控制技术系统产品、有机物分析仪器等制药装备的研发、制造和销售，其所处的行

业系制药装备制造业。

泰林生物本次募集资金按计划将用于“年产 3500 套微生物控制和检测系统设备及相关耗材生产基地项目”、“研发中心项目”和“销售网络及技术服务建设项目”。2018 年度，公司实现营业收入 1.59 亿元，净利润 4,821.46 万元。来源：深圳证券交易

恩华药业盐酸戊乙奎醚注射液获批

2020 年 1 月 14 日，江苏恩华药业股份有限公司发布了关于获得《药品注册批件》的公告，称其旗下 3 个规格的化学药品盐酸戊乙奎醚注射液已获得国家药品监督管理局的签发批件。

公告显示，盐酸戊乙奎醚注射液为选择性

抗胆碱药，可用于麻醉前给药以抑制唾液腺和呼吸道腺体分泌，以及有机磷毒物（农药）中毒急救治疗和中毒后期或胆碱酯酶（ChE）老化后维持阿托品化。该产品已被列入《国家医保目录》（2019 版）乙类药品、《国家基本药物目录》（2018 版）。来源：恩华药业

科伦药业奥硝唑片通过仿制药一致性评价

2019 年 1 月 14 日，四川科伦药业股份有限公司发布公告称其于近日获得国家药品监督管理局核准签发的化学药品“奥硝唑片”的

《药品补充申请批件》。据悉科伦药业奥硝唑片国内首家通过一致性评价并获得药品注册批件，主要用于治疗和预防已证明或高度怀疑由

敏感细菌引起的感染。

奥硝唑具有疗效确切、适用人群广、依从性好、不良反应小等临床优势，目前已被《抗菌药物临床应用指导原则（2015年版）》和

《胆道外科抗菌药物规范化应用专家共识（2019版）》等国内权威指南或专家共识广泛推荐使用。奥硝唑片为国家医保乙类药物，2018年中国销售额 2.69 亿元。来源：科伦药业

嘉逸医药有望拿下盐酸西那卡塞首仿

近日，江苏嘉逸医药有限公司盐酸西那卡塞片的 4 类仿制药上市申请处于“在审评审批中”，作为国内唯一一家盐酸西那卡塞片仿制药上市申请被纳入优先审评名单的企业，嘉逸医药有望率先拿下西那卡塞首仿，与原研药盖平抗衡。

盐酸西那卡塞是是一款口服的钙敏感

受体激动剂，通过增强受体对血流中钙水平的敏感性，来降低甲状旁腺激素、钙、磷和钙-磷乘积的水平。该药由美国 NPS Pharmaceuticals 公司研发，最早于 2004 年 3 月由安进开发在美国获批上市，2014 年 6 月，在国内获批上市（由协和发酵麒麟制药公司生产），商品名盖平。来源：CPhI 制药在线

正大清江塞来昔布胶囊上市申请获国家药监局批准

2020 年 1 月 8 日，正大清江宣布其按新 4 类申报塞来昔布胶囊上市申请获得获得国家药监局批准，视同通过一致性评价。这是继恒瑞之后，国内第 2 家该品种通过一致性评价的厂家。塞来昔布是一款 COX-2 抑制剂，由辉瑞 / 阿斯泰来联合开发，临床上主要用于治疗骨关节炎、类风湿关节炎、强直性脊

柱炎和成人急性疼痛等。

塞来昔布是最早于 1999 年获得 FDA 批准，2012 年在中国获批上市，商品名为西乐葆。正大清江制药于 2018 年 2 月递交上市申请，2018 年 6 月纳入优先审评，历经 2 轮发补，于近日正式获批。

来源：正大清江

吉因加肺癌 NGS 多基因突变检测试剂盒获 NMPA 批准上市

2019 年 12 月 31 日，国家药品监督管理局（NMPA）批准苏州吉因加生物医学工程有限公司研发生产的“人 EGFR/KRAS/ALK 基因突变检测试剂盒（联合探针锚定聚合测序法）”通过三类医疗器械产品的注册审批。据悉，人 EGFR/KRAS/ALK 基因突变检测试剂盒是吉因加基于国产 NGS 平台专门打造的一款指导肺癌靶向用药的试剂盒。

