

上海市生物医药科技产业简讯

SHANGHAI BIOMEDICINE INDUSTRY JOURNAL

2019年6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



新生物药时代, 谁能冲到全球最佳?

【本期主要内容】

第21届上海国际生物技术与医药研讨会圆满落幕

生药中心举办中-法生物医药企业项目对接会

市科委与市药监局共同召开药品上市许可持有人制度专题论坛

第11届上海生物医药投融资峰会暨成果推介会共话科技金融发展机遇

上海市科委启动生物医药人才资源调查工作

上海科改“25条”及相关配套实施细则宣讲培训会召开

国家市场监管总局发布《进口药材管理办法》

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 6 月 10 日

总第 2 期

中心动态

第 21 届上海国际生物技术与医药研讨会在沪成功举行 4

生药中心举办中 - 法生物医药企业项目对接会 7

市科委与市药监局共同召开药品上市许可持有人制度专题论坛 8

《生物医药前沿技术与创新发展》高级研修班在生物与医药创新孵化园正式开班 9

党总支书记上党课解读新纪律处分条例 9

创业创新

新生物药时代，谁能冲到全球最佳？ 10

上海资讯

上海市科委启动生物医药人才资源调查工作 14

药明康德收购 Pharmapace 拓展临床研究数据能力 15

和铂医药与正大天晴合作开发新型抗体药 15

普实医疗左心耳封堵器系统获批上市 15

复星医药申报的阿伐曲泊帕片纳入优先审评 15

再鼎医药宣布募资 2 亿美元加速产品商业化 16

临床 CRO 润东医药完成亿元 C 轮融资 16

君实生物拟发行新 A 股于科创板上市 16

凯茂生物 HyFc 融合蛋白注射液临床申请被受理 16

政策法规

上海科改“25 条”破解“顽瘴痼疾”放权赋能 17

市场监管总局发布《进口药材管理办法》 17



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

市人保局开展 2019 年度上海市人才发展资金资助受理工作	18
成果转化	
全球首创广谱化疗多器官保护剂 -GR007	19
人工智能与生物制药工程的有机结合的智能全自动化控制系统	19
基于 PAQR3 的降低胆固醇、脂肪合成的方法	20
科技前沿	
Cell: 新研究揭示抗生素杀伤细胞的机制	21
TNF 抑制剂既能提高免疫治疗效果还能降低副作用	21
《自然》子刊: 哈佛科学家研发 AI 算法可有效读取癌症分子特征	21
麻疹“死灰复燃” 疫苗是迄今“最佳武器”	21
业界动态	
恒瑞医药单抗产品 PD-1 获批上市	22
科伦药业盐酸莫西沙星氯化钠注射液获得药品注册批件	22
台湾批准首家自体免疫细胞治疗的临床医院	22
京东宣布成立京东健康 A 轮优先股融资预计超 10 亿美元	22
康泰生物子公司与 JEAN DIDELEZ 签署疫苗研发合作协议	23
祥生医疗与 BD 达成战略合作冲刺科创板 IPO 申请	23
京东宣布成立京东健康布局 “互联网+医疗健康”	23
行业数据	
中国生物药市场规模 2013 年-2022 年	24
中国肿瘤药物市场规模 2013 年-2023 年	24
全球生物药市场规模 2013 年-2022 年	24

行业盛会

第 21 届上海国际生物技术与医药研讨会在沪成功举行

2019 年 5 月 17 日，为期 3 天的第 21 届上海国际生物技术与医药研讨会圆满落幕。本届上海国际生物技术与医药研讨会由上海市现代生物与医药产业办公室主办，并得到国家科技部、国家药品监督管理局、上海市科学技术委员会等相关委办大力支持。此次大会，历经 21 年发展，已成为全国生物医药领域最具规模和品牌效应的综合性国际研讨会。搭建生命科学和生物医药国际前沿技术的交流平台，吸引了众多海内外业界人士齐聚上海。

大会于 5 月 16 日在上海国际会

议中心盛大开幕，开幕式由上海市科委生物医药处处长曹宏明先生主持，中国科学院院士陈凯先先生、蒋华良先生，国家药品监督管理局药品审评中心前主任，政策法规专家许嘉齐先生，上海市人民政府科学技术委员会副主任朱启高先生，上海市药品监督管理局局长闻大翔先生等专家和领导们出席了会议，此外还有上海市人民政府有关委办局、生物医药产业基地、行业协会的领导，以及来自美国、英国、法国、爱尔兰、俄罗斯和中国等 10 多个国家和地区的科学家、企业家、金融专家等参加了会议。



中国科学院院士陈凯先 中国科学院院士蒋华良 中国工程院院士王威琪 中国工程院院士程京



上海市生物医药产业技术功能型平台是上海首批启动的5家研发与转化功能型平台之一，生物医药领域布局的唯一一家核心技术研发类公益型平台，也是上海建设全球有影响力科创中心的重要内容。开幕式上，上海市科委副主任朱启高先生、上海市发展改革委副巡视员裘文进先生，为上海市生物医药产业技术功能型平台专家委员会成员颁发了证书。



同期的第九届上海医疗设备与生物技术展览会也于5月16日举办，为期2天。本届展会与同期的生物医学工程发展论坛配合，重点展示国产医疗器械的创新技术与产品，共有20余家机构参加了展示，其中包括微创医疗、傅利叶智能、科华生物、逸思医疗、松力医疗等的国内知名企业，展品涵盖医疗机器人、康复机器人、微创植入介入器械植入物、体外诊断等。本届展会增设了上海生物医药基地展示环节。来自上海市浦东新区、青浦区、松江区、奉贤区、徐汇区等各产业基地在展会上介绍了各基地的优惠政策、重点园区企业、未来发展规划等，

受到各界参会观众的关注。



5月16日下午，临床样本库及人类遗传资源管理专题论坛、抗体药物创新与产业化发展研讨会、人工智能与药物创新专题论坛同时展开，各大会场气氛热烈，受到报告嘉宾与参会代表的一致好评。当天下午，上海市生物医药科技产业促进中心还联合上海（浦俄）生物医药国际技术转移与商业化中心举办了“一带一路中俄独联体生物医药高新技术及绿色产品项目发布及对接会议，暨第五届浦俄国际论坛”，促进了我国与俄罗斯、白俄罗斯在生物医药领域的高新技术转移与开发合作。



5月17日举办的2019年上海生物医学工程发展论坛以“国产化医疗器械技术创新与发展”为主题，邀请了王威琪院士、科技部“数字诊疗装备研发”重点专项专家组成



员蔡葵教授、上海市药品监督管理局林峰处长等行业知名专家，围绕热点话题进行了探讨。

同日，由上海市生物医药科技产业促进中心与上海伯豪生物技术公司共同举办的体外诊断与精准医疗专题研讨会主题交流嘉宾，对项目未来产品定位、市场应用前景等提出建议。



而政府主管部门和“产、学、研、用”的百余专家代表和大咖云集的医疗大数据与人工智能专题论坛以“智能数据，共筑全民健康”为主题，围绕医疗大数据与人工智能发展规划政策解读、大数据与医疗前沿技术和大数据时代等热点话题共同探讨。国家卫健委统计信息中心信息技术处副处长徐向东、上海市科学技术委员会副主任朱启高、上海市经济和信息化委员会总工程师张英、上海市卫生健康委员会副主任赵丹丹、上海申康医院发展中心副主任朱同玉分别在会上致辞。



此外，2019 国际创新生物技术疗法研讨会邀请了默克生命科学中国区董事、总经理 Steve Vermont、波士顿咨询公司资深董事经理胡奇聪等报告人点评了近几年创新生物技术和免疫治疗市场的热点。



来源：平台服务部

成果转化

生药中心举办中 - 法生物医药企业项目对接会

2019年5月7日在上海市生物医药科技产业促进中心举办了法国 LYONBIOPOLE 园区项目对接会。来自法国的 LYONBIOPOLE、Neolys Diagnostic、Nosopharm、CIC（法国工商银行）、Appolina，以及来自中国的上药集团，国际技术转移协作网（ITTN）、伯豪生物、奥普诊断、铱创投、复星医药、三生国健、药明康德、常州工业园区等 20 余家机构 30 多位代表参加了会议。会议就青光眼治疗仪，牙科器械，治疗耐药菌抗生素，肿瘤放射治疗敏感测试试剂和仪器等法国人带来的最新技术和产品进行对接和交流。唐军总工程师主持了会议。



法国 LYONBIOPOLE 园区属于法国国家非盈利性机构，为生物医药中小企业提供平台服务。法国公司的新技术都拥有巨大的市场，Neolys Diagnostic 公司的主要服务对象是需要接受放疗的病人，而所有癌症患者中有近的一半的病人将会面临放射治疗，他们主要业务是预测病人对放

射治疗的敏感性，为医生提出更好的放疗方案；Nosopharm 公司主要研究耐药菌，全世界每年有超过 1000 万人被耐药菌感染而得不到救治机会，他们开发了多种新型耐药细菌抗生素，有一种目前已经进入临床阶段 Appolina 公司主要生产牙科工具，他们成功将 80% 的牙医工具整合到一支钢笔大小的仪器中，大大提升了牙科医生的工作效率，节省了牙医的时间成本和经济成本，同时也提高了牙病的诊断率。这些法国公司此行访问中国的目的是希望找到合适的合作伙伴或投资方。开拓中国市场。



中国公司表现出浓厚兴趣，会上即有双方机构提出在合适的时间互访。会后中法双方企业代表继续深入交流，中心也将会跟踪项目进展情况。

来源：平台服务部

MAH 专题

市科委与市药监局共同召开药品上市许可持有人制度专题论坛

2019年5月15日，上海市科学技术委员会与上海市药品监督管理局共同主办的“第21届上海国际生物技术与医药研讨会（BIO-FORUM 2019）”的会前会“药品上市许可持有人制度下的上市后监管策略与实践”专题论坛在沪召开。来自政府监管部门、不同类型的药品上市许可持有人、受托生产企业的代表齐聚交流了药品上市许可持有人制度试点框架下上市后管理的实践经验，探讨不同主体的质量管控策略。来自上海市药品监督管理局及其直属单位、上海市科委、浦东新区市场监管局等单位负责同志，以及药物研发、行业专家、生产企业代

度的政策路径》、《本市药品上市许可持有人制度试点工作进展及监管策略》的主题演讲。和记黄埔、再鼎医药、勃林格殷格翰、复星医药、上海安必生的企业代表等演讲嘉宾从不同角度对药品上市许可持有人制度试点过程中的管理实践经验进行了分享，为上海进一步完善药品上市许可持有人制度改革试点工作提供了有益的借鉴，也为参会企业带来了很好的启发。

据悉，本市截至2019年4月，已有48家申请单位提交了125件MAH试点的注册申请，涉及具体品种76个。另外已批准成为试点品种的有35个，其中10个品种获批上市许可。



表等200余人参加了本次论坛。

论坛由生药中心主任傅大煦和华领医药首席执行官陈力共同主持。市药品监督管理局闻大翔局长、市科委朱启高副主任出席会议并致辞。原国家药品监督管理局药品审评中心主任许嘉齐、市药品监督管理局副局长张清分别作了《实施药品上市许可持有人制

在上海全力打响“四大品牌”、率先推动高质量发展的宏大背景下，一大批“上海创、全球新”的重磅新药将于未来几年内陆续上市，在更好满足人民群众美好健康生活需要的同时，也将催生出一批医药领域的独角兽企业和瞪羚企业，为推动本市生物医药产业高质量发展提供重要的动力引擎。

来源：综合办公室

人才培养

《生物医药前沿技术与创新发展》高级研修班在生物与医药创新孵化园正式开班

为了深入开展和落实上海市生物医药专业技术人才知识更新工程，“生物医药前沿技术与创新发展”高级研修班于2019年5月8日在上海生物与医药创新孵化园正式召开。



本次高研班由上海市生物医药科技产业促进中心承办，设置了一系列贴近生物医药前沿技术与创新发展的主题，在上海市人力资源和社会保障局、上海市科学技术委员会、上海继续工程教育协会等机构的大力支持下，研修班邀请了业内有资深经验的不同领域专家为学员讲解技术经验与细节，并做不同领域和研究方向的精彩演讲。

本次高研班由上海市生物医药科技产业促进中心承办，设置了一系列贴近生物医药前沿技术与创新发展的主题，在上海市人力资源和社会保障局、上海市科学技术委员会、上海继续工程教育协会等机构的大力支持下，研修班邀请了业内有资深经验的不同领域专家为学员讲解技术经验与细节，并做不同领域和研究方向的精彩演讲。

高研班的开班是实现高层次专业技术人才培养的举措之一，按照高水平、小规模、重特色的要求，以培养高级专业技术人员为主要目标，以提高其创新创业能力为主线，并与第21届上海国际生物技术与医药研讨会形成动态链接，通过专题研讨、现场互动等方式，为研修班学员提供了解和掌握当前生物医药领域前沿技术与创新发展动态的途径，为学员在各自工作岗位上开展研发、技术服务、成果转移等提供新理念、新思路与新方法。5月8日开班当天，从事生物医药研发、技术服务、市场咨询、技术转移等相关业务的40余名中高层生物医药领域专业人员参加了本次高研班。高研班的系列活动延续至5月17日结束。

来源：平台服务部

两学一做

党总支书记上党课解读新纪律处分条例



为进一步深入学习新修订的《中国共产党纪律处分条例》，牢固树立党纪观念，严格遵守维护党的纪律，2019年4月30日上午，生药中心总支书记王正刚党课解读了新版《中国共产党纪律处分条例》，中心傅大煦主任、唐军总工程师与全体职工参与了学习。

王书记详细介绍了新修订条例的重要内容与亮点，主要从新修订条例的重大意义、修订的主

要内容和如何贯彻落实新等方面进行了讲解。新条例的政治性更强，内容更科学，逻辑更严谨，指导性和可操作性更强。王书记强调全体职工切实维护党规党纪的严肃性和权威性，知敬畏、存戒惧、守底线，共同营造风清气正的政治环境。

全体职工纷纷表示本次党课受益匪浅，后续各支部党员及党外人士将共同认真学习贯彻好新纪律处分条例，进一步打牢思想基础、筑牢思想防线，切实做到廉洁自律。随后，中心将在6月份组织纪检委员学习培训等一系列活动，持续推进党的先进性、纯洁性建设。

来源：中心党总支

新生物药时代，谁能冲到全球最佳？

2019年的中国，生物制药正在发生巨变。随着市场环境和研究技术的不断提升，一批拥有专业素养的跨国企业高管“下海”创业，引入和专注全新的药物研究放手一搏，以天境生物为典型的一批准独角兽们，正从国内3000余家生物药企中脱颖而出……

GEN发布的“2019年全球免疫肿瘤学领域TOP10初创公司”，中国仅此一家药企上榜。

国内外研发管线近20个，已推7项具有Best-in-Class及First-in-Class潜力的产品进入临床阶段。

成立三年即获三轮融资，最近一则还是国内创新药领域最大规模的C轮融资。

这就是专注于肿瘤免疫和自身免疫领域的——天境生物科技（上海）有限公司（以下简称：天境生物）。



差异化研发管线更健康

“天境生物的定位与众不同，兼具极富竞争力的研发管线和灵活的商业策略，将推动公司在现今独特的创新环境下优化资源，加速新药研发。”只做全球最好的创新，既是臧敬五博士和他的团队成立天境生物的初衷，也是天境人不断前行的动力。