2019 年，吉因加 Gene+Seq-200/2000 国产基因测序仪获得 NMPA 三类医疗器械注册证，Gene+OncoBox 肿瘤 NGS 全自动分析解读一体机获批二类软件证书，再加上本次基因检测试剂盒获批，吉因加在试剂、仪器和软件上实现“三证齐全”，表明公司基于国产平台的肿瘤 NGS 全流程解决方案受到了国家和临床层面的认可。来源：测序中国

基石药业启动 PD-L1 抑制剂联合 FGFR4 抑制剂的临床试验

日前，基石药业和 Blueprint Medicines

公司共同宣布，启动其 PD-L1 抑制剂

CS1001 与 fisogatinib 联合治疗局部晚期和转移性肝细胞癌 (HCC) 患者的 1b/2 期临床试验, 评估靶向治疗和癌症免疫疗法联合, 在局部晚期和转移性 HCC 患者中的抗肿瘤活性。目前, 双方已完成该试验的首例患者给药。

Fisogatinib 是由 Blueprint Medicines

开发的一款高选择性成纤维细胞生长因子受体 -4 (FGFR4) 抑制剂。CS1001 是一款由基石药业开发的针对多个癌种的在研抗 PD-L1 单克隆抗体, 在包括胃癌、食管癌、高度微卫星不稳定 / 细胞错配修复机制缺失实体瘤等多个适应症中均表现出良好的临床疗效。来源: 基石药业

先声东元制药甲磺酸仑伐替尼胶囊上市申请获得 CDE 承办受理

2020 年 1 月 10 日, 南京先声东元制药按仿制药 4 类提交的甲磺酸仑伐替尼胶囊上市申请获得 CDE 承办受理。仑伐替尼是一种口服多靶点激酶抑制剂, 可抑制 VEGFR-1,2,3、FGFR-1,2,3,4 等多个靶点。该产品由日本卫材研发, 最早于 2012 年 8 月在日本被授予孤儿药治疗甲状腺癌, 2015 年先后在美国、欧盟正式获批上市, 目前已

获批的适应症包括晚期甲状腺癌、肾癌、肝细胞癌等。

仑伐替尼为索拉非尼主要竞品, 临床研究显示, 在主要研究终点 (总生存期 OS) 上, 仑伐替尼非劣效于索拉非尼, 其他次要研究终点 (包括无进展生存期 PFS、进展时间 TTP、客观缓解率 ORR 等), 仑伐替尼均超越索拉非尼。来源: 米内网

信达生物与圣诺达合作开展信迪利单抗联合 RNAi 疗法临床研究

2020 年 1 月 8 日, 信达生物制药与圣诺达制药共同宣布, 两家公司已达成临床研究战略合作, 在美国共同开展利用信达生物制药的 PD-1 抗体药物达伯舒 (信迪利单抗注射液) 和圣诺达的 RNAi 候选药物 STP705 (科特拉尼注射剂) 联合治疗肿瘤 (如肝细胞癌和胆管癌等) 的临床研究。

达伯舒是一种人类免疫球蛋白 G4 (IgG4) 单克隆抗体, 是信达生物制药和礼来制药在中国共同合作研发的具有国际品质的创新生物药。STP705 是一种 RNAi 治疗药物, 它利用双靶向抑制特性和多肽纳米颗粒 (PNP) 强化运载载体, 直接敲低 TGF- β 1 和 COX-2 的基因表达。来源: 信达生物

易迪希获数千万元 A 轮融资用于开发临床试验系统

2020 年 1 月 20 日, 易迪希宣布获得数千万元的 A 轮融资。本轮由启明创投独家投资, 资金将用于支持 Clinflash 系列临床试验系统开发、团队优化及市场拓展。易迪希开发的核心产品为 Clinflash 系列临床试验系统, 包括 Clinflash EDC 电子数据采集系统、Clinflash IRT 随机化与供应管理系统以

及 Clinflash Safety 药物警戒系统。

该系列系统已应用于国内外大型注册及上市后临床研究, 服务对象为国内外知名医药研发企业, 已与超过 300 家国内外领先医药企业和 CRO 开展合作, 为 600 多个临床研究项目提供系统和服务, 覆盖创新药、仿制药、医疗器械、体外诊断等多个领域。来源: 易迪希