为了开发全球范围内具有“同类最优”和“全球首创”潜力的创新生物药，天境生

物分别构建了面向中国和全球的两条差异化研发管线，包括肿瘤免疫和自身免疫。基于自身强大的研发创新能力，在开发多个自主研发项目的同时，天境生物还面向全球引进具有“全球首创”和“同类最优”的临床项目，获得大中华研发和上市权益，快速转化临床成果，将更优质的产品和治疗方案推向国内患者；全球布局攻坚具备First-in-class及Best-in-Class潜力的重磅研发药品，在上海、美国马里兰州等地区设立研发中心，从基础靶点研发开始投入，着眼于长远的创新突破，同时全面增强管线抵御风险的能力，后继能不断地输送和丰富更为强大的产品管线。

天境生物的研发总裁申华琼表示：“能够在短时期内，连续三款自主研发产品通过美国FDA的临床试验审批，这是一项突破性的记录，是对我们自主创新能力的肯定，也得益于我们对国内外研发产品管线的健康设计，我们也在积极努力争取早日在中国药监局获得临床批件。希望这三个重点项目在美国和中国同时开展临床试验。如果可以持续顺利推进，所获得的有效及安全数据可以支持中国及美国的同步上市申请。我们期待第一时间满足中国急待满足的临床需求。”

将更优产品推向国内

针对中国市场，天境生物凭借专业眼光，选择引进已完成I期及II期临床试验，并具有全球第一或同类最优药物潜力的项目，以获

得中国或大中华区域权益的方式，快速进行后期研发及上市培育，不仅可以帮助国内患者更快享受到优质的诊疗方案，还能够降低企业在同时开发多个产品管线时的风险，最早一批产品预计 2021 年即可陆续上市销售。

“我们引进项目时首先考虑是不是国内同类药品的第一个，若不是，则考虑是不是有临床效果显著差异化，比如安全性或有效性方面。”天境生物的首席财务官朱杰伦说道。

TJ202 就是其中一款典型药物。这款产品是天境生物从德国 MorphoSys 获得的中国地区独家开发和商业化权益。它是针对 CD38 靶点的一款具有“同类最优”潜力的 HuCAL 抗体，近几年科学家们已经证实，CD38 是多发性骨髓瘤中高度表达的靶标蛋白，CD38 抗体对于多种实体肿瘤和自身免疫性疾病具有治疗作用。多发性骨髓瘤是一种恶性肿瘤，它在美国等国家的血液恶性肿瘤发病率排名第二，随着我国老龄化进程的加快，这种恶性肿瘤的发病率快速上升，每年新增病例约有 7,000-8,000 例，总数为 20 万例，已成为威胁人类健康的重要疾病之一。

值得一提的是，由于现有治疗方案失败后复发的患者数量庞大，这批患者还饱受极差的预后痛苦。天境生物将带来一款全新的三联治疗方案，上个月，天境生物已经在台湾完成了 TJ202III 期临床试验的首例患者给药，将其与地塞米松（DEX）和免疫调节药物（IMiDs）联用，进一步评估及确定其在 II 期中表现出来的疗效及比同类产品更好的安全性和耐受性。

“这将有望为国内医生治疗多发性骨髓瘤提供更安全且有效的、具显著差异化的新药，给国内复发难治患者带来新的希望。”

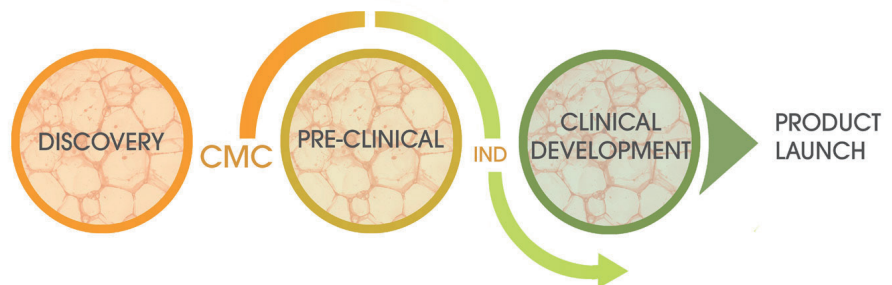
申博士对此充满了信心。

据申博士透露，TJ202 不仅为定位人群增加托底方案，它还在给药时间、免疫反应多个方面表现出极大的优势。首先，该药是通过静脉点滴的方式给药，同类的即使国际化的重磅产品首次点注时间也需要大概 5~7 个小时，如此漫长的观察治疗过程，给医疗机构场地和人员方面带来不小的压力。与此成对比的是 TJ202，由于免疫反应相对较弱，首次给药时间可压缩至 1~2 小时，后续给药时间可控制在 1 小时左右，这将解决医院的床位及监护矛盾，大大缓解国内日益增长的医疗需求。

将创新研发对标国际

企业的成长不仅需要着眼日前，更重要的是大胆布局未来，全球市场将成为中国创新企业拼搏的主战场。

除了上海总部外，天境生物还在美国马



里兰州设立了专注临床开发的子公司，着手推进自己研发的高创新性项目的国际化进程。在发现和鉴定药物靶点及其免疫学原理方面，天境生物更拥有自己独特的优势。

2015 年，当天境生物还是三境生物的时候，其研发团队已经着手最早期的靶点进行研究。过去几年，经过大量前期的筛选研究，目前已有 3 个自主研发的项目成为真正的产品，且具有同类最优的潜力，并在美国进入临床试验阶段，初步验证了天境生物团队的强大自主研发能力。

TJC4 针对的肿瘤免疫靶点就是目前最具开发前景及最热门的 CD47，和其他同靶点抗体相比，具有独特的抗原结合表位。现有的同类靶点产品在临床前和临床试验中，由于结合红细胞或血小板，或多或少会引发贫血和血小板减少等副作用，与此同时，“抗原沉没效应”不可避免地影响药物代谢。

为了解决这一系列的棘手问题，天境生物的研发团队通过特定的抗体筛选平台，惊喜地发现一款几乎不与红细胞结合的单抗产品，就不会引起红细胞或血小板的变化，

CSF) 的人源化 IgG1 抗体 TJM2 等。除此之外，天境生物还有多款产品有望在未来 1 年内，陆续进入全球的临床开发阶段。

资深团队保障研发高效

如果说产品创新凸显了研发实力，那么研发实力则源自团队的高效。

天境生物如今已吸引了，拥有全球和中国新药研发经验的专业团队，高层领导团队拥有超过平均 15 年的从业经历，覆盖了从药理学、注册法规和临床开发各个阶段。董事长和首席执行官臧敬五博士先后在葛兰素史克、



这将同时解决上述毒性问题，使其在全球 CD47 抗体的开发竞争中脱颖而出，有望成为最具有安全性优势的 Best-in-Class 生物制品。TJC4 已于 2019 年 1 月率先获得美国 FDA 临床许可，并计划于六月初开始临床 I 期首例患者给药。

“天境生物创立的目标是在国际舞台上竞争，这也是我们将自主研发的产品首先在美国申报的原因，更能体现创新性和国际竞争力。”朱总表示。

除了 CD47 进入临床外，已经在美国开展临床的药品，还有靶向 CD73 药物 TJD5，中和粒细胞巨噬细胞集落刺激因子 (GM-

先声药业和百家汇等担任领导职务；研发总裁申华琼不仅拥有美国专科医师执照，还担任过礼来、惠氏、辉瑞、恒瑞，强生等企业的研发负责人。公司总裁张哲如博士曾任职于百时美施贵宝和强生公司，在 Celltrion、天视珍生物担任领导职务。首席财务官朱杰伦曾担任富瑞集团、德意志银行等企业的高管，主导过一批生物科技和医疗健康项目。

正如天境生物研发总裁申华琼对于团队的肯定，“我们拥有一支经验丰富、并高度敬业的团队。对于创业企业来说，核心是人才，我们选择了适合的人才，量体裁衣，放在适合的岗位上，同时创造健康积极的文化，

让大家有主人翁感和激情。而之前在跨国企业的多年管理经验，帮助我们辨识项目的关键阶段，更好地把控进度，节奏及资源分配。”

以 TJ202 为例，天境生物于 2017 年年底才与 MorphoSys 签订许可协议，当时，TJ202 刚刚结束在德国和奥地利的 I / II a 期临床研究。天境生物在获得了其在大中华区的独家开发和商业化权益后，立即开展了紧锣密鼓的研发活动。仅一年多光景，TJ202 已于 2019 年 4 月 29 日率先完成 III 期临床的首例患者给药。这其中的秘诀得益于团队深谙各国的临床审批流程，选择在中国台湾启动，可同时获得国内 CDE 的认可，预计于 2021 年可获批上市。相同靶点的重磅药品 Darzalex 虽然目前还未在中国上市，但其 2018 财年已经突破了全球 20.25 亿美元的销售业绩，间接肯定了该靶向药物广阔的市场前景。

懂得取舍才能坚持同类最优

然而，高效的研发产出，并不能保障产品保持同类最优，更重要的是天境人把握了致优哲学——“舍与得”。

天境生物研发团队一直在反思研发过程中走过的弯路，审视创新的标准。最初，早期研发和筛选出的靶点通常是有问题的，难以成药或成药率较低，而有些是成药性较好或有临床效果的。因为不符合同类第一或同类最优的研发创新标准，在面对这些抉择时，天境人选择保持自己的“完美主义”。

2017 年，国内的 PD-1/PD-L1 抗体风口刚近，天境生物研发的 PD-L1 已处于临床前阶段，别人都继续追逐跨时代的“新标的”，2 年后出现“五雄并起”的局面，然而天境生物却凭借敏锐的市场嗅觉，选择进一步聚焦于差异化发展。

“当时我们看到全国的临床管线中已经有 20 多家企业处在临床的不同阶段，这个药

其实效果不错，但如果我们坚持做下去，可能 C 轮融资能多融 1-2 个亿，但却会分散我们的研发精力。”朱总透露。

同样的案例还有转让给韩国 ABL Bio 的 1 个双特异性抗体和糖尿病 GLP-1 类似物药品等。药物从发现到上市是一个漫长的过程，天境生物懂得取舍，一直专注于自己更擅长的领域，同时以开放性的姿态与全球的同伴合作，共同推动创新药物的研发和商业化进程，早日造福全球患者。

在刚过去的 4 月，天境生物与罗氏、药明生物等行业巨头在联合用药探索以及工艺开发和抗体生产等开展不同方面的深入合作。其“TJ301 治疗中重度溃疡性结肠炎的国际多中心临床研究”课题获得了国家“十三五”重大新药创制科技重大专项的支持，充分显示业界对于天境团队药物开发能力的认可。

从他们取舍的哲学中，也不难理解，这家年轻的生物技术公司，选择在上海设立总部的原因：具有跨国研发和商务运作能力的人才储备、丰富而聚集的临床机构、国际标准的研发外包服务公司、与国际接轨的资本市场支持。这些因素正推动天境人秉持“持续开发创新生物药，改善患者生活质量。”的理念，最终将成为肿瘤免疫和自身免疫治疗领域的独角兽！



本文根据采访内容整理

上海市科委启动生物医药人才资源调查工作

2019年5月8日，上海市科委生物医药处召开市生物医药人才资源调查及填报工作会议，曹宏明处长在会上作调查工作动员报告。



生物医药产业是上海市战略性新兴产业的重要支柱，也是上海加快科创中心建设，聚焦关键核心技术和重点产业突破的三大重点领域之一。上海市政府在《促进上海市生物医药产业高质量发展行动方案（2018-2020年）》提出，到2020年，上海市生物医药产业规模将达到4000亿，并逐步建成具有国际影响力的生物医药创新策源地和生物医药产业集群。《行动方案》强调：“要加强创新人才的培养和引进。面向产业创新发展需求，大力吸引和集聚生物医药领域高端人才，精准实施各类人才计划，完善人才配套支持体系，大力培养基础研究、产业技术、资本投资、市场营销、园区运营等各类专业人才，为产业人才创新创业

提供必要的条件和良好环境。”

为进一步贯彻落实《行动方案》，生物医药处自2019年伊始就开始讨论及制定上海市生物医药人才资源调查方案。曹宏明处长在动员报告中指出，人才资源调查及填报工作的主要目的，一是希望通过调研，全面掌握上海生物医药人才的储备现状，全景展示本市生物医药人才的发展状况，并进一步绘制人才地图，更好地布局谋划上海生物医药的集聚式发展。二是遴选专业细分领域的代表性人才名录，准确把握“关键少数”动态及生物医药细分领域的人才梯队变化动态，了解并研判生物医药研发创新及产业发展趋势。三是基于产业人才地图，制定紧缺人才、人才储备目录，并以此制定精准细致的人才支持政策。确保产业人才为未来中长期上海生物医药产业高质量发展提供稳固支撑，助力上海科创中心建设。

上海市生物医药科技产业促进中心（作为本次人才调查及填报工作的承办单位，就如何填报单位及个人的人才信息向与会单位作了介绍与培训。



本市医疗系统、科研院所、产业研发及制造等领域40余家单位100多位代表参加了本次会议。

来源：发展研究部

药明康德收购 Pharmapace 拓展临床研究数据能力

药明康德 2019 年 5 月 6 日宣布收购美国临床研究服务公司 Pharmapace。该公司为临床试验各阶段、注册申报及上市后支持提供高质量的数据统计分析服务。收购完成后，Pharmapace 将成为药明康德旗下临床 CRO 公司康德弘翼的全资子公司，并将继续专注于拓展其核心的数据统计分析服务能力。未来，Pharmapace 将与康德弘翼的相关临床研究服

务业务进行整合。据悉，收购 Pharmapace 以后，康德弘翼在中美两地将拥有超过 850 人的服务团队，将为全球客户提供全方位的临床开发服务以及功能服务外包（FSP）。随着中国国家药品监督管理局（NMPA）宣布接受海外临床试验数据，他们可以通过康德弘翼的平台，推动并整合区域性及全球性的临床研究进程。

来源：药明康德

和铂医药与正大天晴合作开发新型抗体药

2019 年 5 月 6 日，和铂医药与正大天晴宣布达成战略合作，共同探索、开发和商业化未来用于肿瘤学和免疫学领域的多种治疗靶点的生物制剂。双方将发挥和铂医药和正大天晴抗体开发的能力，包括使用和铂医药拥有自主知识产权的全人源转基因小鼠平台，合力推进创

新型全人源抗体药物的发现。双方将在各自负责的地区就合作产生的候选药物进行临床开发及商业化运作。正大天晴将拥有中国以及欧洲地区的产品及商业化权益，而和铂医药将拥有全球其他地区，包括美国、日本等地的产品及商业化权益。

来源：浦东时报

普实医疗左心耳封堵器系统获批上市

国家药品监督管理局 2019 年 5 月 6 日发布公告，上海普实医疗器械科技有限公司研制的创新产品“左心耳封堵器系统”获批上市。该产品由非预装左心耳封堵器及介入输送装置组成。左心耳封堵器由盖片、填塞柱、不锈钢套、聚酯阻流膜等组成。盖片和填塞柱采用分体式设计，中间用不锈钢套连接，保证封堵器不脱落的同时降

低盖片张力，使盖片更柔软地贴合在左心耳口部，降低残余分流发生率。介入输送装置由装载器、扩张器、传送鞘管、推送杆及冲洗接头组成。该产品为 CHADS2 评分 ≥ 1 ，且为不适合长期使用华法林抗凝药物治疗的非瓣膜性房颤患者提供了临床治疗方法，预期预防非瓣膜病心房颤患者卒中发生。

来源：中国医药报

复星医药申报的阿伐曲泊帕片纳入优先审评

国家药监局药品审评中心 2019 年 4 月 30 日公示，复星医药的阿伐曲泊帕片（Doptelet）进口申请，已纳入优先审评，用于治疗血小板减少症。阿伐曲泊帕片主要用于肿瘤化疗引起的血小板减少症（CIT），以及择期行诊断性操作或者手术的成年慢性肝病患者相关的血小板减少症（CLDT）。2018 年 3 月，复星医药

获 AkaRx 关于阿伐曲泊帕片在区域内（即中国大陆及香港特别行政区）的独家销售代理权（包括为实现销售享有的独家注册、开发权）的许可，AkaRx 仍为该新药在区域内的权利人。据悉，国内暂无该新药同类产品上市，Doptelet 2018 年度的全球销售额约为 127 万美元。

来源：医药观澜

再鼎医药宣布募资 2 亿美元加速产品商业化

2019 年 5 月 7 日，据媒体报道，再鼎医药完成了 2 亿美元的再融资。同时，这家企业还将在年底前于中国大陆推出两款抗癌疗法，分别是 PARP 抑制剂则乐（尼拉帕利）和肿瘤电场疗法 Optune。据称，其此次新公开发行了 784.31 万份 ADS（美国存托股份），每份 ADS 代表 1 股普通股，定价 25.5 美元。在扣除承销商折扣、佣金和其他发行相关费用前，再鼎医药本次募资达到 2 亿美元。此次其募资的数额超过了此前公布的 500 万份存托股份发行规模。此外，减去承销商折扣和佣

金，再鼎医药还授予承销商 30 天内额外购买 117.65 万份 ADS 的权利。

则乐是再鼎医药与 TESARO 合作带来的一款抗癌新药，再鼎医药拥有中国大陆与港澳地区的商业权益。作为一款 PARP 抑制剂，则乐等同类药物能阻断 PARP 酶的活性，从而抑制它的 DNA 修复功能。肿瘤治疗电场 Optune 是一种全新的肿瘤治疗方案，再鼎医药于 2018 年 9 月从 Novocure 公司授权引进了此项技术。

来源：国际金融报

临床 CRO 润东医药完成亿元 C 轮融资

润东医药研发（上海）有限公司 2019 年 5 月 6 日宣布完成亿元人民币 C 轮融资，由阳光融汇资本独家投资。此前，润东医药还曾获得深创投、弘晖资本等机构的投资。润东医药成立于 2004 年，总部位于上海，专注于为海内外制药和生物技术企业提供临床

研究外包服务。成立至今，润东医药已完成了近 700 个临床试验项目，其中国际多中心项目 20 余个。据悉，本轮融资完成后，其将加快开拓国际市场的步伐，开启美国分公司建设，加速日本业务发展，着力提升数据统计服务能力。

来源：张通社

君实生物拟发行新 A 股于科创板上市

近日，君实生物发布公告，公司董事会审议通过《关于公司符合首次公开发行人民币普通股（A 股）股票并在科创板上市条件的议案》。根据公告，该公司计划向中国相关监管机构申请配发及发行不高于 8713 万股

新 A 股，以及建议向上海证券交易所申请批准 A 股在科创板上市。本次发行的募集资金在扣除发行费用后将用于创新药研发项目、临港生产基地建设项目、偿还银行贷款及补充流动资金。

来源：君实生物

凯茂生物 HyFc 融合蛋白注射液临床申请被受理

近日，复星医药发布公告称，其控股子公司凯茂生物重组人促红素-HyFc 融合蛋白注射液，收到国家药品监督管理局的《受理通知书》（受理号：CXSL1900043 国），用于治疗肾性贫血。2016 年 2 月，凯茂生物获 Genexine 关于 EPO 产品在中国境内（不

包括港澳台地区）的独家开发、注册、上市、生产、商业化等许可。重组人促红素包括普通重组人促红素和长效重组人促红素，该新药为长效重组人促红素产品。目前，中国境内尚无长效重组人促红素产品上市。

来源：复星医药

上海科改“25条”破解“顽瘴痼疾”放权赋能

上海2019年3月20日发布《关于进一步深化科技体制机制改革增强科技创新中心策源能力的意见》(简称:上海科改“25条”),进一步提升创新策源能力,扫除科技体制机制障碍。

此次改革在促进各类创新主体发展、激发广大科技创新人才活力、推动科技成果转化、改革优化科研管理、融入全球创新网络、推进创新文化建设六个方面,提出了25项重要改革任务和举措。

人员定编制、绩效工资限制总额、科研经费管理与科研实际需求不相适应……面对这些“堵点”,上海科改“25条”明确提出了提升科技原创能力,放权松绑、激发活力,重点打通科技创新和经济社会发展之间的通道,通过改革优化科研评价体系,建立对重大创新项目的非常规评审机制和支持机制,以及重大关键技术攻关项目形成和组织实施机制。

此次科改突出“市场要活”这一理念,加快健全技术创新市场导向的机制、市场配置创新资源的机制、市场决定创新报酬的机制,具体创新活动放手让市场说话。如上海科改“25条”明确提出,对于一些重要的新

型研发机构,赋予研究机构充分自主权,创新运行管理机制,建立具有竞争力的薪酬体系;对于科技成果而言,可通过协议定价、在技术交易市场挂牌交易、拍卖等市场化方式确定价格等。

科改“25条”还多次提到科研人员薪资分配和激励机制。政策提出,建立事业单位绩效工资总量正常增长机制,提高科研人员收入水平。对竞争性科研项目,用于科研人员的劳务费用、间接费用中绩效支出,经过技术合同认定登记的技术开发、技术咨询、技术服务等活动的奖励金提取,职务科技成果转化奖励支出,均不纳入事业单位绩效工资总量。对达到事业单位人数一定比例的高层次人才,单位可以自筹经费,自定薪酬,其超过单位核定绩效工资总量的部分,不计入绩效工资总量。

提高基础研究投入占比、大力培育壮大企业技术创新主体、发展新型研发机构、探索开展赋予科研人员职务科技成果所有权和长期使用权试点改革……这些都是上海启动科技体制机制改革要啃的“硬骨头”。一场攻坚战即将打响。来源:科技日报

市场监管总局发布《进口药材管理办法》

为加强进口药材监督管理,保障进口药材质量,近日,国家市场监督管理总局发布了修订后的《进口药材管理办法》(国家市场监督管理总局令第9号(简称:《办法》))。

《办法》经2019年4月28日国家市场监督管理总局第8次局务会议审议通过,自2020年1月1日起实施。原国家食品药品监督管理局2005年11月24日公布的《进口药材

管理办法(试行)》同时废止。《办法》共7章35条,在进口药材管理上,严格落实“四个最严”要求,严格药材执行的标准,加强溯源管理。同时,落实“放管服”改革要求,对首次进口和非首次进口药材实施分类管理。重点内容包括:

一是鼓励进口,体现互联互通。进口药材是我国药材资源的重要组成部分,且药材

多数出口国为“一带一路”沿线国家。为鼓励药材进口,《办法》取消了“允许药材进口的边境口岸,只能进口该口岸周边国家或者地区所产药材”的限定,落实“一带一路”倡议,体现“互联互通”精神。

二是落实“四个最严”要求,严格药材执行标准。《办法》规定申请进口的药材应当符合国家药品标准。同时,考虑维药、藏药等少数民族药传统上多依赖进口药材,为保障少数民族地区用药,规定少数民族地区进口当地习用的少数民族药药材,尚无国家药品标准的,应当符合相应的省、自治区药材标准。

三是深化“放管服”改革,实施分类管理。将首次进口药材的审批委托至申请人所在地省级药品监督管理部门,原来由中国食品药

品检定研究院承担的样品检验,相应地调整至省级药品检验机构。此外,根据风险级别,对非首次进口药材的进口管理进行了简化,申请人可直接到口岸或者边境口岸所在地负责药品监督管理的部门进行备案,办理进口药品通关单。

四是加强事中事后监管,强化溯源管理。针对监管实践中存在的问题,进一步明确进口药材须经口岸检验合格后,方可上市销售使用的要求;采购进口药材时,须向供货方索要相关证明资料,严格执行药品追溯管理的有关规定。同时,要求药材进口申请受理、审批结果、有关违法违规的情形及其处罚结果应当在国家药品监督管理部门网站公开。

来源:市场监管总局

市人保局开展 2019 年度上海市人才发展资金资助受理工作

2019年5月5日,市人力资源保障局于官网发布了启动2019年度上海市人才发展资金资助受理工作有关事项的通知。根据通知,在本市行政区域内登记注册、具有独立法人资格的各类企事业单位中从事创新创造工作的青年专业技术人才,特别是上海领军人才团队成员和本市博士后设站单位的在站博士后,符合下列条件,单位可为其提出申请:(一)热爱祖国,拥护社会主义,遵纪守法,作风正派,有良好的职业道德;(二)具有本市户籍或持有有效期内的《上海市居住证》(在站博士后需提供在站证明);(三)申请当年未满40周岁(1979年1月1日及以后出生);(四)至少有1项申请者本人主持或主要参与的重大项目正在进行中,且项目周期在申请者所在单位的实际工作周期内;(五)博士后设站单位的在站博士后应为2019年1月1日及以后进站。

2019年度上海市人才发展资金重点资助以下领域和方向:(一)围绕上海科技创新中

心建设,增强创新策源能力,经本市确定的高峰人才团队成员以及在战略性新兴产业及高新技术产业化重点领域中涌现出来的优秀专业技术人才;(二)经本市有关部门批准立项的2018、2019年度高新技术成果转化项目工作中的主要参与者;(三)在新技术、新工艺、新方法推广和项目产业化过程中作出突出贡献的专业技术人才。已列入上海领军人才培养计划等国家和本市各类计划资助的人选,以及连续2年申报未入选,在本年度内无突出成果或新的业绩,不得申报。

具体申报流程及时间要求详见上海市人力资源和社会保障局官网。此外,单位及受资助人要严格按照申报项目及资金用途实施项目并使用资金,市人力资源社会保障局将于资金下达之日起2—3年后进行跟踪考核,考核内容包括资金使用情况、受资助人成长情况、单位发挥受资助人作用发挥情况等。对于违反规定及《承诺书》事项等情况,将严肃处理。

来源:上海市人力资源和社会保障局

成果转化

全球首创广谱化疗多器官保护剂 -GR007

成果简介

GR007 对于肿瘤化疗引起的多种毒副作用，具有显著的防治作用。包括血液毒性，如：粒细胞减少，以及消化道毒性，如：腹泻。目前临床广泛使用的同适应症产品多为针对化疗引起的某一种毒副作用的治疗药物，而本品具有多器官保护作用，且对肿瘤类型和化疗药物没有限制。本品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。本品不同于 G-CSF 刺激骨髓细胞生长，可直接保护骨髓，不会因多次使用降低升白作用。同时，本品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。产品已获得全球 2/3 药物市场的专利授权。

2015 年，GR007 被评为国家科技重大专项“重大新药创制”支持项目，并被列为优先审评药物品种。2016 年 7 月本品获国家生物制品 1 类新药临床试验批件（对肿瘤类型和化疗药物没有限制）。I 期临床试验证明其具有良好的耐受性和保护骨髓和肠道粘膜疗效。产品于 2019 年再次获得国家重大专项“重大新药创制”立项。目前产品临床 II 期试验正在顺利进行中，同时正在开展多适应症研究，包括：与化疗合用治疗二线结直

肠癌、痛风性关节炎治疗、免疫检查点抗体合用治疗肿瘤。

市场前景

化疗是治疗恶性肿瘤的方法之一，随着肿瘤发病率和各类抗癌药物应用的逐年上升，化疗药物严重的毒副作用更显突出，高效抗癌作用与随之而来的毒副作用的矛盾，成为临床化疗的最大阻力。目前中国在肿瘤化疗导致的多器官损伤领域的市场规模约为 100 亿元。

另外，联合化疗及分子靶向药物治疗成为晚期结直肠癌患者主要的治疗方式。然而，对于经治疗后再次出现疾病进展的患者而言，选择安全有效的二线化疗方案成为必然。目前，中国在与化疗合用治疗二线结直肠癌领域的市场规模约为 22 亿元。

痛风性关节炎是一个以具有自限性和剧烈疼痛为特点的的无菌性炎症。近年来，随着国人生活水平的不断提高，痛风在我国的发病率明显升高，且呈年轻化趋势，严重危害患者的身体健康。国内痛风性关节炎的市场规模约为 30 亿元。

合作方式

许可 / 合作开发包括：临床开发，市场，生产，销售

人工智能与生物制药工程的有机结合的智能全自动化控制系统

成果简介

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，及将上述环节有机结合

的智能全自动化控制系统。创新特点：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。已经被美国 FDA 和欧洲 EMA 批准，国外药企正在转型升级，大规模市场推广运营。

市场前景

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，市场潜力广阔。中国 2016 年生物制药的市场规模已达 850 亿，预计 2021 年将达到 3500 亿，其中，全球医药 CDMO 市场每年以 30% 迅速增长。与此同时，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

联盟生物医药企业和智能制造研发机构，共同建立国家智能制药数字化产业中心。

基于 PAQR3 的降低胆固醇、脂肪合成的方法

成果简介

PAQR3 是一个分布在高尔基体上的膜蛋白，通过与 SREBP 和 Scap 的结合，把它们锚定在高尔基体，并促进 SREBP 进行胆固醇和脂质合通过调节 PAQR3 的活性能够实现体内胆固醇、脂肪合成的调节。研究发现，PAQR3 能够结合 PI3K 的催化亚基 p110 及 Raf 激酶，从而抑制 PI3K/Akt 和 MAPK/Erk 信号通路，进而抑制癌细胞的生长增殖及转移；进一步研究发现，PAQR3 还具有调节 Nrf2-Keap1 信号通路的功能，而 Nrf2 可通过上调抗氧化基因的表达进而减轻氧化压力。

基于以上研究成果，本项目提供基于 PAQR3 的降低胆固醇、脂肪合成的新方法，以及一类具有抗氧化及降脂功效的多肽。本发明合成的短肽 P6-55，能剂量依赖地阻断 PAQR3 与 Scap 的相互作用；同样地，P6-55 也能剂量依赖地阻断 PAQR3 与 SREBP-2 的相互作用。此外，在 CHO-7 细胞中，无论在正常培养还是在脂缺乏培养时，P6-55 均能抑制 SREBP 的激活，但是对 SREBP 信号通路中的其他重要蛋白（如 Scap, S1P, S2P, Insig-1）的表达均无影

响。除了抑制 SREBP 的激活，P6-55 还能抑制 SREBP 下游基因的表达，如 HMGCR, HMGCS, LDLR, ACC, FAS。通过对 Scap 和 SREBP 亚细胞定位的分析，发明人发现 P6-55 能使 PAQR3 过表达所导致的 Scap 和 SREBP 在高尔基体的定位显著减少。无论在体内还是体外，阻断 PAQR3 与 Scap/SREBP 的结合均能有效抑制肝脏中 SREBP 的激活及脂类合成。

市场前景

胆固醇不仅是细胞膜的重要组分，也是体内许多重要物质（如维生素 D、胆汁酸、肾上腺激素、性激素等）的合成前体。胆固醇代谢紊乱会导致动脉粥样硬化等一系列心血管疾病的发生。血液中胆固醇浓度过高引起高胆固醇血症，诱发动脉粥样硬化症。而动脉粥样硬化症又是引起冠心病、中风、心肌梗死等心血管疾病的最常见原因。此外，血液脂肪酸和甘油三酯水平过高将会引起高甘油三酯血症，对胰岛素抵抗及 2 型糖尿病的发生发挥着一定的促进作用。因此，降低胆固醇成为了预防和治疗代谢性疾病的重要方案之一。

Cell：新研究揭示抗生素杀伤细胞的机制

大多数抗生素通过干扰关键功能起作用。然而，这些机制仅代表抗生素全部作用的一部分。在一项关于抗生素作用的新研究中，麻省理工学院的研究人员开发了一种新的机器学习方法，以发现一种有助于某些抗生素杀死细菌的其他机制。该次级机制涉及激活细胞需要复制其 DNA 的核苷酸的细菌

代谢。

研究人员表示，由于药物压力，对细胞有巨大的能量需求。这些能量需求需要代谢反应，一些代谢副产物有毒，有助于杀死细胞。因此利用这种机制可以帮助研究人员发现可与抗生素一起使用的新药，以提高其杀伤能力。来源：生物谷

TNF 抑制剂既能提高免疫治疗效果还能降低副作用

目前，免疫治疗组合 Nivolumab（抗 PD-1）和 Ipilimumab（抗 CTLA-4）对黑色素瘤、肾细胞癌和非小细胞肺癌有效。然而，它们也常常伴随严重免疫反应以及一些不良事件，因此有必要降低患者 Ipilimumab/Nivolumab 的推荐剂量。在小鼠实验中，联合使用替代抗 PD-1 和抗 CTLA-4 单克隆抗体

治疗可移植肿瘤模型是有效的，但也会加重自身免疫性结肠炎。

来自 Cima 和 Clinica Universidad de Navarra 的研究人员近期发表在《Nature》杂志上的研究表明，临床运用 TNF 抑制剂联合 CTLA-4 和 PD-1 免疫疗法治疗小鼠，可改善其结肠炎病程，并提高抗肿瘤效果。来源：生物探索

《自然》子刊：哈佛科学家研发 AI 算法可有效读取癌症分子特征

PARP 抑制剂是一种可以阻断某些细胞酶的物质，有希望治疗由同源重组 (HR) 缺陷引起的癌症，同源重组是一种协调有害 DNA 断裂修复的微观机制。然而，PARP 抑制剂的使用仍然有限，因为大多数临床测试无法对 HR 进行有效检测。

近日，哈佛医学院的科学家们开发出了一个名为 SigMA 的 AI 筛查系统。该系统能够高效和准确地“读取”HR 缺陷的分子特征，并进一步配合现有的筛查方法。该研究成果发表在了《自然》子刊《Nature Genetics》上。

来源：药明康德

麻疹“死灰复燃” 疫苗是迄今“最佳武器”

美国疾病控制和预防中心 5 月 13 日公布的最新数据显示，从今年年初至 5 月 10 日，美国麻疹病例总数新增 839 例，这个数字已创 1994 年以来年度麻疹病例数的高。其中，截至 5 月 10 日的一周内，美国新增 75 例麻疹病例，其中 41 例来自纽约市。业内人士认

为，纽约州疫情严重与当地社区疫苗接种率低有很大关系。美国研究人员近日在《柳叶刀·传染病》上发表一项研究称，根据疫苗接种率低等因素，将纽约州、华盛顿州、伊利诺伊州和加利福尼亚州等州的 25 个县列为麻疹暴发高危地区。来源：科学网

恒瑞医药单抗产品 PD-1 获批上市

恒瑞医药 PD-1 单抗卡瑞利珠单抗于 2019 年 5 月 5 日获批上市，即将进入药品上市前的生产现场检查，目前是三个国产 PD-1 单抗中上市审评审批速度最快的一个，用于复发 / 难治性霍奇金淋巴瘤的三线治疗。截至目前，国内已有 5 款 PD-(L)1 抗体获批

上市。2018 年 4 月 23 日，卡瑞利珠单抗 (CXSS1800009)，历经多次发补，终于获批上市。因与传统癌症治疗的放化疗方法不同，PD-1 作用于人体免疫系统，通过激活人体免疫力来对抗癌细胞，属于免疫疗法药物，也被认为是抗肿瘤治疗的“杀手锏”。

来源：新浪医药

科伦药业盐酸莫西沙星氯化钠注射液获得药品注册批件

2019 年 5 月 6 日，科伦药业发布公告称其化学药品“盐酸莫西沙星氯化钠注射液”于近日获得国家药品监督管理局核准签发的《药品注册批件》。该药主要用于治疗成人上呼吸道和下呼吸道感染、皮肤和软组织感染、复杂腹腔感染包括混合细菌感染。莫西沙星为第四代喹诺酮类抗生素，与左氧氟沙

星（第三代）、吉米沙星（第四代）一起，被称为“呼吸喹诺酮”，尤其对目前耐药性严重的肺炎链球菌疗效好。盐酸莫西沙星氯化钠注射液 2004 年在中国上市，据米内网数据显示，2017 年其中国的销售额约 14.4 亿元人民币。

来源：科伦药业

台湾批准首家自体免疫细胞治疗的临床医院

日前，中国台湾卫生主管部门批准了首家可进行自体免疫细胞治疗的医院，以及首个获批临床应用的细胞类型为自体免疫细胞 (CIK)，适应症为血液恶性肿瘤经标准治疗无效的患者。首批申请的细胞治疗项目相关收费标准如下：CIK 免疫细胞治疗每次收费 30 万新台币，约合人民币 65340 元，每个疗

程 6 到 8 次；NK 免疫细胞治疗每次收费 20 万新台币，约合人民币 43870 元，每个疗程 6 次；脂肪干细胞治疗整个疗程收费 24 万 -38 万新台币，约合人民币 52644 元 -83352 元，每个疗程 1-3 次；DC 免疫细胞治疗每次收费 25 万新台币，约合人民币 54837 元，每个疗程 10 次。

来源：医谷

京东宣布成立京东健康 A 轮优先股融资预计超 10 亿美元

2019 年 5 月 10 日，在对外发布的 2019 财年第一季度财报中，京东集团对外宣布成立京东健康，同时京东与 CPEChina Fund、中金资本和霸菱亚洲等投资者就京东健康的 A 轮优先股融资达成最终协议，京东

健康此轮融资总额预计超过 10 亿美元，融资完成后，京东仍将是京东健康的控股股东。目前，京东集团正在积极推动“小集团，大业务”的转型，旨在盘活资源、充分发挥组织活力，为多元业务的发展保驾护航，以实

现有质量的增长。未来京东健康将基于以医、药为核心的现有优势业务体系，持续巩固并扩大在医药电商、互联网医疗等领域的领先地位，并通过数据和技术驱动的智慧医疗解

决方案，进一步拓展并深化在“互联网+医疗健康”产业的布局，以打造最值得信赖的健康产业旗舰。

来源：医谷

康泰生物子公司与 JEAN DIDELEZ 签署疫苗研发合作协议

康泰生物近日发布公告称，其全资子公司民海生物与 Jean Didelez 签署了疫苗项目合作协议。Jean Didelez 有三十余年国际知名疫苗公司的技术研发经验，曾主持口服脊髓灰质炎减毒活疫苗、水痘疫苗、麻腮风水痘四联疫苗、甲肝疫苗、脊髓灰质炎灭活疫苗等多个疫苗的研发工作，并在生产和质量管理方面有着丰富的经验。

根据协议，Jean Didelez 将协助民海生物研发麻腮风水痘四联疫苗，民海生物拥有合作过程中形成的一切产品、中间产品、技术、数据等的知识产权。民海生物将根据协议的约定向 Jean Didelez 支付项目里程碑款，麻腮风水痘四联疫苗在国内上市销售后前五年向 Jean Didelez 支付销售提成。目前国内企业尚未有麻腮风水痘四联疫苗上市。来源：雪球

祥生医疗与 BD 达成战略合作冲刺科创板 IPO 申请

祥生医疗与 BD 达成战略合作，对标迈瑞和开立的祥生医疗将闯关科创板。双方在现有的合作基础上，把战略合作时间扩展到未来 4 年，祥生将为 BD 提供强有力的影像学支持，尤其在血管通路领域，BD 丰富的产品线将整合祥生的超声影像解决方案。祥生医疗本次拟募资 9.53 亿元，所募资金将用于超声医学影像设备产业化项目与研发创新及营销运营基地建设项目等方面。

据悉，祥生医疗主营业务为超声医学影像设备研发、制造和销售，公司主营业务收

入全部来自全数字彩超、黑白超及技术服务。2016 年、2017 年和 2018 年祥生医疗分别实现营业收入 1.66 亿元、2.71 亿元和 3.26 亿元；同期归属于母公司所有者的净利润分别为 3046.55 万元、6404.28 万元和 9506.31 万元。

祥生医疗本次拟发行股份不超过 2000 万股，拟募资 9.53 亿元，募资拟投入超声医学影像设备产业化项目、研发创新及营销运营基地建设项目建设和创新与发展储备资金。

来源：医业观察

京东宣布成立京东健康布局“互联网+医疗健康”

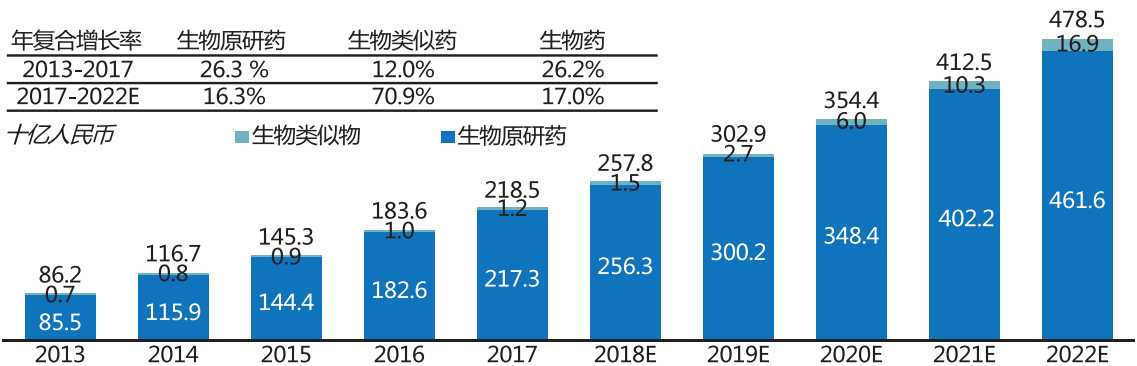
5 月 10 日，在对外发布的 2019 财年第一季度财报中，京东集团对外宣布成立京东健康，同时京东与 CPEChina Fund、中金资本和霸菱亚洲等投资者就京东健康的 A 轮优先股融资达成最终协议，京东健康此轮融资总额预计超过 10 亿美元，融资完成后，京东仍将是京东健康的控股股东。

京东表示，京东健康将依托京东集团的各项能力和资源优势，在现有医药零售、医药批发、互联网医疗、健康城市四个业务版块基础上，逐步完善“互联网+医疗健康”产业布局，将成为继京东数科和京东物流之后，京东集团打造的第三只巨型独角兽。

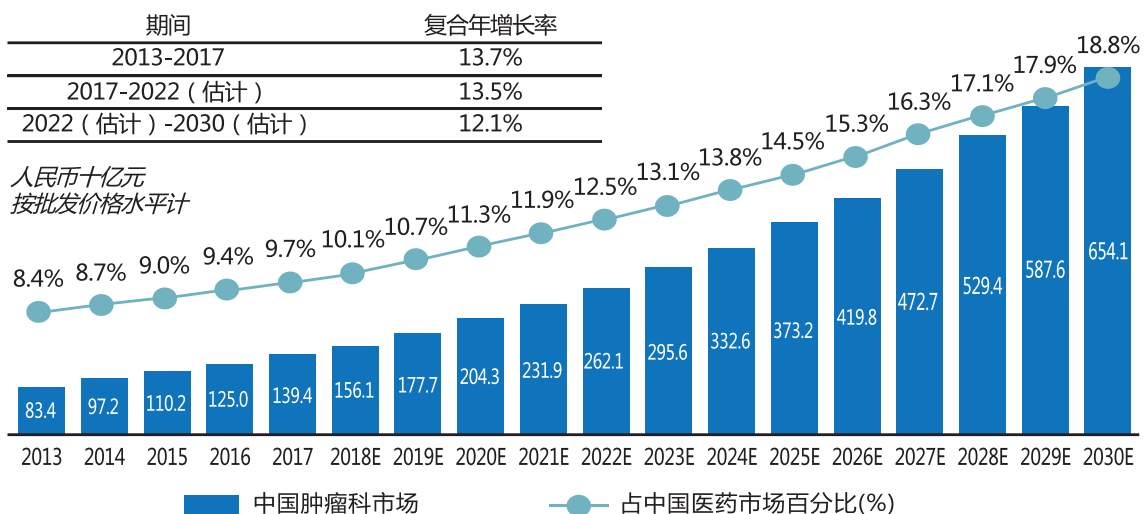
来源：MedTrend 医趋势

行业数据

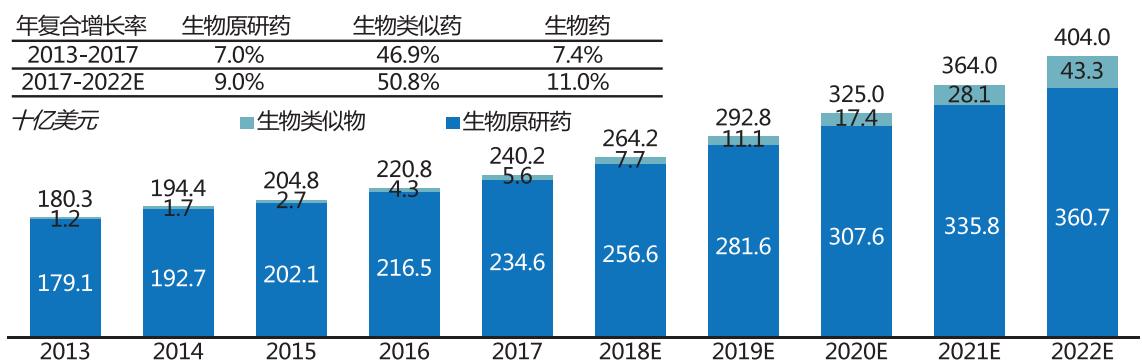
中国生物药市场规模 2013年-2022年



中国肿瘤药物市场规模 2013年-2023年



全球生物药市场规模 2013年-2022年



数据来源: Frost&Sullivan